

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน พฤษภาคม 2562**

ในช่วงเดือน พฤษภาคม 2562 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,870 ฉบับ ดังนี้**

- 1.1 รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,390 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 227 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,163 ฉบับ
- 1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 451 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 74 ฉบับ (ร้อยละ 16.4)
- 1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 22 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 5 ฉบับ (ร้อยละ 22.7)
- 1.4 รายงานแบบเอกสารจากร้านยา 7 ฉบับเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้ง 7 ฉบับ

**2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 2,091 ฉบับ ดังนี้**

- 2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 990 ฉบับ
- 2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 1,038 ฉบับ
- 2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 63 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 12 ฉบับ โดยเป็นรายงานติดตามผล จำนวน 4 ฉบับ ฉบับสุดท้าย จำนวน 8 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 5 ฉบับ)

**3. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ มีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 18 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 8 ฉบับ (ร้อยละ 44.0) ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การใช้ Vaccine 7 ฉบับ และ Anti-parasite 1 ฉบับ**

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

**4.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

**4.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน**

(1) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เสริมอาหาร และยาแผนโบราณ ดังนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 ชนิด ได้แก่

(1.1.1) Glow Skin White French Technology Smart Pack – Whitening Cleanser

(1.1.2) Glow Skin White French Technology Smart Pack – Whitening Cream

(1.1.3) Glow Skin White French Technology Smart Pack – SPF 50 Cream

เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดนี้ ไม่ระบุชื่อและสถานที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้า

(2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 ชนิด ได้แก่

(2.1) Madam Kate Detox Capsule (ไม่ระบุชื่อและสถานที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้า)

(2.2) Lorenzo Delicious Pure Chocolate Tablet 1000mg (ผู้ผลิตจากนิวซีแลนด์)

(2.3) Vigra Pills 6800mg (ผู้ผลิตจากสหรัฐอเมริกา)

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sibutramine, tadalafil และ sildenafil

(3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 9 ชนิด ได้แก่

- (3.1) Jamu Gatot K-Ca Kapsul 500mg
- (3.2) Jamu Daun Kapsul
- (3.3) Jamu Asam Urat Mengkudu Ginseng Kapsul
- (3.4) Jamu Beruang Salju Kapsul
- (3.5) Jamu Saru-Madu Kapsul
- (3.6) Jamu Long Kapsul
- (3.7) Jamu Xtra Kuat Kapsul
- (3.8) Kamu Sutra Kapsul
- (3.9) Urat Madu Black Kapsul

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา acetaminophen และ sildenafil โดยพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณทั้งหมดนี้ ผลิตจากประเทศอินโดนีเซีย

4.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

(1.1) ยาในกลุ่ม fluoroquinolone เพิ่มข้อความในส่วนคำเตือนที่เกี่ยวกับการเกิด aortic aneurysm และ aortic dissection

(1.2) ยา montelukast เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด compulsive-obsessive symptoms

4.1.3 Department of Food and Drug Administration ประเทศพม่า

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Nuberol (paracetamol and orphenadrine citrate) ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัท The Searle Company Limited ประเทศปากีสถาน เนื่องจากพบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีข้อบกพร่องด้านคุณภาพ (quality defects)

4.1.4 Center for Drug Regulation and Research (CDRR) – Product Research and Standards Development Division (PRSD), Food and Drug Administration (FDA) ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 ชนิด ได้แก่

(1.1) PeriPera Ink Airy Velvet (#6 Sellout Red) ซึ่งผลิตในประเทศเกาหลี

(1.2) The Original Porcelana® Astringent Improved Formula ซึ่งผลิตในประเทศ

ฟิลิปปินส์

โดยผลิตภัณฑ์ที่ 1.1 เป็นผลิตภัณฑ์ปลอม และผลิตภัณฑ์ที่ 1.2 มีการปลอมปนของสาร hydroquinone และ tretinoin

(2) การประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 6 ชนิด ได้แก่

(2.1) RDL BABYFACE WHITENING CREAM NIGHT CREAM CREAM 5 IN 1

(2.2) RDL FACE OFF FADE-OUT CREAM DAY

(2.3) 3W CLINIC FRESH LEMON MASK SHEET

(2.4) 3W CLINIC FRESH ALOE MASK SHEET

(2.5) Maybelline New York The Magnum Volum' Express Waterproof Mascara

(2.6) M.N.® MENOW GENERATION-II LONG LASTING LIP GLOSS (VARIANT 34)

โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมที่ผลิตจากประเทศต่างๆ ได้แก่ ประเทศฟิลิปปินส์ (ผลิตภัณฑ์ที่ 2.1 และ 2.2) ประเทศเกาหลี (ผลิตภัณฑ์ที่ 2.3 และ 2.4) ประเทศจีน (ผลิตภัณฑ์ที่ 2.5) ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ 2.6 ไม่ทราบแหล่งผลิต

#### 4.1.5 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง elixir of lumos mask ผลิตโดยบริษัท Viyaan จำกัด ประเทศโมร็อกโก เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของสารหนู (arsenic) อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

4.2 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากไม่ได้รับรายงานที่มีลักษณะเข้ากับ PMAS จากสำนัก/กอง/กลุ่มต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเดือน พฤษภาคม 2562

**5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 23 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับยา 8 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 7 เรื่อง อาหารและเสริมอาหาร 6 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง และวัตถุออกฤทธิ์ 1 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)**

5.1 FDA adds Boxed Warning for risk of serious injuries caused by sleepwalking with certain prescription insomnia medicines

5.2 Norbrook Laboratories Limited Expands Recall of Veterinary Products

5.3 Australian Recall Actions: Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft

5.4 Australian Recall Actions: Monoject Standard Hypodermic Needles, Monoject 201 Vet Pak Hypodermic Needle and Monoject Blunt Cannula

5.5 Product Recall : Alere NT-proBNP Calibrator and Control on the ARCHITECT and Alinity I systems

5.6 Medical Device Recall: IntroFlex Introducers

5.7 Life Rising Corporation Recalls Chinese Herbal Supplements Because of Possible Health Risk

5.8 Vivimed Life Sciences Pvt Ltd Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium 25 mg, 50 mg and 100 mg Tablets, USP Due to the Detection of Trace Amounts of N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) Impurity

5.9 Field Safety Notice: Boston Scientific: Xenform - Uphold - Polyform – Pinnacle

5.10 STIFF BOY LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of THE BEAST Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil

5.11 Product Recall: ELIXIR OF LUMOS MASK

5.12 Testing finds pharmaceutical ingredients in unauthorized health products seized from Sunrise Lee Chinese Herbs Centre in Calgary, Alberta

5.13 Revisions of PRECAUTIONS (9 May 2019)

5.14 9 May 2019: Recall of three brands of losartan products found to contain N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric Acid (NMBA)

5.15 Deshi Distributors LLC Issues Alert on Undeclared Sulfites in Deshi “Golden Raisins”

5.16 Foreign product alert (FPA)

5.17 Safety Notice: Lartruvo (olaratumab) - Important information from Eli Lilly and Company Ltd. as approved by the HPRA

5.18 Unauthorized products may pose serious health risks (May 17, 2019)

5.19 Recall: twinSys impactor with offset

5.20 Recall: Curam Duo 400/57 potential for reduced effectiveness

5.21 Safety Notices: Domperidone-containing products - Important Safety Information from Johnson & Johnson (Ireland) Ltd. as approved by HPR

5.22 Safety Notices: Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilate), Lixiana (edoxaban), Xarelto (rivaroxaban) - Important Safety Information from the Marketing Authorization Holders as approved by the HPR

5.23 Beckman Coulter Life Sciences Recalls DxH800 and DxH600 and DxH 900 Hematology Analyzers Due to Risk of Inaccurate Results

## 6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

-

## 7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 16 เรื่อง ได้แก่

### 7.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 5 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่ได้รับในเดือนเมษายน 2562 (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)
- (4) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา infliximab (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ)
- (5) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา alvotinib (หน่วยงานที่ขอ: สำนักงานประกันสังคม)

### 7.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 11 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา REMICADE
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GEFITINIB
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ESPOGEN
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HYRUAN ONE
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา EUTROPIN
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZEMIGLO
- (7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SILATIO, SILKAY
- (8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา VISIPAQUE
- (9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา POSTINOR, LEVONORGESTREL
- (10) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BRILINTA
- (11) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MALARONE