

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนตุลาคม ๒๕๖๔

ในเดือนตุลาคม ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น ๒,๖๒๕ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ท ๑,๖๘๔ ฉบับ เป็นรายงานจาก

(๑) โรงพยาบาล ๑,๔๒๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๒.๓)

(๒) ผู้ประกอบการ ๒๕๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๔๒ ฉบับ (ร้อยละ ๕๔.๘)

๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๙๔๑ ฉบับ เป็นรายงานจาก

(๑) โรงพยาบาล ๙๒๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๒๘ ฉบับ (ร้อยละ ๔๖.๑)

(๒) ผู้ประกอบการ ๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๓๗.๕)

(๓) ร้านยา ๔ ฉบับ โดยไม่พบรายงานประเภทร้ายแรง

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวนทั้งสิ้น ๒๒๘ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.๑) จำนวน ๘๕ ฉบับ

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๕๔ ฉบับ

(๒) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๓๑ ฉบับ

๒.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.๓) จำนวน ๑๔๓ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๒๖ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๕ ฉบับ รายงานติดตามผล ๔ ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๖ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๖ ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานรายเป็น

๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐)

๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) โดยไม่พบรายงานที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิต ในจำนวนรายงานดังกล่าวมีการระบุการเกิด hypersensitivity reaction, allergic oedema, low pancreatic enzymes, hypoglycaemia, transient blindness และ convulsion เป็นต้น

๔. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน ๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐)

๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ Ministry of Health ประเทศบรูไน

(๑) การเพิกถอนทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๒ รายการ คือ PUTERI RATU – TREATMENT CREAM – WHITENING CREAM และ VIBRANT – SKIN GLOWING TONER เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร mercury และ hydroquinone

๖.๑.๒ Ministry of Health ประเทศกัมพูชา

(๑) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร ๒ ชนิด ได้แก่ M EXTRA และ MA KHAW เนื่องจากพบการปลอมปน sildenafil และ tadalafil ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค นอกจากนี้ Ministry of Health ประเทศกัมพูชาได้ประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

๖.๑.๓ The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๑ รายการ คือ AILISI ACNE PURIFYING CREAM เนื่องจากพบการปลอมปนของยา clindamycin

๖.๑.๔ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนยา Losartan Hexal Film Coated Tablet ขนาด ๕๐mg และ ๑๐๐mg หลายรุ่นการผลิต ของบริษัท Novartis (Singapore) Pte Ltd เนื่องจากพบสารปนเปื้อนคือ ๕-[๔'-[(๕-(azido methyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl) methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole (๕-AMBBT) เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(๒) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหาร ๓ ชนิด ได้แก่ C๔ Candy, Coco Hotz Cocoa Drink และ Miracle Gold Candy เนื่องจากพบการปลอมปนยาและสารห้ามใช้ ได้แก่ dexamethasone และ tadalafil ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง DCASH MAX SPEED COLORS SHAMPOO M๒ NATURAL DARK BROWN และ YUGEE PHYTONES HAIR COLOR CREAM ๔.๑๑ นำเข้าโดย บริษัทโมเดิร์นคาส อินเตอร์เนชั่นแนล คอสเมติกส์ จำกัด และบริษัทบางกอกคอส จำกัด ตามลำดับ โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

๖.๒.๒ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง SO YOUNG HERBAL SPEED COLOR (SHAMPOO) DARK BROWN นำเข้าโดย บริษัทบริษัทบิวตี้ ฮาร์โมนี จำกัด โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๘ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๕ เรื่อง และเครื่องมือแพทย์ ๓ เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

๗.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๕ เรื่อง แบ่งเป็น

๗.๑.๑ การเรียกคืนยา ๗ เรื่อง ได้แก่

(๑) ยา Lotrimin® AF และ Tinactin® ของบริษัท Bayer U.S. LLC โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบสาร benzene โดยสารดังกล่าวจัดเป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogen)

