

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน พฤศจิกายน ๒๕๖๔

ในช่วงเดือน พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ประชุมคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ เกี่ยวกับทบทวนมาตรการกำกับดูแลเต้านมเทียมชนิดผิวขรุขระแบบ macrotexture และ microtexture ที่มีอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด non-hodgkin's lymphoma (Breast-Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)

๒. จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๔ ไม่มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๘๑๙ ฉบับ ดังนี้

๓.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ท จำนวน ๒,๗๗๓ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๑.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๒,๕๓๗ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๖๐ ฉบับ (ร้อยละ ๑๘.๑๓)

๓.๑.๒ รายงานผู้ประกอบการ ๒๓๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๕๐ ฉบับ (ร้อยละ ๖๓.๕๖)

๓.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๑,๐๔๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๑๐๑๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๑๖ ฉบับ (ร้อยละ ๔๐.๙๙)

๓.๒.๒ รายงานจากผู้ประกอบการ ๓๑ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๓ ฉบับ (ร้อยละ ๔๑.๙๔)

๓.๒.๓ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๔. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPV C จำนวน ๒๐๓ ฉบับ ดังนี้

๔.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑) จำนวน ๗๘ ฉบับ

๔.๑.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๔๕ ฉบับ

๔.๑.๒ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๓๓ ฉบับ

๔.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. ๓) จำนวน ๑๒๕ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๕ ฉบับ โดยเป็นรายงานติดตามผล ๕ ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๐ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๔ ฉบับ)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูตรจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๕ ฉบับ โดยแบ่งเป็น

๕.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๒ ฉบับ (ร้อยละ ๔๐)

๕.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๖๐) ในจำนวนรายงานดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๒ ฉบับ โดยเกิดอาการ lethargy, convulsion, emesis เป็นต้น

๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

๗. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

๘. ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียนจากระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ดังนี้

๘.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๘.๑.๑ Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

๘.๑.๑.๑ การเรียกคืนยา irbesartan ได้แก่ APROVEL® film-coated tablet ๑๕๐ mg, COAPROVEL® film-coated tablet ๑๕๐/๑๒.๕ mg และ COAPROVEL® film-coated tablet ๓๐๐/๑๒.๕ mg

หลายรุ่นการผลิต ของบริษัท Sanofi Aventis Singapore Pte Ltd เนื่องจากพบสารปนเปื้อนคือ [5-(4'-azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole] เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

๘.๑.๑.๒ การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๓ ชนิดได้แก่ Magic Mocha, Thao Moc Ho Tro Giam Beo Cenly และ Cynthia Beauty EazyS Instant Coffee Powder เนื่องจากพบการปลอมปนสาร sibutramine อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้

๘.๑.๑.๓ การเรียกคืนยา THYBON® (liothyronin ๒๐ mcg) รุ่นการผลิต 0R543 โดยไม่ทราบชื่อผู้ผลิต เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ

๘.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียนดังนี้

๘.๒.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม ดังรายการต่อไปนี้

๘.๒.๑.๑ SUNDAY PRO HAIR-COLOR SHAMPOO NATURAL BLACK นำเข้าโดย บริษัท ดร.แกลม จำกัด

๘.๒.๑.๒ FREECIA PROFESSIONAL PERMANENT HAIR COLOR CREAM 99.13 นำเข้าโดย บริษัทบิวตี้โปรเฟสชันนอล บิวซิเนส จำกัด

๘.๒.๑.๓ LE MONE HAIR SHAMPOO GINGER ESSENCE (BLACK) นำเข้าโดยบริษัท หิรัญไพศาล จำกัด

๘.๒.๑.๔ L'ANGEL LUXURY PROFESSIONAL ANGELIC HAIR COLOR CREAM 7.0 MEDIUM BLONDE นำเข้าโดยบริษัทพันธวาดี จำกัด

๘.๒.๑.๕ MILK_SHAKE CREATIVE CONDITIONING PERMANENT COLOUR 9.3 GOLDEN VERY LIGHT BLOND นำเข้าโดยบริษัทแอดวานซ์คาเบลโล่ จำกัด

