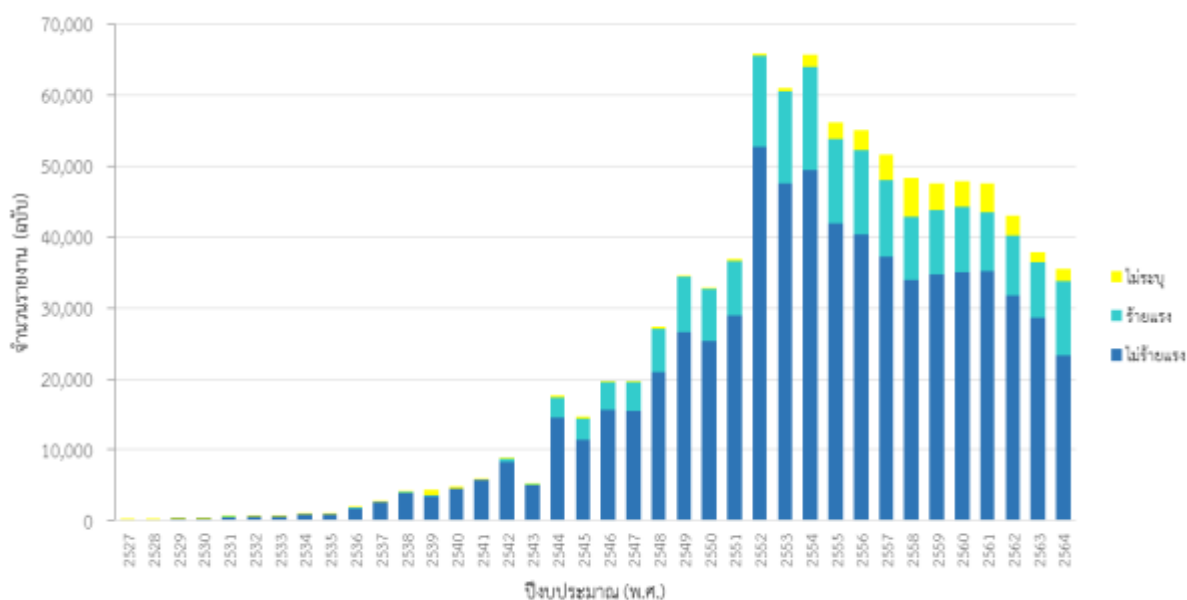


ผลการดำเนินงานศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ.2564

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจสำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) มีหน้าที่ความรับผิดชอบ (1) ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน (2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติของประเทศไทย (Thai Health Product Vigilance Database: Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ (3) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และ (6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และ ผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 - 2564 และสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 908,409 ฉบับ ข้อมูล ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2564 (แผนภาพที่ 1)

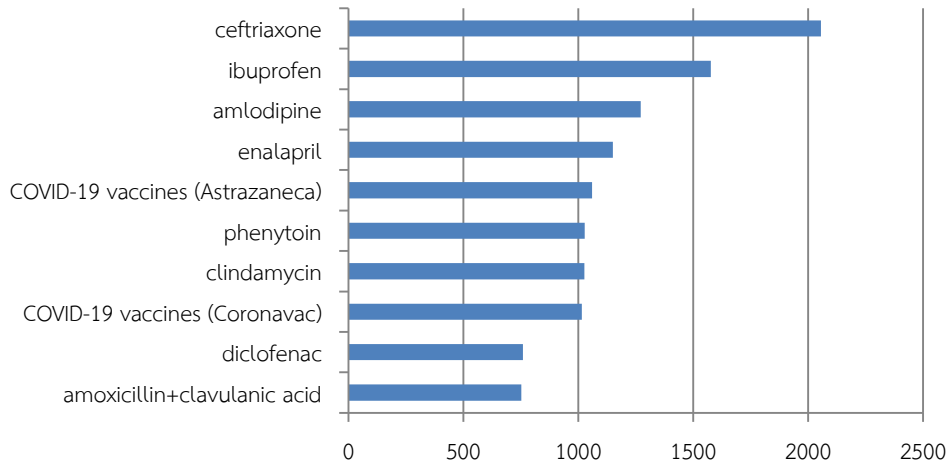


แผนภาพที่ 1 จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2527 - 2564 จำแนกตามปีงบประมาณ

