

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ
ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2561

ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,781 ฉบับ ดังนี้

- 1.1 รายงานแบบ internet 2,101 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 135 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 1,966 ฉบับ
- 1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 664 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 81 ฉบับ (ร้อยละ 12.2)
- 1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 16 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 9 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 7 ฉบับ
- 1.4 ไม่พบรายงานจากร้านยา

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 1,850 ฉบับดังนี้

- 2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,206 ฉบับ
- 2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 594 ฉบับ
- 2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 50 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 14 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก จำนวน 2 ฉบับ ติดตามผล จำนวน 3 รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 9 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 6 ฉบับ)

3. ได้รับรายงานผลิตภัณฑ์อาหาร (ขาขงผงสำเร็จรูป) ชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ เกิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ fix drug eruption

4. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาตจำนวนทั้งสิ้น 5 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 2 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 60) ดังนี้

4.1 การให้วัคซีน Foster PRRS (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Vaccine) เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันในลูกสุกร เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ เกิดการอาเจียน ตัวแดง หายใจลำบาก และชัก ส่วนใหญ่หายเป็นปกติ และมีส่วนน้อยที่เสียชีวิต

4.2 การให้วัคซีน Innofusion ND + Nobilis ND C2 + Nobilis ND Cone 30 + Nobilis ND Broiler เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันในไก่ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ เสียชีวิตเนื่องการติดเชื้อ จากผลของวัคซีนไม่มีประสิทธิภาพ

4.3 การให้วัคซีน Myco-Pac + Swine fever vaccination ในลูกสุกร เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ อาเจียน และชัก

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

- 5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 ประเทศมาเลเซีย

5.1.1.1 แจ็งเพิกถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury, Hydroquinone และ Tretinoin) จำนวน 7 รายการ คือ

- | | |
|--|---------------------------------|
| (1) Moleek Skincare Anti-Pigmentation Cream Plus | (5) GG Pinky Day Cream for Skin |
| (2) Dnars Honey Cream | (6) Tati therapy Cream 1 |
| (3) Dnars Yellow Gold Collagen | (7) Tati Therapy Cream 2 |
| (4) Luffiya Night Cream 1&2 | |

5.1.1.2 แก้ไขตลาดผลิตภัณฑ์ยา 4 รายการ คือ

- (1) Ambroxol- and Bromhexine- containing products
- (2) Genvoya[®] ซึ่งเป็นยารักษา HIV infection ซึ่งประกอบด้วย Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine และ Tenofovir
- (3) Levetiracetam-containing products
- (4) Radium-223 dichloride (Xofigo[®])

5.1.2 ประเทศฟิลิปปินส์

5.1.2.1 แจ็งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีปัญหาพบมีสาร Tretinoin และ Hydroquinone ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ จำนวน 10 รายการ ได้แก่ ได้แก่

- (1) Skin Magical Rejuvenating Cream No. 1
- (2) Skin Magical Rejuvenating Facial Toner No. 1
- (3) I Cosmetics Skin Care Enterprise Rejuvenating Toner
- (4) I Cosmetics Skin Care Enterprise Rejuvenating Cream
- (5) New Brilliant Skin Essential Rejuvenating Facial Toner
- (6) Speak G Skin Essential Brightening Rejuvenating Toner
- (7) Cosmetic Buffet Bleaching Cream
- (8) Cosmetic Buffet Rejuvenating Toner
- (9) Professional Skin Care Formula by Dr. Alvin Premium Whitening Lotion with Sunblock
- (10) Professional Skin Care Formula by Dr. Alvin Rejuvenating Toner

5.1.2.2 แจ็งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสีห้ามใช้ จำนวน 1 รายการ ได้แก่ Ashley Shine Effect Lipstick (165)

5.1.2.3 ตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปลอม จำนวน 1 รายการ ได้แก่ LS BL Soap Pearl Barley Milk +Collagen 115 G

5.1.3 ประเทศอินโดนีเซีย ได้เพิกถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury และสีห้ามใช้) จำนวน 19 รายการ ได้แก่

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| (1) BEAUTY G Day Cream | (11) OZARA Lipstick 53# |
| (2) LIXIAO Night Cream | (12) OZARA Lipstick 54# |
| (3) ROSE Night Cream | (13) OZARA Lipstick 57# |
| (4) D'SWISS Night Cream | (14) OZARA Lipstick 80# |
| (5) L'COME Day Cream | (15) OZARA Lipstick 22# |
| (6) LA WIDYA COLLAGEN Day Cream | (16) OZARA Lipstick 66# |
| (7) LABITHA Night Cream | (17) OZARA Lipstick 131# |
| (8) KOREAN WID YA Night Cream | (18) OZARA Lipstick 77# |

(9) OZARA Nail Polish Color No. 8 (19) OZARA Lipstick 82#

(10) OZARA Lipstick 29#

5.1.4 ประเทศบรูไน ได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่ามีสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury, Hydroquinone และ Tretinoin) จำนวน 7 รายการ คือ

