

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
ประจำเดือนพฤศจิกายน 2561

ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,307 ฉบับ ดังนี้

- 1.1 รูปแบบรายงานแบบ internet ทั้งหมด 2,673 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - 1.1.1 ผู้ประกอบการ จำนวน 188 ฉบับ
 - 1.1.2 โรงพยาบาล จำนวน 2,485 ฉบับ
- 1.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสารทั้งสิ้น 634 ฉบับ ดังนี้จาก
 - 1.2.1 โรงพยาบาลเครือข่าย จำนวน 608 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 66 ฉบับ (ร้อยละ 10.86) และที่ไม่ร้ายแรง 542 ฉบับ (ร้อยละ 89.14)
 - 1.2.2 ผู้ประกอบการ จำนวน 18 ฉบับเป็น ADR ที่ร้ายแรง 7 ฉบับ (ร้อยละ 38.89) และไม่ร้ายแรง 11 ฉบับ (ร้อยละ 61.11)
 - 1.2.3 ร้านยา จำนวน 8 ฉบับ เป็นยา 7 ฉบับ เครื่องสำอาง 1 ฉบับ เป็นเฉพาะ ADR ที่ไม่ร้ายแรง ทั้ง 8 ฉบับ

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 2,088 ฉบับ ดังนี้

- 2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,103 ฉบับ
- 2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 918 ฉบับ
- 2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 67 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 16 ฉบับ โดยเป็นรายงานติดตามผล จำนวน 6 รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 10 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 4 ฉบับ)

3. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 7 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 2 ฉบับ (ร้อยละ 28.6) และชนิดร้ายแรง 5 ฉบับ (ร้อยละ 71.4) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวข้องกับการใช้ Vaccine 2 ฉบับ การใช้ Anti-parasite 1 ฉบับ การใช้ Vaccine/Anti-parasite 1 ฉบับ และการใช้ Systemic Insecticide acaricide 1 ฉบับ

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

- 4.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
 - 4.1.1 ประเทศสิงคโปร์โดย Health Sciences Authority (HSA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร HealthAid Male Max ที่ผลิตโดยบริษัท HealthAid Ltd (United Kingdom) ในทุก Batch number เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของยา levodopa อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้
 - 4.1.2 ประเทศมาเลเซียโดย National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Mixture Potassium Citrate ที่ผลิตโดยบริษัท Hovid Berhad (Malaysia) ใน Batch number

BH09184 เนื่องจากพบการปนเปื้อนของโมเลกุลไขมันที่มาจาก liquid paraffin อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

4.1.3 ประเทศกัมพูชาโดย The Ministry of Health of Cambodia ยกเลิกทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มาจากท้องตลาด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือยา Fleming 1000 (Amoxicillin 850 mg + Clavuanic acid 125 mg) ที่ผลิตจากประเทศอินเดีย และนำเข้าเข้ามาในประเทศกัมพูชา โดยบริษัท DKSH (Cambodia) Ltd. ใน Batch number 170058A เนื่องจากพบข้อบกพร่องด้านคุณภาพในการผลิตคือตกมาตรฐาน dissolution test

4.1.4 ประเทศมาเลเซียโดย National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

1) ยา Tecentriq[®] (atezolizumab) เพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการความเสี่ยงของการเกิด Nephritis

2) ยา Esmya[®] (ulipristal acetate) เพิ่มข้อความในส่วนข้อห้ามใช้ใหม่ ข้อบ่งใช้ที่จำกัดและในส่วนการเฝ้าระวังค่าที่แสดงการทำงานของตับ (liver function monitoring requirement)

4.1.5 ประเทศมาเลเซียโดย National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากท้องตลาด จำนวน 14 รายการ เนื่องจากพบการปนปลอมสารห้ามใช้ (hydroquinone, mercury, tretinoin, และ diphenhydramine) ดังนี้

- 1) Alora Night Glowing Cream
- 2) Karisma Nightcream Kunyit.
- 3) Karisma Daycream
- 4) Karisma Treatment Sarang Burung
- 5) Seputih Melati Night Cream Whitening
- 6) Seputih Melati Night Cream Glowing
- 7) Majaja Serum Channtiq
- 8) Syma Magical Serum
- 9) Syma Facial Cleanser
- 10) Khumaera Moistskin Cleanser
- 11) Bao Shu Tang Snow Lotus Cream
- 12) Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Day Cream
- 13) Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Night Cream
- 14) Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Treatment Cream

4.1.6 ประเทศบรูไน โดย Ministry of Health ถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากพบการปลอมปนของยาดังต่อไปนี้คือ sildenafil, tadalafil, acetaminophen, phenylbutazone, diclofenac, dexamethasone และ tramadol ผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนมีดังนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร 5 รายการ ได้แก่
 - 1.1) Nan Bao Capsule 300mg
 - 1.2) Sensamax Sachet
 - 1.3) Jamu Asamulin Kapsul
 - 1.4) Daun Sambung Nyowo Kapsul และ
 - 1.5) Jamu Pegel Linu Ginseng Kapsul

2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4 รายการ ได้แก่

2.1) Core Run Capsule

2.2) Gold Vigna Pills

2.3) Black Ant King Pills 3800mg และ

2.4) Black Bull Tablet

4.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

4.2.1 การเรียกคืนยา Biotrexate (Methotrexate 50 mg/2 ml) เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและพบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย Pseudomonas spp. และ เชื้อ Acinetobacter spp.

