

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กรกฎาคม ๒๕๖๒

ในช่วงเดือน กรกฎาคม ๒๕๖๒ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๐๖๖ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๓,๓๕๗ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๒๕๙ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๐๙๘ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๖๘๔ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๗ ฉบับ (ร้อยละ ๘.๓๓)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๑๗ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๑๗.๖๕)

๑.๔ รายงานแบบเอกสารจากร้านยา ๘ ฉบับ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด ๑,๗๒๗ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๙๓๐ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๗๓๒ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๖๕ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๔ ฉบับ โดยเป็นรายงานติดตามผล จำนวน ๒๙ รายงาน ฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๗ ฉบับ)

๓. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ประจำเดือน กรกฎาคม ๒๕๖๒ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๔๐ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๒๕ ฉบับ (ร้อยละ ๖๒.๕) และชนิดร้ายแรง ๑๕ ฉบับ (ร้อยละ ๓๗.๕) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เกี่ยวข้องกับการใช้ Anti-parasite ๑ ฉบับ และ Vaccine ๑๔ ฉบับ อาการที่พบ lack of efficacy, dead, hyperthermia, lethargy เป็นต้น

๔. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง มีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน ๑ ฉบับ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

๕. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร

- ไม่มี -

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย ยกเลิกทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ๓ ชนิด ได้แก่ (๑) Krim Herbanika Barut, (๒) Warisan Salju Langkawi Krim Sasu Kambing Gamat Plus ๑๐๐ ml และ (๓) Qian Li Zhui Feng You Liquid (Greenherbs) เนื่องจากพบการปลอมปนของยา methyl salicylate และ thymol อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

๖.๑.๒ Ministry of Health ประเทศบรูไน เพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๑๑ รายการ ได้แก่ (๑) V9 Male Sexual Stimulant Pills ๖๘๐๐mg (Blue Tablet) (๒) Hypon Viagra Tablet ๖๘๐๐mg (๓) Men's King ๖๘๐๐mg Pills (Green Tablet) (๔) Black Gorilla Pills ๖๘๐๐mg (๕) MMC Maxman IV Capsule ๓๐๐๐mg (White Capsule) (๖) MMC Maxman IV Capsule ๓๐๐๐mg

(Black Round Pill) (๗) Germany Renal Treasure Tablet ๖๘๐๐mg (๘) Bed Overload Tablet ๖๘๐๐mg (๙) Tyrannosaurus Tablet ๓๘๐๐mg (๑๐) Viagra America Long Effect Tablet ๒๘๐๐mg และ (๑๑) Titan Capsules เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sibutramine, tadalafil, sildenafil, lidocaine และ acetaminophen โดยผลิตภัณฑ์ทั้งหมดผลิตโดยผู้ผลิตจากต่างประเทศ ได้แก่ ฮองกง จีน และรัสเซีย

๖.๑.๓ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ออกจดหมายข่าวแจ้งเตือน ผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔ ชนิด ได้แก่ (๑) ครีมสำหรับผื่นผ้าอ้อมที่ไม่ทราบชื่อการค้าและ ส่วนประกอบ (Unlabelled diaper cream) (๒) D'Splendid Kidzema Cream (๓)'CLAIR DE LUNE P. Tuberosa Day Cream' และ (๔)'CLAIR DE LUNE S. Involcurata Night เนื่องจากพบการปลอมปนของ ยาสเตียรอยด์ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาฆ่าเชื้อรา และยาแก้แพ้ จำนวนมาก อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ได้

๖.๒ ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากไม่ได้รับรายงาน ที่มีลักษณะเข้ากับ PMAS จากสำนัก/กอง/กลุ่มต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๒

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๔ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ยา ๒ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๙ เรื่อง อาหารและเสริมอาหาร ๓ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๗.๑ Foreign Product Alert: Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW ๕๖๐๐mg Black Ant, Double Maxx D.B.M. capsules, HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets, Horny Little Devil, Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee, Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules, JOYSMI, Magnum XXL capsules, Meizitang Botanical Slimming soft gels, Make Coarser Make Bigger, X Power ๓ tablets.

๗.๒ GoLean Detox capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

๗.๓ Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Two Lots of Fluorouracil Injection Due to the Potential for Glass Particulate.

๗.๔ Slim Perfect Legs High Fiber capsules: Safety advisory.

๗.๕ Medical device recall: BD Connecta plus๓ White (๓ way stopcock), Technegas Plus Generator, Phadia ๑๐๐๐ instrument. An in vitro diagnostic medical device (IVD), Morcher Capsular Tension Rings Type ๑๓ , ๑๓A and ๑๓B Right.

๗.๖ Medical device recall:VIP RIA (Vasoactive Intestinal Polypeptide) kits. An in vitro diagnostic medical device(IVD).

๗.๗ Medical device recall: Edwards Lifesciences IntraClude Intra-aortic Occlusion Device.

๗.๘ Hamilton Medical AG Recalls Hamilton-G5 Ventilators Due to Potential for Sporadic Error Message Resulting in the Ventilator to Cease Ventilation and Enter Ambient State.

๗.๙ GE Healthcare, LLC Recalls Giraffe Infant Warmers and Panda i-Res Infant Warmers Due to Bedside Panels and Latch Areas Cracking or Breaking.

๗.๑๐ Product Defect Correction :Mircoaire SmartRelease system.

๗.๑๑ Recall: ImmunoCAP Tryptase Control An in vitro diagnostic medical device (IVD).

๗.๑๒ Product Defect Correction: IMMULITE ๒๐๐๐/๒๐๐๐ XPi - Progesterone (PRG).
An in vitro diagnostic medical device (IVD).

๗.๑๓ Product Defect Correction: Monaco version ๕.๑๐ or ๕.๑๑ using Elekta
motorised wedges.

๗.๑๔ Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib): Drug Safety Communication - Due to an
Increased Risk of Blood Clots and Death with Higher Dose.

๘. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง
- ไม่มี -

๙. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๙.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
ที่ได้รับในเดือนมิถุนายน ๒๕๖๒ (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ:
สำนักงาน)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ Botulinum toxin (หน่วยงานที่ขอ: สำนักงาน)

(๕) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ lactic acidosis จากยา metformin (หน่วยงานที่ขอ:
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร)

๙.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๘ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tarivid, Transamin, Pocitrin

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Dymista

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Xatral, Alfuzosin

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Diacerein, Hyalgan, Azyter

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Lenvima

(๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Mevalotin, Cravit, Gracevit, Effient, Tarivid, Japrolox,
Irribow, Lixiana, Diagnogreen

(๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Esopam, Escitalopram, Sildenafil, Bosentan

(๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Speeda