

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

#### ๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ๓,๘๐๑ ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๑๐๙ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๔๙ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๒,๙๖๐ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๖๙๐ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๖๗ ฉบับ (ร้อยละ ๒๔.๒)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๒ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ รายงานรายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- ผู้ป่วยเพศชาย ได้รับยา efavirenz/emtricitabine/tenofovir, raltegravir, risperidone, sertraline และ diazepam ผู้ป่วยมีอาการ psychosis

#### ๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๖๗๙ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๔๐๙ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒๓๒ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๓๘ ฉบับ

#### ๓. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)

ประเทศไทยแจ้งข้อมูล PMAS ไปยังประเทศสมาชิกจำนวน ๗ เรื่อง เป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนี้

(๑) เครื่องสำอาง ICCI BLUSHER (๑B๐๙-๑๐๐๔) #๔ นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง Cl๔๕๑๗๐

(๒) เครื่องสำอาง Wrinkle Collagen Mask นำเข้าจากสาธารณรัฐเกาหลี เนื่องจากตรวจพบ total aerobic microbial count จำนวนสูงกว่า ๑,๐๐๐ โคโลนี/กรัม ซึ่งเป็นค่ามาตรฐานที่กำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์ย้อมผม BRAVO magic bubble hair color B๑๕ Orange Tan นำเข้าจากไต้หวัน เนื่องจากตรวจพบ สาร o-aminophenol ซึ่งห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

(๔) ผลิตภัณฑ์ย้อมผม Biowoman QUICK SHAMPOO NATURAL BLACK นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบ สาร m-phenylene diamine ซึ่งห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

(๕) ผลิตภัณฑ์พอกหน้า ISKIN Tomato Face Mask นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบ total aerobic microbial count จำนวนสูงกว่า ๑,๐๐๐ โคโลนี/กรัม ซึ่งเป็นค่ามาตรฐานที่กำหนด

(๖) ผลิตภัณฑ์ Lip Gloss นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง Cl๑๕๕๘๕ จำนวน ๒ รายการ คือ

- Baolishi Cosmetic Baolishi Pink Matte Lip Gloss
- Baolishi Cosmetic Baolishi Node Matte Lip Gloss

(๗) เครื่องสำอางยี่ห้อ BISUTANG นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบเชื้อ Clostridium spp. จำนวน ๒ รายการ คือ

- Green Bean Oil Control Purifying Soft Mask Powder
- Pearl Hydrating Moisturizing Soft Mask Powder

#### ๔. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๓ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๔.๑ XtraHRD Natural Male Enhancement Capsules by Organic Herbal Supply, Inc.: Recall - Undeclared Drug Ingredient

๔.๒ Medtronic Strata II/ Strata NSC valves: Hazard alert – potential for MRI scans to affect valve positioning

๔.๓ MiniMed ๖๔๐G insulin pump: Recall for product correction – potential loss of therapy due to power error

๔.๔ Comprehensive Reverse Shoulder by Zimmer Biomet: Class I Recall - High Fracture Rate

๔.๕ HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Freeze Dried Vials by Synergy Rx: Recall - Lack of Sterility Assurance

๔.๖ Ibuprofen Lysine Injection, ๒๐ mg /๒ mL (๑๐ mg/mL) by ExelaPharma Sciences: Recall - Particulate Matter

๔.๗ Alaris Syringe Pump Module (Large Volume Pump), Model ๘๑๐๐ and AIL Sensor Kits by CareFusion: Class I Recall - Alarm Error

๔.๘ Well Balance Xanthium & Siler Combo (Bi Yan Pian) Dietary Supplement by Kingsway Trading Inc.: Recall - Product Contains Banned Ephedra Alkaloids

๔.๙ Erwinase for Injection – Special Handling Instructions

๔.๑๐ Chao jimengnan Super Powerful Man Tablets

๔.๑๑ Zhen Gongfu capsules

๔.๑๒ Impeous Man capsules

๔.๑๓ Chlorhexidine Gluconate: Drug Safety Communication - Rare But Serious Allergic Reactions

## ๕. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๘ เรื่อง ได้แก่

### ๕.๑ หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

### ๕.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

(๑) บริการข้อมูล AE จากการใช้ผลิตภัณฑ์ HEMA-PLUS<sup>®</sup> LEUCO-PLUS<sup>®</sup> ERYTHROPOIETIN

ALFA

(๒) บริการข้อมูล AE จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ABILIFY<sup>®</sup> BUSULFEX<sup>®</sup> MEPTIN<sup>®</sup> PLETAAL<sup>®</sup> ARTEOPTIC<sup>®</sup> OBUCORT<sup>®</sup> SAMSCA<sup>®</sup> UBIT<sup>®</sup> MUCOSTA<sup>®</sup>

(๓) บริการข้อมูล AE จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ERBITUX<sup>®</sup>

(๔) บริการข้อมูล AE จากการใช้ผลิตภัณฑ์ CLARITYNE<sup>®</sup>