

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

ในช่วงเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวนทั้งสิ้น ๓,๓๗๔ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ตจำนวน ๒,๕๗๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๑.๑ โรงพยาบาลจำนวน ๒,๓๓๔ ฉบับ

๑.๑.๒ ผู้ประกอบการจำนวน ๒๔๒ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจำนวนทั้งสิ้น ๗๙๘ ฉบับ จาก

๑.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่ายจำนวน ๗๘๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง จำนวน ๔๔ ฉบับ (ร้อยละ ๕.๖๐)

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการจำนวน ๑๒ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง จำนวน ๙ ฉบับ (ร้อยละ ๗๕)

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๑,๙๗๖ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๑,๑๑๔ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๗๘๗ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๗๔ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๙ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๕ ฉบับ รายงานติดตามผล ๒ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย ๑๒ ฉบับ และเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๔ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

จำนวนทั้งสิ้น ๖ ฉบับ จากผู้รับอนุญาต โดยเป็นรายงานจากการใช้ vaccine ๕ ฉบับ และ anti-parasite ๑ ฉบับ แบ่งเป็น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) และชนิดร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) รายละเอียด ดังนี้

๓.๑ Nobilis coryza เป็นวัคซีนที่ใช้ในไก่ ทำให้ไก่ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด ๔,๕๐๐ ตัว เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเสียชีวิตจำนวน ๗๒ ตัว

๓.๒ Porcilis PCV เป็นวัคซีนที่ใช้ในสุกร ทำให้สุกรที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด ๖๐๐ ตัว เกิดภาวะช็อกอีกเสบ ๒๒ ตัวและเสียชีวิต ๒ ตัว

๓.๓ Breadline spot-on solution for cats เป็น anti-parasite ที่ใช้ในแมว ทำให้แมวที่ได้รับยา ๑ ตัว เกิดภาวะ hematochezia (rectal bleeding) และเสียชีวิต ๑ ตัว

๔. ได้รับรายงานการติดตามและประเมินการใช้กัญชา (SAS/AUR) สะสม ทั้งสิ้นจำนวน ๑,๗๙๔ ฉบับ แบ่งเป็น ข้อมูลระบบ SAS พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนปัจจุบัน จำนวน ๔๓๐ ฉบับ และ ข้อมูลระบบ AUR พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนไทย จำนวน ๑,๓๖๔ ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อาหาร

๖. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post Marketing Alert System; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน ๑ รายการ ได้แก่ Kissun skin science skin clarifying age defence cream ซึ่งมีผู้ผลิตจากประเทศออสเตรเลีย คือ Kissun Skin Science เนื่องจากตรวจพบสาร hydroquinone

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Impactra ผลิตโดยบริษัท Bio-Tech USA Co. ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากตรวจพบสาร sildenafil, tadalafil และ chloropretadalafil

(๓) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

(๓.๑) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Perliere mimi pearl cream ที่ไม่ทราบบริษัทผู้ผลิต เนื่องจากตรวจพบสาร clobetasol propionate, ketoconazole, sulfamethoxazole และ trimethoprim

(๓.๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร Tian Ma Tu Chung Seven Leave Ginseng ที่ไม่ทราบบริษัทผู้ผลิต เนื่องจากตรวจพบสาร chlorpheniramine และ dexamethaxone

๖.๑.๒ Department of Food and Drug Administration ประเทศพม่า

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน ๑๓ รายการ เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสารปรอทและสี pigment orange ได้แก่

(๑.๑) Clean & Clear sun cover vitamin e aloe cream

(๑.๒) Pairrie gold full skin cream

(๑.๓) Odbo It's A Must Love Highlight x Shimmer Palette No-OD117:03

(๑.๔) SKY Pearl & Curcumin cream day & night

(๑.๕) Lanxi 7 day whitening ginseng whitening beauty melatonin cream

(๑.๖) QL (QIAN-LI)

(๑.๗) JIAOLI whitening spot removing scheme suit bird's nest herb whitening night cream

(๑.๘) C-Kiss sunscreen cream

(๑.๙) Caiyilin whitening spot removing scheme suit bird's nest (herb whitening day cream + herb whitening night cream)

(๑.๑๐) Garnibo skin naturals whitening dispel spot 7 days whitening dispel sports cream

(๑.๑๑) Dr.White magic white night cream

(๑.๑๒) Snow White armpit whitening underarm cream

(๑.๑๓) Mui Lee Hiang cream for acne & blemishes and SG skin fresh lotion

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ การแจ้งผลตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางจำนวน ๑ รายการ คือ Cathy Doll ready 2 white 2 in1 bubble mousse cleanser โดยตรวจพบเชื้อ Pseudomonas aeruginosa

