



สำนักยา (อย.)
 เลขรับที่ 4640
 วันที่ 20 ส.ย. 2561 เวลา 15.25

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๕๓

ที่ สธ.๑๐๐๔.๐๔/๑๑๕๐ วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๑

เรื่อง สรุประเบิดขึ้นข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๑๗ เมษายน ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันและสรุปรเสนอแก่ผู้บริหาร นั้น กองแผนงานและวิชาการได้สรุปและเรียบเรียงเนื้อหาจากรายงานข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๑๗ เมษายน ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๑ เรื่อง คือ Coastal Meds to Recall All Products Marketed as Sterile (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

- บริหารฯ พัฒนาระบบ กำหนดฯ
 Pre Post นโยบายฯ
 แผนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
 โปรดแจ้งเวียน

(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์) \\
 ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

(นางสาวจารุณี กฤชณพันธ์)
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ศึกษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักย

- คุณ รัชนิวารรณ
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ศรีลิ้มภัก)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำเนาเรียน: รองเลขาธิการฯ ๑/ รองเลขาธิการฯ ๒/ รองเลขาธิการฯ ๓/ผอ.สำนักยา

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 17 เมษายน 2561

1. Coastal Meds to Recall All Products Marketed as Sterile

หน่วยงาน US FDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ผลิตโดยบริษัท Coastal Meds เนื่องจากพบเศษอนุภาคเจือปนในขวดยาฉีด

ตามที่หน่วยงาน US FDA ได้ตรวจสอบมาตรฐานการผลิตยาของบริษัท Coastal Meds พบอนุภาคที่สามารถมองเห็นได้ในขวดยาฉีด และวิธีการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อวันที่ 5 เมษายน 2561 บริษัท Coastal Meds ได้เริ่มเรียกคืนผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อทั้งหมดจากท้องตลาดโดยสมัครใจ ดังนั้น US FDA จึงได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ทิ้ง และไม่ให้สั่งใช้ผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อที่ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัทดังกล่าว

นอกจากนี้หน่วยงาน US FDA มีคำแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ เร่งตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อของบริษัท Coastal Meds ในคลังเวชภัณฑ์ และไม่ให้สั่งใช้ยากับผู้ป่วย นอกจากนี้ควรจัดเตรียมทางเลือกอื่นให้กับผู้ป่วย ซึ่งควรเป็นผลิตภัณฑ์ยาจากแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้ และมีมาตรฐานการผลิตที่ดี

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยบริษัท Coastal Meds อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604630.htm>. accessed April 17, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx. accessed April 17, 2018.

Coastal Meds to Recall All Products Marketed as Sterile

[Posted 04/13/2018]

AUDIENCE: Pharmacy, Nursing, Risk Manager

ISSUE: FDA is alerting health care professionals to a voluntary recall of all non-expired products marketed as sterile made by Coastal Meds due to visible particles in some of the drug vials for injection.

BACKGROUND: During FDA's recent inspection of Coastal Meds, investigators observed visible particulates and poor sterile production practices which further raise concerns about particulates in Coastal Meds' drug products intended for injection.

On April 5, 2018, Coastal Meds initiated a voluntarily recall of all products intended to be sterile. FDA requested the compounder inform the public, but they have not done so. Therefore, FDA is alerting health care professionals to dispose of and not administer sterile drug products intended for injection that were produced and distributed by Coastal Meds.

RECOMMENDATION: Health care professionals should immediately check their medical supplies, quarantine any sterile drug products intended for injection from Coastal Meds, and not administer them to patients. Health care professionals should make alternative arrangements to obtain any medications they administer to patients from reliable sources that adhere to proper quality standards.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>)
- [Download form \(/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm2007307.htm\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm2007307.htm) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[04/13/2018 - [F \(/Drugs/DrugSafety/ucm604613.htm\)](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm604613.htm)DA alerts health care professionals to voluntary nationwide recall of all sterile products from Coastal Meds ([/Drugs/DrugSafety/ucm604613.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm604613.htm))]

More in Safety Alerts for Human Medical Products

[\(/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm)

2018 Safety Alerts for Human Medical Products

[\(/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm590808.htm\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm590808.htm)

2017 Safety Alerts for Human Medical Products

[\(/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535957.htm\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535957.htm)