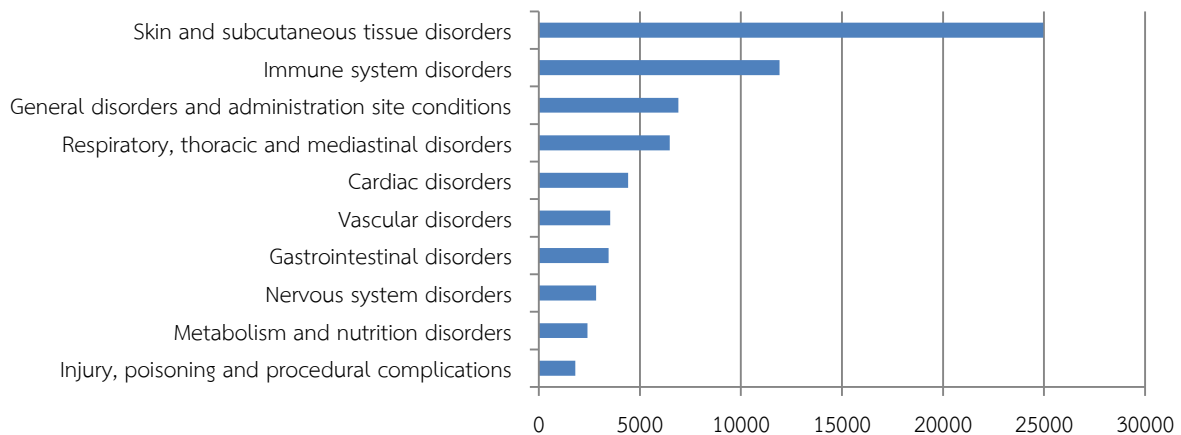
1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์

รายงานที่ได้รับจากเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 35,463 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2564) จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 35,312 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 19.89 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen และ amlodipine (แผนภาพที่ 2) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, Immune system disorder และ general disorders and administration site conditions (แผนภาพที่ 3)

