

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ตุลาคม 2562

ในช่วงเดือน ตุลาคม 2562 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

- 1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,908 ฉบับ ดังนี้**
 - 1.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,245 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - 1.1.1 ผู้ประกอบการ 220 ฉบับ
 - 1.1.2 โรงพยาบาล 3,025 ฉบับ
 - 1.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร 663 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - 1.2.1 โรงพยาบาลเครือข่าย 643 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 73 ฉบับ (ร้อยละ 11.4) และที่ไม่ร้ายแรง 570 ฉบับ (ร้อยละ 88.6)
 - 1.2.2 ผู้ประกอบการ 20 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 7 ฉบับ (ร้อยละ 35.0) และที่ไม่ร้ายแรง 13 ฉบับ (ร้อยละ 65.0)
 - 1.2.3 ร้านยา 0 ฉบับ
- 2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 4,142 ฉบับ ดังนี้**
 - 2.1 ภาคบังคับจากผู้ประกอบการ
 - 2.1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,101 ฉบับ
 - 2.1.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 2,939 ฉบับ
 - 2.1.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 100 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 30 ฉบับ โดยรายงานฉบับแรก 5 ฉบับ รายงานติดตามผลจำนวน 7 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 18 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 14 ฉบับ)
 - 2.2 โดยสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 2 ฉบับ เป็น ADR ที่ไม่ร้ายแรงทั้ง 2 ฉบับ
- 3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ทั้งหมด 12 ฉบับ เป็นรายงานจากการใช้ Vaccine 9 ฉบับ (ร้อยละ 75.0) การใช้ Anti-parasite 3 ฉบับ (ร้อยละ 25.0) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 9 ฉบับ (ร้อยละ 75.0) และชนิดร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 25.0) โดยเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการให้วัคซีน 2 ฉบับ และ Anti-parasite 1 ฉบับ ได้แก่**
 - 3.1 HIPRAVIAR-CLON เป็นวัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันในไก่ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทำให้ไก่เสียชีวิตจำนวน 63,000 ตัวจากทั้งหมด 600,000 ตัว
 - 3.2 INNOFUSION ND-IBD เป็นวัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันในไก่ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงโดยวัคซีนไม่มีประสิทธิภาพ ทำให้ไก่ที่ได้รับวัคซีนเสียชีวิตทุกตัว จำนวน 160 ตัว
 - 3.3 BRAVECTO (500 MG) เป็น Anti-parasite เพื่อกำจัดเห็บหมัดในสุนัข เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทำให้เกิดการอาเจียน ท้องเสีย ถ่ายดำ ตัวเกร็ง ซึม ดีซ่าน และค่าเอนไซม์ตับผิดปกติ ในสุนัขจำนวน 1 ตัว
- 4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ทั้งหมด 1 ฉบับ ซึ่งเป็น ADR ที่ไม่ร้ายแรง**

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(1.1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 6 รายการ ได้แก่

(1.1.1) Herba Gout & Sendi Pil

(1.1.2) Secret Super Slimming Kapsul

(1.1.3) Raspberry TW Booster Gold Tablet

(1.1.4) America Superman 2800mg Pills (Yellow Oval Tablet)

(1.1.5) Herba Urat Saraf และ

(1.1.6) Detoxicut Xtreme Capsule

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา chlorpheniramine, dexamethasone, betamethasone, sibutramine, tadalafil, sildenafil, diclofenac และ phenolphthalein

(1.2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 2 รายการ ได้แก่

(1.2.1) Bleaching Skin by Nina - Bleaching Liquid

(1.2.2) Gizi Cosmetics Super Cream Secret of Seaweed

(2) การถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน 4 รายการ ได้แก่

(2.1) Brilliant Skin Essentials – Rejuvenating Facial Toner

(2.2) Brilliant Skin Essentials – Rejuvenating Cream

(2.3) Crystal White – White Booster – Skin Renewing & Brightening

Serum, และ (2.4) RYX Skincerity – Rejuvenating Serum

เนื่องจากตรวจพบสาร Hydroquinone และ Tretinoin

5.1.2 The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(1.1) Dnars Gold Glowing Serum (Day)

(1.2) Dnars Gold Balen Cream (Night)

(1.3) Tresors Natural Herbal Cream และ

(1.4) Labeauty Booster Night Cream

เนื่องจากตรวจพบสาร Triamcinolone Acetonide, Hydroquinone, Betamethasone, Valerate, Chloramphenicol, Sulfamethoxazole, Trimethoprim, Ketoconazole และ Mercury

5.1.3 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร 3 รายการ ได้แก่

(1.1) E-Fong Di Long 地龙,

(1.2) E-Fong Xi Xin 细辛 และ

(1.3) E-Fong Fang Ji 防己

เนื่องจากตรวจพบสาร Aristolochic acid และสารหนู(Arsenic) ที่มีปริมาณมากกว่าที่กฎหมายกำหนด

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาหยอดตา Ikervis Eye Drop Emulsion[®] (Ciclosporin 1 mg/ml) lot number 6J11H เนื่องจากพบว่า Ciclosporin ซึ่งเป็นสารสำคัญ มีปริมาณน้อยกว่ามาตรฐานที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ด้อยประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Mitomycin-C Kyowa[®] (Mitomycin-C 2 mg/vial, 10 mg/vial) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพยาในเรื่อง sterility

