

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม ๒๕๖๕

ในช่วงเดือน มกราคม ๒๕๖๕ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ประชุมคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก ได้ประเมินข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®] และ CoronaVac[®] ในฐานข้อมูล MOPH IC; Thai Vigibase; AEFI, DDC ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค และ WHO VigibaseTM และผลการประเมินพบว่า คู่ COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®] - อาการแน่นหน้าอก เป็น verified signal

๒. จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

ในเดือนมกราคม ๒๕๖๕ ไม่มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๒,๙๖๔ ฉบับ ดังนี้

๓.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต จำนวน ๒,๒๗๒ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๑.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๗๖๗ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓๙๗ ฉบับ (ร้อยละ ๒๒.๔๖)

๓.๑.๒ รายงานผู้ประกอบการ ๕๐๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓๑๒ ฉบับ (ร้อยละ ๖๑.๗๘)

๓.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๖๙๒ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๖๗๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๗๙ ฉบับ (ร้อยละ ๒๖.๕๒)

๓.๒.๒ รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๗ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๒ ฉบับ (ร้อยละ ๗๐.๕๙)

๓.๒.๓ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๔. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๒๒๕ ฉบับ ดังนี้

๔.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑) จำนวน ๑๐๗ ฉบับ

๔.๑.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๗๙ ฉบับ

๔.๑.๒ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒๘ ฉบับ

๔.๒ รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๒) จำนวน ๓๗ ฉบับ

๔.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. ๓) จำนวน ๘๑ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๓ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๑ ฉบับ รายงานติดตามผล ๕ ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน ๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๖ ฉบับ)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๔ ฉบับ โดยแบ่งเป็น

๕.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๗๕)

๕.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๒๕) และรายงานดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิต โดยเกิดอาการ Increased testicle size, Swelling NOS เป็นต้น

๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

๗. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๘.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๘.๑.๑ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓ รายการ ได้แก่คือ NP BEAUTY FM CREAM, NP BEAUTY FB CREAM – ๗ g และ ASS BEAUTY NIGHT CREAM เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท

๘.๑.๒ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน เช่น dexamethasone, indomethacin, paracetamol, piroxicam และ sibutramine เป็นต้น ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค ทั้งนี้รายการผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหา มีจำนวน ๕ รายการ ดังนี้ (๑) KMS๒ Dark Chocolate Mocha Botanical Beverage (๒) Speedy Slim 极速瘦 Capsules (Black) (๓) Speedy Slim 极速瘦 Capsules (Gold) (๔) X-Gout และ (๕) dcr Natural Herbs Honey Enzyme

(๒) การเรียกคืนยา Ikervis (cyclosporin) ๑ mg/ml eye drop emulsion รุ่นการผลิต ๙N๒๐P ซึ่งผลิตโดยบริษัท Excelvision ประเทศฝรั่งเศส และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Santen Pharmaceutical Asia Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบอนุภาคที่เกิดจากการตกผลึกของตัวยาสำคัญ (cyclosporin crystallization)

๘.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๘.๒.๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง OWAY HCOLOR INTENSE ASH SUPPER BLEACHING BLOND ของ บริษัท สิริชญา จำกัด เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

๙. ระบบเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid alert)

ไม่มีข้อมูลเตือนภัยของ WHO Rapid alert

๑๐. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๑ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๓ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๘ เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

๑๐.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๓ เรื่อง แบ่งเป็น

๑๐.๑.๑ การเพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา ๑ เรื่อง ได้แก่

(๑) ผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Tenofovir alafenamide เพื่อแจ้งคำเตือนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับไต ให้ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพตระหนักถึงปัจจัยเสี่ยงต่อไตและติดตามผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

