

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ตุลาคม 2560

ในช่วงเดือนตุลาคม 2560 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,844 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานแบบ internet 3,926 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 218 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,708 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 910 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 175 ฉบับ (ร้อยละ 19.2)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 4 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 2 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 2 ฉบับ (ร้อยละ 50.0)

1.4 รายงานจากร้านยาชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 4 ฉบับ

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 2,687 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,607 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,080 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 49 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 21 ฉบับ โดยเป็นรายงานติดตามผล 6 ฉบับ รายงานฉบับสุดท้ายจำนวน 5 ฉบับ และรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 10 ฉบับ)

3. ได้รับรายงานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 1 ฉบับ

4. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ประจำเดือนกันยายน 2560 ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 11 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 10 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ (ร้อยละ 9)

5. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนตุลาคม 2560 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 ประเทศมาเลเซีย

(1) ประกาศให้แก้ไขฉลากผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Proton-pump inhibitors ได้แก่ pantoprazole, omeprazole, lansoprazole, esomeprazole, rabeprazole และ dexlansoprazole เนื่องจากยาในกลุ่มนี้ ทำให้ระดับ Chromogranin A (CgA) สูงขึ้น ส่งผลให้การตรวจวินิจฉัย Neuroendocrine Tumors เกิดผล False Positive และการใช้ยาในกลุ่มนี้เป็นระยะเวลานานทำให้เกิดข้อกังวลเรื่องความปลอดภัย

(2) เพิกถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่ามีสารห้ามใช้ปนปลอม (hydroquinone และ Mercury) จำนวน 7 รายการ ดังนี้

- Cantiga Face Toner
- Rzac Platinum Toner
- Nuriz Kosmetik-D'solve Plus
- Dnars Sunny Cream
- Nuriz Shoppe-Beau One Whitening Cream

- Night Cream Dollys Pinky (ระบุว่า เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศไทย)

- Magic Cream (ระบุว่า เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศไทย)

(3) เพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 1 รายการ คือ “Gwiyomi Vitamin C 500 mg Capsule” เพราะตรวจพบว่ามีสารปนเปื้อนสารเคมี เช่น Glutathione เป็นต้น

5.1.2 ประเทศบรูไน

(1) เพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 1 รายการชื่อ Be Fit Slimming Be Fit Capsule เนื่องจากตรวจพบส่วนผสมของยา Sibutramine

(2) เพิกถอนผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ชื่อ Cala Huala Capsule เนื่องจากตรวจพบส่วนผสมของยา Ibuprofen, Chlorpheniramine, Simvastatin และ Chloramphenicol

5.1.3 ประเทศสิงคโปร์

(1) แจ้งการเข้าจับกุมผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณผิดกฎหมายจำนวน 4 รายการ ได้แก่ 1. Unlabelled black pills 2. Unlabelled green and white capsule (with small wording ‘J-AJAIB-Plus’ on capsule) 3. Unlabelled brown pills และ 4. Unlabelled brown capsules เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจาก Samsudin Traditional Massager ซึ่งผู้ประกอบการนวดแผนโบราณ และพบมีการปนปลอมยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ Dexamethasone Diclofenac Chlorpheniramine และ Frusemide (ยาขับปัสสาวะอย่างแรง) โดยมีรายงานว่าผู้ที่ใช้ยาดังกล่าว 1 ราย เป็นระยะเวลานาน เกิดอาการไม่พึงประสงค์ คือ Cushing’s syndrome และ Steroid withdrawal symptoms ภายหลังจากการหยุดใช้เพิกถอนผลิตภัณฑ์

5.1.4 ประเทศฟิลิปปินส์

(1) แจ้งการเข้าจับกุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิดกฎหมายจากท้องตลาด จำนวน 2 รายการ คือ 1. Nivea Baby Soft Crème Wipes และ 2. L’ORE’AL PARIS EASY TO PERM เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัย/การจดแจ้ง ทำให้ผู้บริโภคอาจได้รับผลกระทบต่อสุขภาพ จากการมีสารเคมีที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้เป็นองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และการปนเปื้อนของโลหะหนัก

5.2 ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาในกลุ่ม Cephalosporins ให้ครอบคลุมเรื่องความเสี่ยงของการเกิดผื่นผิวหนัง อาการนำของการเกิดภาวะ Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCAR), Stevens-Johnson Syndrome (SJS) / Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)

6. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งสิ้น 21 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

6.1 Lucrin Depot Paediatric 30 mg PDS (leuprorelin acetate) : Recall – potential for incomplete delivery of medication

6.2 Too Corny brand Salt & Vinegar Flavoured Gourmet Popcorn recalled due to undeclared milk

6.3 Wolfgan Puck brand Creamy Butternut Squash Organic Soup recalled due to undeclared mustard

6.4 Intraocular Injections of a Compound Triamcinolone, Moxifloxacin, and Vancomycin (TMV) Formulation: FDA Statement – Case of Hemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis

6.5 Surflink Media and Surflink Media 2 (Model 200 and 210)-used with wireless hearing aids: Recall for product correction (firmware update) – may cause interference with mobile towers

6.6 Gentamicin Injection BP 80 mg in 2 mL Steriluer : Recall – potential for allergic reactions due to higher than expected amounts of histamine

6.7 Intralipid 20 Percent IV Fat Emulsion by Baxter : Recall – One Shipment of Product Exposed to Subfreezing Temperatures

6.8 A1 Slim by Kiriko : Recall – Undeclared Drug Ingredients

6.9 Side Effects Skyrocket in France with Levothyroxine Reformulation Side Effects Skyrocket in France with Levothyroxine Reformulation

6.10 Yummy Market brand Smoked Lake Trout with Pepper with Cracked Black Pepper: Recalled due to potential presence of dangerous bacteria

6.11 Permobil powered wheelchairs – Corpus II seating system: Recall for product correction - potential for injury due to breakage of the seating system

6.12 Certain Pacific Oysters recalled due to a marine biotoxin which causes Paralytic Shellfish

6.13 Jimpness Beauty Fat Loss capsules

6.14 Janes brand frozen uncooked breaded chicken products: recalled due to Salmonella

6.15 Agropur Import Collection brand Firm Ripened Comte' Cheese recalled due to Listeria

6.16 Octagam [Immune Globulin Intravenous (human)] 10 Percent Liquid Preparation : Voluntary Market Withdrawal

6.17 Injectable Products by SCA Pharmaceuticals: Recall – Potential Contamination

6.18 HSA Alert : Bodybuilding products sold online contain harmful substances

6.19 Various brands of vegetable products recalled due to Listeria monocytogenes

6.20 Foreign Product Alert : Germany Black Gorilla tablets, Herbal Max Real Slim capsules, Kingdom Honey for Her, Majestic African Mango capsule, Maxidus capsules, RHINO 7 Platinum 5000, Royal Honey VIP, Ruff Natural Formula capsule, Sirrori Green Viagra tablets, V8 tablet, Body Con Plus capsules, Physic Candy - Define, 7-day Slim Extreme capsule

6.21 Whole Foods Market brand Spinach Feta Stuffed Chicken Breast from one store recalled due to undeclared walnut

7. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 4 ฉบับ ได้แก่

7.1 ฉบับที่ 25 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 3 ตุลาคม 2560 บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Bard® Max-Core® Disposable Core Biopsy Instrument

7.2 ฉบับที่ 26 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 3 ตุลาคม 2560 บริษัท เฟรซีเนียส เมดิคอล แคร่ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ AV-Set B DT INF-E

7.3 ฉบับที่ 27 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 16 ตุลาคม 2560 บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Covidien GastrilSail™ Gastric Positioning System

7.4 ฉบับที่ 28 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 27 ตุลาคม 2560 บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ 1-DAY ACUVUE® MOIST® for Astigmatism Contact Lenses

8. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 11 เรื่อง ดังนี้

8.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงานกัญชง	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
คณะเภสัชศาสตร์	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มละลายลิ้มเลือด
มหาวิทยาลัยศิลปากร	ยาอะมิโอดาโรน ยาวาร์ฟาริน และยาม่าเชื้อ

8.2 หน่วยงานภาคเอกชน

8.2.1 ข้อมูล AE จากการใช้ยา NICORETTE COOLMINT®

8.2.2 ข้อมูล AE จากการใช้ยา ADVAGRAF®, NASEA®, VESICARE®, และ XTANDI®

8.2.3 ข้อมูล AE จากการใช้ยา TOUJEO®