

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม ๒๕๖๓**

ในช่วงเดือน มกราคม ๒๕๖๓ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวนทั้งสิ้น ๓,๗๒๒ ฉบับ ดังนี้
  - ๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ตจำนวน ๓,๐๐๙ ฉบับ เป็นรายงานจาก
    - ๑.๑.๑ ผู้ประกอบการจำนวน ๒๔๙ ฉบับ
    - ๑.๑.๒ โรงพยาบาลจำนวน ๒,๗๖๐ ฉบับ
  - ๑.๒ รายงานแบบเอกสารจำนวนทั้งสิ้น ๗๑๓ ฉบับ จาก
    - ๑.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่ายจำนวน ๗๐๓ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน ๙๖ ฉบับ (ร้อยละ ๑๓.๖๖)
      - ๑.๒.๒ ผู้ประกอบการจำนวน ๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๑๒.๕)
      - ๑.๒.๓ ร้านยา จำนวน ๒ ฉบับ
๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๓,๔๐๒ ฉบับ ดังนี้
  - ๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๘๗๗ ฉบับ
  - ๒.๒ รายงานผลอื่นไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒,๔๘๒ ฉบับ
  - ๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๔๓ ฉบับ
๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ประจำเดือน มกราคม ๒๕๖๓ จำนวนทั้งสิ้น ๔ ฉบับ เป็นรายงานจากการใช้ Vaccine ๒ ฉบับ (ร้อยละ๕๐) การใช้ Anti-parasite ๒ ฉบับ (ร้อยละ๕๐) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑ ฉบับ (ร้อยละ๒๕) และชนิดร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ๗๕) โดยเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการให้วัคซีน ๑ ฉบับ และ Anti-parasite ๒ ฉบับ ได้แก่
  - ๓.๑ INNOFUSION ND-IBD ร่วมกับ NOBILIS MA๕ + CLONE ๓๐, NOBILIS ND BROILER และ NOBILIS ND CLONE ๓๐ เป็นวัคซีนที่ใช้ในไก่ ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเสียชีวิตจำนวน ๖๔ ตัว
  - ๓.๒ BROADLINE SPOT-ON SLUTION FOR CATS เป็นยาสำหรับแมวที่มีการติดปรสิต เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทำให้แมว ติดเชื้อบริเวณที่ใช้อย่า และเสียชีวิต ๑ ตัว
  - ๓.๒ SIMPARICA ร่วมกับยา DOXYCYCLINE และ MUCOCIN เป็นยาใช้สำหรับป้องกันและฆ่าหมัดและเห็บในสุนัข ทำให้สุนัขเกิดภาวะช็อคและเสียชีวิต ๑ ตัว
๔. ได้รับรายงานการติดตามและประเมินการใช้กัญชา (SAS/AUR) สะสมทั้งสิ้นจำนวน ๑,๕๘๕ ฉบับ แบ่งเป็น ข้อมูลระบบ SAS พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนปัจจุบัน จำนวน ๓๓๗ ฉบับ และ ข้อมูลระบบ AUR พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนไทย จำนวน ๑,๒๔๘ ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)
๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อาหาร
๖. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - ๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
    - ๖.๑.๑ Ministry of Health ประเทศบรูไน
      - (๑) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๒ รายการ ได้แก่ Apple Detox Capsule และ Green Viagra ๙๐๐๐mg Tablet เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Bisacodyl และ Sildenafil ตามลำดับ อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้
      - ๖.๑.๒ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน ๕ รายการ ได้แก่ Natural Plant Skin Refining Moisturizer Cream, Sparkle Moon Night Cream, V๓ Premier Beauty Facial Night Cream, Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Facial Toner และ Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Facial Cream

เนื่องจากตรวจพบสาร Miconazole, Betamethasone ๑๗-Valerate, Hydroquinone และ Tretinoin

๖.๑.๓ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจีน จำนวน ๓ รายการ คือ 烫水蛭 Tang Shui Zhi, 海藻 Hai Zao และ 海螵蛸 Hai Piao Xiao ซึ่งผลิตโดย บริษัท Si Chuan Neo-Green Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd (China) และนำเข้าเข้ามาในประเทศไทยโดยบริษัท Hai Piao Xiao Kangsheng Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสารหนูและสารตะกั่วเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ การเรียกคืนยา ranitidine เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินกว่าระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารก่อมะเร็ง รายละเอียดการเรียกคืน สรุปดังนี้

(๑) Aciloc ๑๕๐, Aciloc ๓๐๐, Aciloc injection ของบริษัท Pharmaland (๑๙๘๒) Co., Ltd.

(๒) Boots ranitidine ๑๕๐ mg (Biolab ranitidine as a bulk), Ranidine ๑๕๐ mg, Ranidine injection ของบริษัท Biolab Co., Ltd.