๑๐.๑.๒ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๑ เรื่อง ได้แก่

(๑) หน่วยงาน UK สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยา Brolicizumab (Beovu ▼) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการอักเสบภายในตา (intraocular inflammation) และหลอดเลือดในจอประสาทตาอุดตัน (retinal vascular occlusion) เพิ่มขึ้นในช่วงเวลาสั้น ๆ ในขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการ (maintainance dose) ของ brolicizumab (หลังจาก ๓ โดสแรก) ดังนั้น ไม่ควรให้น้อยกว่า ๘ สัปดาห์

๑๐.๑.๓ ข้อสรุปคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (PRAC) ได้ทบทวนข้อมูลในช่วงวันที่ ๑๐-๑๓ มกราคม ๒๕๖๕ สรุปได้ดังนี้

(๑) Review of terlipressin medicines started EMA ได้เริ่มทบทวนยา terlipressin ซึ่งเป็นยาที่ได้รับอนุญาตในหลายประเทศในสหภาพยุโรปเพื่อรักษาความดันที่เพิ่มขึ้นในหลอดเลือดดำส่วนกลางจากภาวะไตวายจากโรคตับแข็ง หรือ hepatorenal syndrome; HRS) รวมทั้งอาการเลือดออกจากในหลอดอาหาร (esophagus) และเลือดออกที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด เนื่องจากมีข้อกังวลด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับผลลัพธ์จากการทดลองทางคลินิกขนาดใหญ่ที่พบว่า ผู้ป่วยที่เป็น HRS มีการทำงานของไตลดลงอย่างรวดเร็ว

(๒) **Vaxzevria and COVID-19 Vaccine Janssen: update on very rare cases of transverse myelitis** PRAC แนะนำให้มีการปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ของวัคซีน Vaxzevria และ COVID-19 Vaccine Janssen เกี่ยวกับการเกิดไขสันหลังอักเสบ (transverse myelitis; TM) โดยมีอาการอักเสบที่ไขสันหลัง ด้านใดด้านหนึ่งหรือทั้งสองข้าง อาจทำให้แขนหรือขาอ่อนแรง อาการทางประสาทสัมผัส (เช่น รู้สึกเสียวซ่า ชา ปวด หรือสูญเสียความรู้สึกเจ็บปวด) หรือปัญหาเกี่ยวกับการทำงานของกระเพาะปัสสาวะหรือลำไส้ ซึ่งพบได้ยากมาก TM ถูกเพิ่มเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบสาเหตุ

(๓) **Vaxzevria: fewer cases of thrombosis with thrombocytopenia reported after second dose** PRAC ได้แนะนำให้มีการปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์วัคซีน Vaxzevria เกี่ยวกับการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันและภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia; TTS) ที่เกิดขึ้นภายหลังการฉีดวัคซีนในโดสที่สอง ซึ่งพบได้ยากมาก เนื่องจากพบ TTS น้อยภายหลังจากได้รับวัคซีนดังกล่าวในโดสที่สอง ปัจจุบันข้อมูลผลิตภัณฑ์ Vaxzevria มีข้อห้ามใช้ในโดสที่สองสำหรับผู้ที่เคยมีอาการ TTS ในโดสแรก

(๔) **Mavenclad: risk of serious liver injury** PRAC ได้หารือกับ Direct healthcare professional communication (DHPC) เกี่ยวกับข้อมูลด้านความปลอดภัยของ Mavenclad เพื่อแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบาดเจ็บที่ตับรุนแรง (serious liver injury) ของยา Mavenclad (cladribine) ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาผู้ใหญ่ที่มีอาการกำเริบ (อาการกำเริบซ้ำ) ของโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)

๑๐.๒ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๘ เรื่อง

๑๐.๒.๑ การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ๗ เรื่อง ได้แก่

(๑) ผลิตภัณฑ์ Bennett ๙๘๐ Series Ventilator ของบริษัท Covidien, LP เนื่องจากเกิดข้อผิดพลาดในการผลิตตัวเก็บประจุซึ่งอาจทำให้เครื่องช่วยหายใจไม่ทำงานหรือหยุดทำงาน อาจส่งผลให้สูญเสียการระบายอากาศและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เช่น ภาวะคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดสูง (hypercapnia) ภาวะพร่องออกซิเจน (hypoxemia) การบาดเจ็บทางระบบประสาท หรือเสียชีวิต

