

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ
ประจำเดือน พฤษภาคม 2561

ในช่วงเดือนพฤษภาคม 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและ-วิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,337 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานแบบ internet 3,630 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 226 ฉบับ และ จากโรงพยาบาล 3,404 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 666 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 67 ฉบับ (ร้อยละ 10.1)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 41 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 36 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 5 ฉบับ

1.4 ไม่พบรายงานจากร้านยา

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 2,634 ฉบับดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,477 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,157 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 56 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 11 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก จำนวน 3 ฉบับ ติดตามผล จำนวน 5 รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 3 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 1 ฉบับ)

3. ได้รับรายงานผลิตภัณฑ์อาหาร (อาหารทางการแพทย์) ชนิดร้ายแรง จำนวน 3 ฉบับ

4. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาตจำนวนทั้งสิ้น 12 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 10 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 2 ฉบับ (ร้อยละ 16.7) ดังนี้

4.1 การให้วัคซีน Nobivac Canine 1-DAPPVL2 +CV และ Rabisin (Merial) ในสุนัข 6 ตัว เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ ท้องเสีย อาเจียน และเหนื่อยล้า โดยมีสุนัข 1 ตัว เสียชีวิต

4.2 การให้วัคซีน Nobivac Feline 1- HCPC และ Nobivac Feline 2-FELV ในแมว 1 ตัว เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ acute hypersensitivity, dyspnea, cyanosis, lung sound และ pneumonia แต่ไม่เสียชีวิต

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 ประเทศสิงคโปร์

5.1.1.1 แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury, Hydroquinone และ Tretinoin) จำนวน 9 รายการ ได้แก่

(1) Belleza SKINCARE NIGHT CREAM

(2) Belleza SKINCARE TREATMENT

(3) Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Cream Exfoliant Cream

- (4) Brilliant Skin Essentials Whitening Cream
- (5) Brilliant Skin Essentials Whitening Facial Toner
- (6) Droplet of Nature, REJUVENATING CREAM Lift & Correct
- (7) Droplet of Nature, REJUVENATING TONER Lift & Correct
- (8) Professional Skin Care Formula by Dr. Alvin Rejuvenating Cream
- (9) Speaks G Skin Essential Brightening Rejuvenating Cream

5.1.1.2 มี Press release เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่

(1) AUSBEE AUSTRALIA[®] AUSBEE Herbal Powder Capsules พบว่ามีหญิงชาวสิงคโปร์คนหนึ่งที่ใช้ยานี้เป็นเวลานาน 2 ปี แล้วเกิด Adrenal Crisis ซึ่งเป็นผลการได้รับ steroid เป็นเวลานาน ทำให้ความดันโลหิตลดลงอย่างรุนแรง และตรวจพบว่ามี การปนปลอม Dexamethasone และยาอื่นๆ เช่น chloramphenicol, chlorpheniramine, ibuprofen และ tetracycline

(2) SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE' (神農氏™ 益多利) พบว่ามีชายชาวสิงคโปร์คนหนึ่งที่ใช้ยานี้เป็นเวลานานเกือบ 10 ปี แล้วเกิด Cushing's syndrome ซึ่งเป็นผลข้างเคียงจากการได้รับ steroid เป็นระยะเวลา นาน และตรวจพบว่ามี การปนปลอม Dexamethasone และ chlorpheniramine

5.1.2 ประเทศบรูไน

5.1.2.1 เพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่พบการปนปลอมยาแผนปัจจุบันเช่น acetaminophen, diclofenac, dexamethasone, phenolphthalein, chlorpheniramine, sildenafil จำนวน 8 รายการ ได้แก่

- (1) Amuralin Kapsul
- (2) Gelatik Sari Manggis Kapsul
- (3) Sari Kulit Manggis Kapsul 700 mg
- (4) Fat Away Choco Tablet
- (5) Kuda Merah Kapsul Herba
- (6) Size Genix Extreme Size Booster 1577 mg Capsule
- (7) Raja Super Resdong Kapsul
- (8) Hoichun Zaizao Wan Capsule

5.1.2.2 เพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 1 รายการ ที่พบการปนปลอมสาร Hydroquinone คือ Deeja Cosmetic Keyuan Semula Jadi Set 5 dalam 1- Star Cream

5.2 ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 แจ้งการตรวจพบการปนปลอมยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 2 รายการ ได้แก่

(1) Lyn FS-Three DTOX (Dietary supplement product by pim) ตรวจพบการปนปลอมยา Bisacodyl

