

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

ในช่วงเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๕๘๓ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๒,๗๑๔ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๔๖ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๒,๕๖๘ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๘๕๑ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๑๙ ฉบับ (ร้อยละ ๑๓.๙๘)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๑๑.๑๑)

๑.๔ รายงานแบบเอกสารจากร้านยา ๙ ฉบับเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้ง ๙ ฉบับ

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๒,๘๓๓ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๑,๕๙๕ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑,๑๔๔ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๙๔ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๖ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๑ ฉบับ รายงานติดตามผล จำนวน ๙ รายงาน และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๖ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๔ ฉบับ)

๓. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ มีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน ๒๐ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑๑ ฉบับ (ร้อยละ ๕๕) และชนิดร้ายแรง ๙ ฉบับ (ร้อยละ ๔๕) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวข้องกับ การใช้ Vaccine ๗ ฉบับ เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันแต่ไม่ได้ผลการรักษา (Lack of efficacy) และเกี่ยวกับการใช้ยาเพื่อป้องกันเห็บ/หมัด ๒ ฉบับ

๔. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน โดยประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๔.๑ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

(๑) เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยา ดังนี้

(๑.๑) ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Beta-lactam ปรับเปลี่ยนและเพิ่มข้อความในส่วนคำเตือน ข้อควรระวังและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกี่ยวกับการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรง (Severe Cutaneous Adverse Reactions: SCARs)

(๑.๒) Lamotrigine เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด hemophagocytic lymphohistiocytosis

(๒) ยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ๒ รายการ ได้แก่ Nan Bao Capsule และ Bam Resdong Petani Plus เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sildenafil และ methyl salicylate ตามลำดับ

(๓) เรียกคืนและแจ้งให้ทำลายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๗ รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ ได้แก่ hydroquinone, tretinoin และ mercury ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้แก่ Tati Ultra Treatment, Tati Ultra Night Cream, Deeja Dream Cream, Deeja Wrinkle Cream, ROBISIS - Anti-Acne Whitening Day & Night Cream, Asdanne Whitening Freckle Day Cream และ Fulenze - Whitening Freckle Day Cream

๔.๒ Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ SLT ๖๕ LOVELICARE 宝美丹 ของบริษัท SLT (TCM) Manufacturing Pte Ltd, Singapore เนื่องจากพบการปนเปื้อนของเชื้อยีสต์และราที่เกินระดับปกติ อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้

(๒) ถอนทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๕ รายการ ได้แก่ Deeja Cosmetic Sun cream, Deeja Cosmetic Wrinkle cream, Deeja Cosmetic Dream cream, RDL Babyface Whitening Cream Night Cream ๕ in ๑, และ RDL Face Off Fade-Out Cream Day Cream ๕ in ๑ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท (mercury) และสารไฮโดรควิโนน (hydroquinone) อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้

๔.๓ Ministry of Health ประเทศบรูไน

(๑) ถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๕ รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ดังต่อไปนี้คือ hydroquinone, mercury, และ tretinoin ผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนมีดังนี้

(๑.๑) BEAUTÉDERM Underarm Peeling Cream

(๑.๒) Jelita Farra Serlah Kejelitaanmu Skincare ๕ in ๑ – Day Cream

(๑.๓) Jelita Farra Serlah Kejelitaanmu Skincare ๕ in ๑ – Cream Treatment

(๑.๔) Jelita Farra Serlah Kejelitaanmu Skincare ๕ in ๑ – Cream Herbal

(๑.๕) L'Abauty Set Jeragat – Pigment Booster Night Cream

(๒) ถอนทะเบียนเสริมอาหารและยาสมุนไพร เนื่องจากพบการปลอมปนของยาดังต่อไปนี้คือ bisacodyl, sildenafil, dexamethasone, diclofenac และ cyproheptadine ผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนมีดังนี้

(๒.๑) เสริมอาหาร ๒ รายการ ได้แก่ Busaba Capsule และ Hammer of Thor

(๒.๒) ยาสมุนไพร ๔ รายการ ได้แก่ Ginseng Kianpi Pil, Urat Saraf Kapsul, Montalin Jamu Pegal Linu Dan Asam Urat Kapsul และ Jamu Caissar Raja Obat Kuat Kapsul

