

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ  
ประจำเดือน มีนาคม 2561

ในช่วงเดือนมีนาคม 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและ-  
วิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,396 ฉบับ ดังนี้**

1.1 รายงานแบบ internet 3,608 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 255 ฉบับ และ  
จากโรงพยาบาล 3,383 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 770 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 74 ฉบับ  
(ร้อยละ 9.6)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 18 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง  
15 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 3 ฉบับ

1.4 รายงานแบบเอกสารจากร้านยา 2 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงทั้งหมด

**2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 2,842 ฉบับ ดังนี้**

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,627 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,167 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน  
48 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 18 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก จำนวน 3 ฉบับ ติดตามผล  
จำนวน 5 รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 10 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 7 ฉบับ)

**3. ได้รับรายงานผลิตภัณฑ์อาหาร ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ**

**4. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต  
จำนวนทั้งสิ้น 10 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 5 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 4 ฉบับ  
(ร้อยละ 40) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง สรุปได้ดังนี้**

4.1 รายงานการใช้ยากินเพื่อกำจัดเห็บหมัด Fluralaner chew tablets/ Bravecto® ในสุนัข  
ทำให้หมดสติ และเสียชีวิต

4.2 รายงานการใช้วัคซีน Bayovac DHPPI + LR injection ร่วมกับยาถ่ายพยาธิ Nexguard  
Spectra ในสุนัข ทำให้เสียชีวิต

4.3 รายงานการใช้วัคซีน Fel-O-Vax® FIV และ Defensor 3 ในแมว ทำให้อาเจียนอย่างหนัก  
และเสียชีวิต ทั้ง 3 เหตุการณ์ไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับยา/วัคซีนได้

4.4 รายงานการใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันวัคซีน Nobilis IB 4-91 + Nobilis MA5+Clone 3 + NOB  
Influenza H5N1+Nobilis Gumboro D78 ในไก่ ทำให้เสียชีวิตจากการติดเชื้อ เนื่องจากวัคซีนไม่มีประสิทธิภาพ

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

**5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

5.1.1 ประเทศฟิลิปปินส์ได้แจ้งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปลอม จำนวน 6 รายการ ได้แก่

(1) Etude House Platy Mascara Length Waterproof (No. 603)

(2) Etude House Dear Darling Water Gel Tint (PK 004)

(3) Mac Zac Posen Lipstick Rudy Woo

- (4) Mac Zac Posen Lipstick Embrace Me 05
- (5) Mac Zac Matte Pink Pigeon Lipstick
- (6) Mac Mariah Carey Dangerous Lipstick A01

5.1.2 ประเทศบรูไน ซึ่งได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่ามีสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury) จำนวน 4 รายการ คือ

- (1) Goree Beauty Cream with Lycopene
- (2) Goree Day & Night Whitening Cream Oil Free
- (3) Azzalea by Camira- Queen cream

(4) Temulawak New Day & Night Cream Beauty Whitening Cream- NIGHT นอกจากนี้ยังได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากตรวจพบว่าการปนปลอมยาแผนปัจจุบัน (Acetaminophen, Diclofenac, Phenylbutazone, Dexamethasone, Phenolphthalein) เป็นจำนวน 4 รายการ ได้แก่ (1) Jamu Sari Daun Selasih Kapsul (2) Sari Buah Mujarab Kapsul (3) Pure Slim 7D 5 in 1 Advanced Formula 350 mg Capsule และ (4) Pure Slim 7D Extract with Garcinia Cambogia Metabolisme Booster 350 mg

5.1.3 ประเทศสิงคโปร์ มีการเผยแพร่ Drug Safety Information No.63 (8 March 2018) เรื่อง Gadolinium-based Contrast Agents (GBCAs) มีความเสี่ยงของการตกค้างในสมอง นอกจากนี้ยังได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

(1) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ชื่อ HERBA SARAF เนื่องจากมีผู้บริโภคชาวสิงคโปร์คนหนึ่งที่ใช้ยานี้มากกว่าหนึ่งเดือน แล้วเกิด impaired glucose tolerance และ HSA ตรวจพบว่ายาที่มีการปนปลอม Dexamethasone

(2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ชื่อ Wonderglow Whitening Specialist Super Ultra Glowing Cream cosmetic set เพราะตรวจพบสารห้ามใช้ Mercury

(3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ชื่อ Tati Skin Care 5 in 1 set เพราะตรวจพบสารห้ามใช้ปนปลอม ได้แก่ Mercury, Hydroquinone และ Tretinoin

## 5.2 ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน ได้แก่

5.2.1 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศจีนที่ตรวจพบการปนปลอมสีห้ามใช้ (Arsenic, CI 15585 และ CI 45170) จำนวน 7 รายการ คือ

- (1) SIVANA COLORS MAKEUP PALETTE SILTY fine 01# (D)
- (2) SIVANA COLORS MAKEUP PALETTE SILTY fine 04# (J)
- (3) SIVANA COLORS MAKEUP PALETTE SILTY fine 05# (J)
- (4) SIVANA COLORS SUMMER GRADUALLY COMPACT EYESHADOW & BLUSHER #05 (I)
- (5) SIVANA COLORS SUMMER GRADUALLY COMPACT EYESHADOW & BLUSHER #07 (C)
- (6) SIVANA COLORS SUMMER GRADUALLY COMPACT EYESHADOW & BLUSHER #07 (I)
- (7) SIVANA COLORS SUMMER GRADUALLY COMPACT EYESHADOW & BLUSHER #07 (J)