๘.๒.๑.๖ JUST MODERN WONDER COLOR - DARK BROWN CHOCOLATE-J2 นำเข้าโดยบริษัท พีซีแอล อินเตอร์ จำกัด

๘.๒.๑.๗ JUST MODERN WONDER COLOR - LIGHT BROWN CAPPUCINO - J3 นำเข้าโดยบริษัท พีซีแอล อินเตอร์ จำกัด

๘.๒.๑.๘ JUST MODERN WONDER COLOR - LIGHT BLOND MOCHA- นำเข้าโดยบริษัท พีซีแอล อินเตอร์ จำกัด

๘.๒.๑.๙ FRAMESI FRAMCOLOR 2001 HAIR COLORING CREAM 8NC 8.1 นำเข้าโดยบริษัท รินาเล่ จำกัด

๘.๒.๒ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ ดังรายการต่อไปนี้

๘.๒.๒.๑ Beaute' White Perfect White & Firm ของบริษัท PD Cos lab (ประเทศไทย) จำกัด

๘.๒.๒.๒ MALISSA KISS MELTED MATTE LIP COLOR #07 RED MOON ของบริษัท Kiss of Beauty Co., Ltd.

๘.๒.๒.๓ KALLA Cubic Gold Lipstick ของบริษัท PUREBO (ประเทศไทย) CO., LTD.

๘.๒.๒.๔ JEED JEES LIP TINT VELVET No 06 ของบริษัท Gold River International Company Limited

๘.๒.๒.๕ JEED JEES LIP TINT VELVET No 07 ของบริษัท Gold River International Company Limited

๘.๒.๒.๖ KIM WHITENING TURMERIC AND SNOWLOTUS CREAM ของบริษัท KIM cosmetics Ltd.

๘.๒.๒.๗ KIM WHITENING PEARL AND SNOWLOTUS CREAM ของบริษัท KIM cosmetics Ltd.

๘.๒.๒.๘ IRISH WHITE NIGHT CREAM ของบริษัท The Beauty Rich Lab Ltd.,

๘.๒.๒.๙ IRISH WHITE DAY CREAM ของบริษัท The Beauty Rich Lab Ltd.,

๘.๒.๓ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ดังรายการต่อไปนี้

๘.๒.๓.๑ GLUCOPHAGE® (๕๐๐ mg) ของบริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิล แมนูแฟคเจอร์ จำกัด รุ่นการผลิต 17647 เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA มากกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด

๘.๒.๓.๒ AMOTIN® ๑๐๐๐ ของบริษัท ทีโอแอล จำกัด รุ่นการผลิต 4248002 เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

๘.๒.๓.๓ irbesartan และ irbesartan+Hydrochlorothiazide ของบริษัท ซาโนฟี อเวเนตีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole มากกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้

๘.๒.๓.๓.๑ APPROVEL® ๑๕๐ mg รุ่นการผลิต AA365

๘.๒.๓.๓.๒ COAPROVEL® ๑๕๐/๑๒.๕ mg รุ่นการผลิต AA557

๘.๒.๓.๓.๓ COAPROVEL® ๓๐๐/๑๒.๕ mg รุ่นการผลิต AA549, AA510, AA552, AA527

๘.๒.๓.๔ IKERVIS® ของบริษัท ซันเท็น (ประเทศไทย) จำกัด รุ่นการผลิต 8K38P เนื่องจากตรวจพบอนุภาคที่เกิดจากการตกผลึกของตัวยาสาคัญ (cyclosporine crystallization)

๘.๒.๓.๕ BECOSOL® ของบริษัท เบนเนอริล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) รุ่นการผลิต 2107089 เนื่องจากไม่ได้มาตรฐานความคงตัวของสารละลาย

๘.๒.๓.๖ chlorpheniramine ๐.๐๑๐ gm/ml sterile solution ของบริษัท บุคโคล เทรตติ้ง จำกัด ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน