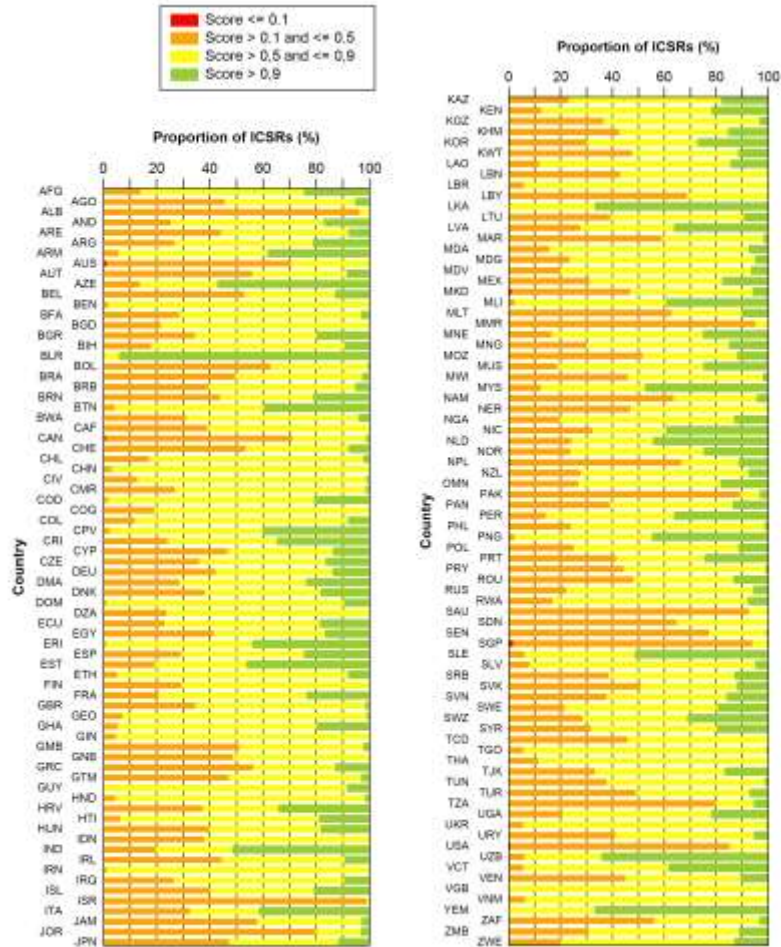


แผนภาพที่ 2 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

ทั้งนี้ HPVC ได้ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ประเทศไทยส่งรายงานมากเป็นลำดับที่ 17 ของโลก (จากประเทศสมาชิกทั้งหมด 172 ประเทศ) ประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพรายงาน ที่ 0.50 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1 (ข้อมูลสะสมตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 ถึง 4 พฤศจิกายน 2564) (แผนภาพที่ 4)



แผนภาพที่ 4 คะแนนคุณภาพของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2559 ถึง 4 พฤศจิกายน 2564

2) ผลลัพธ์สุขภาพอื่น 151 ฉบับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 6 ฉบับ เครื่องสำอาง 6 ฉบับ อาหาร 132 ฉบับ และวัตถุอันตราย 7 ฉบับ

1.2 รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ดำเนินการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (device defect/adverse event; AE) และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 HPVC ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการจำแนกตามประเภทของรายงานได้ ดังนี้

รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดจำนวน 12,449 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้

1. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข (ฉบับเดิม) โดยเป็นรายงานช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2563 – 4 กุมภาพันธ์ 2564

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภครวมทั้งในและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2,635 เรื่อง

1.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 7,826 เรื่อง

(2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 2) จำนวน 140 เรื่อง

2. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ฉบับใหม่) โดยเป็นรายงานในช่วงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ – 30 กันยายน 2564

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 168 เรื่อง

1.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 85 เรื่อง

(2) รายงานตามแบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ.2) (รอบรายงานวันที่ 5 กุมภาพันธ์ – มิถุนายน 2564 ณ 31 สิงหาคม 2564) จำนวน 1,080 เรื่อง

(3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 515 เรื่อง

1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

ศูนย์ HPVC ได้เริ่มงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสำหรับสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 โดยได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์สะสม จำนวน 802 ฉบับ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 141 ฉบับ แบ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 68 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 73 ฉบับ

2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์ HPVC ตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานฐานข้อมูล Thai Vigibase ของคู่ยา-AEs ดังนี้

การตรวจจับสัญญาณฯ

(1) มีการตรวจจับสัญญาณฯ ใน 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ Thai Vigibase, AEFI DDC, MOPH IC และ WHO Vigibase ทุก 4 เดือน โดยมีการพิจารณาคู่ยา-อาการที่น่าสนใจ จำนวนทั้งหมด 128 คู่ยา-อาการ

(2) มีการคัดเลือกคู่ยา-อาการที่น่าสนใจจากรายงานการเสียชีวิตในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ 1 มกราคม 2562 – 31 ธันวาคม 2563

การประเมินสัญญาณฯ

มีการประเมินคู่ยา-อาการ ทั้งสิ้น 7 คู่ยา-อาการ โดยผลการประเมินมีดังนี้

(1) สัญญาณที่ประเมินผ่าน (verified signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ roxithromycin – Stevens-Johnson syndrome (SJS) ซึ่งจะดำเนินการกำหนดให้มีข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยาดังกล่าวต่อไป

(2) สัญญาณต้องติดตาม (monitor signal) มีจำนวน 5 คู่ยา-อาการ ได้แก่

colchicine – SJS โดยให้มีการสื่อสารความเสี่ยง ผ่านทางจดหมายข่าว HPVC safety news และบทความในวารสาร

ethambutol - Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) โดยให้มีการสื่อสารความเสี่ยง ผ่านทางจดหมายข่าว HPVC safety news และบทความในวารสาร

pyrazinamide - DRESS โดยให้มีการสื่อสารความเสี่ยง ผ่านทางจดหมายข่าว HPVC safety news และบทความในวารสาร

CoronaVac[®] - ชาติไม่ต้องดำเนินการสื่อสารความเสี่ยง แต่ควรมีการประเมินสัญญาณ (signal assessment) อีกครั้งภายในระยะเวลา 2 ปี

COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®] - ชาติไม่ต้องดำเนินการสื่อสารความเสี่ยง แต่ควรมีการประเมินสัญญาณ (signal assessment) อีกครั้งภายในระยะเวลา 2 ปี

(3) สัญญาณที่ถูกปฏิเสธ (refuted signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac[®] - hypertension/ blood pressure increased ให้ยุติการประเมินและเฝ้าระวังตามปกติต่อไป

การสื่อสารสัญญาณ

- มีการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ 1) รายงานการเกิด SJS จากการใช้ยา colchicine และ 2) รายงานการเกิด DRESS จากการใช้ยา ethambutol และ/หรือ pyrazinamide

- มีการจัดทำบทความเผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ Signal: DRESS จากยา ethambutol และ/หรือ pyrazinamide

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการพิจารณา กำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สรุปได้ดังนี้

1. ปรับปรุง/เพิ่มความคุ้มค่าของยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน (ชนิดฉีด ชนิดรับประทาน ชนิดพ่นสูด) ที่ใช้สำหรับมนุษย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ได้กำหนดข้อความคำเตือนของยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน ตั้งแต่ปี พ.ศ.2533 คณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาข้อมูลความปลอดภัยที่เป็นปัจจุบันและเสนอคณะกรรมการฯ ซึ่งคณะกรรมการฯ มีมติเห็นชอบข้อความคำเตือนตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ ดังนี้

1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2) ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น

3) ระวังระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส

1.2 ยาในกลุ่มมาโครไลด์ (macrolides)

สืบเนื่องจากหน่วยงาน US FDA แจ้งเตือนการใช้ยา clarithromycin ในผู้ป่วยโรคหัวใจ เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิดปัญหาด้านโรคหัวใจที่มากขึ้นรวมถึงการเสียชีวิต โดยคำแนะนำของหน่วยงาน U.S. FDA ได้มาจากผลการศึกษาในโครงการ CLARICOR โดยติดตามผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ

(coronary heart disease) ต่อเนื่องกัน 10 ปี พบว่ามีการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับยา clarithromycin ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับยาหลอก ซึ่งยังไม่สามารถอธิบายถึงสาเหตุของการเสียชีวิตได้ และจากผลการศึกษาดังกล่าว หน่วยงาน U.S. FDA ได้เพิ่มคำเตือนลงบนฉลากของยา clarithromycin เกี่ยวกับการเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจ และให้คำแนะนำแพทย์ในพิจารณาการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มอื่นในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ได้กำหนดข้อความคำเตือนของยาจำพวกมาโครไลด์ ไว้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 ดังนั้น คณะอนุกรรมการฯ จึงพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้วมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายจำพวกมาโครไลด์ (macrolides) ทั้งกลุ่ม ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

1.3 การเกิด suicide จากการใช้ออร์โมนคุมกำเนิด

สืบเนื่องจากมีข้อมูลความปลอดภัยของยา hormonal contraceptives ว่ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด suicidal และคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาฮอร์โมนคุมกำเนิดในสหภาพยุโรป ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้วมีมติให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วย เอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจนทุกรูปแบบ และยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยวก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

1.4 ยา chloroquine และ hydroxychloroquine

การประชุมคณะอนุกรรมการฯ ได้มีการพิจารณาการเพิ่มข้อความคำเตือนจากการใช้ยา chloroquine/hydroxychloroquine สืบเนื่องจากมาจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยาต้านมาลาเรีย ทั้งกลุ่ม พบรายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) จากการใช้ยา chloroquine และ hydroxychloroquine ในฐานะข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย และองค์การอนามัยโลก และค่า reporting odds ratio ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์ของยาและอาการดังกล่าว ในฐานะข้อมูลองค์การอนามัยโลกมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้ง 2 อาการนี้ มีระบุในเอกสารกำกับยาในต่างประเทศแล้ว เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) และสหราชอาณาจักร (MHRA) ดังนั้น จึงจัดเป็น known adverse drug reaction นอกจากนี้สำนักงานฯ ได้มีการทบทวนข้อมูลความเสี่ยงอื่นและเวียนรับฟังความคิดเห็นทั้งทางไปรษณีย์และทางเว็บไซต์ ที่ประชุมอนุกรรมการฯ ได้มีมติให้เพิ่มข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด SJS และ TEN รวมถึงได้ตรวจสอบเอกสารกำกับยา chloroquine และ hydroxychloroquine ในประเด็นความเสี่ยงเกี่ยวกับตาซึ่งเป็น known ADR เช่นกัน หากไม่มีการระบุความเสี่ยงนี้ในเอกสารกำกับยา ให้จัดทำข้อความคำเตือนในประเด็นนี้ ทั้งนี้ข้อความคำเตือนของยา chloroquine และ hydroxychloroquine มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