(๒) ยา Advil Cold & Sinus Day/Night ของบริษัท GSK จำนวน ๒ รุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบข้อผิดพลาดของเอกสารกำกับยา

(๓) ยา Tinactin Aerosol Powder, Tinactin Chill Deodorant Powder Spray และ Tinactin Chill Liquid Spray ของบริษัท Bayer Inc. เนื่องจากตรวจพบการเพิ่มขึ้นของระดับสาร benzene ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย

(๔) ยา Irbesartan Tablets USP (๗๕ mg , ๑๕๐ mg, ๓๐๐ mg) และยา Irbesartan and Hydrochloro-thiazide Tablets USP (๑๕๐/๑๒.๕mg, ๓๐๐/๑๒.๕mg) ของบริษัท Lupin Pharmaceuticals, Inc. โดยสมัครใจทั่วประเทศ เนื่องจากเนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของ N-nitrosoirbesartan เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(๕) ยา Auro-Losartan เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของ N-nitroso-varenicline เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(๖) ยา Champix (varenicline) (all strengths) film-coated tablets ของบริษัท Pfizer Limited ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของ N-nitroso-varenicline เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(๗) ยา PMS-Losartan tablet (Losartan Potassium) เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของสาร ๕-[๔'-[(๕-(Azidomethyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl)methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole เกินกว่าค่าที่ยอมรับได้

๗.๑.๒ การแจ้งเตือนความปลอดภัย ๖ เรื่อง ได้แก่

(๑) ประเทศสวีเดนและเดนมาร์กแนะนำให้หยุดฉีดวัคซีนป้องกัน Covid-๑๙ ยี่ห้อ Moderna ให้กับประชาชนที่มีอายุน้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื่องจากพบความเป็นไปได้ว่ามีความเสี่ยงจะเกิดผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับภาวะหลอดเลือดหัวใจ

(๒) จากข้อมูลที่ได้รับการวิเคราะห์และตีพิมพ์ใน New England Journal of Medicine พบว่า ผู้ชายอายุระหว่าง ๑๖-๒๙ ปีมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดความผิดปกติของหัวใจภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันเชื้อ coronavirus เข็มที่ ๒ ของ Pfizer-BioNtech หรือ Moderna

(๓) สหราชอาณาจักรแจ้งข้อมูลมาตรการความปลอดภัยโดยให้ข้อแนะนำว่าไม่ควรใช้ยา Tofacitinib ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า ๖๕ ปี ผู้ที่สูบบุหรี่ในปัจจุบันหรือหรือมีประวัติการสูบบุหรี่ในอดีต หรือผู้ที่เป็โรคเกี่ยวข้องกับระบบหลอดเลือดและหัวใจ

(๔) การปรับเปลี่ยนคำแนะนำในการใช้ยา Aspirin เพื่อป้องกันอาการหัวใจวาย เนื่องจากมีเผยแพร่ร่างแนวทางการใช้ยาดังกล่าวในประเทศสหรัฐอเมริกาโดยแนะนำว่า ไม่ควรใช้ยา Aspirin ในรูปแบบ daily low-dose aspirin สำหรับป้องกันการเกิดหัวใจวาย (heart attacks) ในผู้สูงอายุหรือผู้ที่อายุ ๖๐ ปีขึ้นไปที่ไม่เป็นโรคหัวใจอยู่เดิม เนื่องจากพบความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออก โดยความเสี่ยงในการใช้ยาดังกล่าวได้รับการประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์

(๕) ประเทศสิงคโปร์นำเสนอข้อมูลภาพรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา targeted therapies สำหรับรักษามะเร็งเต้านม โดยแจ้งข้อมูล local reports of serious adverse events and the risk of drug interactions with targeted therapy agents approved in breast cancer เช่น Thrombocytopenia, Neutropenia, Heart failure เป็นต้น

