

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ ประจำเดือน กันยายน 2561

ในช่วงเดือนกันยายน 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและ-
วิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,453 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานแบบ internet 3,914 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 345 ฉบับ และ
จากโรงพยาบาล 3,569 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 529 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 96 ฉบับ
(ร้อยละ 18.1)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 10 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง
5 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 5 ฉบับ

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 2,831 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,578 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,253 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 91
ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 28 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 4 ฉบับ ติดตามผล จำนวน 8
รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 16 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 14 ฉบับ)

3. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ประจำเดือนกันยายน 2561 ซึ่งมี
รายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 2 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 1 ฉบับ และชนิด
ร้ายแรง 1 ฉบับ (ร้อยละ 50) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน
ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ทำให้สุนัข 1 ตัว ต้องเสียเป็นเลือดสด อาเจียน หัวใจหยุดเต้น และเสียชีวิต

4. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)
ในเดือน กันยายน 2561 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

4.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

4.1.1 ประเทศสิงคโปร์ ได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายการ ชื่อ “Ke Le” (‘可乐’) เนื่องจากตรวจพบว่ามียาแผนปัจจุบัน Pseudoephedrine และ Ephedrine ปนปลอม โดยปริมาณที่แนะนำให้
ทานในแต่ละวันมีขนาดยา Ephedrine มากกว่า 4 เท่าของขนาดยาดังกล่าวที่ใช้สำหรับรักษาไข้หวัด ไข้หวัดใหญ่
และการแพ้ ซึ่งขนาดยาที่สูงมากนี้สามารถทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ โดยเฉพาะใน
ผู้บริโภคที่มีโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และโรคไทรอยด์ รวมทั้งในผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มี
caffeine โดย HSA พบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการขายทางออนไลน์ และกล่าวอ้างว่าลดความอยากอาหารเพื่อ
การลดน้ำหนัก

นอกจากนี้ ประเทศสิงคโปร์ ได้ประกาศว่าพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 2 รายการ ที่เป็น
ปลอมยาแผนปัจจุบัน (dexamethasone, prednisolone, diclofenac) และพบผู้ป่วยจำนวน 5 รายที่บริโภค
ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น Cushing’s syndrome และ uncontrolled diabetes

โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว ได้แก่ (1) Jus Al Sunnah Gold 1001 Khasiat Jus Alternatif และ (2) Jus Al Sunnah 1001 Khasiat Jus Alternatif

4.1.2 ประเทศมาเลเซีย ได้เพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

- (1) Tie Da Zhi Tong Gao เนื่องจากตรวจพบว่ามี diphenhydramine ปนปลอม
- (2) Minyak Seri Pala เนื่องจากตรวจพบว่ามี menthol และ thymol ซึ่งไม่ได้แจ้งไว้
- (3) Minyak Seri Serai เนื่องจากตรวจพบว่ามี thymol ซึ่งไม่ได้แจ้งไว้

4.1.3 ประเทศบรูไน ได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

- (1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Garcinia Cambogia Booster เพราะปนปลอมSibutramine
- (2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง SS-II Cosmetic 5 in 1 Kejelitaanmu-Herbal Cream เนื่องจากปนปลอมสารปรอท

4.2 ประเทศไทย ส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียนทราบถึงมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อไปนี้

(1) การเรียกเก็บคืนยา Valsartan จากบริษัท มิลลิเมต จำกัด จำนวน 2 ตำรับ ที่ใช้วัตถุดิบที่มีการปนเปื้อน NMDA จากบริษัท Hetero Labs Limited ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัตถุดิบในประเทศอินเดีย ที่มีกระบวนการผลิตคล้ายคลึงกับ Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ในสาธารณรัฐประชาชนจีน ที่เคยพบการปนเปื้อน NDMA เมื่อเดือนกรกฎาคม 2561

(2) การดำเนินคดีเครื่องสำอาง จำนวน 9 รายการเนื่องจากตรวจพบการปนปลอมสารห้ามใช้ (hydroquinone, retinoic acid, ammoniated mercury)

5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 18 เรื่อง ได้แก่

5.1 Beaumont Bio Med, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of all their Homeopathic Aqueous/Alcohol-Based Medicines due to the Nationwide Recall by the Contract Manufacturer, King Bio, of all their Aqueous-Based Products due to Possible Microbial Contamination.

5.2 FDA recalls rabies vaccine from China

5.3 Azithromycin: Increased rate of relapses of haematological malignancies and mortality in haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) patients treated with azithromycin

5.4 Pharm D Solutions, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of all Sterile Compounded Drugs Due to A Potential Lack of Sterility Assurance

5.5 Marvelon 28 birth control pills: Packages do not contain day-of-the-week stickers

5.6 Field safety notices - CentriMag™ Acute Circulatory Support System Motor Model : 201-10002

5.7 After valsartan recall, study offers “modest reassurance” on short-term cancer risk

5.8 Voluntary recall of CyPass® Micro-Stent following long-term safety study results on increased risk of endothelial cell loss

5.9 Update on review of valsartan medicines

5.10 BiLyte Laboratories Issues Voluntary Nationwide Recall Due to the Voluntary Nationwide Recall initiated by King Bio Inc. (a Raw Material Supplier) for NeoRelief for Muscle Cramping and Restlessness Topical Gel Due to Possible Microbial Contamination

5.11 HSA Alert: 'Ke Le' Weight Loss Product Sold Online Found to Contain Potent Medicines Used to Treat Cough and Blocked Nose

5.12 FDA finds another impurity in recalled heart drug

5.13 Revisions of PRECAUTIONS (FY2018) (18/08/2018)

5.14 TECENTRIQ® (atezolizumab) - Risk of Immune-Related Nephritis

5.15 Health Canada warns consumers to not use health products containing the potentially dangerous chemical DNP

5.16 Getinge Issues Worldwide Voluntary Correction of Maquet/Getinge Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) For Interruption and/or Inability to Start Therapy at Altitudes above 3,200 Feet/975 Meters

5.17 Ongoing outbreak of rare eye infection found among contact lens

5.18 Health Canada reminds Canadians to consult a health professional before using high-concentration hydroquinone products

6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 2 ฉบับ ได้แก่

6.1 ฉบับที่ 40 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 7 กันยายน 2561 การเกิด Fournier's gangrene ของยา กลุ่ม sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors

6.2 ฉบับที่ 41 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 11 กันยายน 2561 แจ้งเตือนการเกิดแบคทีเรียลดลงก่อนกำหนดในเครื่องมือแพทย์ Fortify™ DR และ Fortify™ VR ของบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 6 เรื่อง ดังนี้

7.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงานยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
วิทยาลัยเภสัชบำบัดแห่ง แห่งประเทศไทย	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาละลายลิ่มเลือด

7.2 หน่วยงานภาคเอกชน

(1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ENTRESTO

(2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SIMBRINZA EYE DROPS