

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕

ในช่วงเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ประชุมคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์

เกี่ยวกับมาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกายที่พบอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด non-hodgkin's lymphoma (Breast-Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) ได้แก่ เสนอให้มีการจัดทำ Patient Decision Checklist เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูลประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ฯ และการสื่อสารความเสี่ยงไปยังประชาชน โดยขอความร่วมมือจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย และสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งเสริมสวยแห่งประเทศไทย รวมถึงการเสนอให้ระงับการขึ้นทะเบียนเต้านมเทียมชนิดผิวขรุขระแบบ macrotexture

๒. จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ไม่มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๒,๕๑๕ ฉบับ ดังนี้

๓.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ท จำนวน ๑,๖๘๑ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๑.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๔๓๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๐๑ ฉบับ (ร้อยละ ๒๗.๘๙)

๓.๑.๒ รายงานผู้ประกอบการ ๒๔๓ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๐๔ ฉบับ (ร้อยละ ๔๒.๘๐)

๓.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๘๓๔ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๓.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย ๘๒๓ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๒๓๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๘.๙๒)

๓.๒.๒ รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๑ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๘ ฉบับ (ร้อยละ ๗๒.๗๓)

๓.๒.๓ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๔. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๑,๑๑๔ ฉบับ ดังนี้

๔.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑) จำนวน ๖๔ ฉบับ

๔.๑.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๔๓ ฉบับ

๔.๑.๒ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒๑ ฉบับ

๔.๒ รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ.๒) จำนวน ๙๒๑ ฉบับ

๔.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.๓) จำนวน ๑๒๙ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๕๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๒ ฉบับ รายงานติดตามผล ๔๓ ฉบับ และฉบับสุดท้าย ๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๘ ฉบับ)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๑๓ ฉบับ โดยแบ่งเป็น

๕.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๖ ฉบับ (ร้อยละ ๔๖.๒)

๕.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๗ ฉบับ (ร้อยละ ๕๓.๘) โดยพบรายงานเหตุการณ์ฯ hypersensitivity reaction, tachypnea, vocalization, anorexia, lethargy, hyperthermia, respiratory tract disorder เป็นต้น โดยในรายงานจำนวนดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิต จำนวน ๑ ฉบับ โดยเกิดอาการ vomiting และ diarrhea

๖. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน ๑๒ ฉบับ เป็นรายงาน ชนิดร้ายแรง ๙ ฉบับ (ร้อยละ ๗๕) เหตุการณ์ที่พบ เช่น methemoglobinemia

๗. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๘.๑ เดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ประเทศไทยไม่ได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน

๘.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๘.๒.๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔ รายการของบริษัท ซุปเปอร์ วี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด และบริษัท เวิลด์คลาสอินเตอร์เนชั่นแนล (ประเทศไทย) จำกัดเนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

๘.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา bisolvon syrup (Bromhexine hydrochloride 8 mg/5 ml) เลขทะเบียน 1C 35/60 lot number 20020121 ของบริษัท Opella Healthcare (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบปริมาณสิ่งปนเปื้อน Degradant PD 237 เกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ระหว่างการศึกษาติดตามความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ระยะเวลา 18 เดือน

๙. ระบบเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid alert)

ไม่มีข้อมูลเตือนภัยของ WHO Rapid alert

๑๐. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๙ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๔ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๖ เรื่อง อาหาร ๘ เรื่อง และวัตถุออกฤทธิ์ ๑ เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

๑๐.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๔ เรื่อง แบ่งเป็น

๑๐.๑.๑ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๒ เรื่อง ได้แก่

๑) U.S. FDA ได้สื่อสารความเสี่ยงไปยังบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลการวิจัยเบื้องต้นจากการทดลองทางคลินิกที่พบความเสี่ยงของการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ยา Ukoniq (umbralisib) ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการประเมินผลจากการทดลองทางคลินิกที่เรียกว่า UNITY และจะแจ้งข้อสรุปและข้อเสนอแนะให้ทราบต่อไป หลังจากการประเมินดังกล่าวเสร็จสิ้น

