

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ  
ประจำเดือน มิถุนายน 2561

ในช่วงเดือนมิถุนายน 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,207 ฉบับ ดังนี้**

1.1 รายงานแบบ internet 3,371 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 249 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,122 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 786 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 110 ฉบับ (ร้อยละ 14.0)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 50 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 48 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 2 ฉบับ

1.4 ไม่ได้รับรายงานจากร้านยา

**2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 2,992 ฉบับดังนี้**

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,741 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,251 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 73 ฉบับ (เป็นรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 16 ฉบับ)

**3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาตทั้งสิ้น 9 ฉบับ เป็น**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง 4 ฉบับ (ร้อยละ 44.4) ดังนี้

- การให้วัคซีนในแมว 1 ฉบับ พบว่า lack of efficacy และเสียชีวิต

- การให้วัคซีนในลูกสุกร 1 ฉบับ และอีก 2 ฉบับเป็นฮอร์โมนให้สุกรตัวผู้ ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น อาเจียน ตัวแดง หายใจลำบาก และชัก บางส่วนเสียชีวิต

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

มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

4.1 ประเทศสิงคโปร์ ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Nuvitra ที่ตรวจพบว่ามีสารปนปลอม Sibutramine และ Sennosides

(2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร BeColi ที่ตรวจพบว่ามีสารปนปลอม Sibutramine, Sennosides และ Bisacodyl

(3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ Freshening Clear Capsules (清热口臭润肠丸) เพราะมี total aerobic microbial count เกินระดับที่กฎหมายกำหนด

(4) ผลิตภัณฑ์ Stomach Flu Capsules (藿香正气胶囊) เพราะมี total aerobic microbial count เกินระดับที่กฎหมายกำหนด

4.2 ประเทศมาเลเซีย แจ้งเพิกถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ปนปลอม (Mercury, Hydroquinone และ Tretinoin) จำนวน 5 รายการ คือ

- (1) Deeja Cosmetic Star Cream
- (2) Deeja Cosmetic Vogue Cream
- (3) Deeja Krim Nano (Night)
- (4) Miracle White- Brightening Cream และ
- (5) Deluxe Beauty- Ultra Lightening Cream

4.3 ประเทศฟิลิปปินส์ แจ้งพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ จำนวน 3 รายการ คือ

- (1) Erase Solution พบ Tretinoin
- (2) Meiya Lipstick Essence Formulation with Rich Vitamins and Fruity Nutrition พบ Rhodamine B
- (3) S'ZITANG 10 DAYS ELIMINATING FRECKLE DAY & NIGHT SET พบ Mercury

นอกจากนี้ ประเทศฟิลิปปินส์ได้แจ้งตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปลอม จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) ETUDE HOUSE ZERO SEBUM DRYING POWDER (2) ETUDE HOUSE DEAR DARLING WATER GELTINT RD 306 และ (3) ETUDE HOUSE WONDER PORE FRESHNER TISSUE

4.4 ประเทศกัมพูชา แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยา และยาแผนโบราณ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

- (1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Coffee chongolmech เนื่องจากตรวจพบ sildenafil
- (2) ยา Fenaxo-120 เนื่องจากตรวจแล้วไม่ผ่าน dissolution test
- (3) ยาแผนโบราณ TRANKAL เพราะตรวจพบ indomethacine และ dexamethasone

**5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 30 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่**

- 5.1 EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer
- 5.2 Dolutegravir: Safety advisory - new study suggests possible risk of birth defects
- 5.3 Safety advisory - Solve Botanical Slimming capsules pose a serious risk to your health and should not be taken
- 5.4 Esmya: new measures to minimise risk of rare but serious liver injury
- 5.5 HeartWare HVAD System by Medtronic: Class I Recall - Due to Unintended Intermittent Electrical Disconnection between the Power Source and the Controller
- 5.6 STAT-Check and Medline Manual Resuscitator Bags by SunMed Holdings: Recall - Patient Port May Detach During Use
- 5.7 Barbed Sutures and the Potential Risk of Small Bowel Obstruction
- 5.8 Demulen 30 birth control pills: Packages containing broken or chipped pills
- 5.9 Fluticasone Propionate Nasal Spray by Apotex Corp: Recall - Due to Potential for Small Glass Particles
- 5.10 Liquid-filled Intra-gastric Balloons by Apollo Endosurgery and ReShape Lifesciences: Letter to Health Care Providers - New Labeling About Potential Risks

5.11 Naloxone Hydrochloride Injection, USP, 0.4 mg/mL, 1 mL in 2.5 mL in the Carpuject™ Single-use Cartridge Syringe System by Hospira: Recall - Due to the Potential Presence of Particulate Matter

5.12 Safety advisory - *Camellia sinensis* (green tea) extract potential risk of harm to the liver

5.13 Product defect alert - Valpam 5 (diazepam) 5 mg tablets potential for blister strip to contain lower strength tablets

5.14 Unauthorized products may pose serious health risks

5.15 NESP® (darbepoetin alfa) Injection Plastic Syringe – Update of package insert to include risk of severe cutaneous adverse reactions

5.16 CARDIOSAVE Hybrid Intra-aortic Balloon Pump by Maquet Datascope Corp.: Class I Recall - Due to Fluid Ingress that May Affect Device Operation and Interrupt or Delay Therapy

5.17 Hazard alert - Abbott Medical ICDs and CRT-Ds firmware update to improve battery performance and cybersecurity

5.18 HSA Product Recall – Products contain Arsenic exceeding legislative limit

5.19 PMDA - Revisions of PRECAUTIONS (June 5, 2018)

5.20 Important Safety Information - BLINCYTO (blinatumomab) and Benzyl Alcohol Toxicity for Pediatric Patients

5.21 Various Aortic Endovascular Graft Systems: Letter to Health Care Providers - UPDATE on Type III Endoleaks

5.22 Meltz – Instant Energy For Males tablets

5.23 Bulbao Male Enhancer tablets

5.24 Platinum - Male Enhancer capsules

5.25 Kratom (*mitragyna speciosa*) Powder Products by Gaia Ethnobotanical: Recall - Due to Potential Salmonella Contamination

5.26 Recall - Dermatome An Handpiece (2018-06-12)

5.27 Recall - Paragon Oxygenator (2018-06-13)

5.28 Recall - Arctic Sun 5000e Temperature Management System (2018-06-13)

5.29 Potential for early pacemaker replacement due to hydrogen induced premature battery depletion in ACCOLADE Family of Pacemakers and CRT-Ps

5.30 Safety advisory - Unauthorized products may pose serious health risks

## 6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 2 เรื่อง คือ

6.1 ฉบับที่ 27 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 11 มิถุนายน 2561 บริษัท พี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Absorbable Synthetic Suture

6.2 ฉบับที่ 28 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 11 มิถุนายน 2561 บริษัท เจ เอส วิชั่น จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque-28F

## 7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 9 เรื่อง ดังนี้

### 7.1 หน่วยงานภาครัฐ

- (1) สำนักยา ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
- (2) กองควบคุมวัตถุเสพติด ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (3) กรมควบคุมโรค ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

### 7.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา OZURDEX และ HYALURONIC ACID
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ALOGLIPTIN
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา DENGVAIXIA
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา AUBAGIO, ELAPRASE และ CERAZYME
- (5) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา TYLENOL 8 HOUR
- (6) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา INVOKANA