

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กรกฎาคม 2560

ในช่วงเดือนกรกฎาคม 2560 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น 3,997 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,187 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 143 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,038 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 806 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 224 ฉบับ (ร้อยละ 27.80)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 4 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้ง 4 ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- ผู้ป่วยไม่ระบุเพศ ไม่ระบุอายุ ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา pazopanib 800 mg ขอบ่งใช้ soft tissue sarcoma ไม่ทราบวันที่ได้รับยาและวันที่เกิดเหตุการณ์ ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ neutropenia ในระดับความสัมพันธ์อาจจะใช่ หลังจากหยุดใช้ยาผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

- ผู้ป่วยหญิงไทย อายุ 78 ปี ได้รับยา denosumab 60 mg ขอบ่งใช้ osteoporosis ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ bone pain, myalgia และ rash ไม่ระบุระดับความสัมพันธ์ หลังจากหยุดใช้ยาผู้ป่วยยังมีอาการอยู่

- ผู้ป่วยชายไทย อายุ 64 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ rhabdomyolysis, dyskinesia, bradykinesia และ excess sweating หลังจากได้รับยา piribedil, levodopa/benzeraside ขอบ่งใช้ Parkinson's disease หลังจากหยุดใช้ผลิตภัณฑ์อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

- ผู้ป่วยหญิงไทย ไม่ระบุอายุ ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา heparin sodium ไม่ระบุขนาดและวิธีใช้ ขอบ่งใช้ graft thrombosis เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hydronephrosis ไม่ทราบผลลัพธ์หลังจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 2,103 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,499 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 543 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 61 ฉบับ

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนกรกฎาคม 2560 มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1.1 ประเทศบรูไน ประกาศเพิกถอนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจำนวน 2 รายการชื่อ Baschi Quick Slimming Capsule 650 mg และ Gorgeousleem Advanced Capsule เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของ

ยา sibutramine, acetaminophen และ spironolactone และเฟ็กถอนผลิตภัณฑอาหารเสริมจำนวน 4 รายการ เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของยา sibutramine, dexamethasone, phenolphthalein และ chlorpheniramine

3.1.2 ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเฟ็กถอนผลิตภัณฑอาหารเสริมจำนวน 4 รายการ เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของยา sibutramine, dexamethasone, phenolphthalein และ chlorpheniramine และประกาศเตือนผลิตภัณฑเครื่องสำอาง Glow Glowing Skincare 4 in 1 (ประกอบด้วย Night Glow 1 หลอด, Night Glowing 1 หลอด, Day Pinky Beauty 1 หลอดและสบู Collagen Gluta Q10) เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของปรอท

3.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.2.1 เรียกคืนผลิตภัณฑเครื่องสำอาง 2 รายการ ผลิตจากประเทศจีน ได้แก่ color automatic eyebrow B3 dark brown, and B4 red brown เนื่องจากตรวจพบ arsenic ปริมาณเกินกำหนด

3.2.2 เรียกคืนผลิตภัณฑเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ ผลิตจากประเทศจีน คือ arterial-venous fistula needle set model: 15 G เนื่องจากมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 17 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

4.1 RestoraLAX 45 + 10 Value Pack sold at Costco Canada recalled due to potential choking hazard

4.2 Novopen Echo Insulin Delivery Device by Novo Nordisk: Recall - May Crack or Break If Exposed To Certain Chemicals

4.3 Atar Extension Cables by Oscor: Recall - Cable Separating from Connector

4.4 Unauthorized sexual enhancement product "Black Mamba Premium" seized from JJ Smoke Centre in North York

4.5 NovoPen Echo insulin cartridge holder Recall – risk of cracking or breaking that could affect dosing

4.6 Sten Z and M1 Alpha Capsules by Andropharm: Recall - Contains Derivatives of Anabolic Steroids

4.7 Unauthorized natural health product promoted as a workout supplement, "Fluffy Unicorn" seized from Shop Santé Laval in Quebec

4.8 Super Panther 7K by Ultra Shop Supplement: Recall - Undeclared Drug Ingredients

4.9 V8 tablets: safety advisory

4.10 Jing Pin Heijin Gang Tablets: safety advisory

4.11 La Bri's Body Health Atomic and Xplode Capsules by EZ Weight Loss TX: Recall - Undeclared Drug Ingredient

4.12 Sterile Drug Products by Cantrell Drug Company: Recall - Lack of Sterility Assurance

4.13 RUFF Natural Formula capsules: safety advisory

4.14 Sirrori Green Viagra Tablets: safety advisory

4.15 Foreign Product Alert: Big N Hard, Black Gorilla, Cummor, Dragon Max, Oh Baby!, Man XXX, Maxman IV, Maxman Premium, Maxman V, Monkey Business, MMC Maxman XI, MME Maxman IX capsules, New Advanced Technological, V9 Male Sexual Stimulant, Real Skill Male Sexual Stimulant, Rize N Shine, Tornado, Xrect, XXXL Penis Enlarging Ointment, Z Daily

4.16 Cyclobenzaprine HCl and Amantadine HCl by Apace Packaging: Recall - Potential Mislabeling

4.17 Bittermelon Slimming Capsules

5. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 2 ฉบับ ได้แก่

5.1 ฉบับที่ 16 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 13 กรกฎาคม 2560 บริษัท ไพรม์เมดิคอล จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ 2MHZ Doppler Probe และ 8MHZ Doppler Probe

5.2 ฉบับที่ 17 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 21 กรกฎาคม 2560 บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ DLP[®] Extension Line Adapters 20 in length และ DLP[®] Pressure Disposable Pressure Display Sets

6. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 9 เรื่อง ดังนี้

6.1 หน่วยงานภาครัฐ

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

6.2 หน่วยงานภาคเอกชน

6.2.1 ข้อมูล AE จากการใช้ยา TARIVID[®], TRANSAMIN[®] และ POCITRIN

6.2.2 ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZOELY[®]

6.2.3 ข้อมูล AE จากการใช้ยา TRILIPIX[®]

6.2.4 ข้อมูล AE จากการใช้ยา VIAGRA[®]

6.2.5 ข้อมูล AE จากการใช้ยา DORNER[®], MYCAMINE[®], PROGRAF[®], ELIGARD[®], HARNAL[®] และ BETMIGA[®]