

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กันยายน ๒๕๖๒

ในช่วงเดือน กันยายน ๒๕๖๒ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

#### ๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๐๑๔ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๓,๒๘๘ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๑.๑ ผู้ประกอบการ ๒๑๕ ฉบับ

๑.๑.๒ โรงพยาบาล ๓,๐๗๓ ฉบับ

๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๗๒๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๗๐๙ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๗๓ ฉบับ (ร้อยละ ๑๐.๓๐) และที่ไม่ร้ายแรง ๖๓๖ ฉบับ (ร้อยละ ๘๙.๗๐)

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการ ๑๐ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๑๐.๐๐)

๑.๒.๓ ร้ายแรง ๗ ฉบับเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้ง ๗ ฉบับ

#### ๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๑,๕๖๐ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๗๙๒ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๖๗๙ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๘๙ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๘ ฉบับ โดยรายงานฉบับแรก ๔ ฉบับ รายงานติดตามผลจำนวน ๘ รายงาน และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๖ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๓ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๑๗ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้รับอนุญาตทั้ง ๑๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานจากการใช้ Vaccine ๑๖ ฉบับ และการใช้ antimicrobial/corticosteroid/antifungal combination medication ๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๗ ฉบับ (ร้อยละ ๔๑) และชนิดร้ายแรง ๑๐ ฉบับ (ร้อยละ ๕๙) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวข้องกับการใช้ Vaccine ๙ ฉบับ และการใช้ antimicrobial/corticosteroid/antifungal combination medication ๑ ฉบับ

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

๔.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๔.๑.๑ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และยกเลิกทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ คือ TYT Jiang Tang Ling Plus ของบริษัท TJ-TYT Pharmaceuticals (ประเทศมาเลเซีย) เนื่องจากพบการปลอมปนของยา glibenclamide

๔.๑.๒ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนยา ranitidine ของผู้ผลิตจำนวน ๘ ราย เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง ในปริมาณสูงเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้คือ ๙๖ng/day (๐.๓๒ ppm)<sup>๑</sup>

๔.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๔.๒.๑ การเรียกคืนยา Metronidazole Intravenous Infusion B.P. เนื่องจากพบสิ่งปลอมปน มีลักษณะเป็นเส้นสีดำอยู่ในขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้

๔.๒.๒ การเรียกคืนยา Clindamycin Injection USP เนื่องจากพบอนุภาคที่สามารถมองเห็นได้ในน้ำยาจำนวน ๒ Ampules

๔.๒.๓ การเรียกคืนยา Gentawin Injection เนื่องจากพบสิ่งปลอมปนสีดำ ใน ampule ยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้

**๕. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๒ เรื่อง** โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๖ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๒ เรื่อง และอาหาร ๔ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๕.๑ Pacifico National, Inc. dba AmEx Pharmacy Issues Voluntary Nationwide Recall for all Lots of Bevacizumab.

๕.๒ Health Canada seized unauthorized Bielenda Dr. Medica anti-acne products because they may pose serious health risks.

๕.๓ Jin Gui Shen Qi Wan (oral pills).

๕.๔ Hospira, Inc., Issues A Voluntary Nationwide Recall for one lot of BACTERIOSTATIC WATER for Injection, USP, due to a Potential Lack of Sterility Assurance.

๕.๕ HFA Review (accessory of Humphrey Field Analyzer ๓ (HFA๓)).

๕.๖ House Of Spices (india) Issues Recall of "MDH Sambar Masala" Due To Salmonella Contamination.

๕.๗ Plastikon Healthcare Issues Voluntary Nationwide Recall of Milk of Magnesia Oral Suspension ๒๕๐๐ mg/๓๐ mL due to Microbial Contamination.

๕.๘ Xolair.

๕.๙ The Metrix Company of Dubuque, Iowa is Recalling Specific Lots of the Empty IV Flexible Containers (Bag) Marketed Under the Metrix Secure EVA Dual Chamber and Baxter ExactaMix Names, Due to the Potential for Leaking of the IV Bag at the Chamber Divider Rod.

๕.๑๐ Risk of acute pancreatitis and congenital malformations associated with the use of carbimazole or thiamazole.

๕.๑๑ Zantac (ranitidine): Safety Information - NDMA Found in Samples of Some Ranitidine Medicines.

๕.๑๒ Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), and Verzenio (abemaciclib): Drug Safety Communication - Due to Rare but Severe Lung Inflammation.

๕.๑๓ Takeda Issues US Recall of NATPARA® (parathyroid hormone) for Injection Due to the Potential for Rubber Particulate.

๕.๑๔ Darmerica LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Quinacrine Dihydrochloride Due to A Labeling Error.

๕.๑๕ Risk of serious liver injury with Esmya (ulipristal acetate).

๕.๑๖ Safety advisory: Ballerina Anti-Obesity capsules.

๕.๑๗ Safety advisory: Slimina Weight Loss capsules.

๕.๑๘ Fitoterapia USA Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of MERO MACHO ARTIFICIAL PASSION FRUIT FLAVORED VITAMIN C LIQUID SUPPLEMENT Due to Presence of Active Ingredient Tadalafil.

๕.๑๙ Health Canada requests that companies stop distributing ranitidine drugs in Canada while it assesses NDMA; some products being recalled.

๕.๒๐ Revisions of PRECAUTIONS.

๕.๒๑ Sandoz Inc. Issues Voluntary Recall of Ranitidine Hydrochloride Capsules ๑๕๐ mg and ๓๐๐mg Due to An Elevated Amount of Unexpected Impurity, N-Nitrosodimethylamine (NDMA), in the Product.

๕.๒๒ Apotex Corp. Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Tablets ๗๕ mg and ๑๕๐ mg (All pack sizes and Formats) due to the potential for Detection of an Amount of Unexpected Impurity, N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity in the product.

## ๖. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน ๓ เรื่อง ดังนี้

๖.๑ ฉบับที่ ๑๐ ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ วันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๒ ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะซีมเศร้าจากการใช้ยาฮอว์โมนคุมกำเนิด

๖.๒ ฉบับที่ ๑๑ ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๒ บริษัท เมดิโธรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EUPHORA

๖.๓ ฉบับที่ ๑๒ ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๒ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

## ๗. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๗.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๔ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ได้รับในเดือนสิงหาคม ๒๕๖๒ (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา bortezomib (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

๗.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๕ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DIFFERIN GEL

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TELFAST

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ATORVIN

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LATUDA

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา PRIFTIN