

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ธันวาคม 2561

ในช่วงเดือน ธันวาคม 2561 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,045 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,363 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 229 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,134 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 667 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 98 ฉบับ (ร้อยละ 14.69)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 15 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 14 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ

1.4 ไม่พบรายงานจากร้านยา

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 1,926 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,127 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 690 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 109 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 18 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 2 ฉบับ ติดตามผลจำนวน 11 รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 5 ฉบับ ในจำนวนรายงาน 18 ฉบับที่เรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้น เป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 5 ฉบับ)

3. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ มีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 17 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 14 ฉบับ (ร้อยละ 82.3) และชนิดร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 17.6) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวข้องกับการใช้ Vaccine 2 ฉบับ การใช้ 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)

1) เรียกคืนและถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งออกประกาศแจ้งเตือนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 5 รายการ ได้แก่

1.1) Pil Raja Urat Asli rba Saraf capsules

1.2) XXS xtraxtrasmall

1.3) Best Nutrition Products Diabotica 500mg Capsules

1.4) Best Nutrition Products Anantamul 500mg Capsules

1.5) 909 Qing Du Xiao Yan Capsule (909 清毒消炎胶囊)

เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของสิ่งแปลกปลอมดังต่อไปนี้คือ dexamethasone, sibutramine, mycophenolic acid, levodopa เซ็อียีสต์และเชื้อรา อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

2) แจ็งเต็อนบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังในการใช้ยาแผนโบราณชนิดหนึ่งคือ “มะฮอกกานี” (mahogany seeds, sky fruit, Swietenia macrophylla seeds, Buah Tunjuk Langit (in Malay) , “向天果” (in Chinese)) ทั้งในรูปแบบสารสกัดบรรจุในแคปซูล (ใช้ชื่อการค้าว่า “Natural Miracle Healer”) และในรูปแบบเมล็ดติดิบ เนื่องจากพบรายงานผู้ป่วย จำนวน 7 รายที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับตับ เช่น ค่าเอนไซม์ตับผิดปกติ ภาวะตับล้มเหลว เป็นต้น

4.1.2 ประเทศมาเลเซียโดย The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)

1) ยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 2 รายการ ได้แก่ Minyak Pok Ku และ Minyak Bayi U & Me เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของยา methyl salicylate และ menthol ที่ไม่ได้ประกาศใช้ในทะเบียนผลิตภัณฑ์

2) เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

2.1) Epilim® (Sodium valproate) ปรับเปลี่ยนและเพิ่มข้อความในส่วนข้อห้ามใช้ คำเตือน และข้อควรระวังในสตรีมีครรภ์

2.2) Pemetrexed เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด Nephrogenic diabetes insipidus และ renal tubular necrosis

2.3) Filgrastim, Pegfilgrastim และ Lenograstim เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด Aortitis

2.4) Clarithromycin และ Domperidone เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด QT interval prolongation

5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 20 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับยา 14 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 2 เรื่อง อาหารและเสริมอาหาร 5 เรื่อง และเครื่องสำอาง 2 เรื่อง (ข่าว 1 เรื่อง อาจมีผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ประเภท เช่น ยาและเสริมอาหาร เป็นต้น) (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

5.1 HSA alert: three health products detected with potent undeclared ingredients

5.2 Health Canada reminds Canadians of dangers of Miracle Mineral Solution after investigation leads to guilty plea and two-year sentence

5.3 Mylan Expands Its Voluntary Nationwide Recall of Valsartan Tablets, USP, Amlodipine and Valsartan Tablets, USP, and Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP, to all Lots Within Expiry Due to The Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient

5.4 Tris Pharma Issues Voluntary Nationwide Recall of Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID) 50 mg per 1.25 mL, Due to Potential Higher Concentrations of Ibuprofen

5.5 Nestle recalls batch of Alfamino infant formula in Germany

5.6 Unauthorized products may pose serious health risks

- 5.7 GE Healthcare Recalls CareScape R860 Inspiratory Safety Guard Due to Risk of Disconnection from Breathing Circuit
- 5.8 THAN YOU tablets, Safety Advisory
- 5.9 HSA Updates on Reports of Liver Injury After Consumption of Mahogany Seeds (Sky Fruit)
- 5.10 Health products manufactured by Professional Botanicals Inc. may pose serious health risks
- 5.11 J&J shares nosedive on report it knew of asbestos in Baby Powder
- 5.12 Foreign Product Alert: Quizz Capsules by Trio Healthcare
- 5.13 Infliximab safety information
- 5.14 Beefit capsules; Safety advisory
- 5.15 Emollients: new information about risk of severe and fatal burns with paraffin-containing and paraffin-free emollients
- 5.16 Direct-acting antivirals for chronic hepatitis C: risk of hypoglycaemia in patients with diabetes
- 5.17 Hydrocortisone muco-adhesive buccal tablets: should not be used off-label for adrenal insufficiency in children due to serious risks
- 5.18 Torrent Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP
- 5.19 Fabian +nCPAP evolution, Fabian Therapy evolution and Fabian HFO – Risk of total loss of patient ventilation (MDA/2018/037)
- 5.20 Bronchi-cough Pills (qiguanyan kesou tanchuanwan): Recall due to contamination (statement includes Chinese translation 中文翻译)

6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

- 6.1 ฉบับที่ 51 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 12 ธันวาคม 2561 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CoaguChek® XS PT Test PST, CoaguChek® XS PT Test Strip และ CoaguChek® PT Test ของบริษัท โรช ไดแอก โนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
- 6.2 ฉบับที่ 52 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 24 ธันวาคม 2561 การเกิด Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn จากยา Sildenafil ในหญิงตั้งครรภ์ (The STRIDER clinical trial)
- 6.3 ฉบับที่ 53 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 24 ธันวาคม 2561 การหยุดยา fingolimod อาจทำให้อาการของโรค Multiple Sclerosis มีความรุนแรงมากกว่าเดิม
- 6.4 ฉบับที่ 54 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 27 ธันวาคม 2561 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ Diclofenac injection

7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 15 เรื่อง ได้แก่

7.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่ได้รับในเดือนธันวาคม 2561
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม prostaglandin analogues, carbonic anhydrase inhibitors และยา pirenoxine
	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา cyclopentolate และกลุ่มยาขยายม่านตา
สำนักอาหาร	ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของกาเฟอีน

7.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 9 คำขอ

1. ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZEMIGLO
2. ข้อมูล AE จากการใช้ยา SIGNIFOR
3. ข้อมูล AE จากการใช้ยา LIPIDEM EMULSION FOR INFUSION
4. ข้อมูล AE จากการใช้ยา CAPECITABINE ALVOGEN
5. ข้อมูล AE จากการใช้ยา ALVOTINIB
6. ข้อมูล AE จากการใช้ยา RANEXA
7. ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE LIVE, ATTENUATED (FREEZE - DRIED)
8. ข้อมูล AE จากการใช้ยา TRIUMEQ
9. ข้อมูล AE จากการใช้ยา TIVICAY