- 1) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที
 - 2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
 - 3) ควรตรวจตาเมื่อเริ่มใช้ยา และตรวจติดตามเป็นระยะในขณะที่ใช้ยา
- คำเตือนในเอกสารกำกับยา

- 4) เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่น แดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens - Johnson syndrome

2. พัฒนาและปรับปรุงแนวทางที่เกี่ยวข้อง

2.1 จัดทำแนวทางสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป ในการรายงานข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง การผลิตและนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ซึ่งกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมีข้อเสนอแนะส่งสำนักงานฯ ภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงานฯ กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาร่างแนวทางสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์ผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป ในการรายงานข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเวียนรับฟังความคิดเห็นทั้งทางไปรษณีย์และทางเว็บไซต์ ซึ่งสำนักงานฯ ได้แก้ไขร่างแนวทางดังกล่าวแล้ว และคณะอนุกรรมการฯ จึงได้มีมติเห็นชอบกับร่างแนวทางดังกล่าว ทั้งนี้ได้มีการเสนอร่างประกาศสำนักงานฯ ให้คณะอนุกรรมการกฎหมายพิจารณาก่อนประกาศใช้แนวทางฯ ต่อไป

2.2 ปรับปรุงแนวทางการนำเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์

ด้วยแนวทางการนำเสนอเรื่องพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันนั้นยังไม่ครอบคลุมถึงขอบเขตในการพิจารณาข้อมูลสัญญาณเสี่ยง (signal) ของหน่วยงานกำกับดูแลจากต่างประเทศ รวมถึงจากการติดตามข้อมูลข่าวทางด้านความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตพบว่า มีการแก้ไขฉลากหรือเอกสารกำกับยาเป็นจำนวนมาก ดังนั้นจึงควรมีแนวทางที่ใช้ในการคัดเลือกเรื่องที่จะนำเสนอเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการปรับปรุง (ร่าง) แนวทางฯ ดังกล่าว

4. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ศูนย์ HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สรุปได้ดังนี้

4.1 จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และ

รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ปรับปรุงทั้งฉบับ) ประกาศ ณ วันที่ 22 ตุลาคม 2563 และมีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 โดยมีสาระสำคัญเรื่องกรณการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนอกประเทศเป็นรายงานสรุปภาพรวมตามรอบ 6 เดือน และให้การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

4.2 จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศ ณ วันที่ 20 มกราคม 2564 และมีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 โดยจำแนกรายงานเป็น 3 แบบ ได้แก่

(1) แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. 1

(2) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. 2

(3) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งในประเทศและนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. 3

4.3 จัดทำระบบเพื่อรองรับรายงานตามประกาศฯกำหนด ผ่านระบบออนไลน์ โดยให้สามารถบันทึกและสืบค้นข้อมูลได้

4.4 จัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ฉบับปี พ.ศ. 2564)

4.5 จัดทำคู่มือวิธีการบันทึกรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ

4.6 นำ IMDRF terminologies มาใช้ ซึ่งเป็นรหัสสากลที่ใช้สำหรับผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ผลได้ง่ายและรวดเร็ว

4.7 จัดประชุมชี้แจงผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์สำหรับการรับรายงานตามประกาศใหม่ (พร้อมเอกสารการสื่อสารประเด็นคำถาม/ข้อสงสัย (FAQ)) ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ WebEx จำนวน 2 ครั้ง ได้แก่

(1) ประชุมชี้แจงระบบการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ผ่านระบบออนไลน์ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 (มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 323 คน)