๘.๒.๓.๗ DIAFORMIN® ๕๐๐ mg ของบริษัท โพรตีทุ สยามเมดิแคร์ จำกัด รุ่นการผลิต 3418/228 และ 2019/193 เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด

๘.๒.๓.๘ GLUCOPHAGE® ๕๐๐ mg ของบริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิล แมนูแฟคเจอร์ จำกัด รุ่นการผลิต 176166 เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด

๘.๒.๓.๙ POLIFORMIN® และ POLIFORMIN® ๘๕๐ ของบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด รุ่นการผลิต 70144, 70145 และ 90145 เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด

๙. เฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๔ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๐ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๑๒ เรื่อง อาหาร ๒ เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

๙.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๐ เรื่อง แบ่งเป็น

๙.๑.๑ การเรียกคืนยา ๑ เรื่อง คือ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา CHAMPIX[®] tablet starter pack และ CHAMPIX[®] tablet ๑ mg เฉพาะรุ่นการผลิตที่เกิดปัญหา ของบริษัท Pfizer เนื่องจากปัญหาด้าน impurity พบสาร nitrosamine (N-nitroso-varenicline) เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

๙.๑.๒ การเพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา ๒ เรื่อง ได้แก่

๙.๑.๒.๑ หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ได้สรุป meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ๒๕-๒๘ october ๒๐๒๑ มีคำแนะนำว่า ให้เพิ่ม side effects ของ myocarditis และ pericarditis ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ของ COMIRNATY[®] และ SPIKEVAX[®] พร้อมทั้งสร้างความตระหนักรู้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนที่ได้รับวัคซีนทั้งคู่นี้

๙.๑.๒.๒ หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม (revisions of precaution) ของยา atezolizumab โดยเพิ่มคำเตือน/อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับการเกิด “sclerosing cholangitis” ในหัวข้อ important precautions และ clinical significant adverse reactions

๙.๑.๓ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๗ เรื่อง ได้แก่

๙.๑.๓.๑ สำนักข่าว Reuters, สำนักข่าว CNN และสำนักข่าว Nytimes เสนอข่าว หน่วยงาน U.S.FDA ได้อนุมัติ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ของ Pfizer/BioNTech ขนาด ๑๐ microgram/dose ให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน สำหรับเด็กอายุ ๕ ถึง ๑๑ ปี เนื่องจาก lower dose สามารถลด rare side effects เช่น rate of heart inflammation หรือ myocarditis โดยเฉพาะในเด็กผู้ชาย

๙.๑.๓.๒ สำนักข่าว Nytimes เสนอข่าว วัคซีนป้องกันโควิด-19 ของ Pfizer/BioNTech และ Moderna มีส่วนในการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด myocarditis แต่เกิดขึ้นน้อย ส่วนมากอาการไม่รุนแรง และฟื้นตัวได้อย่างรวดเร็ว ขณะเดียวกันเชื้อโคโรนาไวรัสสามารถทำให้กล้ามเนื้อหัวใจติดเชื่อ และกระจายไปที่ระบบอวัยวะอื่นๆ ซึ่งจะทำให้เกิดผลเสียในระยะยาวและอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ incidence ของการเกิด myocarditis จะแตกต่างกันตาม ช่วงอายุ เพศ และ dose ของวัคซีน ซึ่งพบมากที่สุดในเพศชาย ช่วงอายุ ๑๖ – ๒๙ ปี หลังได้รับ วัคซีน second dose โดยพบประมาณ ๑๑ เคส จากการได้รับวัคซีน ๑๐๐,๐๐๐ ครั้ง

๙.๑.๓.๓ สำนักข่าว ABC News รายงานข่าว รัฐบาลกลางสหรัฐยกเลิกข้อตกลงกับบริษัท Emergent BioSolutions ในการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 Johnson & Johnson เนื่องจากปัญหาในด้านต่างๆ เช่น เดือนมีนาคม เกิดการปนเปื้อนของวัตถุดิบในการผลิต Oxford-AstraZeneca และ Johnson & Johnson ทำให้ Emergent BioSolutions ต้องผลิตเฉพาะ Johnson & Johnson เดือนมิถุนายน FDA ได้ตัดสินใจ ทิ้งวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 อีกอย่างน้อย ๖๐ ล้าน โดส FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Emergent BioSolutions มีปัญหา ด้าน poorly trained employees, cracked vials, managing mold และ contamination

