

ผลการดำเนินงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ  
ประจำเดือนมิถุนายน 2562

ในช่วงเดือนมิถุนายน 2562 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,488 ฉบับ ดังนี้**

- 1.1 รูปแบบรายงานแบบ internet ทั้งสิ้น 2,962 ฉบับ เป็นรายงานจาก
  - 1.1.1 ผู้ประกอบการ จำนวน 210 ฉบับ
  - 1.1.2 โรงพยาบาล จำนวน 2,752 ฉบับ
- 1.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสารทั้งสิ้น 526 ฉบับ ดังนี้จาก
  - 1.2.1 โรงพยาบาลเครือข่าย จำนวน 499 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 57 ฉบับ (ร้อยละ 11.42) และที่ไม่ร้ายแรง 442 ฉบับ (ร้อยละ 88.58)
  - 1.2.2 ผู้ประกอบการ จำนวน 27 ฉบับเป็น ADR ที่ร้ายแรง 10 ฉบับ (ร้อยละ 37.04) และไม่ร้ายแรง 17 ฉบับ (ร้อยละ 62.96)
  - 1.2.3 ไม่มีรายงานจากร้านขายยา

**2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 1,982 ฉบับ ดังนี้**

- 2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,060 ฉบับ
- 2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 852 ฉบับ
- 2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 70 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 8 ฉบับ โดยเป็นรายงานติดตามผล จำนวน 5 รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน 3 ฉบับ)

**3. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์** ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 16 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 10 ฉบับ (ร้อยละ 62.50) และชนิดร้ายแรง 6 ฉบับ (ร้อยละ 37.50) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวข้องกับการใช้ Vaccine 13 ฉบับ และ Anti-parasite 3 ฉบับ

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

- 4.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 4.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย
    - (1) การยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 12 ชนิด ได้แก่ (1) 3<sup>rd</sup> Series Yanko Whitening Cream Night Cream, (2) 5<sup>th</sup> Series Yanko Whitening Cream Night Cream, (3) 7<sup>th</sup> Series Yanko Whitening Cream Night, (4) Clair De Lune - P.Tuberosa Day Cream, (5) Clair De Lune - S.Involucrata Night Cream, (6) Dnars Nien Cream, (7) Glow Glowing N Glow, (8) Glow Glowing T Treatment, (9) VSL Beauty Care Toner A, (10) VSL Beauty Care Toner B, (11) Dolly Glow Miracle Treatment Cream และ (12) Dolly Glow Luminous Night Cream โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวพบการปลอมปนของสารดังต่อไปนี้ได้แก่ Hydroquinone, Tretinoin, Mercury, Chloramphenicol, Sulfamethoxazole, Trimethoprim, Ketoconazole, Griseofulvin และ Metronidazole

(2) การเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

1. Belimumab (BENLYSTA<sup>®</sup>) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด serious psychiatric events
2. Daratumumab (DARZALEXTM<sup>®</sup>) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด Hepatitis B Virus

reactivation

3. Zopiclone (IMOVANE<sup>®</sup>) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการใช้ยาในทางที่ผิด

4. Atezolizumab (TECENTRIQ<sup>®</sup>) เกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด immune-related myositis

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

(1) การประกาศเตือนให้บุคลากรสาธารณสุขและผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม Augmentin 457<sup>®</sup> รวมทั้งแจ้งระงับการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยได้แสดงความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์แท้และผลิตภัณฑ์ปลอม เช่น ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์แท้คือ Augmentin<sup>®</sup> ในขณะที่ ผลิตภัณฑ์ปลอมใช้ชื่อการค้า Augmentin 457<sup>®</sup> ประเภทาษาขณะบรรจุและขนาดบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน เป็นต้น

