

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม 2555**

ในช่วงเดือนมกราคม 2555 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

1. ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,095 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,629 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 276 ฉบับ โดยเป็นรายงานจากการเสียชีวิต 1 ฉบับ (ร้อยละ 16.94)
  - 1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 1,442 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 349 ฉบับ (ร้อยละ 24.20)
  - 1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 22 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 8 ฉบับ (ร้อยละ 36.36) โดยมีรายงานการเสียชีวิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1 ฉบับ
  - 1.4 รายงานจากร้านยา 2 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรงทั้งสิ้น
2. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมกราคม 2555 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 2.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศมาเลเซีย จำนวน 1 รายงาน ได้แก่ การยกเลิกทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ TWEE HONG SUAHI (*Discoreae opposite rhizome, Poria cocos wolf, Amber etc.*) เนื่องจากพบการปนเปื้อนปรอทในปริมาณที่สูงมาก
  - 2.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน
3. ได้จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News 1 เรื่อง คือ การทบทวนข้อบ่งใช้รักษามะเร็งเต้านมของยา Avastin<sup>®</sup>
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม 5 เรื่อง ได้แก่
  - 4.1 Icaria INOmax DS Drug Delivery System: Class I Recall - Erratic Nitric Oxide (NO) Readings
  - 4.2 Novartis Consumer Health Over-The-Counter Products: Recall - Potential Presence of Foreign Tablets or Chipped or Broken Tablets or Gelcaps including Excedrin, NoDoz, Bufferin, Gas-X Prevention

3.3 CardioGen-82 PET Scan: Drug Safety Communication - Increased  
Radiation Exposure

3.4 Respironics, Inc. Trilogy 100 Ventilators: Class I Recall - Device May Stop  
Delivering Therapy to Patient

3.5 J&J recalls Aveeno Baby Calming Comfort Lotion