๙.๑.๓.๔ หน่วยงาน Health Canada แจ้งกำลังปรับปรุงข้อมูลฉลากกำกับยาวัคซีนป้องกัน โควิด-19 ของบริษัท Janssen โดยให้เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับอาการ immune thrombocytopenia จัดเป็น very rare risk ภายหลังจากการได้รับวัคซีน ในประเทศต่างๆ พบรายงานการเกิด immune thrombocytopenia และ venous thromboembolism จัดเป็น rare risk ขณะที่วัคซีนป้องกันโควิด-19 VAXZEVRIA[®] ของบริษัท AstraZeneca ให้เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับอาการ immune thrombocytopenia จัดเป็น very rare risk และ venous thromboembolism จัดเป็น very rare risk

๙.๑.๓.๕ สำนักข่าว Reuters เสนอข่าว บริษัท Biogen ได้มีการตรวจสอบกรณีผู้ป่วยอายุ ๗๕ ปี ที่เสียชีวิตจากการใช้ ADUHELM[®] ซึ่งเป็นยารักษาโรคอัลไซเมอร์จากการมีภาวะ brain swelling จาก clinical trails พบว่ามีผู้เข้าร่วมบางคนเกิด brain swelling และมี ๐.๓% ที่พบอาการรุนแรงที่เกี่ยวกับภาวะ brain

swelling แต่ไม่พบการเสียชีวิต หน่วยงาน US FDA แนะนำว่าควรมีการติดตาม แต่ไม่จำเป็นต้องหยุดการใช้ยา ทั้งนี้ มีการระบุค่าเตือนไว้ที่ฉลากยาแล้ว

๙.๑.๓.๖ หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) แจ้งข่าว EMA's human medicines committee (CHMP) ได้มีคำแนะนำเกี่ยวกับยา LAGEVRIO® (molnupiravir) ในประเด็นด้านความปลอดภัย คืออาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยในช่วงการรักษาและภายใน ๑๔ วันหลังจากหยุดยา ได้แก่ ท้องเสีย คลื่นไส้ เวียนศีรษะ และปวดศีรษะ ซึ่งเป็นอาการรุนแรงในระดับต่ำหรือปานกลาง ยา LAGEVRIO® ไม่แนะนำให้ใช้ในสตรีมีครรภ์และที่มีแนวโน้มว่าจะตั้งครรภ์โดยไม่ใช้ยาคุมกำเนิด หากจำเป็นต้องใช้ยา LAGEVRIO® ต้องรับประทานยาคุมกำเนิดตลอดช่วงการรักษาและรับประทานต่ออีก ๔ วันหลังหยุดยา LAGEVRIO® และหญิงให้นมบุตรควรหยุดให้นมตลอดช่วงการรักษาและหลังจากหยุดยา LAGEVRIO® ๔ วัน

๙.๑.๓.๗ หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการสื่อสารความเสี่ยงด้านยาว่า กำลังประเมินความเสี่ยงของยา fingolimod hydrochloride กับอาการไม่พึงประสงค์ thrombocytopenia และ severe disease aggravation หลังจากการหยุดใช้ยา หากการประเมินเสร็จสิ้น จะแจ้งข้อมูลผ่านทาง revision of precaution

๙.๒ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๑๒ เรื่อง

๙.๒.๑ การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ๖ เรื่อง ได้แก่

๙.๒.๑.๑ เครื่องมือแพทย์ ROSA One 3.1 Brain Application ของบริษัท Zimmer Biomet เนื่องจาก software error ซึ่งสามารถทำให้เกิด incorrect placement ระหว่างการผ่าตัด

