

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กันยายน ๒๕๖๔**

ในช่วงเดือน กันยายน ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

**๑. คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์** อยู่ระหว่างการพัฒนา (ร่าง) แนวทางสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาวิชาชีพ และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป ในการรายงาน ข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และปรับปรุงแนวทางการนำเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในการ ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

**๒. จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง**

ในเดือนกันยายน ๒๕๖๔ ไม่มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

**๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๒,๙๓๑ ฉบับ ดังนี้**

**๓.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต จำนวน ๒,๑๒๐ ฉบับ เป็นรายงานจาก**

- (๑) โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๘๖๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๒๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๗.๙๙)
- (๒) ผู้ประกอบการ ๒๕๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๕๘ ฉบับ (ร้อยละ ๖๑.๙๖)

**๓.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๘๑๑ ฉบับ เป็นรายงานจาก**

- (๑) โรงพยาบาลเครือข่าย ๗๙๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๑๗ ฉบับ (ร้อยละ ๕๒.๓๙)
- (๒) รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๗ ฉบับ (ร้อยละ ๔๖.๖๗)
- (๓) ไม่มีรายงานจากร้านยา

**๔. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๒๐๕ ฉบับ ดังนี้**

**๔.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑) จำนวน ๗๖ ฉบับ**

- (๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๕๙ ฉบับ
- (๒) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑๗ ฉบับ

**๔.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. ๓) จำนวน ๑๒๙ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๔๕ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๗ ฉบับ รายงานติดตามผล ๒๘ ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๐ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๔ ฉบับ)**

**๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๗ ฉบับ โดยแบ่งเป็น**

**๕.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๔ ฉบับ (ร้อยละ ๕๗.๑๔)**

**๕.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๔๒.๘๕)** ในจำนวนรายงานดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๒ ฉบับ โดยเกิดอาการ choke, drowsiness, central nervous system depression, stupor, breathing difficulty เป็นต้น

**๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร**

**๗. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง**

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

**๘.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

## (๑) Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑.๑) การเรียกคืนยา Ikervis (ciclosporin) ๑ mg/ml eye drop จำนวน ๒ รุ่นการผลิต ได้แก่ R๑๔๓๔๗H และ R๑๔๓๔๗L เนื่องจากผลการศึกษาคงตัวตามปกติ (routine stability studies) พบมีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน

(๑.๒) การเรียกคืนยา Sartocad ๕๐ Film Coated Tablet (losartan ๕๐mg) รุ่นการผลิต LR๒๑๙๐๐๒A ของบริษัท Uni Drug House เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร ๕-[๔'-[(๕-(azido methyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl) methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole (๕-AMBBT) เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้การเรียกคืนดังกล่าวเป็นระดับที่ ๒ (Class II Recall) ซึ่งเป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

## (๒) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(๒.๑) การยกเลิกใบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๑ รายการ คือ Luxe Lily Beauty Peeling Oil เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้คือ Hydroquinone

### ๘.๒ ในเดือน กันยายน ๒๕๖๔ ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน

๘. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๐ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๔ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๔ เรื่อง เครื่องสำอาง ๒ เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

#### ๘.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๔ เรื่อง แบ่งเป็น

##### (๑) เรียกคืนยา ๙ เรื่อง ได้แก่

(๑.๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัคซีน COVID-๑๙ ของบริษัท Moderna Inc. ในประเทศญี่ปุ่น จำนวน ๓ รุ่นการผลิต (๓๐๐๔๖๖๗, ๓๐๐๔๗๓๔ และ ๓๐๐๔๙๕๖) เนื่องจากพบการปนเปื้อนของโลหะสแตนเลส ขณะนี้ยังไม่ได้มีการนำเข้ามาในประเทศไทย

(๑.๒) การสั่งระงับใช้วัคซีนของบริษัท ชิโนแวค จำนวน ๒๕ ชุด รวม ๑๒ ล้านโดส เนื่องจากวัคซีนดังกล่าวที่ส่งมาให้ประเทศบราซิลผลิตจากโรงงานที่ไม่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้วัคซีนที่บริษัทนำเข้ามาในประเทศไทยนั้นว่ามี lot number แตกต่างจากวัคซีนในประเทศบราซิลตามรายงานข่าว

(๑.๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Aminosyn II, ๑๕%, An Amino Acid Injection, Sulfite Free intravenous (IV) solution จำนวน ๑ lot (๒,๑๑๒ units) จากสถานพยาบาล เนื่องจากตรวจพบอนุภาคที่มองเห็นได้ ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๔) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Firvanq<sup>®</sup> (vancomycin hydrochloride for oral solution), Vancomycin ๕๐ mg/mL Kit ("Firvanq<sup>®</sup>") โดยสมัครใจ จำนวน ๑ รุ่นการผลิต คือ ๒๑๐๓๕ เนื่องจากตรวจพบการใช้ Diluent ผิดไปจากปกติ โดยใช้ a First Omeprazole (FIRST-PPI) diluent แทนที่จะเป็น the Firvanq diluent ที่ใช้ตามปกติ ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๕) การเรียกคืนยา Sartocad ๕๐ Film Coated Tablet ๕๐mg (Losartan Potassium) ของบริษัท Uni Drug House รุ่นการผลิต LR๒๑๙๐๐๒A เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร ๕-AMBBT เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ในประเทศไทยไม่พบทะเบียนยา Sartocad ๕๐ Film Coated Tablet ของบริษัทดังกล่าว