5.2.2 การพบอาการไม่พึงประสงค์ Fixed drug eruption ในผู้บริโภคชายหนึ่งคนต้องเข้าโรงพยาบาล โดยเกิดอาการหลังที่ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ชื่อ Liu Wei Zhuang Gu Su Rung Cha ที่มีการอ้างว่าใช้บรรเทา joint, tendon, muscle pain, gout and rheumatoid arthritis

5.2.3 การเพิกถอนทะเบียนตำรับยารักษาโรคทางเดินปัสสาวะชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของ Methylene Blue ทั้งตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

**6. ระบบเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert) จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่**

6.1 การได้รับแจ้งจากประเทศแคมเมอรูน ว่าพบยาปฏิชีวนะ Augmentin ปลอม ซึ่งจากการตรวจวิเคราะห์ไม่พบตัวยาสำคัญ และผู้ผลิตที่ถูกอ้างถึง ยืนยันว่าไม่ได้ผลิตยาดังกล่าว โดยยาปลอมดังกล่าวแสดงฉลากว่าเป็น Augmentin (Amoxicillin + Clavulanate potassium) Batch number: 562626 Expiry date: May 2019 Manufacturing date: May 2016 Stated Manufacturer: GSK GlaxoSmithKline

6.2 การได้รับแจ้งจากประเทศยูกันดา ว่าพบวัคซีนปลอม คือ Multi dose (10ml) Hepatitis B Vaccine (rDNA) ซึ่งไม่ทราบแหล่งที่มา แต่มีการกล่าวอ้างว่าเป็น WHO prequalified product จาก Serum Institute of India Pvt. Ltd. จำนวน 10 batch numbers

**7. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 20 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่**

7.1 EMA urgently reviewing multiple sclerosis medicine Zinbryta following cases of inflammatory brain disorders

7.2 Compounded Drug Products from Cantrell Drug Company: FDA Warning - Serious Deficiencies in Quality and Sterility Assurance

7.3 Hydromorphone HCL Injection USP by Hospira: Recall - Potential For Empty Or Cracked Glass Vials

7.4 Safety advisory: Ja Dera Max+capsules

7.5 EMA recommends immediate suspension and recall of multiple sclerosis medicine Zinbryta

7.6 Neurovascular Embolization Coils : Healthcare Provider Letter - Potential for Increased Image Artifact When Using Magnetic Resonance Angiography For Follow – Up

7.7 Kratom-containing Powder Products by PDX Aromatics: Recall - Potential for Contamination with Salmonella

7.8 HSA Alert: Three Health Products Sold Online Found to Contain Potent Undeclared Ingredients; Two of Them Had Very High Levels of Mercury

7.9 Duro-K 600 mg potassium chloride tablets; Advisory – lead content may exceed regulatory guidelines

7.10 Health Canada to conduct review of a new potential safety risk of Fibrystal (ulipristal acetate), a medication used to treat fibroids

7.11 Alka-Seltzer Plus Products: Recall - Ingredients on Front Sticker May Not Match Product in Carton

7.12 "Beyond Yourself Multi Athlete" and unauthorized bulk "Multi-Vitamines" seized from Shop Santé stores in Quebec may pose serious health risks

7.13 ZINBRYTA (daclizumab beta) - Voluntary Withdrawal in Canada due to Risk of Encephalitis

7.14 Nutra Organics Green Tea Extract capsules

7.15 Lead Care Testing Systems (with Blood Obtained from a Vein) by Magellan Diagnostics: FDA Safety Communication - Risk of Inaccurate Results

- 7.16 BD Vacutainer Blood Collection Tubes by Becton, Dickinson and Company (BD): Class I Recall - Chemical Interference with Certain Tests
- 7.17 Lida (Plus) Capsules
- 7.18 Eclipse Kratom by Tamarack: Recall - Possible Salmonella Contamination
- 7.19 Amorepacific apologizes after metal traces found in cosmetics
- 7.20 Slim Trim Gold capsules

**8. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 6 เรื่อง คือ**

- 8.1 ฉบับที่ 9 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 2 มีนาคม 2561 บริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Rotating IV pole
- 8.2 ฉบับที่ 10 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561 บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ 3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warning Blanket 63500
- 8.3 ฉบับที่ 11 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561 บริษัท เครื่องมือแพทย์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ KNIFE HANDLE 3
- 8.4 ฉบับที่ 12 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561 บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ MARS® Treatment Kit Typ 1112/1
- 8.5 ฉบับที่ 13 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561 บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด เรียกคืนอุปกรณ์เสริมของผลิตภัณฑ์ S-8666 GETINGE 86-SERIES: FSUC, FSLC, AGS, RC
- 8.6 ฉบับที่ 14 ปี พ.ศ.2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561 ประเด็นความปลอดภัยของ Gadolinium-based Contrast Agents และการตกค้างในสมอง

**9. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย**

9.1 หน่วยงานภาครัฐ รวม 6 เรื่อง ดังนี้

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ข้อมูลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา botulinum toxin
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสงขลา	ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องสำอางบริการสุขภาพเขต ๑๒ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

9.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BASALIN
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ULSANIC
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HEMA-PLUS และ LEUCO-PLUS