5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 35 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

5.1 Roche Diagnostics Recalls CoaguChek XS PT Test Strips Due to Inaccurate INR Test Results

5.2 Device Failure Associated with Getinge's Maquet/Datascope Intra-Aortic Balloon Pumps - Letter to Health Care Providers

5.3 Janssen Issues Voluntary Nationwide Recall for one lot of ORTHO-NOVUM 1/35 and two lots of ORTHO-NOVUM 7/7/7 Due to Incorrect Veridate Dispenser Instructions

5.4 PMDA risk communication : Calcitriol (injectable dosage form), etc. posted

5.5 HealthAid® MALE MAX

5.6 Duncan Hines Classic White, Classic Butter Golden, Signature Confetti and Classic Yellow Cake Mixes Recalled Due to Potential Presence of Salmonella และ Four types of Duncan Hines cake mix recalled due to salmonella outbreak

5.7 Kadesh Incorporation Issues Voluntary Nationwide Recall of Puriton Eye Relief Drops Due to Non-Sterile Production Conditions

5.8 SQ-RX Model 1010 Pulse Generator – used with Boston Scientific S-ICDs: Hazard alert – potential battery issue

5.9 XOFIGO® (radium Ra 223 dichloride) – Increased Incidence of Fractures and Trend for Increased Deaths with XOFIGO used in combination with abiraterone and prednisolone/prednisolone

5.10 Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API)

5.11 Public Notification: Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient

5.12 Public Notification: Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients

5.13 Public Notification: Gold Max Blue contains hidden drug ingredient

5.14 Oscor Inc. Issues Recall Product Expansion of TB – Temporary Bipolar Pacing Lead (Unshrouded 2 mm Pins Models)

5.15 Several children's strawberry-flavoured acetaminophen syrups recalled because of defective child-resistant safety caps on the bottles

5.16 “Vita-X Revitalizing Capsules” for men may pose serious health risks

- 5.17 Hydrochlorothiazide: risk of non-melanoma skin cancer, particularly in long-term use
- 5.18 Sildenafil (Revatio and Viagra): reports of persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) following in-utero exposure in a clinical trial on intrauterine growth restriction
- 5.19 Systemic and inhaled fluoroquinolones: small increased risk of aortic aneurysm and dissection; advice for prescribing in high-risk patients
- 5.20 Unauthorized “21 st Century DHEA” health product seized from Moose Jaw, SK, store is labeled to contain a controlled substance and may pose serious health risks
- 5.21 Ottogi brand Jin Ramen Spicy and Jin Ramen Mild recalled due to undeclared egg
- 5.22 GE Healthcare Recalls Millennium Nuclear Medicine Systems Due to Risk of Detector Detaching and Falling
- 5.23 Certain Option+ and Personelle sunscreens voluntarily recalled because of bacterial contamination
- 5.24 Gilenya (fingolimod): Drug Safety Communication - Severe Worsening of Multiple Sclerosis After Stopping the Medicine
- 5.25 Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Sodium Chloride Injection, USP, 0.9% Due to Product Labeling Incorrectly Stating Stoppers Do Not Contain Latex
- 5.26 Beckman Coulter Life Sciences Recalls FC 500 and the EPICS XL Series Flow Cytometers Due to Risk of Inaccurate Results
- 5.27 Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of 15 Lots of Valsartan Tablets, USP, Amlodipine and Valsartan Tablets, USP, and Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP, Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient
- 5.28 Dilart and Dilart HCT (valsartan) : Recall –potential contamination
- 5.29 Foreign Product Alert: Black Lion Pill, Help 100% & Pure Natural & Body Slim capsules, Herba Saraf, Horny Little Devil, Ja Dera Max+ capsules, Linda (plus) capsules, Nutra Organics Green Tea Extract capsules, Papapa, Red Zone Xtreme 3000, Rhino 69 Extreme 50000, Slim Trim Gold capsules
- 5.30 Foreign Product Alert: Black Ant King tablets, Gold Viagra 9800mg capsules, LIPRO Dietary capsules, Stree Overlord Strong tablets (pills), Vegetal Vigra capsules, ViaGro 500mg Male Enhancement capsules
- 5.31 Safety concern raised over breast implant
- 5.32 Pfizer Inc. Issues A Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of Six Lots of Thermacare® Heatwraps Due to Leaking Wraps With The Potential For Skin Injuries
- 5.33 Teva Pharmaceuticals USA Issues Voluntary Nationwide Recall of All Amlodipine/Valsartan Combination Tablets and Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Combination Tablets That Are Within Expiry
- 5.34 Synaptive Medical Recalls BrightMatter Guide with Surface Trace Registration Due to Software Defect
- 5.35 Zimmer Biomet, Inc. Recalls Spinal Fusion and Long Bone Stimulators Due to Lack of Adequate Validation and Controls to Ensure Product Cleanliness

6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

-ไม่มี-

7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 15 เรื่อง ดังนี้

7.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ SJS/TEN/DRESS จากยา Allopurinol และ Carbamazepine
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่ได้รับในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๑
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อนหลัง ๕ ปี
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตากกลุ่ม steroid และกลุ่มยาขยายม่านตา

7.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TIMAZOL
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา RELVAR ELLIPTA
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา KEYTRUDA
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ONSIA injection
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา JAKAVI
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา REVOLADE
- (7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ADVAGRAF, VESICARE, NASEA และ XTANDI
- (8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GRANOCYTE, ULSANIC tablet
- (9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR, HYALGAN และ AZYTER eye drop solution