(๑.๖) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ruzurgi<sup>®</sup> (amifampridine) ๑๐ mg Tablets โดยสมัครใจ จำนวน ๓ รุ่นการผลิต คือ ๑๘๐๓๘, ๑๘๐๓๘ และ ๑๘๐๗๙ เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อยีสต์ รา และแบคทีเรีย ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๗) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา CHANTIX<sup>®</sup> (varenicline) ๐.๕ mg and ๑ mg Tablets โดยสมัครใจ ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของ N-nitroso-varenicline เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ในประเทศไทย บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยสมัครใจ ในรุ่นการผลิตจำนวน ๑๐ รุ่นการผลิต แล้ว

(๑.๘) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Cefazolin Injection โดยสมัครใจ เนื่องจากขาดการรับรองด้านการปราศเชื้อ (Sterility) ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๙) การเรียกคืนยา Glucagon จำนวน ๑ รุ่นการผลิต (DIN ๐๒๒๔๓๒๙๗, lot D๒๓๙๓๘๒A, วันที่หมดอายุ May ๑๐, ๒๐๒๒) เนื่องจากได้รับรายงานว่าพบสภาพของผลิตภัณฑ์เป็นของเหลวบรรจุในหลอดยาแทนที่จะเป็นรูปแบบผงยาซึ่งเป็นรูปแบบปกติของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๒) เพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา ๔ เรื่อง ได้แก่

(๒.๑) การเพิ่มข้อความคำเตือนในส่วน boxed warning ของยาXeljanz/Xeljanz XR<sup>®</sup> (tofacitinib), Olumiant<sup>®</sup> (baricitinib) และ Rinvoq<sup>®</sup> (upadacitinib) โดยพบความเสี่ยงของการเกิดภาวะโรคหัวใจ ลิ้มเลือดอุดตัน มะเร็ง และการเสียชีวิตจากยาดังกล่าว จากการสุ่มเอกสารกำกับยาของต่างประเทศเบื้องต้น (EU) พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะโรคหัวใจ ลิ้มเลือดอุดตันดังกล่าวแล้ว

(๒.๒) การเพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา erenumab เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะความดันโลหิตสูง(hypertension) จากการตรวจสอบในเอกสารกำกับยา AIMOVIG ของต่างประเทศ (EMA) และประเทศไทย ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะความดันโลหิตสูง(hypertension)

(๒.๓) การเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา Prostin E๒ Vaginal Tablet (dinoprostone) โดยเพิ่มข้อความว่าให้ดำเนินการลดความเสี่ยงเป็นพิเศษเกี่ยวกับการเสียชีวิตของทารกจาก uterine hyperstimulation and uterine rupture โดยความเสี่ยงดังกล่าวเป็นที่ทราบกันว่าสามารถเกิดขึ้นได้ จากการตรวจสอบในเอกสารกำกับยา dinoprostone ของต่างประเทศ (EMA) และประเทศไทย พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวแล้ว

(๒.๔) การเพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-๑๙ จำนวน ๓ รายการคือ ๑. Comirnaty intramuscular injection (Pfizer Vaccine) ๒. COVID-๑๙ Vaccine Moderna Intramuscular Injection (Moderna Vaccine) ๓. recombinant chimpanzee adenovirus vector (AstraZeneca Vaccine) จากเดิมคือ “เมื่อฉีดวัคซีนครบ ๒ เข็ม สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้โดยไม่ต้องได้รับวัคซีนในข้อบ่งใช้เดียวกันนี้เพิ่มอีก” เพิ่มเป็น “โดยหลักการแล้ว เมื่อฉีดวัคซีนครบ ๒ เข็ม สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ โดยไม่ต้องได้รับวัคซีนในข้อบ่งใช้เดียวกันนี้เพิ่มอีก” จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยาของประเทศไทยแล้ว ไม่ได้ระบุข้อความด้านข้อจำกัดในการรับวัคซีนเพิ่มจาก ๒ เข็ม อยู่แล้ว

(๓) แจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๑ เรื่อง ได้แก่ ประเทศนิวซีแลนด์พบรายงานผู้เสียชีวิตรายแรก ซึ่งเป็นผู้หญิงที่ได้รับวัคซีนโควิด-๑๙ ของบริษัท Pfizer/BioNTech โดยสาเหตุการเสียชีวิตมาจากอาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) อย่างไรก็ตาม อาการดังกล่าวเป็นอาการที่พบได้น้อยมากและทราบกันมาก่อนหน้าแล้ว (Rare and Known AEFI) ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องยังมั่นใจในวัคซีนดังกล่าว เนื่องจากพบว่าประโยชน์มีมากกว่าความเสี่ยง อย่างไรก็ตามจะยังคงเฝ้าระวังอาการดังกล่าวอย่างใกล้ชิดต่อไป

๙.๒ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๔ เรื่อง แบ่งเป็นเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ๒ เรื่อง และแจ้งข้อมูลความปลอดภัย ๒ เรื่อง โดยทุกเรื่องบริษัทผู้รับอนุญาตในประเทศไทยได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว

๙.๓ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒ เรื่อง ได้แก่ การประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร hydroquinone เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนด และการประกาศระงับทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง PURE๗๕ gel hand sanitizer เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร Methanol

๑๐. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด ๔๔๙ เรื่อง เป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีนทั้งหมด

**๑๑. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย**

**๑๑.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๔ เรื่อง**

- (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

**๑๑.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๒ คำขอ**

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DENOSUMAB
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SIGNIFOR และ SIGNIFOR LAB
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LEVONORGESTREL และ POSTINOR
- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LATUDA
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TELFAST
- (๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา NUTRILITE BIO C PLUS
- (๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZINFORO (600 MG)
- (๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HIBOR
- (๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TRANSAMIN CAPSULE และ POCITRIN TAB
- (๑๐) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tarivid Ophthalmic Ointment
- (๑๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR, AZYTER และ OSTENIL
- (๑๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา PRECEDEX