(2) ประชุมชี้แจงสำหรับการบันทึกรายงานแบบ ร.ม.พ.2 ผ่านระบบออนไลน์ วันที่ 16 กรกฎาคม 2564 (มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 172 คน)

4.8 จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน 5 ฉบับ

(1) ฉบับที่ 3 ปี พ.ศ. 2563 วันที่ 10 เมษายน 2563 หัวข้อส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟเรียกคืนผลิตภัณฑ์ LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter ขนาด 5.5F Z (1651-88)

(2) Newsletter 3/2564 วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564 - บริษัท เมโดทรอนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Valian Navion Thoracic Stent Graft System

(3) Newsletter 4/2564 วันที่ 25 มีนาคม 2564 - บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SmartSite Needle-Free Valve

(4) Newsletter 5/2564 วันที่ 25 มีนาคม 2564 - บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented.

(5) Newsletter 9/2564 วันที่ 13 กรกฎาคม 2564 - แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เรื่อง การเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีนและการเกิดสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series

4.9 พิจารณาเครื่องมือแพทย์ผลิตภัณฑ์ Trifecta Valve Aortic – Structural valve deterioration (SVD)

ศูนย์ HPVC ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ จากเครื่องมือแพทย์ Trifecta Valve Aortic มีข้อบ่งใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติคธรรมชาติหรือเทียมที่ได้รับความเสียหาย หรือทำงานผิดปกติ จำนวน 5 รายงาน ซึ่งเป็นรายงานการเกิด Structural Valve Deterioration (SVD) ทั้ง 5 ฉบับ (identified SVD 3 ฉบับ และ suspected SVD 2 ฉบับ) จากสถานพยาบาล 4 แห่ง มีระยะเวลาการเกิด (time to onset) 1-5 ปีหลังผ่าตัด พบว่า การเกิด SVD 1-5 ปีหลังผ่าตัดเป็นระยะเวลาที่สั้นกว่าที่ควรจะเป็น (โดยทั่วไปเมื่อฝัง artificial heart valves ที่ทำจากเนื้อเยื่อสัตว์ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 65 ปี จะอยู่ในร่างกายได้ประมาณ 10-15 ปี) ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการศึกษาการใช้งานเครื่องมือแพทย์ Trifecta Valve Aortic ระยะยาว ซึ่งบริษัทผู้ผลิตชี้แจงว่าผลิตภัณฑ์ 1st generation Trifecta valve อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิด early degeneration โดยอาจเกิดจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีแผ่นพับติดภายนอก ร่วมกับ stent ที่อาจผิดรูปร่างขณะผ่าตัด ทั้งนี้ บริษัทได้ดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เป็นรูปแบบใหม่เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว โดยปัจจัยสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงในการเกิด SVD ได้แก่ เทคนิคการผ่าตัด ร่วมกับปัจจัยอื่น ๆ เช่น ขนาดลิ้นหัวใจที่ไม่เหมาะสม และ MHRA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์เพิ่มความถี่ในการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับ 1st generation Trifecta valve มากขึ้น ทั้งนี้ ในประเทศไทยไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นดังกล่าว แต่ยังมีผู้ที่ใช้งานอยู่ เมื่อประเมินความเสี่ยงพบว่า อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แต่ให้ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และจัดการความเสี่ยงหากพบว่าเกินค่าที่ยอมรับได้

4.10 แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย เรื่อง การเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีนและการเกิดอนุภาคของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series ที่ผลิตโดยบริษัท Philips Respironics

ศูนย์ HPVC ได้รับรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้รับรายงานการเกิดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีนที่ผลิตจาก polyester-based polyurethane (PE-PUR) เกิดเป็นอนุภาคขนาดเล็กที่มีโอกาสหลุดเข้าไปยังเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบส่งผ่านอากาศ และอาจผ่านเข้าไปในระบบทางเดินหายใจ และ/หรือ ระบบทางเดินอาหารของผู้ป่วยได้ นอกจากนี้อนุภาคที่เกิดขึ้นในกระบวนการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีนอาจพบสารประกอบอินทรีย์ที่ระเหยได้ และอาจทำให้เกิดผลกระทบอย่างร้ายแรงต่อ

สุขภาพทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดย อย. ได้มีการสื่อสารความเสี่ยงไปยังบุคลากรทางแพทย์ผ่านจดหมายข่าว HPVC Safety News Newsletter ฉบับที่ 9/2564 วันที่ 13 กรกฎาคม 2564 และข่าวประชาสัมพันธ์ อย. วันที่เผยแพร่ข่าว 2 สิงหาคม 2564 และสมาคมโรคจากการล้าแห่งประเทศไทยมี facebook live เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2564

5. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยด้านมาลาเรีย Tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์ HPVC ได้เข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ตามคำเชิญขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2562 โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง ประเทศไทยได้รับมอบหมายให้เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีผลการดำเนินงานดังนี้

1. โครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ ขึ้นหายขาดอย่างเหมาะสมด้วยยา tafenoquine หรือ primaquine โดยใช้การตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD เชิงปริมาณ ประเทศไทย” (feasibility study): กรมควบคุมโรคซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่ใช้ยา tafenoquine ตัดสินใจในการเริ่มใช้ยา tafenoquine ในประเทศไทยผ่านโครงการวิจัยนี้ ทั้งนี้กรมควบคุมโรคร่วมกับศูนย์ HPVC ได้จัดประชุมเพื่อเตรียมความพร้อมการเริ่มดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวให้กับโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยะหา โรงพยาบาลกาบัง โรงพยาบาลกรงปินัง และโรงพยาบาลธารโต จังหวัดยะลา

2. ได้แปลคู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เป็นภาษาอังกฤษ (Guidelines on monitoring the safety profile of tafenoquine for healthcare professionals in Thailand) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก สำหรับประเทศอื่นที่มีการใช้ยา tafenoquine สามารถนำแนวทางดังกล่าวไปใช้เป็นตัวอย่างในการดำเนินการเฝ้าระวังจากการใช้ยา tafenoquine ทั้งนี้องค์กร Medicines for Malaria Venture ได้เผยแพร่แนวทางนี้เพื่อใช้เป็นแหล่งอ้างอิงหนึ่งในโครงการการกำจัดมาลาเรียในแถบประเทศลุ่มแม่น้ำโขง

3. องค์การอนามัยโลก ร่วมกับประเทศไทย บราซิล อินเดีย อาร์มีเนีย เอธิโอเปีย และเปรู ได้จัดทำบทความเผยแพร่ผลการดำเนินงานในการเข้าร่วมโครงการ 3S เรื่อง Smart Safety Surveillance (3S): Multi-Country Experience of Implementing the 3S Concepts and Principles ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร Drug Safety ทาง online เมื่อวันที่ 31 กรกฎาคม 2564

6. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์ HPVC ได้สื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

6.1 จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 10 ฉบับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงต่อการใช้ยาในทางที่ผิดและการติดยาของ pregabalin และ gabapentin และความเสี่ยงต่อการใช้ยา pregabalin อย่างไม่เหมาะสม (2) GILENYA (fingolimod) กับความเสี่ยงของการเกิด Liver injury (3) บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Valian Navion Thoracic Stent Graft System (4) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SmartSite Needle-Free Valve (5) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented. (6) การใช้ผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE AstraZeneca ต่อความเสี่ยงการเกิดลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia) (7) รายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome จากการใช้ยา colchicine (8) รายงานการเกิด Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms ภายหลังจาก

ใช้ยา Ethambutol และ/หรือ Pyrazinamide (9) แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เรื่อง การเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงและการเกิดสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series (10) การเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นไม่ใช่ความเสี่ยงจากการได้รับวัคซีนโคโรนาแวค

6.2 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ ได้แก่ (1) ปีที่ 23 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2563 (2) ปีที่ 24 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2564 (3) ปีที่ 24 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2564 และ (4) ปีที่ 24 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2564

6.3 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 280 เรื่อง จำแนกเป็นยา 165 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 74 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 35 เรื่อง ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา 1 เรื่อง และเครื่องสำอาง 5 เรื่อง

6.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวมทั้งหมด 209 รายการ (รับ 169 รายการ, ส่งออก 40 รายการ) จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน 61 รายการ (รับ 35 รายการ, ส่งออก 26 รายการ) (2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 53 รายการ (รับ 53 รายการ) (3) เสริมอาหาร 9 รายการ (รับ 9 รายการ) (4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 85 รายการ (รับ 71 รายการ, ส่งออก 14 รายการ) และ (5) อื่นๆ 1 รายการ (รับ 1 รายการ)

6.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) จำนวน 3 รายการ

6.6 แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยากับ WHO (WHO Rapid Alerts) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 33 ฉบับ (34 รายการ) ขารับ 7 ฉบับ (8 รายการ) ขาส่ง 26 ฉบับ (26 รายการ)

6.7 บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ adverse events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ออ. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 58 เรื่อง และหน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 91 คำขอ

7. การดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีน

7.1 เข้ารับการตรวจติดตามการประเมิน Regulatory Systems Strengthening WHO NRA Follow Up Visit Thailand วันที่ 31 พฤษภาคม – 4 มิถุนายน 2564 ผลการประเมินพบว่าสถานะของหน่วยงานกำกับดูแล (status of regulatory functions) ในด้าน Vigilance (VL) หรือ function 03-VL ได้รับการประเมินอยู่ที่ระดับ 99% หรือ maturity level 3 ซึ่งสูงกว่าการประเมินเมื่อปี 2561 ที่ได้รับผลการประเมินอยู่ที่ 96% หรือ maturity level 2

7.2 จัดทำแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด -19 (Active surveillance System for COVID-19 Vaccine)

7.3 ดำเนินการร่วมกับกรมควบคุมโรคและสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพัฒนาระบบการติดตาม AEFI วัคซีนโควิด-19 ผ่าน Application

7.4 จัดประชุมชี้แจงแนวทางและวิธีการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เชิงรุกภายหลังได้รับวัคซีนโควิด ในวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 รวมถึงการจัดประชุมร่วมกับกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เรื่อง การส่งเสริมกลไกของระบบวัคซีน COVID 19 ในเขตสุขภาพที่ 7 ในวันที่ 18 พฤษภาคม 2564

7.5 ดำเนินงานร่วมกับศูนย์ประสานงาน AEFI และความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 (COVID-19) กระทรวงสาธารณสุขโดยมีข้อมูลโดยสรุปสะสมตั้งแต่ 20 พฤษภาคม - 30 กันยายน 2564 ดังนี้

- 1) รายงาน AEFI จาก WHO 3 ฉบับ
- 2) รายงานประจำวันเสนอผู้บริหาร 74 ฉบับ (โชนีเซียลมีเดีย 7 ฉบับ, รุนแรง 56 ฉบับ, เสียชีวิต 11 ฉบับ)
- 3) งานวิจัยศึกษาลักษณะของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน COVID-19 ในประเทศไทย

7.6 เฝ้าระวังติดตาม non-serious จากฐานข้อมูล MOPH IC พบว่ามีผู้ได้รับวัคซีน 51,355,574 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 3,306,936 ครั้ง จำแนกตามชื่อการค้าได้ดังนี้

- 1) CoronaVac จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 19,429,074 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 923,471 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 653,727 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 269,738 ครั้ง และเข็มที่ 3 จำนวน 6 ครั้ง)
- 2) AstraZeneca จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 22,593,529 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 2,053,319 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 1,568,882 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 446,075 ครั้ง และเข็มที่ 3 จำนวน 38,362 ครั้ง)
- 3) COVIL0 จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 7,904,780 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 250,652 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 171,462 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 79,095 ครั้ง เข็มที่ 3 จำนวน 83 ครั้ง และเข็มที่ 4 จำนวน 12 ครั้ง)
- 4) Comirnaty จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 1,408,191 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 79,494 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 18,989 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 20,337 ครั้ง เข็มที่ 3 จำนวน 40,163 ครั้ง และเข็มที่ 4 จำนวน 5 ครั้ง)

7.7 เฝ้าระวังติดตามรายงานเสียชีวิตจากวัคซีนโควิด-19 พบว่าเป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 993 เรื่อง

7.8 เฝ้าระวังสถานการณ์โควิด-19 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา