

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ  
ประจำเดือน มกราคม 2561

ในช่วงเดือนมกราคม 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและ-  
วิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,400 ฉบับ ดังนี้**

- 1.1 รายงานแบบ internet 2,932 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 211 ฉบับ และ  
จากโรงพยาบาล 2,721 ฉบับ
- 1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,460 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 158 ฉบับ  
(ร้อยละ 10.8)
- 1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 8 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง  
7 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ
- 1.4 ไม่พบรายงานจากร้านยา

**2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 2,638 ฉบับ  
ดังนี้**

- 2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,496 ฉบับ
- 2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,096 ฉบับ
- 2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)  
จำนวน 46 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 12 ฉบับ เป็นรายงานติดตามผล จำนวน 4 ฉบับ ฉบับ  
สุดท้าย จำนวน 8 ฉบับ โดยรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 8 ฉบับ)

**3. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต  
จำนวนทั้งสิ้น 8 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 4 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 4 ฉบับ (ร้อยละ 50)  
โดย 2 ฉบับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดจากการให้วัคซีน Foster's PRRS (Porcine  
Reproductive and Respiratory Syndrome Vaccine) เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันในลูกสุกร ทำให้เกิดการอาเจียน  
ตัวแดง หายใจลำบาก และช็อก ส่วนใหญ่หายเป็นปกติ และมีส่วนน้อยที่เสียชีวิต ส่วนอีก 1 ฉบับเป็นเหตุการณ์  
ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดจากการใช้ยากินเพื่อกำจัดเห็บหมัด Fluralaner chew tablets/ Bravecto®  
ในสุนัข ทำให้อ่อนแรง และเสียชีวิต แต่ไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับยา Fluralaner chew  
tablets ได้ ส่วนรายงานอีก 1 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการให้วัคซีน Vanguard  
HTLP 5L ในแม่และลูกสุนัข ทำให้เกิดการอาเจียน ท้องเสีย และทำให้ลูกสุนัขจำนวนหนึ่งเสียชีวิต**

**4. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)  
ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

- 4.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 4.1.1 ประเทศมาเลเซีย แจ้งว่าได้เพิกถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตรวจพบสาร  
ห้ามใช้ปนปลอม (Mercury, Hydroquinone และ Tretinoin) จำนวน 4 รายการ ได้แก่
    - (1) Nuriz Shoppe-UV Pearl Cream
    - (2) Nuriz-D' solve
    - (3) Aura Gorgeous Night Cream
    - (4) NV Anti Blemish Toner 1

4.1.2 ประเทศฟิลิปปินส์ ได้แจ้งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีปัญหาพบสารปรอท ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

- (1) RENOW-D NEW FACIAL CREAM FORNULA-ONE
- (2) GOREE<sup>®</sup> DAY& NIGHT WHITENING CREAM OIL FREE
- (3) GOREE<sup>®</sup> BEAUTY CREAM WITH LYCOPENE WITH SPF 30 AVOCADO &

ALOEVERA

นอกจากนี้ ประเทศฟิลิปปินส์ ได้แจ้งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปลอม จำนวน 11 รายการ ได้แก่

- (1) SAFEGUARD FAMILY GERM PROTECTION PURE WHITE 60G
- (2) W7<sup>®</sup> BANANA DREAMS LOOSE POWDER
- (3) CLOSE UP<sup>®</sup> DEEP ACTION GEL TOOTHPASTE MENTHOL FRESH
- (4) JERGENS<sup>®</sup> AGE DEFYING MULTIVITAMIN MOISTURIZER
- (5) NIVEA EXTRA WHITE FIRMING BODY LOTION 50X VITAMIN C Q10 & CAMU
- (6) JOHNSON'S<sup>®</sup> BABY MOISURISING LOTION 24 HOUR MOITURISATION
- (7) JOHNSON'S<sup>®</sup> BABY MILK BATH NO MORE TEAR + VIT A & E
- (8) NYX MATTE LIPSTICK DEEP PINK 10
- (9) NYX 24 HOURS LASTING MATTE LIPSTICK BLACK CHEERY
- (10) DOVE NUTRITIVE SOLUTIONS OXYGEN & NOURISHMENT SHAMPOO
- (11) TRESEMME<sup>®</sup> SMOOTH & SHINE SHAMPOO

4.1.3 ประเทศบรูไน แจ้งว่าได้ประกาศเพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ที่พบการปนปลอมสารห้ามใช้ และยาแผนปัจจุบัน จำนวน 13 รายการ ได้แก่

- (1) Pure S7D Strong Version 5X Powerful Result, 5x Whitening 100% Natural
- (2) Miss Slim Capsules
- (3) Ginseng Lin-Zi Geje Pil
- (4) Huatao Xuelian Fengxi Wan Capsule
- (5) Renshen Chong Cao Jianbu Zhuangu Bao Pil
- (6) Birdnest-Chong Chau Citrus Tangerina Wan
- (7) Chong Chau Wang Capsule
- (8) Ceng Fui Yen Capsule
- (9) Cao Gen Bai Lin Wan Pill
- (10) Slimfast Detox Diva Capsule
- (11) Power V Gold Tongkat + Ginseng
- (12) Samsu Strong Man Capsule
- (13) Lady Lovely Serum Exclusive for Girl

4.1.4 ประเทศกัมพูชา แจ้งว่าได้การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Berocca เฉพาะที่ไม่มี registration number และได้การเรียกคืนยาแผนโบราณที่ตรวจพบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ จำนวน 2 รายการ ได้แก่

- (1) JIANBU ZHUANGGU WAN
- (2) TONG MAI DAN

4.1.5 ประเทศสิงคโปร์ แจ้งข้อมูลการดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 2 รายการ ได้แก่ (1). URE (有利) TONIC HERBAL TRADITIONAL (传统青营养素) ว่าได้มี Press release รายงานว่าหญิงชาวสิงคโปร์คนหนึ่งที่ใช้ยานี้เป็นเวลานานกว่าหนึ่งปี แล้วเกิด Cushing's syndrome และตรวจพบว่ายามีการปนปลอม Dexamethasone และ (2) E-FONG XU DUAN (续断) ที่ได้เรียกคืนยา Batch 7033721 Exp: Feb 2020 เพราะพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันที่ชื่อ Mycophenolic Acid

4.2 ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน เกี่ยวกับการดำเนินคดีกรณีผลตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ที่เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผม ชื่อ FAGER HAIR CARE EXPERT CONDITIONING PERMANENT COLOR CREAM 6/7 โดยมีหลาย Lot ที่ตรวจพบ o-aminophenol : ซึ่งเป็นสารห้ามใช้เครื่องสำอาง

## 5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 22 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

5.1 Reprocessed Agilis Steerable Introducer Sheath by Sterilmed: Class I Recall - Improper Seal of Sheath Hub

5.2 Ibuprofen linked to male infertility, study says

5.3 Clopidogrel Tablets USP, 75 mg by International Laboratories : Recall - Product Mislabeling

5.4 Feeding Tube Placement Systems: Letter to Health Care Providers - Reports of Pneumothorax Events

5.5 Prescription Opioid Cough and Cold Medicines: Drug Safety Communication - FDA Requires Labeling Changes

5.6 Certitude Delivery System by Edwards LifeSciences: Class I Recall - Mold Overflow Defect Which May Obstruct Blood Flow

5.7 Becton-Dickinson (BD) Syringes Used to Store Compounded or Repackaged Drugs: FDA Alert - Problematic Rubber Stoppers Replaced

5.8 PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market Review finds measures to protect patients have not been sufficiently effective

5.9 Safety advisory: Yunnan Feng Shi Ling capsules - counterfeit

5.10 Varubi (rolapitant) Injectable Emulsion: Health Care Provider Letter - Anaphylaxis and Other Serious Hypersensitivity Reactions

5.11 Foreign Product Alert: Adipessum Miracle Slimming Capsules, Beautiful Lose Weight, Blue Pearl All Natural Male Enhancement pill, Chong Cao Dan pills, Fruta Planta Life capsules, Hard Rod Plus capsules, Hard Times for Men capsule, Linsen Double Caulis Plus capsules, Lishou Fuling Jiaonang, Lose Weight 30, Red Ant, Super Soniic capsules, Wan Ling Ren Sem Chin Kuo Pill

5.12 PRODUCT RECALL: DIANEAL PD4 CAPD SOLUTION WITH 1.5% DEXTROSE AND 2.5 MEQ/L CALCIUM (2018-01-17)

5.13 Zoll LifeVest 4000 Wearable Cardioverter Defibrillator: FDA Safety Communication - Potential Lack of Treatment (Shock) Delivery Due to Device Failure

5.14 Product Recall : E-FONG XU DUAN

5.15 Levofloxacin in 5 Percent Dextrose 250mg/50mL by AuroMedics: Recall - Presence of Visible Particulate Matter

5.16 HSA Alert: Two Health Products from Dubious Sources Led to Burns in a Consumer and Hospitalisation in Another

5.17 Basic Drugs Brand of Senna Laxative by Magno-Humphries Laboratories: Recall – Mislabeling

5.18 Multiple Drug Products by Flawless Beauty: Recall – Misbranded or Unapproved

5.19 "Zero For Him" Dietary Supplement by Break Ventures/California Basics: Recall - Possible Salmonella Contamination

5.20 Arthri-D 120ct Dietary Supplement by Arthri-D: Recall - Possible Salmonella Contamination

5.21 Imodium (loperamide) for Over-the-Counter Use: Drug Safety Communication - FDA Limits Packaging To Encourage Safe Use

## 6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 7 เรื่อง

6.1 บริษัท ออฟต้า เซอร์วิสเซส แอนด์ ซัพพลาย จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Intraocular Lens Hydrophobic Acrylic

6.2 บริษัท ซูอิสเซอส์เม็ด (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Oculentis®

6.3 บริษัท บอสตัน ไสเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SpyScope™ DS Access and Delivery Catheter

6.4 บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ GUIDER™ SOFTIP™ XF GUIDING CATHETER

6.5 บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SPOTCHEM II PANEL-V

6.6 บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Sigma® HP PFJ Cemented Trochlear Implants

6.7 บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Uretero-Reno Videoscope URF-V2 และ Uretero-Reno Fiberscope Olympus URF-P6

## 7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 6 เรื่อง ดังนี้

7.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงานกฤษฎีกา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน

## 7.2 หน่วยงานภาคเอกชน

(1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ABILIFY®, ARTEOPTIC®, BUSULFEX®, MEPTIN®, MUCOSTA®, OBUCORT®, PLETAAL®, SAMSCA®, UBIT®, OPTOSOL®, KIDMIN®, AMINOLEBAN INJECTION®, AMIPAREN®, OTSUKA MV INJECTION®, NEOPAREN NO.2® และ BFLUID INJECTION®

(2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT®, CRAVIT TAB®, CRAVIT injection®, GRACEVIT®, EFFIENT®, TARIVID OTIC SOLUTION®, JAPROLOX®, IRRIBOW®, LIXIANA® และ DIAGNOGEEN INJECTION®

(3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา IVEMEND®