

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ในช่วงเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๐ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

#### ๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๘๗๒ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๓,๕๔๐ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๕๘ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๓๘๒ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๓๒๕ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๒๑๕ ฉบับ (ร้อยละ ๑๖.๒)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๔ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ๒ ฉบับ และชนิดไม่ร้ายแรง ๒ ฉบับ

๑.๔ รายงานจากร้านยาชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ

#### ๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๒,๒๑๕ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๑,๔๑๙ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๗๙๖ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๕๖ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๘ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๓ ฉบับ รายงานติดตามผล ๗ ฉบับ รายงานฉบับสุดท้ายจำนวน ๒ ฉบับ และรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๖ ฉบับ)

#### ๓. ไม่ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องสำอาง

๔. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ประจำเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๐ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๑๘ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๘ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑๐ ฉบับ (ร้อยละ ๕๕) โดย ๙ ฉบับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดจากการให้วัคซีน Fosterer PRRS (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Vaccine) เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันในลูกสุกร ทำให้เกิดการอาเจียน ตัวแดง หายใจลำบาก และชั๊ก ส่วนใหญ่หายเป็นปกติ และมีส่วนน้อยที่เสียชีวิต

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

ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๐ มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน ดังนี้

๕.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๕.๑.๑ ประเทศสิงคโปร์

(๑) เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๑ รายการ คือ Cosmoderm Luminous Pearl DARK SPOT CORRECTOR เนื่องจากพบว่ามีสารห้ามใช้ปนปลอม ได้แก่ Tretinoin

(๒) เพิกถอนผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน ๒ รายการ คือ ๑. 'WAN LING REN SEM CHIN KUO PILL' ('金龍牌萬靈人參筋骨丸') และ ๒. 'CHONG CAO DAN' ('人參樹商標虫草活絡丹') เพราะพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันหลายชนิด ได้แก่ ยา dexamethasone Chlorpheniramine และ Frusemide นอกจากนี้ พบมีผู้บริโภคชาวสิงคโปร์เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เช่น หายใจลำบาก และ Cushing's syndrome เป็นต้น

๕.๑.๒ ประเทศมาเลเซีย ได้ประกาศให้แก่ไขฉลากผลิตภัณฑ์ยา ๘ รายการ เนื่องจากมีข้อกังวลเรื่องความปลอดภัย สรุปลงได้ดังนี้

| No. | Active ingredient                            | ข้อมูลความปลอดภัยที่เพิ่มเติม  |
|-----|--|--|
| ๑   | ยาที่มี Hyoscine (เฉพาเยาฉีต)                | เหตุการณ์ไม่พึงประสงคที่รุนแรงในผู้ป่วยโรคหัวใจ                      |
| ๒   | ยาที่มี Metronidazole (ยกเว้นยาที่ใช้ภายนอก) | การเกิดพิษต่อตับในผู้ป่วย Cockayne syndrome                          |
| ๓   | ยาที่มี Testosterone                         | การใช้ยาในทางที่ผิด และการติดยา                                      |
| ๔   | ยาที่มี Tramadol                             | การจำกัดการใช้ในเด็ก และให้ระวังการใช้ในหญิงมีครรภ์ และให้นมบุตร     |
| ๕   | ยาที่มี Metformin                            | การใช้ในคนไข้ที่มีปัญหาไตทำงานลดลงปานกลาง และการเกิด lactic acidosis |
| ๖   | ยาที่มี Fluconazole                          | ความเสี่ยงทำให้แท้ง และความผิดปกติแต่กำเนิด                          |
| ๗   | ยาที่มี Opioids และ benzodiazepines          | อันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction)                              |
| ๘   | ยาที่มี Aripipazole                          | การขาดความยับยั้งชั่งใจในเรื่องต่างๆ เช่น การพนัน การกิน เป็นต้น     |

๕.๒ ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน เรื่องประกาศแจ้งเตือนประชาชนให้ทราบถึงผลการตรวจสอบและวิเคราะห์เรื่องสำอานที่พบสารห้ามใช้ ได้แก่ ๑. Meirou Pearly Intense White Lotion ๒. Meirou Pearly Intense White Lotion X๒ Plus (พบสารสเตียรอยด์ชนิด clobetasol propionate) ๓. Smooth Cream Dream Baby Day-Night ๑ (พบ Mercury compound) ๔. White Cream Dream Baby Day-Night ๒ (พบ hydroquinone) และ ๕. Pershy Cream Set (พบ Mercury compound)

