

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ในช่วงเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ๓,๓๑๖ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๒,๙๑๕ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๒๖๕ ฉบับ และจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๒,๖๕๐ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๓๖๕ ฉบับเป็นรายงานร้ายแรง ๕๘ ฉบับ (ร้อยละ ๑๕.๘๙)

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๓๔ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ๒๑ ฉบับ

๑.๔ รายงานจากร้านยาเป็นชนิดไม่ร้ายแรง ๒ ฉบับ

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๒,๕๖๐ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๑,๓๓๘ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑,๑๗๗ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๔๕ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๓ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก จำนวน ๑ ฉบับ ติดตามผล จำนวน ๒ รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๐ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๕ ฉบับ)

๓. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ประจำเดือนเมษายน ๒๕๖๑ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๘ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๓ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๕ ฉบับ (ร้อยละ ๖๒.๕) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง มีดังนี้

๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ๒ ฉบับ เกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน PORCILIS PCV ในสุกร ทำให้คอบวม และเสียชีวิต

๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ เกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน Fel-O-Vax FIV และ Defensor ๓ ในแมว ทำให้เอาเจียนอย่างหนัก ชัก และเสียชีวิต

๓.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ เกี่ยวข้องกับการใช้ IMIZOL INJECTION, Kelapropfen ๑๐% และ Atropine สำหรับ Blood parasite treatment ในสุนัข ทำให้อุณหภูมิร่างกายขึ้นสูง และเสียชีวิต

๓.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ เกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน Nobilis MA๕+Clonem๐, Nobilis ND Clone ๓๐, Nobilis IB MA ๕, Innofusion ND ในไก่ ทำให้เสียชีวิตเนื่องจากติดเชื้อสูง จากวัคซีนไม่มีประสิทธิภาพ

๔. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนเมษายน ๒๕๖๑ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๔.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๔.๑.๑ ประเทศฟิลิปปินส์ได้แจ้งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปลอม ที่ไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัย และไม่ได้มีการจดแจ้ง ทำให้ผู้บริโภคอาจได้รับผลกระทบต่อสุขภาพจากสารเคมีที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ จำนวน ๕ รายการ ได้แก่ (๑) MENOW PRO POWDERY MATTE KISS PROOF SOFT LIPSTICK (๑๒) (๒) TONYMOLY CUCUMBER WATER GEL MAGIC FOOD (๓) ELLIE GOULDING MAC LIPSTICK A๑๕ (๔) MAC GIAMBATTISTA VALLI PARIS –MATTE REBEL และ(๕) ANDREA SECRET BABE (๒๓) รายการนี้มีสีห้ามใช้ Rhodamine B

๔.๑.๒ ประเทศเมียนมา ซึ่งได้เรียกคืนและยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่ามีสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury) จำนวน ๑๐ รายการ คือ (๑) ASDANNE Whitening Freckle Day Cream (๒) ASDANNE Whitening Freckle Night Cream (๓) ASDANNE Whitening Freckle Day + Night Cream (๔) ASDANNE Whitening Refreshing Isolation Cream (๕) FULENZE Whitening Freckle Day Cream (๖) FULENZE Whitening Freckle Night Cream (๗) FULENZE Refreshing Whitening Freckle Day Cream/ Night Cream (๘) ROBISIS Fade-out Day Cream (๙) ROBISIS Whitening Night Cream และ (๑๐) ROBISIS Anti-Acne Whitening Day & Night Cream

๔.๑.๓ ประเทศมาเลเซีย ได้เพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน ๑ รายการ ได้แก่ DEHEMOR Capsule ๕๐๐ mg เนื่องจากตรวจพบว่าปนปลอม hydroquinone

๔.๒ ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียนทราบเรื่องการดำเนินการทางกฎหมายกับเครื่องสำอางที่ตรวจพบการปนปลอมสารห้ามใช้ (Ammoniated Mercury, Clobetasol propionate) จำนวน ๒ รายการ ได้แก่ (๑) Cream Farsai Spirulina และ (๒) OMOHOLIC Whitening Body Lotion

๕. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๖ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๕.๑ Pasta De Lassar Andromaco Skin Protectant ๒๕ Percent Zinc Oxide by MarcasUSA: Recall - Potential Contamination

๕.๒ Dietary Supplements by Nutrizone: Recall - Potential for Salmonella Contamination

๕.๓ Kratom-containing Products by Triangle Pharmanaturals: Mandatory Recall - Risk of Salmonella

๕.๔ InterActive Healing Collar

๕.๕ WaveOne Gold Reciprocating Files

๕.๖ Two lots of the epilepsy drug Primidone recalled because of high levels of lead, which may pose serious health risks

๕.๗ Essure Permanent Birth Control System by Bayer Healthcare: Announcement - FDA Restricts the Sale and Distribution

๕.๘ Maeng Da Red Powder and Capsules by Club ๑๓: Recall - Possible Contamination With Salmonella

๕.๙ Coastal Meds to Recall All Products Marketed as Sterile

๕.๑๐ Gold Viagra ๙๘๐๐ mg Capsules

๕.๑๑ ViaGro ๕๐๐mg Male Enhancement Capsules

๕.๑๒ Euphoric Capsules by Epic Products: Recall - Undeclared Sildenafil and Tadalafil

๕.๑๓ Rhino ๖๙ Extreme ๕๐๐๐๐ by AMA Wholesale: Recall - Presence of Tadalafil

๕.๑๔ One lot of Traditional Medicinals "Throat Coat Lemon Echinacea" herbal tea recalled because of potential contamination with Salmonella

๕.๑๕ Lamictal (lamotrigine): Drug Safety Communication - Serious Immune System Reaction

๕.๑๖ Magnetic Resonance-guided Laser Interstitial Thermal Therapy (MRgLITT) Devices: Letter to Health Care Providers - Risk of Tissue Overheating Due to Inaccurate Magnetic Resonance Thermometry

๖. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม ๕ ฉบับ ได้แก่

๖.๑ ฉบับที่ ๑๗ ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๑ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ENDOPATH® XCEL™ Trocars with OPTIVIEW Technology

๖.๒ ฉบับที่ ๑๘ ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๑ การแจ้งเตือนการใช้ยา clarithromycin ในผู้ป่วยโรคหัวใจ

๖.๓ ฉบับที่ ๑๙ ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๑ บริษัท เมดิทอป จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ADVIA® Chemistry Urea Nitrogen (UN)

๖.๔ ฉบับที่ ๒๑ ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๑ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ RETRACTOR

๖.๕ ฉบับที่ ๒๐ ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๑ การแก้ไขคำเตือนของวัคซีนป้องกันไข้เลือดออก (Dengvaxia)

๗. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๑๑ เรื่อง ได้แก่

๗.๑ หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ

๗.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๑. ข้อมูล AE จากการใช้ยา THYROSIT
๒. ข้อมูล AE จากการใช้ยา EUROFER-IRON, EUROFER, FEXOFAST, FLUIFORT, NIDOL และ PUROXAN
๓. ข้อมูล AE จากการใช้ยา ULTIBRO BREEZHALER