(๓) Ratica Injection ของบริษัท L.B.S. Laboratory

(๔) RANTAC ๑๕๐ ของบริษัท Medicine Products Company Limited

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๔ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๗.๑ Health Canada seized unauthorized health products, including ๖ prescription skin products that may pose serious health risks from Excel Beauty Supply in the Albion Centre, Etobicoke, Ontario

๗.๒ Aurobindo Pharma USA, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Mirtazapine Tablets Lot Number ๐๓๑๑๙๐๐๒A๓ Due to Label Error on Declared Strength

๗.๓ Medical Device Safety Alert: Abbott Alinity hq Analyzer

๗.๔ LivaNova Recalls VNS Therapy SenTiva Generator Due to Reset Error

๗.๕ Health Canada seized two unauthorized ZO Medical skin-whitening creams from Toronto Dermatology Centre in North York, Ontario, because they may pose serious health risks

๗.๖ Docetaxel Injection

๗.๗ Appco Pharma LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Hydrochloride Capsules ๑๕๐ mg and ๓๐๐ mg Due to an Elevated Amount of Unexpected Impurity, N-Nitrosodimethylamine (NDMA)

๗.๘ Medicines: Suspensions from the ARTG

๗.๙ Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of Three Lots of Nizatidine Capsules, USP, Due to the Detection of Trace Amounts of NDMA (N-Nitrosodimethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient Manufactured by Solara Active Pharma Sciences Limited

๗.๑๐ Denton Pharma, Inc. dba Northwind Pharmaceuticals Voluntarily Recalls All Unexpired Lots of its Ranitidine Tablets and Ceases Distribution, Due to Possible Presence of N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity

๗.๑๑ Revisions of Precautions

๗.๑๒ Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Lamotrigine Tablets USP, ๑๐๐ mg, ๑๐๐ Count Bottles

๗.๑๓ Belviq, Belviq XR (lorcaserin): Drug Safety Communication - Due to Possible Increased Risk of Cancer

๗.๑๔ Stryker Launches Voluntary Field Action for Specific Units of The LIFEPAK® ๑๕ Monitor/Defibrillator

๗.๑๕ Pharmascience Inc. recalls one lot of prescription antifungal drug PMS-Nystatin Oral Suspension: Product may pose a choking risk

๗.๑๖ Medical Device Safety Alert: Baxter Healthcare Corporation Artisect Blood Tubing Sets

๗.๑๗ Revision of recautions: Levodopa, etc. posted

๗.๑๘ RAPEX Alert: Skin Beautifying Milk (Brand: Clear Essence)

๗.๑๙ Medical Device Safety Alert: Roche Elecsys CA ๑๙-๙ with reagent lot ๔๑๖๒๔๕ on cobas e ๘๐๑

๗.๒๐ Medical Device Safety Alert: Medtronic CONTOUR NEXT LINK ๒.๔

๗.๒๑ Convex two-piece skin barriers (Natura /Surfit/Combihesive Wafers) for use with ostomy bags – recall due to risk of stoma injury, bleeding and leakage under the skin barrier (MDA/๒๐๒๐/๐๐๒)

๗.๒๒ Class ๒ Medicines Recall: LEO Laboratories Ltd, Picato ๑๕๐ mcg/g gel, Picato ๕๐๐ mcg/g gel

๗.๒๓ Professional use defibrillator/monitor: all HeartStart XL+ (Model number ๘๖๑๒๙๐) - risk of failure to deliver therapy (MDA/๒๐๒๐/๐๐๓)

๗.๒๔ Class ๒ Medicines Recall: Wockhardt UK Ltd, Levothyroxine ๑๐๐ micrograms/๕ml Oral Solution EL(๒๐)A/๐๔

๘. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

- ไม่มี -

๙. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๙.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่ได้รับในเดือนธันวาคม ๒๕๖๒ (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

(๔) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๒ (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น)

(๕) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ cannabinoid (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น)

๙.๑ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๓ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZOLENNIC CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR IV INFUSION

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา PRECEDEX

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HEMA-PLUS, LEUCO-PLUS, ERYTHROPOIETIN ALFA และ

FILGRASTIM

- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT, CRAVIT, GRACEVIT, EFFIENT, TARIVID OTIC SOLUTION, JAPROLOX, IRRIBOW, LIXIANA และ DIAGNOGREEN
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LAREYA, SALAZINE และ QUINNEL
- (๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CIPOL-N
- (๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DOSANAC
- (๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา EFFCIL INJECTION
- (๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BOOSTAGEN และ PERTAGEN
- (๑๐) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GINKOR FORT
- (๑๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TARIVID, TRANSAMIN และ POCITRIN
- (๑๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา PENTABIO และ SPEEDA
- (๑๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT, CRAVIT, GRACEVIT, EFFIENT, TARIVID OTIC SOLUTION, JAPROLOX, IRRIBOW, LIXIANA และ DIAGNOGREEN