๖. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๓๓ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๖.๑ Tamo ๒๐ tablets: Safety advisory

๖.๒ Lose Weight ๓๐ capsules : Safety advisory

๖.๓ Euro-Med Clomid tablets: Safety advisory

๖.๔ Beautiful Lose Weight Gold ๓๐ capsules

๖.๕ Maple Leaf brand Chicken Breast Strips recalled due to a toxin produces by Staphylococcus bacteria

๖.๖ AKI brand Chum Salmon Caviar recalled due to potential prescence of dangerous bacteria

๖.๗ True North Seafood Company brand Toppers Smoked Salmon Flakes seasoned with lemon and drill recalled due to Listeria monocytogenes

๖.๘ Unauthorized “E-Fong XuDuan Concentrated Herb Tea” contains prescription drug and may pose serious health risks

๖.๙ HAS Alert: A Consumer Was Hospitalised in ICU and Another Developed Seriuos Adverse Reactions After Taking Health Products Bought Overseas

๖.๑๐ Melanotan-Illegal therapeutic goods: Consumer Alert

၁.၁၈ Midazolam Injection, USP, ၂ mg/၂ mL by Fresenius Kabi : Recall-Reports of Blister Packages Containing Syringes of Ondansetron Injection

၁.၁၉ Ridge Properties DBA Pain Relief Naturally Products : Recall – Manufacturing Concerns at the Facility

၁.၂၀ Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes by Cardinal Health : Voluntary Field Action – Incorrect Artwork on Packaging

၁.၂၁ Red Ant tablets : Safety Advisory

၁.၂၂ Maximum Powerful (Baiwei USA) tablets : Safety Advisory

၁.၂၃ Compounded glutamine, arginine, and carnitine product for injection by United Pharmacy : Compounding Risk Alert – FDA Investigates Two Adverse Events

၁.၂၄ LISHOU Fuling Jiaonang Capsules : Safety Alert

၁.၂၅ Apo-Perindopril Arginine : Recall-Potential contamination with particles from desiccant cylinder

၁.၂၆ Super Soniic capsules : Safety advisory

၁.၂၇ Safety advisory: Hard Rod Plus capsules

၁.၂၈ Injectable Silicone for Body Contouring and Enhancement: FDA Safety Communication - FDA Warns Against Use

၁.၂၉ Febuxostat (Brand Name Uloric): Drug Safety Communication - FDA to Evaluate Increased Risk of Heart-related Death

၁.၃၀ Unauthorized products may pose serious health risks

၁.၃၁ Limbrel Capsules by Primus Pharmaceuticals: FDA Advisory - Linked to Potentially Life-Threatening Health Problems

၁.၃၂ Safety advisory: Semenax capsules

၁.၃၃ EMA concludes review of Zinbryta and confirms further restrictions to reduce risk of liver damage

၁.၃၄ Health Canada safety review finds low incidence of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) reported in Canada

၁.၃၅ Various SPR Disposable Products (၂၀၁၈-၀၉-၂၀)

၁.၃၆ Revision of Precautions: Clozapine

၁.၃၇ Revision of Precautions: Gadoxetate sodium, Gadoteridol, Meglumine gadoterate, Gadobutrol

၁.၃၈ Revision of Precautions: Gadodiamide hydrate, Meglumine gadopentetate

၁.၃၉ TGA actions after review into urogynaecological surgical mesh implants

၁.၄၀ Biotin (Vitamin B၇): Safety Communication - May Interfere with Lab Tests

## ๗. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม ๒ ฉบับ ได้แก่

๗.๑ ฉบับที่ ๒๙ ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ วันที่ ๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ELUVIA™ OVER-THE-WIRE Drug-Eluting Vascular Stent System และ Innova™ Vascular SelfExpanding Stent System

๗.๒ ฉบับที่ ๓๐ ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ วันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ บริษัท เมดิคอล โซลูชันส์ จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ OriGen W๒๘F Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters

## ๘. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๖ เรื่อง ได้แก่

### ๘.๑ หน่วยงานภาครัฐ

| หน่วยงานที่ขอข้อมูล                     | เรื่อง  |
|---|---|
| สำนักงาน                                | ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ                 |
| กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด           | ข้อมูลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate          |
| กองควบคุมวัตถุเสพติด                    | ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท |
| ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา<br>ระบบยา | ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐     |
| กรมควบคุมโรค                            | ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน                                    |

### ๘.๒ หน่วยงานภาคเอกชน คือ ข้อมูล AE จากการใช้ยา Diacerein และ HYALGAN®