5.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 การเรียกคืนยา Ranitidine เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้

(1) Xanidine[®] เลขทะเบียน 1A 67/33 ผลิตโดยบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี จำกัด ซึ่งใช้วัตถุดิบที่ผลิตจาก SMS Lifesciences India Ltd. สาธารณรัฐอินเดีย

(2) Aciloc[®] 150 เลขทะเบียน 1C 90/39 และ Aciloc[®] 300 เลขทะเบียน 1A 91/39 นำเข้าโดยบริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด จากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป คือ Cadila Pharmaceuticals Limited สาธารณรัฐอินเดีย และผู้ผลิตวัตถุดิบ คือ Saraca Laboratories Ltd. สาธารณรัฐอินเดีย

5.2.2 การเรียกคืนยา Tazocin[®] (Piperacillin 4 g/vial and Tazobactam 500 mg/vial) จำนวน 10 lot numbers เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมมีลักษณะเป็นของแข็งสีขาวขุ่นในขวดบรรจุยาหลังผสมด้วยตัวทำละลาย

5.2.3 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าของบริษัท พีพี โกลบอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด และบริษัท พิเรเน่ กรุ๊ป จำกัด เนื่องจากตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้

5.2.4 การเรียกคืนยา Hospira Docetaxel Injection ของบริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบสิ่งปนเปื้อน 10-Oxo-Docetaxel (6-Oxo-docetaxel) สูงขึ้นกว่าปกติ เกินค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ใน United State Pharmacopia (USP) คือ 1.5% ก่อนสิ้นอายุของยา

6. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 20 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับยา 8 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง อาหารและเสริมอาหาร 5 เรื่อง และเครื่องสำอาง 1 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

6.1 Collect Products Inc. and Oglethorpe Ltd. Issue Voluntary Worldwide Recall of Collect Unflavored Powder & Essentials Factor Cell Synergy Unflavored Powder, Lot #041907 Due to Potential Unsafe Levels of Arsenic and Lead

6.2 Mavidon Issues Voluntary Worldwide Recall of LemonPrep[®] Tubes and Single Use Cups

6.3 Kiwi Complete Vacuum Delivery System – risk of failure to achieve or maintain vacuum during use (specific lot affected) (MDA2019/031)

6.4 Safety advisory - Febuxostat (Adenuric) tablets increased risk of death in gout patients with a history of major cardiovascular disease

6.5 Unauthorized products may pose serious health risks [October 2, 2019]

6.6 In Association with ADM Milling Co, King Arthur Flour, Inc. Expands Recall of Unbleached All-Purpose Flour (5 Lb & 25 Lb)

6.7 Unauthorized "Yunnan Baiyao Toothpaste" is being recalled by LinkGlobal Food Inc. because it contains a prescription drug and may pose serious health risks

6.8 Pharm Canada Inc. recalls all lots of "Passion X" and "Passion Fem" because they contain an undeclared prescription drug ingredient and may pose serious health risks

6.9 Innoveix Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Recall of all Sterile Compounded Drug Products Due to a Lack of Sterility Assurance

6.10 Medical Device Alert - Prismaflex haemofiltration systems installed with software versions 8.10, 7.20 and lower – risk of unexpected machine shutdown during treatment

6.11 Specific Hudson RCI Sheridan endotracheal tubes and connectors - 15 mm connector may detach from the tube before or during use (MDA/2019/036)

6.12 LEMTRADA (alemtuzumab) - Risk of Autoimmune Hepatitis, Haemophagocytic Lymphohistiocytosis, and Associated Serious Cardiovascular Reactions

6.13 Recall of Mitomycin-C Kyowa (Mitomycin-C) 2mg/vial and 10mg/vial injections

6.14 Foreign Product Alert: 24 foreign health products found to contain undeclared drug ingredients

6.15 URGENT FIELD SAFETY NOTICE - DTX Safedraw[®] Kits and Meritrans DTXPlus[®] Devices

6.16 Urgent Field Safety Notice - SynchroMed[®] II Implantable Infusion Pump Models 8637-20,8637-40

6.17 Company led drug alert – Docetaxel Injection 80mg /8ml

6.18 Mylan Pharmaceuticals Initiates Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Alprazolam Tablets, USP C-IV 0.5 mg, Due to the Potential of Foreign Substance

6.19 Revisions of PRECAUTIONS

6.20 ICU Medical, Inc. Issues a Voluntary Nationwide Recall of Lactated Ringer's Injection, USP and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP Due to Presence of Particulate Matter

7. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

- ไม่มี -

8. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

8.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 5 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่ได้รับในเดือนกันยายน 2562 (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา amoxicillin, cloxacillin, dicloxacillin และ ampicillin (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)
- (5) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา carbaryl (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

8.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 9 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา COSENTYX และ SCAPHO
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CAVUMOX
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LATUDA

- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา FOSTER
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GLYXAMBI
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DORNER, MYCAMINE, PROGRAF, ELIGARD, HARNAL, BETMIGA, ADVAGRAF, NASEA, VESICARE, XTANDI และ FEBURIC
- (7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DIACEREIN, HYALGAN และ AZYTER
- (8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ACUPAN
- (9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GLYXAMBI