๙.๒.๑.๒ เครื่องมือแพทย์ Cardiosave Hybrid/Rescue Intra-Aortic Balloon Pump Battery Packs ของบริษัท Getinge เนื่องจาก substandard batteries ไม่สามารถแสดงประสิทธิภาพตาม specifications ซึ่ง อาจจะทำให้เครื่องมือหยุดการทำงานได้

๙.๒.๑.๓ เครื่องมือแพทย์ MONOPLUS VIOLET USP 4/0 ของบริษัท B Braun Surgical เนื่องจากการสลายตัวก่อนกำหนด

๙.๒.๑.๔ เครื่องมือแพทย์ HURRICANE RX DILATION BALLOON ของบริษัท Boston Scientific เนื่องจากการสลายตัวก่อนกำหนด

๙.๒.๑.๕ เครื่องมือแพทย์ 18 Fr Endurant™ and Endurant™ II/III Stent Graft Systems ของบริษัท Medtronic เนื่องจากมีความบกพร่องในขั้นตอน graft deployment

๙.๒.๑.๖ เครื่องมือแพทย์ EVOS 3.5MM x 75MM LCK SCR S-T และ EVOS 3.5MM X 70MM LCK SCR S-T และ ของบริษัท Smith & Nephew เนื่องจาก packaging error

๙.๒.๒ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๖ เรื่อง ได้แก่

๙.๒.๒.๑ บริษัท Abbott Medical ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ HeartMate Touch Communication System ว่า ไม่สามารถเปิดใช้งานได้ตามปกติ ซึ่งอาจจะทำให้กระบวนการผ่าตัดช้าลงได้

๙.๒.๒.๒ บริษัท GE Healthcare ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ CT systems ของ Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition ว่า ระบบ SmartStep แสดงค่าสูงกว่าปกติ

๙.๒.๒.๓ บริษัท Siemens Healthineers แจ้งแก้ไขเครื่องมือแพทย์ ARTIS pheno, ARTIS icono biplane และ ARTIS icono floor เนื่องจากการมีปัญหาทางด้านซอฟต์แวร์

๙.๒.๒.๔ บริษัท Medtronic ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Puritan Bennett™ ๙๘๐ Series Ventilator ว่าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ เนื่องจาก capacitor ทำให้เกิด incorrect orientation

๙.๒.๒.๕ หน่วยงาน US.FDA ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ Leadless Pacing Systems คือ Medtronic Micra Transcatheter Pacing System ว่ามีการรายงานความเสี่ยงต่อการเกิด cardiac perforation ซึ่งเป็น major complication หรืออาจทำให้เสียชีวิตได้ ดังนั้น FDA จะติดตามข้อมูลรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ และจะมาประกาศหากได้รับข้อมูลใหม่ๆ เพิ่มเติม

๙.๒.๒.๖ หน่วยงาน US.FDA และ TGA แจ้งข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ BiPAP ระหว่างตรวจสอบโรงงานผลิตพบว่า silicone-based foam ที่ใช้กับ เครื่องมือแพทย์ กลุ่มนี้ที่จำหน่ายนอกประเทศสหรัฐอเมริกา ไม่ผ่าน safety test ในหัวข้อ release of certain chemicals of concern (Volatile Organic Compounds (VOCs)) แต่ยังไม่สามารถสรุปได้ว่า potential safety risks เกิดจาก silicone-based foam

๙.๓ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ๒ เรื่อง ได้แก่ การประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ อาหารเสริมที่มีส่วนผสมของสาร sildenafil

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๑๐. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด ๒๗๖ เรื่อง เป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีนทั้งหมด

๑๑. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๑.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

๑๑.๑.๑ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

๑๑.๑.๒ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

๑๑.๑.๓ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๑.๑.๔ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๑.๑.๕ ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร “หมามู๋” หรือ “*Mucuna pruriens*” (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

๑๑.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๓ คำขอ

๑๑.๒.๑ ข้อมูล AE จากการใช้ยา LASTACAF[®]

๑๑.๒.๒ ข้อมูล AE จากการใช้ยา RYDAPT[®] (๒๕ mg soft capsules)

๑๑.๒.๓ ข้อมูล AE จากการใช้ยา Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type B conjugate vaccine adsorbed