๒) EMA แจ้งว่าคณะกรรมการ PRAC อยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการเกิดภาวะประจำเดือนมาผิดปกติ (heavy periods) และภาวะประจำเดือนขาด (amenorrhea) จากวัคซีนโควิด-19 ชื่อการค้า Comirnaty และ Spikevax อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างวัคซีนกับเหตุการณ์ดังกล่าว ยังไม่มีความชัดเจน รวมถึงยังไม่พบหลักฐานที่บ่งชี้ว่าวัคซีนดังกล่าวส่งผลต่อภาวะเจริญพันธุ์ โดย EMA จะสื่อสารความเสี่ยงให้ทราบต่อไปหากมีข้อมูลเพิ่มเติม

๑๐.๑.๒ การเพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา ๑ เรื่อง ได้แก่ EMA เผยแพร่ข้อมูลสัญญาณ ความเสี่ยง (signal) และคำแนะนำในการปรับปรุงเอกสารกำกับยา ที่ได้จากการประชุม Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ดังต่อไปนี้

๑) Durvalumab – Arthralgia ให้เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการเกิด arthralgia ใน summary of product characteristics หัวข้อ Undesirable effects

๒) Pregabalin – Toxic epidermal necrolysis ให้เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการเกิด toxic epidermal necrolysis ใน summary of product characteristics หัวข้อ Special warnings and precautions for use

๑๐.๑.๓ การระงับการจำหน่ายชั่วคราว ๑ เรื่อง ได้แก่ EMA แจ้งระงับการจำหน่ายชั่วคราวของ ยา hydroxyethyl-starch (HES) solutions for infusion ในสหภาพยุโรป เนื่องจากพบว่ามีการใช้ยาดังกล่าว

นอกเหนือจากคำแนะนำที่ระบุไว้ใน product information โดยยังพบการใช้ในผู้ป่วยบางกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายร้ายแรง และมาตรการจัดการความเสี่ยงที่ผ่านมา ได้แก่ การจำกัดการใช้ และการเพิ่มข้อความคำเตือน

๑๐.๒ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๖ เรื่อง

๑๐.๒.๑ การเรียกคืน ๓ เรื่อง ได้แก่

(๑) U.S. FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test โดยสมัครใจของบริษัท SD Biosensor, Inc. เนื่องจากพบการรายงานว่ามี การนำเข้าอย่างผิดกฎหมายและยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา

(๒) U.S. FDA แจ้งเรียกคืนชุดตรวจ RNAstill MTM specimen collection kits ของบริษัท BASE๑๐ Genetics เนื่องจากพบการจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาตจาก U.S. FDA อาจทำให้พบผลตรวจผิดพลาดได้

(๓) Health Canada แจ้งว่าบริษัท Biomerieux Sa ได้แจ้งเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Vidas High Sensitive Troponin I (Tnhs) เนื่องจากพบการเกิดผล false positive ภายหลังจากการใช้เครื่องมือดังกล่าว ซึ่งอาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงการรักษาที่ผิดพลาดได้ โดยรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่

- Affected products: Vidas High Sensitive Troponin I (Tnhs)
- Lot: All lots, Model or catalog number: 415386

๑๐.๒.๒ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๒ เรื่อง ได้แก่

(๑) U.S. FDA แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ชุดตรวจของ E25Bio COVID-19 Direct Antigen Rapid Test เนื่องจากยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา อาจทำให้พบผลตรวจผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นี้ได้

(๒) MHRA และ Department of Health Hong Kong แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ GmbH ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor, ARTIS pheno Model Number: 11327600, 11327700, 10849000 ของบริษัท Siemens Healthcare ว่าพบปัญหาที่อาจเกิดขึ้นกับ ARTIS systems ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน VE20 ถึง VE21

๑๐.๒.๓ แจ้งแก้ไขผลิตภัณฑ์ ๑ เรื่อง ได้แก่ U.S.FDA แจ้งข้อมูลการแก้ไขผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ เครื่องมือแพทย์ชื่อ bellavista™ Ventilators ของบริษัท Vyaire Medical เนื่องจากได้รับรายงานว่าเครื่องช่วยหายใจ bellavista™ 1000 และ 1000e บางรุ่นได้หยุดการทำงานโดยไม่ได้ตั้งใจระหว่างการใช้งาน จากปัญหาของซอฟต์แวร์และจำเป็นต้องรีบูตเครื่องเพื่อให้มีการทำงานต่อเนื่อง