(๓) ถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ดังนี้

(๓.๑) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓ รายการ ได้แก่ Special UV Whitening AAA Asli (SP), SEERI Cosmetic Day Cream และ SEERI Cosmetic Herbal Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury ซึ่งเป็นสารห้ามใช้

(๓.๒) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ๔ รายการ ได้แก่ Jamu Walisongo Kapsul, Sakit Gigi & Gusi Cokok Untuk Pria & Wanita (White Tablet), Jamu Ramuan Istimewa Herbalinu Untuk Pria Dan Wanita Kapsul และ Jamu Bi-eM Amrat Nyeri Tulang & Pengapuran Kapsu เนื่องจากพบการปลอมปนยา ได้แก่ Acetaminophen, Betamethasone, Dexamethasone, Diclofenac, Phenylbutazone และ Phenolphthalein

๕. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๔๒ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๖ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๑๐ เรื่อง อาหารและเสริมอาหาร ๑๔ เรื่อง และเครื่องสำอาง ๒ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๕.๑ Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Agile Biliary RX Fully Covered Stent System.

๕.๒ The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): Chemical The product contains barium (measured value: ๑๓.๖ % by weight) as peroxide.

๕.๓ West Pharmaceutical Services Inc. Recalls Vial๒Bag Fluid Transfer Systems Due to Potential Malfunctions.

๕.๔ Medex Cardio-Pulmonary, doing business as Smiths Medical, Recalls Sterile Saline and Sterile Water for Inhalation Due to Potential Exposure to Infectious Agents as a Result of Leaking Containers.

๕.๕ Dr. Reddy's Laboratories Continues its Voluntary Nationwide Recall of Levetiracetam in ๐.๕๕% Sodium Chloride Injection ๑๕๐๐mg/๑๐๐๐mL Due to Mislabeling.

๕.๖ Frito-Lay Issues Voluntary Allergy Alert on Undeclared Milk In Small Number of Stacy's Simply Naked Pita Chips.

๕.๗ Allergy Alert Issued by Santa Rosa Whole Foods Market for Undeclared Walnut, Milk and Eggs in "Hipster Chipster" Cookies.

๕.๘ Chinese blood plasma 'cleared' as authorities give mixed messages on HIV contamination.

๕.๙ Stryker Launches Voluntary Field Action for Specific Units of the LIFEPAK® ๑๕ Monitor/Defibrillator.

๕.๑๐ McDaniel Life-Line LLC Issues Voluntary Worldwide Recall of Indian Herb.

๕.๑๑ Betty brand and Nancy's Fancy Yummy-in-the-Tummy brand bakery products may be unsafe due to possible contamination from mice infestation at the manufacturing plant.

๕.๑๒ Certain Ottogi brand noodle products recalled due to undeclared egg.

๕.๑๓ Indigo Packaged Goodness brand Brewers Yeast Debittered recalled due to undeclared peanut.

๕.๑๔ Urgen field safety notice: Arthrex: Burr, Oval, ๑๒ Flute, ๕.๕ mm x ๑๓ cm.

๕.๑๕ Urgent Field Safety Notice: Pall Ultipor™ ๒๕ Breathing Filter and Pall Breathing System Filter.

๕.๑๖ Recommendations for update of the product information: Biotin – Interference with clinical laboratory tests.

๕.๑๗ Recommendations for update of the product information: Gabapentin – Dysphagia.

๕.๑๘ Recalls & alerts: Alburex-๒๕.

๕.๑๙ Recalls & alerts: E.T.E. Pain Killer Liquid.

๕.๒๐ Summary of Investigation Results: Eliglustat tartrate, Trastuzumab, Nivolumab, Palbociclib, Pembrolizumab, Glecaprevir hydrate/pibrentasvir.

๕.๒๑ World Waters Issues Voluntary Recall of Select WTRMLN WTR Original ๑๒ Packs Due To The Possible Presence of Soft Plastic Pieces. Company Urges Consumers to Check Packages Prior to Consumption.