(2) Lyn Block Burn Break Build (Dietary supplement product by pim) ตรวจพบการปนปลอม Sibutramine

โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Lyn ดังกล่าวพบว่ามี ความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ทำให้ผู้บริโภคเสียชีวิต

5.2.2 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศจีน เป็นผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม จำนวน 2 รายการที่ตรวจพบการปนปลอมสารห้ามใช้ o- Aminophenol ได้แก่

- (1) KIMARI PROFESSIONAL HAIR COLOR CREAM K 6/3 BROWN GOLD
- (2) KIMARI PROFESSIONAL HAIR COLOR CREAM K 11

6. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 23 เรื่อง ได้แก่

- 6.1 Foreign Product Alert: 7 Days Slim hip & Legs caps, CA NI CAP Arm Slim, Perfect Slim by Peenuch capsules, Slim Perfect Legs, Ure Tonic Herbal Traditional
- 6.2 Several GlaxoSmithKline Inc. vaccines: Potential Risk of Underdosing
- 6.3 Ampicillin and Sulbactam for Injection USP, 3 g Single-Dose Vials by AuroMedics Pharma: Recall – Presence of Red Particulate Matter
- 6.4 Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 3.375 g Vials by AuroMedics Pharma: Recall – Vials Contain Particulate Matter
- 6.5 Neurovascular Stents Used for Stent-Assisted Coiling (SAC): Letter to Health Care Providers – Recommendations Associated With the Use of These Devices in the Treatment of Unruptured Brain Aneurysms
- 6.6 Recalls and Safety alerts: Viibryd Starter Kit (10 & 20 mg)
- 6.7 SLIM BODY Advanced capsules
- 6.8 Fabius Anesthesia Machines by Dräger Medical: Class I Recalls – Due to Production Step Error
- 6.9 HAS Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas
- 6.10 Lishou Strong Slimming capsule
- 6.11 Vyair Medical AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit by Vyair Medical: Class I Recall – Due to Risk of Malfunction Caused by Error in Product Design
- 6.12 JAGUAR 30000 capsules
- 6.13 Shoreside Enterprises Issues Voluntary Nationwide Recall of 7K and Poseidon 4500 (Extreme 1000 Mg) Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil
- 6.14 Keytruda (pembrolizumab) or Tecentriq (atezolizumab): FDA Alerts Health Care Professionals and Investigators: FDA Statement – Decreased Survival in Some Patients in Clinical Trials Associated with Monotherapy
- 6.15 New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine dolutegravir
- 6.16 Juluca, Tivicay, Triumeq (dolutegravir): FDA to Evaluate – Potential Risk of Neural Tube Birth Defects
- 6.17 MindFrame Capture LP Revascularization Device by Medtronic: Class I Recall – Due to Wire Material That May Break or Separate During Use
- 6.18 PRAC recommends new measures to minimize risk of rare but serious liver injury with Esmya for fibroids
- 6.19 HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System: Class I Recall – Due to Potential Malfunction that may Lead to Graft Occlusion
- 6.20 Hypnotic poison capsules
- 6.21 Oral Over-the-Counter Benzocaine Products: Drug Safety Communication – Risk of Serious and Potentially Fatal Blood Disorder

6.22 TAYTULLA (norethindrone acetate and ethinyl estradiol capsules and ferrous fumarate capsules) by Allergan: Recall – Due to Out of Sequence Capsules

6.23 LFIT Anatomic CoCr V40 Femoral Heads

7. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 4 เรื่อง คือ

7.1 ฉบับที่ 22 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 4 พฤษภาคม 2561 ยากลุ่ม Fluoroquinolones กับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

7.2 ฉบับที่ 23 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 7 พฤษภาคม 2561 บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Accu-Chek® Performa

7.3 ฉบับที่ 24 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 7 พฤษภาคม 2561 บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Askina Gel และ Askina Caligitrol Paste

7.4 ฉบับที่ 25 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 8 พฤษภาคม 2561 บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ARTERIAL CANNULAE

8. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 9 เรื่อง ดังนี้

8.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) สภาเภสัชกรรม	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) สภาเภสัชกรรม	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tramadol

8.2 หน่วยงานภาคเอกชน

(1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEIACT

(2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AMLODIPINE และ AMBES

(3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา diacerein, HYALGAN และ AZYTER

(4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CORDARONE, AMIODARONE, DEPAKINE, VALPROIC ACID, PLAVIX และ CLOPIDOGREL

(5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ONBRESZ BREEZHALER