๑๐.๓ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ๘ เรื่อง แบ่งเป็น

๑๐.๓.๑ การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๑ เรื่อง ได้แก่ TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan capsules ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Dexamethasone, Chlorphenamine และ Furosemide ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก

๑๐.๓.๒ การเรียกคืน ๗ เรื่อง ได้แก่

(๑) U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท Esupplementsales, LLC เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ tadalafil ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Hard Dawn Rise and Shine capsules (lot number 2017) ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง

(๒) U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท Junp LLC เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ tadalafil ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร MegMan Performance Booster Capsules (lot number 2010291) ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง

(ก) U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท Celebrate Today เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ sildenafil และ tadalafil ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Red Mammoth capsules (lot number DK1027) ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง

(ข) U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท Your Favorite Shop เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ tadalafil ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร The Red Pill Capsules (lot number 26436989) ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง

(ค) U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท ABC SALES 1 INC เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ sildenafil และ tadalafil ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Mac daddy red capsules (Lot 1230004) และ Mac daddy purple capsules (Lot 1230005) ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง

(ง) TGA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Ellura capsules (lot number N0121301) เนื่องจากตรวจพบ ethylene oxide สูงเกินกว่าค่าที่กำหนด ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหากได้รับสารดังกล่าวสะสมเป็นเวลานาน

(จ) TGA และ Health Canada แจ้งว่าบริษัท Abbott Australasia Pty Ltd และบริษัท Abbott US แจ้งเรียกคืนนมผงสำหรับทารก (infant formula products) ๓ ชื่อการค้า ได้แก่ EleCare, Similac และ Alimentum เนื่องจากพบการปนเปื้อนแบคทีเรีย Cronobacter และ Salmonella โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ได้แก่

๑. เลข lot no. ๒ ตัวแรก คือ 22 – 37 และ
๒. เลข lot no. ประกอบด้วย K8, SH หรือ Z2 และ
๓. มีวันหมดอายุตั้งแต่ ๑ เมษายน ๒๐๒๒ เป็นต้นไป

๑๐.๓.๓ ข่าวเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์จำนวน ๑ เรื่อง ได้แก่ U.S. FDA แจ้งการเพิ่มข้อความคำเตือน (Boxed Warning) เกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดการบาดเจ็บ ที่ร้ายแรงแต่พบได้น้อยจากภาวะนอนละเมอ (sleepwalking) หรืออาการง่วงขณะขับรถ (sleep driving) จากการใช้ยารักษาโรคนอนไม่หลับ ซึ่งพบมากในยา eszopiclone (Lunesta), zaleplon (Sonata) และ zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar, Intermezzo, Zolpimist)

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๑๑. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด ๑๐๔ เรื่อง โดยเป็นกรณีเกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีนทั้งหมด

๑๒. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๒.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๖ เรื่อง ได้แก่

- (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๕) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ergotamine (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๖) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านการติดเชื้อในประเทศไทยตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๕ ถึง ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ (หน่วยงานที่ขอ: คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)

๑๒.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๘ คำขอ ได้แก่

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา KOLIMYCIN และ COLISTIN-150
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DERZID, BETAMETHASONE VALERATE, DERZID-N, BETAMETHASONE VALERATE+NEOMYCIN SULFATE, UNIRENGEL และ DICLOFENAC SODIUM
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LATUDA
- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SPEEDA และ PENTABIO
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR และ OSTENIL
- (๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา FILGRASTIM, LEUCO-PLUS, ERYTHROPOIETIN ALFA (EPOETIN ALFA) และ HEMA-PLUS 4000 IU
- (๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MONTIGET CHEWABLE TABLET 5MG, MONTIGET TABLETS 10 MG, POCITRIN TAB และ TRANSAMIN CAPSULE
- (๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT, CRAVIT TAB, CRAVIT IV, GRACEVIT TAB 50, EFFIENT FILM COATED TABLETS 5MG, EFFIENT FILM COATED TABLETS 10MG, TARIVID OTIC SOLUTION, JAPROLOX, IRRIBOW TABLETS 5MCG, LIXIANA 15MG, LIXIANA 30MG, LIXIANA 60MG, DIAGNOGREEN INJECTION 25MG, PENTHROX, TRANSAMIN และ TRANSAMIN INJECTION