๕.๒๒ Jurnista (hydromorphone hydrochloride) prolonged-release: Product defect correction - potentially damaged tablets.

๕.๒๓ Recall Action: NARDIL phenelzine ๑๕mg (as sulfate) tablet bottle.

๕.๒๔ Suspension of fenspiride medicines due to potential risk of heart rhythm problems.

๕.๒๕ Safety advisory: Boxy Indelar capsules.

๕.๒๖ Safety advisory: Mang Luk Power Slim capsules.

๕.๒๗ Carbimazole: increased risk of congenital malformations; strengthened advice on contraception.

๕.๒๘ Urgent Field Safety Notice: Xpert® HBV Viral Load.

๕.๒๙ Urgent Field Safety Notice (Recall) of REEF™ Femoral Stem.

๕.๓๐ Eat Smart brand ๓๔๐ G (๑๒ OZ) Sweet Kale Vegetable Salad Bag Kit recalled due to Listeria monocytogenes.

๕.๓๑ URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTICE: ProtectIV®Plus Safety IV Catheter Model ๓๐๖๗๐๑.

๕.๓๒ URGENT MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE: Portex® Blue Line Ultra Tracheostomy Tube Inner Cannula Incorrect Inner Cannula Size.

๕.๓๓ Safety advisory: Deli by New Queen capsules.

๕.๓๔ Safety advisory: BASCHI Quick Slimming capsules.

๕.๓๕ Safety advisory: ISHOU Fulin Ruan Jiaonang capsules.

๕.๓๖ FDA adds Boxed Warning for increased risk of death with gout medicine Uloric (febuxostat).

๕.๓๗ ICU Medical Recalls ChemoLock Vial Spike (๒๐mm) Due to Risk of Detached Plastic Particles.

๕.๓๘ Golean Detox USA Issues Voluntary Nationwide Recall of Golean DETOX Capsules Due to Presence of Undeclared Sibutramine and Phenolphthalein.

๕.๓๙ Southern Specialties Voluntarily Recalls Bagged Green Beans and Butternut Squash Distributed in Southeast because of Possible Health Risk.

๕.๔๐ The Rapid Alert System for Non-Food Products: The body lotion contains isobutylparaben which has a potential endocrine disrupting activity.

๕.๔๑ Macleods Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of One Lot (BLM ๗๑๕A) of Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide Combination Tablets ๑๐๐mg/๒๕mg Due to detection of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity.

๕.๔๒ ICU Medical Issues a Voluntary Nationwide Recall of Certain Lots of ChemoLock™ and ChemoClave® Vial Spikes Due to the Potential for Burr Particulate.

๖. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

ฉบับที่ ๓ ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ วันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ MiniVac Set/Ulmer drain CH๐๘

๗. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๗.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๔ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ได้รับในเดือนมกราคม ๒๕๖๒ (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

(๔) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tramadol และกลุ่มยาละลายเสมหะ ได้แก่ acetylcysteine, bromhexine, carbocysteine, ambroxol, sobrerol (cyclidrol) และ erdosteine (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

(๕) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

๗.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๒ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา UBIT, OPTOSOL, ABILIFY, IV BUSULFEX, MEPTIN, MUCOSTA, OBUCCORT, PLETAAL, SAMSCA, KIDMIN, OTSUKA MV INJECTION, BFLUID INJECTION, NEOPAREN NO.๒, AMIPAREN, AMINOLEBAN INJECTION

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา JEVAC, REVAC-BMCF, TYPBAR

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HEMA-PLUS, LEUCO-PLUS, FILGRASTIM, ERYTHROPOIETIN ALFA

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MADONNA

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SERTRALINE, SERTRALINE GPO

(๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AMBES (ปี ๒๕๖๐), AMBES (ปี ๒๕๖๑), AMLODIPINE

(๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา FLEMEX(R) - AC OD ๖๐๐ MG EFFERVESCENT

(๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BRONAL SYRUP, DOMAR, EUROFER, EUROFER – IRON FEXOFAST-๑๘๐, FLUIFORT, MACMIROR COMPLEX ๕๐๐, METADOXIL, NIDOL, NIDOL GEL, PANBESY-๑๕, PANBESY-๓๐, PUROXAN, UROTRACTIN

(๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HEMA-PLUS

(๑๐) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BESTATIN, LANZAAR, SAMARIN, BEGESIC, SIMVASTATIN LOSARTAN, SILYMARIN

(๑๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา EQUIRAB

(๑๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BOOSTAGEN, PERTAGEN