(๖) ประเทศสิงคโปร์นำเสนอข้อมูลการเกิด Anaphylaxis ภายหลังจากได้รับ COVID ๑๙ mRNA vaccines โดยอุบัติการณ์โดยรวมของการเกิด Anaphylaxis จากวัคซีน ดังกล่าวอยู่ที่ประมาณ ๐.๘๖ ต่อ ๑๐๐, ๐๐๐ โดสซึ่งคล้ายกับอุบัติการณ์ที่พบรายงานในต่างประเทศซึ่งอยู่ในช่วง ๑ ใน ๑๐๐,๐๐๐ - ๑ ใน ๑ ล้านโดส

๗.๑.๓ การเพิ่มความคำเตือน ๒ เรื่อง ได้แก่

(๑) หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่นแจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม (Revisions of Precaution) ของยา ๓ รายการดังนี้

- Tofacitinib citrate โดยเพิ่มความเตือน/อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด “Cardiovascular events such as myocardial infarction” ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจ และ “malignancy” ในหัวข้อ Clinical significant Adverse Reactions

- Cefoperazone sodium/sulbactam sodium โดยเพิ่มความเตือน/อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด “Acute coronary syndrome accompanying allergic reaction” ซึ่ง allergic reaction หมายถึงถึงอาการ shock และ anaphylaxis ในหัวข้อ Important Precautions และ Clinical significant Adverse Reactions

- Ivermectin โดยเพิ่มคำเตือน/อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด “Disturbed consciousness” และข้อควรระวังในการทำงานกับเครื่องจักรที่เป็นอันตราย รวมถึงการขับรถ ในหัวข้อ Clinical significant Adverse Reactions

(๒) หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม (Revisions of Precaution) ของวัคซีน ๒ รายการ คือ

- Coronavirus modified uridine RNA vaccine (SARS-CoV-๒) (Comirnaty intramuscular injection)

- Coronavirus modified uridine RNA vaccine (SARS-CoV-๒) (COVID-๑๙ Vaccine Moderna Intramuscular Injection)

โดยเพิ่มคำเตือนของวัคซีนทั้ง ๒ รายการในหัวข้อ Other precautions ในหัวข้อย่อ Information Based on Clinical Use เกี่ยวกับการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ myocarditis และ pericarditis ในเพศชายอายุน้อย

๗.๒ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๓ เรื่อง แบ่งเป็น

๗.๒.๑ การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ๒ เรื่อง ได้แก่

(๑) เครื่องมือแพทย์ Alinity m SARS-CoV-๒ AMP Kit และ Alinity m Resp-๔-Plex AMP Kit ของบริษัท Abbott Molecular, Inc. เนื่องจากตรวจพบการแสดงผลตรวจเป็นผลลบที่เป็นเท็จ (false positive)

(๒) เครื่องมือแพทย์ Ultrasound Gels and Lotions ของบริษัท Eco-Med Pharmaceutical, Inc.. เนื่องจากตรวจพบความเสี่ยงที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย

๗.๒.๒ การแจ้งเตือนความปลอดภัย ๑ เรื่อง ได้แก่

(๑) เครื่องมือแพทย์ Ellume COVID-๑๙ Home Tests เนื่องจากตรวจพบการแสดงผลตรวจเป็นผลลบที่เป็นเท็จ (false positive) ซึ่งเป็นผลมาจากปัญหาด้านการผลิต (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๘. ไม่มีจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

๙. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) ๓๘๙ เรื่อง โดยทั้งหมดเป็นกรณีที่เกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีน

๑๐. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๐.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๕) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในจังหวัด

นครราชสีมา (หน่วยงานที่ขอ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา)

๑๐.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๕ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GABAPENTIN, BERLONTIN, RECOMBINANT HUMAN INSULIN (MIXTURE OF ๓๐% SOLUBLE INSULIN AND ๗๐% ISOPHANE INSULIN), WINSULIN ๓๐/๗๐ CARTRIDGE, UTMOS และ PIOGLITAZONE

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GRANOCYTE

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา RIFAFOUR และ RIFATER

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ TAFNAT

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ APO-GO