- (1) Deeja Cosmetic Keayuan Semula Jadi- Krim Nano (Night)
- (2) Deeja Cosmetic Keayuan Semula Jadi- Krim Malam (Night)
- (3) Karisma Cosmetic- Night Cream
- (4) Karisma Cosmetic- Treatment Cream
- (5) Karisma Cosmetic- Day Cream
- (6) Fairy Skin Derma Facial Set- Brightening Cream
- (7) Fairy Skin Derma Facial Set- Derma Facial Toner

5.1.5 ประเทศสิงคโปร์ มี Press release เรื่องยา Modafinil และการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น ปัญหาต่อหัวใจ ความดันโลหิตสูง ปัญหาทางจิตประสาท SJS /toxic epidermal necrolysis (TEN) รวมทั้งมีความเสี่ยงของการใช้อย่างไม่เหมาะสม และการติดยา

5.2 ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศจีน เป็นลิปสติกที่ตรวจพบการปนปลอมสีห้ามใช้ (CI 15585 และ CI 45170) จำนวน 3 รายการ คือ

- (1) BEAUTI CUTE LONGWEAR LIPSTICK MATT RUM RASIN
- (2) MISTINE SUPER MATTE AIR MATTE LIP COLOR No.18
- (3) BON BON LIQUID MATTER LIP 01 PEACHY PEACH

5.2.2 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าจากสหพันธรัฐรัสเซีย เป็นผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นปาก 1 รายการ คือ BACTESTOP BREATH FRESHENER ที่ตรวจพบการปนเปื้อนแบคทีเรีย ยีสต์ และรา เกินมาตรฐานที่กำหนด

6. ระบบเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert) ในเดือนกุมภาพันธ์ 2561 เรื่องประเทศคองโก พบยาปฏิชีวนะ Cefixime ปลอม ซึ่งไม่ทราบแหล่งที่มา จำนวน 2 รายการ ได้แก่

(1) CEFIME Batch number 4734 Expiry date 12/2019 Manufacturing date 01/2016 Stated Manufacturer MERCK & CO. INC เนื่องจากตรวจพบว่ามี Cefixime 2.5 %

(2) CIXIME Trihydrate Batch number Et078776 Expiry date DEC 2018 Manufacturing date Nov 2014 Stated Manufacturer HOLDEN MEDICAL THE NATHERLANDS เนื่องจากตรวจพบไม่มี Cefixime

7. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 17 เรื่อง ได้แก่

7.1 AirLife Humidification Chamber, Heated Breathing Circuit Kits by Vyaire Medical: Class I Recall – Manufacturing Error

7.2 Gericare Eye Wash by Kareway Products: Recall – Potential Product Contamination

7.3 Extracorporeal Photopheresis (ECP) Treatment : Letter to Health Care Providers – Death and Pulmonary Embolism

7.4 Safety advisory: Perfect slim capsules by Peenuch

7.5 HSA Alert: Woman Hospitalised for Serious Skin Reactions after taking Modafinil to Improve Alertness

7.6 HeartStart MRx Defibrillator by Philips Electronics: Class I Recall - Defects in Gas Discharge Tubes May Cause Device Failure

7.7 Alysena 28 birthday control pill: One lot recalled due to chipped pills, which may reduce effectiveness in preventing pregnancy

7.8 Women taking Esmya for uterine fibroids to have regular liver tests while EMA review is ongoing

7.9 PRAC recommends that the marketing authorisation of the painkiller flupirtine be withdrawn

7.10 Acyclovir 400 mg Tablets by Apace Packaging: Recall - Product Mix-up

7.11 Safety advisory: Therakos Cellex Photopheresis System

7.12 TECENTRIQ (atezolizumab) - Risk of Myocarditis

7.13 Ventolin Diskus: One lot recalled as inhalers may not deliver the intended dose

7.14 Clarithromycin (Biaxin): Drug Safety Communication - Potential Increased Risk of Heart Problems or Death in Patients With Heart Disease

7.15 Labetalol Hydrochloride Injection by Hospira: Recall - Potential For Cracked Glass At Rim Surface Of Vials

7.16 Cardiac Resynchronization Therapy with Defibrillation (CRT-Ds) by Medtronic: Class I Recall – Manufacturing Error Preventing Electrical Shock Delivery

7.17 Bella Diet Capsules by Bella All Natural: Recall – Presence of Sibutramine

8. **จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 1 เรื่อง** คือ ฉบับที่ 8 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2561 ผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Urogynaecological surgical mesh implants

9. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 6 เรื่อง ดังนี้

9.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงาน	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
สำนักงาน	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา allopurinol
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ข้อมูลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม musculo-skeletal system

9.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TARIVID, TRANSAMIN และ POCITRIN
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ESPOGEN, HYRUAN III injection และ HYRUAN ONE
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HEMA-PLUS, LEUCO-PLUS และ ERYTHROPOIETIN ALFA
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา IVEMEND
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MUCILIN และ ISPAGHULA HUSK
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TOUJEO และ LANTUS
- (7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GRANOCYTE, ULSANIC และ PERPENEM
- (8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LIVALO
- (9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CEF-3 และ CEFTRIAXONE