(๒) ผลิตภัณฑ์ Nim Trivantage Emg Endotracheal Tube ของบริษัท Medtronic Xomed Inc. เนื่องจากพบปัญหาว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่สามารถตรวจสอบเส้นประสาทบนใบหน้าในระหว่างการผ่าตัดได้

(๓) ผลิตภัณฑ์ Disposable Subdermal Eeg Needle Electrode ของบริษัท Technomed Europe เนื่องจากเมื่อวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔ พบอิเล็กโทรดเข็มเกลียวหลุดออกจากลวดและฮับ และต้องนำออกจากหนังศีรษะคนผู้ป่วยโดยกรีดหนังศีรษะและใช้คีมหนีบออก และมี ๒ ข้อร้องเรียนที่ไม่สามารถสอดเข็มเข้าไปในตำแหน่งเป้าหมายได้

(๔) ผลิตภัณฑ์ HawkOne Directional Atherectomy System ของบริษัท Medtronic Xomed Inc. เนื่องจากความเสี่ยงของ guidewire ในสายสวนจะเคลื่อนที่ลงด้านล่างหรือห้อยระหว่างการใช้งานหากสิ่งนี้เกิดขึ้นปลายสายสวนอาจแตกออกหรือแยกออกจากกัน และอาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(๕) ผลิตภัณฑ์ Minicap Extended Life Pd Transfer Set ของบริษัท Baxter Healthcare Corporation เนื่องจากอาจเกิดความเสียหาย เช่น รั่วหรือแตกรั่วจากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น เจลล้างมือและตัวทำละลาย อาจเกิดความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(๖) ผลิตภัณฑ์ Trilogy Evo ventilator ของบริษัท Philips Respironics เนื่องจากพบรายงานการเกิดการเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงที่ผลิตจาก polyester-based polyurethane (PE-PUR)

(๗) ผลิตภัณฑ์ CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test และ ImmunoPas COVID-19 Neutralizing Antibody Rapid Test ทุก lot codes ของบริษัท Empowered Diagnostics, LLC เนื่องจากยัง

ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลให้มีความเสี่ยงสูงที่จะได้ผลตรวจที่ผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นี้ได้ยังไม่มีรายงานไม่พึงประสงค์ที่มีผลกระทบต่อด้านสุขภาพหรือเสียชีวิต

๑๐.๒.๒ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๑ เรื่อง ได้แก่

(๑) U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเตือนประชาชนให้หยุดใช้ชุดตรวจของ LuSys Laboratories COVID-19 Antigen Test (จุ่มก/น้ำลาย) และ LuSys Laboratories COVID-19 IgG/IgM Antibody Test ที่อาจขายภายใต้ชื่อบริษัท Luscient Diagnostics หรือ Vivera Pharmaceuticals หรือชื่อการค้า EagleDx เนื่องจากยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลให้มีความเสี่ยงสูงที่จะได้ผลตรวจที่ผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นี้ได้

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๑๑. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด ๑๖๑ เรื่อง กรณีเกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน ๑๖๐ เรื่อง และสถานการณ์ภาวะ Methemoglobinemia จากการรับประทานไส้กรอก ๑ เรื่อง

๑๒. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๒.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๔ 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)

๑๒.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๕ คำขอ

๑๒.๒.๑ ข้อมูล AE จากการใช้ยา GABAPENTIN และ VULTIN

๑๒.๒.๒ ข้อมูล AE จากการใช้ยา BIKTARVY

๑๒.๒.๓ ข้อมูล AE จากการใช้ยา DUPHALAC

๑๒.๒.๔ ข้อมูล AE จากการใช้ยา TETRAFLU

๑๒.๒.๕ ข้อมูล AE จากการใช้ยา LIVALO