๖.๒.๒ การเรียกคืนยา Aminoven ๑๐% (amino-acid solution) และ Amoxy T.O. dry (amoxicillin ๑๒๕ mg/ ๕ ml) เนื่องจากมีสิ่งแปลกปลอมสีดำลอยอยู่ในสารละลาย และมีจุดคล้ายเชื้อราอยู่บริเวณก้นขวด ตามลำดับ

๖.๒.๓ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ๓ รายการ ได้แก่ (๑) ยา เจีย หู่ ชนิดแคปซูล (๒) ยา ฮู้ กั้น ตัน ชนิดแคปซูล และ (๓) ยา ปู่ เช่อ หวัน ชนิดแคปซูล เนื่องจากพบการปนเปื้อนของเชื้อ Clostridium spp. ผิดมาตรฐาน

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

(๑) Zantidon tab 150 mg และ Zantidon tab 300 mg ของบริษัท Siam Pharmaceutical Co., Ltd.

(๒) Acicare 150, Rantac 150 และ Acicare injection ของบริษัท GIS Pharma Limited Partnership

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

๖.๒.๕ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือ Klean & Kare – normal saline เนื่องจากพบเชื้อราบริเวณปากขวดน้ำเกลือ

๖.๒.๖ การเรียกคืนยา Encephabol (pyritinol dihydrochloride monohydrate) เนื่องจากผลการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องในหัวข้อการละลาย (dissolution test) ในเดือนที่ ๑๒ ไม่ผ่านมาตรฐานที่กำหนด

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๒ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๗.๑ Class 2 Medicines recall: Medreich PLC, Ranitidine 150mg Tablets, PL 21880/0091, Ranitidine 300 mg Tablets, PL 21880/0092 (EL (20)A/05)

๗.๒ Recalls and safety alerts: APO-Metformin

๗.๓ GE Healthcare recalls Carestation 600 Series anesthesia systems due to loss of mechanical ventilation

๗.๔ Recalls and safety alerts: ACT Methylphenidate ER

๗.๕ Company led drug alert – lohexol solution for injection (350mg/ml and 300 mg/ml)

๗.๖ New product information wording extracts from PRAC recommendations on signals

๗.๗ Belviq, Belviq XR (lorcaserin) by Eisai: Drug Safety Communication - FDA requests withdrawal of weight-loss drug

๗.๘ Restrictions in use of cyproterone due to meningioma risk

๗.๙ Macrolide antibiotics early in pregnancy tied to birth defects

๗.๑๐ Abbott Vascular recalls NC Trek RX and NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheters due to failure of balloon (diameter 4.0mm, 4.5mm and 5.00mm) to deflate

๗.๑๑ Med Man expands voluntary nationwide recall of Up2 and Bow & Arrow due to presence of undeclared sildenafil

๗.๑๒ Revision of precautions: rotigotine, etc. posted

๘. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม ๑ เรื่อง

๘.๑ รายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) จากยา ibuprofen

๙. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๙.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๓ เรื่อง

- (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ได้รับในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

๙.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๔ คำขอ

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tenevir, Tenofovir
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Pentabio, Speeda
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Alrex sterile ophthalmic suspension ๐.๒%, Dexagel, Lanotan, Lotemax, Zylet, Vidisic eye gel และ Vividrin
- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Precedex
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Bronal syrup, Domar, Eurofer-Iron, Eurofer, Fexofast, Fluifort, Macmiror complex, Metadoxil, Nidol, Nidol gel, Panbesy, Puroxan และ Urotractin
- (๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Mekinist
- (๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Somazina
- (๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Winsulin-30/70, Insulin human, Glaritus, Insulin Glargine, Prava, Pravastatin, Ursolin, Ursodeoxycholic acid, Alzime, Donepezil, Trivacin, Rivastigmine, Caraten, Carvedilol, Apolets, Clopidogrel, Cardiprot และ Manidipine
- (๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Diacerein, Hyalgan, Azyte และ Ostenil
- (๑๐) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Bfluid, Aminoleban injection, Otsuka MV injection, Neoparen No.2, Amiparen, Kidmin, Arteoptic 2%, IV Busulfex injection, Ubit, Pletaal, Meptin, Mucosta, Obucort, Iclusig, Samsca และ Abilify
- (๑๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Efavirenz และ Lamivudine
- (๑๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Praluent
- (๑๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Shan 5
- (๑๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Silatio