

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2553**

ในช่วงเดือน กุมภาพันธ์ 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 9,163 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 9,134 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 1,821 ฉบับ (ร้อยละ 19.94)
  - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 29 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 18 ฉบับ (ร้อยละ 62.06)
2. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นคือเครื่องสำอาง จำนวน 1 ฉบับ, อาหาร จำนวน 5 ฉบับ
3. ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของประเทศในภูมิภาคอาเซียน ผ่าน ASEAN Post-marketing Alert System ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 3 รายการ ดังนี้
  - 3.1 การเรียกคืนยาแผนโบราณ BAZOOGRA เลขทะเบียนตำรับยา K1/44 รุ่นการผลิตที่ 090101 วันที่ผลิต 07-01-2009 ยาสิ้นอายุ 06-01-2014 นำเข้าจากประเทศจีน และดำเนินคดีบริษัทเอนเวย์ จำกัด ผู้นำเข้า เนื่องจากวิเคราะห์พบตัวยาแผนปัจจุบัน sildenafil
  - 3.2 การเรียกคืนยาแผนโบราณชื่อการค้า GNC GOTU KOLA ระบุข้อบ่งใช้ในการขับปัสสาวะ เลขทะเบียนตำรับยา K11/45 รุ่นการผลิตที่ 4573II4214 วันที่ผลิต 09/08 วันสิ้นอายุ 09/12 นำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา โดยบริษัท เอสเอสยูพี โทแทล เวลเนส จำกัด เนื่องจากวิเคราะห์พบปริมาณแคดเมียมเกินมาตรฐานที่กำหนดไว้
  - 3.3 การเรียกคืนยา NICARDIA RETARD 20 mg (nifedipine 20 mg) เลขทะเบียนตำรับยา 1C192/45 รุ่นการผลิตที่ A8032 วันที่ผลิต MAR.2008 ยาสิ้นอายุ APR.2011 นำเข้าจากประเทศอินเดีย เนื่องจากวิเคราะห์พบว่า การละลายของตัวยาผิดตามมาตรฐานที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 7 เรื่อง ([เอกสารแนบ](#)) ได้แก่
  - 4.1 FDA Drug Safety Communication: Serious liver disorder associated with the use of Videx/Videx EC (didanosine)
  - 4.2 Zyprexa (olanzapine): Use in Adolescents
  - 4.3 Herbal remedy's epilepsy warning
  - 4.4 Tysabri (Natalizumab) : update of Healthcare Professional Information
  - 4.5 Exjade (deferasirox): Boxed Warning
  - 4.6 Avandia (rosiglitazone) : Ongoing Review of Cardiovascular Safety
  - 4.7 Invirase (saquinavir): Ongoing safety review of clinical trial data