4.1.3 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ Contucap จำหน่ายโดยบริษัท Clex Medicals Pte. Ltd. ประเทศสิงคโปร์ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอทที่สูงเกินค่าปกติ อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การออกจดหมายข่าวแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 4 ชนิด ได้แก่ BB Body, Bello Smaze, Choco Fit และ Seahorse Chop Du Zhong Ba Ji Wan เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Sibutramine, Dexamethasone, Chlorpheniramine และ Furosemide อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจล้มเหลว เป็นต้น

4.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน 2 เรื่อง ดังนี้

4.2.1 เครื่องสำอาง FARGER HCE PERMANENT HAIR COLOR CREAM 2/0 นำเข้าโดยบริษัท ไตอารี่ กรุ๊ป (2007) จำกัด และ NIGAO LIFE COLOR 11.71 ULTRA BRIGHT ASH GREEN BLONDE นำเข้าโดยบริษัท บิวตี้ เบลนด์ จำกัด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางปลอม

4.2.2 เครื่องสำอาง FARGER HCE PERMANENT HAIR COLOR CREAM 6/6 นำเข้าโดยบริษัท ไตอารี่ กรุ๊ป (2007) จำกัด เป็นเครื่องสำอางปลอมและ COMETS FRESHY 7 DAYS FRESHY LIP (ORANGE COLOR) นำเข้าโดยบริษัท คอมเม็ทส์ อินเตอร์เทรด จำกัด เป็นเครื่องสำอางที่มี CI 15585 ซึ่งเป็นสารห้ามใช้

## 5. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 17 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

5.1 This dietary supplement ingredient could cause a miscarriage or harm a fetus, FDA warns women

5.2 HSA Alert: Four Products Detected with Potent Undeclared Ingredients; One Consumer Had a Life-Threatening Event and Severe Heart Failure

5.3 Hamilton Medical AG Issues Recall (Correction) of all HAMILTON-G5 Ventilators (PN 159001 that contains the software versions < 2.60) Due to User Error Message “Panel Connection Lost”

5.4 Revisions of PRECAUTIONS to the Package Insert of Gel-filled Breast implant

5.5 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Expands Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium to 50 mg and 100 mg Tablets USP, Sold Exclusively to Golden State Medical Supply, Inc.

5.6 Unauthorized products may pose serious health risks

5.7 Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)  
11-14 June 2019

5.8 Frito-Lay Issues Voluntary Allergy Alert on Undeclared Milk in Lay's Lightly Salted Barbecue Flavored Potato Chips

5.9 Class 2 Medicines Recall: Paracetamol 500mg Tablets, 1 x 1000 PL 04077/0001 (MDR 13-04/19)

5.10 Cook Incorporated Recalls Advance Enforcer 35 Focal Force PTA Balloon Catheter Due to Balloons Bursting Below the Rated Burst Pressure

5.11 Premier Pharmacy Labs Issues Voluntary Nationwide Recall of all Unexpired Sterile Drug Product Lots Due to Lack of Sterility Assurance

5.12 Voluntary Field Corrective Action Issued for GE Healthcare's Giraffe and Panda i-Res Infant Warmers

5.13 Teleflex Medical Recalls the Hudson RCI Sheridan and Sheridan Endotracheal Tubes Due to Risk of the Sheridan Connector Disconnecting from the Breathing Circuit

5.14 Lartruvo ▼ (olaratumab): withdrawal of the EU marketing authorisation due to lack of efficacy

5.15 Company led drug alert – Docetaxel Injection 160mg/16ml and Docetaxel Injection 20mg /2ml

5.16 Risk for Dementia May Increase With Long-Term Use of Certain Medicines

5.17 Medical Device Safety Alert: Abbott Ellipse Implantable Cardioverter Defibrillators

## 6. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 1 เรื่อง

6.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ GLIDEPATH LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER และ EQUISTREAM LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER ของ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

## 7. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย รวม 7 เรื่อง ดังนี้

### 7.1 หน่วยงานภาครัฐ

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ได้รับในเดือนพฤษภาคม 2562 (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

### 7.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา STRESAM
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ESOPAM, ESCITALOPRAM, SILDENAFIL, BOSENTAN
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEDABON