

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ธันวาคม ๒๕๖๔

ในช่วงเดือน ธันวาคม ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ประชุมคณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เกี่ยวกับ คู่ยา-อาการที่มีการติดตามต่อและตรวจจับสัญญาณอันตรายจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization : AEFI) จากวัคซีนโควิด-19 ใน ประเทศไทย

๒. จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

ในเดือนธันวาคม ๒๕๖๔ ไม่มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๒,๗๐๘ ฉบับ ดังนี้

๓.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ท จำนวน ๑,๖๗๗ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๑.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๒๙๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓๐๐ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๐๙)

๓.๑.๒ รายงานผู้ประกอบการ ๓๗๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๒๖๒ ฉบับ (ร้อยละ ๖๙.๓๑)

๓.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๑,๐๓๑ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๐๒๓ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๒๖ ฉบับ (ร้อยละ ๔๑.๖๔)

๓.๒.๒ รายงานจากผู้ประกอบการ ๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๗ ฉบับ (ร้อยละ ๘๗.๕๐)

๓.๒.๓ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๔. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๑๗๓ ฉบับ ดังนี้

๔.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑) จำนวน ๑๐๘ ฉบับ

๔.๑.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๘๐ ฉบับ

๔.๑.๒ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒๘ ฉบับ

๔.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. ๓) จำนวน ๖๕ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๒๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๓ ฉบับ รายงานติดตามผล ๗ ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๑๒ ฉบับ)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๑๓ ฉบับ โดยแบ่งเป็น

๕.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๑๐ ฉบับ (ร้อยละ ๗๖.๙)

๕.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๑) ในจำนวนรายงานดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๓ ฉบับ โดยเกิดอาการ Ataxia, Depression, Head tilt, Limb weakness, Emesis เป็นต้น

๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

๗. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๘.๑ เดือนธันวาคม ๒๕๖๔ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๘.๑.๑ Food and Drug Administration ประเทศอินโดนีเซีย

(๑) การเรียกคืนและเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๒๖ รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน เช่น ephedrine, pseudo ephedrine, sildenafil, furosemide และ sibutramine เป็นต้น ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค และส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๘.๑.๒ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

- (๑) การเรียกคืนยา Ikervis ๑ mg/ml eye drops, emulsion เนื่องจากปัญหาคุณภาพ
- (๒) การเรียกคืนยา Irbesartan ของบริษัท Sanofi-aventis (Malaysia) เนื่องจาก พบปริมาณ ๕-(๔'-(azidomethyl)-[๑,๑'-biphenyl]-๒yl)-๑H-tetrazole เกินมาตรฐานที่กำหนด
- (๓) การเรียกคืนยา dotarem injection (๑๐ mL) (Gadoteric Acid) ของบริษัท Medi-Diagnostic Solutions (M) เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ
- (๔) การเรียกคืนยา VENTOLIN TABLET ๒MG (Salbutamol) เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง N-nitroso salbutamol

๘.๑.๓ Center for Drug Regulation and Research, Food and Drug Administration ประเทศฟิลิปปินส์

- (๑) การเรียกคืนยาที่มีปัญหาคุณภาพ ได้แก่ ยา Asiclav-๖๒๕ (Co-Amoxiclav ๖๒๕ mg) รุ่นการผลิต ๖๘๗๒๐๐๖๐๓, ๖๘๗๒๐๐๖๐๕ และ ๖๘๗๒๐๐๖๐๖ วันหมดอายุ ๐๖/๒๐๒๒
- (๒) การเรียกคืนยาปลอม ได้แก่ Neozep[®] Forte, Alaxan[®] FR, Gardan[®], Bioflu[®], Biogesic[®], Decolgen[®] Forte, Solmux[®] และ Tuseran[®] Forte
- (๓) การแจ้งเตือนภัยและดำเนินคดีกรณีพบผลิตภัณฑ์ยา Actemra[®] ปลอม โดยมีรายละเอียดดังนี้คือ Actemra[®] (Tocilizumab ๔๐๐ mg/๒๐ mL) Solution for infusion รุ่นการผลิต B๓๐๔๘B๐๑ วันที่หมดอายุ ๐๕ ๒๐๒๓ วันที่ผลิต ๑๑ ๒๐๒๐ ของบริษัท F. Hoffman-La Roche Ltd. Basel, Switzerland by Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. Utsunomiya-city, Japan ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม สังเกตได้จากภายนอกทั้งภาชนะบรรจุกล่อง ข้อความในฉลาก และ ตัว vial ของผลิตภัณฑ์

๘.๑.๔ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

- (๑) การเรียกคืนยา Losagen (Losartan Potassium) ของบริษัท Medicell Pharmaceutical (S) Pte. Ltd. เนื่องจาก พบการปนเปื้อนสาร ๕-[๔'-[(๕-(azido methyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl) methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนด
- (๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเสพติด Physeptone ๕mg Tablets (methadone ๕ mg) รุ่นการผลิต ๑๒๘๓๑๙ ของบริษัท Pharm-D (S) Pte. Ltd. เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ โดยมีการเปลี่ยนสีของ PVdC film เกิดขึ้นในช่องบรรจุผลิตภัณฑ์
- (๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ventolin Tablet ๒mg (Salbutamol ๒ mg) รุ่นการผลิต ๒๐H๐๑๐, ๒๐M๐๐๓, ๒๑E๐๐๕ ของบริษัท GlaxoSmithKline Pte Ltd เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ โดยพบการปนเปื้อนสาร N-nitroso salbutamol

๘.๒ เดือนธันวาคม ๒๕๖๔ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๘.๒.๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

- (๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Farger HCE permanent hair color cream ๑๐/๑ ของ บริษัท ไทอาร์ กรุ๊ป (๒๐๐๗) เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Lovely plus herbal hair color (brown) และ Lovely plus herbal hair color (golden brown) ของบริษัท เอส เลิฟรี่ จำกัด เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Arimino color story I prime BR-๔NB ของบริษัท ฟลอรา ซีเค จำกัด เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่มีผิดมาตรฐาน

๘.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ยา

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Glucophage (๕๐๐ mg) (Metformin hydrochloride) ทุก รุ่งการผลิตของบริษัท Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine สูงเกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(๒) การแจ้งเตือน ฝ้าระวัง ระวังการนำเข้าสั่ง ขาย และใช้ยา BOTULAX INJ. (Clostridium Botulinum (toxin type A) เลขทะเบียน ๑C ๑/๖๒ (BF), ๑C ๔/๕๔ (BF) และ ๑C ๗/๕๘ (BF) ทุกรุ่งการผลิต นำ หรือสั่งโดยบริษัท Cosma Medical Co., LTD. เนื่องจากผู้ผลิตในต่างประเทศยังไม่ได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(๓) การแจ้งเตือน ฝ้าระวังยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ Jakavi ๑๕ mg tablet (ruxolitinib phosphate) รุ่งการผลิต SACV๘ ของบริษัท Novartis (Thailand) Ltd.

(๔) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ikervis (Ciclosporin ๑ mg/mL) เลขทะเบียน ๑C ๖๗/๕๙(N) รุ่งการผลิต ๔N๔๖C ของบริษัท Santen (Thailand) company limited เนื่องจากพบอนุภาคที่เกิดจากการตกผลึกของตัวยาสำคัญ (Ciclosporin crystallization) ที่มีขนาดอนุภาคเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(๕) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Lidocaine hydrochloride injection ๒% W/V เลขทะเบียน ๑A ๒๖๓/๔๘ รุ่งการผลิต B๖๔๐๐๔๗ ขององค์การเภสัชกรรม เนื่องจากพบการติดฉลากผิดบนกล่องบรรจุยา ในรุ่งการผลิตดังกล่าว กล่าวคือ กล่องสำหรับบรรจุยา Lidocaine hydrochloride injection ๒% W/V แต่ฉลากระบุ Lidocaine hydrochloride injection ๑% W/V

๙. ระบบเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid alert)

ประเทศไทยได้รับการแจ้งเตือนจากองค์การอนามัยโลก ในเดือนธันวาคม ๒๕๖๔ คือ การแจ้งเตือนหน่วยงานสาธารณสุขของประเทศต่างๆให้ฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม ๒ รายการ ได้แก่

๙.๑ Combiart (artemether/lumefantrine Tablets (๒๐/๑๒๐mg) ของบริษัท Strides Arcolab Ltd. Lot number ๗๒๒๕๑๑๙ Expiry date ๑๐/๒๐๒๒ จำหน่ายในประเทศในทวีปแอฟริกา ได้แก่ Chad, Côte d'Ivoire, Mali

๙.๒ Soliris (eculizumab) ของบริษัท Alexion หลายรุ่งการผลิต จำหน่ายในประเทศต่างๆ คือ อาร์เจนตินา อูรุกวัย เอสโทเนีย และอินเดีย

๑๐. การฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๓ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๓ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๘ เรื่อง เครื่องสำอาง ๒ เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

๑๐.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๓ เรื่อง แบ่งเป็น

๑๐.๑.๑ การเรียกคืนยา ๑๐ เรื่อง คือ

(๑) การเรียกคืนยา Enoxaparin Sodium Injection, USP ๔๐mg/๐.๔ mL เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับอนุมัติสูงระหว่างการผลิต ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลของยา และอาจเป็นความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เช่น ลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือด เป็นต้น

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Losagen เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน ๕-[๔'-[๕-(azido methyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl) methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนด

(๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา กว่า ๗๐ รายการของบริษัท Edge Pharma, LLC โดยสมัครใจ เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ คือ ขาดการประกันคุณภาพด้านการปลอดเชื้อ (lack of sterility assurance)

(๔) การเรียกคืนยา Lidocaine HCl Topical Solution USP ๔%(๔๐ mg/mL), ๕๐mL bottle โดยบริษัท Teligent Pharma, Inc. โดยสมัครใจ เนื่องจากผลการทดสอบความคงตัวของยา พบว่ามีปริมาณยามากกว่าที่กำหนดไว้

(๕) การเรียกคืนยา Mydrilate ๐.๕% eye drops ๕ml โดยบริษัท Intrapharm Laboratories Ltd เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพระหว่างการทดสอบความคงตัวของยา

(๖) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเสพติด Physeptone ๕mg Tablets (methadone ๕ mg) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ โดยมีการเปลี่ยนสีของ PVdC film เกิดขึ้นในของบรรจุผลิตภัณฑ์

(๗) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ventolin Tablet ๒mg (Salbutamol ๒ mg) ของบริษัท GlaxoSmithKline Pte Ltd เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ โดยพบการปนเปื้อนสาร N-nitroso salbutamol

(๘) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา heparin sodium ๑,๐๐๐ I.U./ml solution for injection or concentrate for solution for infusion (preservative free) (PL ๒๙๘๓๑/๐๑๐๕) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพคือ out of specification จากการตรวจสอบความคงตัว (stability testing)

(๙) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดจำนวนมากหลายยี่ห้อและหลายรุ่นการผลิต ของบริษัท CellChem Pharmaceuticals Inc. เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้แสดงปริมาณยาที่เหมาะสม ซึ่งอาจไม่ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป ซึ่งยาเหล่านี้ ได้รับอนุมัติทะเบียนให้สามารถใช้ได้ในกลุ่มคนดังกล่าว

(๑๐) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Metformin HCl Extended-Release Tablets, USP ๗๕๐ mg ของบริษัท Viona Pharmaceuticals Inc. เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA)

๑๐.๑.๒ การเพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา ๑ เรื่อง ได้แก่

(๑) PMDA ประเทศญี่ปุ่นประกาศผลการทบทวนข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา fingolimod hydrochloride โดยเพิ่มข้อความในส่วนข้อควรระวัง โดยให้ระมัดระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ thrombocytopenia ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ และให้ตรวจสอบเลือดในระหว่างที่ให้อย่างกล่าวแก่คนไข้ เช่น การนับเซลล์เม็ดเลือด เป็นต้น และนอกจากนี้ให้ระมัดระวังการหยุดใช้ยาดังกล่าว เนื่องจากอาจทำให้ความรุนแรงของโรคเพิ่มมากขึ้นได้ (severe exacerbation of disease)

๑๐.๑.๓ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๒ เรื่อง ได้แก่

(๑) TGA ประเทศออสเตรเลียประกาศแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังการนำเข้ายา ivermectin ปลอม ที่ลักลอบเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ทั้งนี้จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ พบปริมาณสารสำคัญต่ำกว่าที่ประกาศไว้ในฉลากยา โดยผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ ได้แก่ Iversun-๑๒, Covimectin-๑๒ และ Ivilife-๑๒

(๒) TGA ประเทศออสเตรเลียประกาศแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้เพิ่มความระมัดระวังการใช้ยา ceftriaxone ภายหลังจากที่มีการเพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะตับอักเสบ (hepatitis) และ ภาวะสมองอักเสบ (encephalopathy) ในเอกสารกำกับยาของประเทศออสเตรเลียแล้ว โดยก่อนหน้านี้ TGA เคยได้รับรายงานภาวะตับอักเสบ จำนวน ๓๘ ฉบับ และรายงานภาวะสมองอักเสบ จำนวน ๓ ฉบับ

๑๐.๒ ข่าวกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๘ เรื่อง

๑๐.๒.๑ การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ๕ เรื่อง ได้แก่

(๑) ผลิตภัณฑ์ Arrow-Trerotola™ Over-The-Wire PTD® Kit Percutaneous Thrombolytic Device: ๗FR เนื่องจากพบความผิดปกติของอุปกรณ์ส่วนที่เรียกว่า “the PTD’s Inner

lumen (orange)” หลุดออกมาจากส่วน basket ของอุปกรณ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดความไม่สะดวกในการใช้งาน และอาจรวมไปถึงทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆตามมาได้

(๒) ผลิตภัณฑ์ TJF-Q๑๘๐Vs Duodenovideoscope ของบริษัท Olympus เนื่องจากพบความเป็นไปได้ของการเกิดสภาพเสื่อมของกาวติดปลายท่อของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ซึ่งหากมีการใช้ อาจมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของเชื้อโรคที่เป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้

(๓) ผลิตภัณฑ์ Avelle Negative Pressure Wound Therapy Pump Lot number WO๐๒๓๕๑๗, Model number ๔๒๒๒๘๕ ของบริษัท Convatec เนื่องจาก Connector เชื่อมติดอย่างไม่สมบูรณ์กับ pump ส่งผลให้อุปกรณ์ไม่สามารถผลิตแรงดันลบได้

(๔) ผลิตภัณฑ์ Cardiosave Hybrid and Cardiosave Rescue Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) เนื่องจากพบรายงานการรั่วซึมของของเหลวในอุปกรณ์ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๕) ผลิตภัณฑ์ NIM Trivantage EMG Endotracheal tube FA๑๒๑๘ เนื่องจากพบปัญหาความผิดปกติเกี่ยวกับวงจรอิเล็กทรอนิกส์ และการเชื่อมต่อของอุปกรณ์เกิดปัญหา ทำให้หน้าจอแสดงผลที่ผิดปกติ นอกจากนี้ยังเกิดเสียงสัญญาณดังรบกวนที่ผิดปกติอีกด้วย

๑๐.๒.๒ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๓ เรื่อง ได้แก่

(๑) บริษัท Ortho-Clinical Diagnostics Inc.แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับ Vitros Chemistry Products System - CKMB Slides (Creatine Kinase Mb) โดยพบความผิดปกติในรุ่นการผลิต ๐๒๔๕ model number ๘๐๐ ๑๑๓๓ และ ๘๐๕ ๘๒๓๒ เนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดค่าสูงปลอม (Falsely Elevated) ของผลการทดสอบจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๒) บริษัท Medtronic Limited ได้แจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ของผลิตภัณฑ์ HawkOne Directional Atherectomy System Model Number: H๑-M-INT และ H๑-S-INT เนื่องจากพบความเสี่ยงของความเสียหายที่เกิดขึ้นได้บริเวณส่วนปลายของอุปกรณ์ดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายได้

(๓) บริษัท Medtronic International Limited ได้แจ้งจดหมายเวียนถึงบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อทราบเกี่ยวกับความเสี่ยงของความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ Percept PC Implantable Neurostimulator ในส่วน cardioversion procedure ซึ่งสามารถทำลายวงจรอิเล็กทรอนิกส์ในตัวเครื่อง ทำให้เครื่องหยุดทำงาน ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายได้

๑๐.๓ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒ เรื่อง ได้แก่

๑๐.๓.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓ รายการ เนื่องจากตรวจพบสาร benzene ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง

๑๐.๓.๒ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับทำความสะอาดมือ จำนวน ๔๕ รายการ เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสารที่เป็นอันตราย เช่น benzene, acetaldehyde, ethyl acetate เป็นต้น (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๑๑. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด ๒๔๘ เรื่อง เป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีนทั้งหมด

๑๒. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๒.๑หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

๑๒.๑.๑ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

๑๒.๑.๒ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

๑๒.๑.๓ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๒.๑.๔ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๒.๑.๕ ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Domperidone (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๒.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๐ คำขอ

๑๒.๒.๑ ข้อมูล AE จากการใช้ยา PROCTASE-P CAPSULES

๑๒.๒.๒ ข้อมูล AE จากการใช้ยา ORATA 0.5

๑๒.๒.๓ ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZAVICEFTA 2G/0.5G

๑๒.๒.๔ ข้อมูล AE จากการใช้ยา INFLUVAC TETRA

๑๒.๒.๕ ข้อมูล AE จากการใช้ยา PYDAPT (25 MG SOFT CAPSULES)

๑๒.๒.๖ ข้อมูล AE จากการใช้ยา ENTECAVIR MONOHYDRATE , PRAMEXOL , PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE , RIVOXAN , RIVAROXABAN , SILKAY, BOSENTAN MONOHYDRATE , TICATA และ TICAGRELOR

๑๒.๒.๗ ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR , AZYTER 15MG และ OSTENIL

๑๒.๒.๘ ข้อมูล AE จากการใช้ยา LASTACAFT

๑๒.๒.๙ ข้อมูล AE จากการใช้ยา DORNER , MYCAMINE , PROGRAF , ELIGARD , HARNAL OCAS, BETMIGA, ADVAGRAF , VESICARE , XTANDI และ FEBURIC

๑๒.๒.๑๐ ข้อมูล AE จากการใช้ยา ULTIBRO BREEZHALER (110/50 MICROGRAM)