

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม 2555

ในช่วงเดือนมีนาคม 2555 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

1. ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมทั้งสิ้น 5,875 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 873 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 229 ฉบับ(ร้อยละ26.2)

1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ Internet 4,976 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 1,140 ฉบับ (ร้อยละ22.9)

1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 25 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 5 ฉบับ(ร้อยละ20)

1.4 รายงานจากร้านยา 1 ฉบับ

2. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน(Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมีนาคม 2555 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิก ดังนี้

2.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสิงคโปร์ จำนวน 4 รายการ ได้แก่

- การเรียกคืนยาแผนโบราณ Qian Jin Tongkat Ali No 1 และ Qian Jin Tri-Improve Capsule for Men เนื่องจากตรวจพบตัวยาแผนปัจจุบัน methoxsalen ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตที่สิงคโปร์

- การเรียกคืนยาแผนโบราณ KP SUAN ZAO REN TANG เนื่องจากพบเชื้อ E.coli ในตัวยา 1 กรัม ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตที่ไต้หวัน

- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Q & N / OMEGA TREETM ถูกเรียกคืนเนื่องจากตรวจพบ Cannabinol และ Tetrahydrocannabinol (เป็นสารกลุ่ม Cannabinoids ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ในกัญชา) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตที่จีน

2.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน 2 รายงาน ได้แก่

- การเรียกคืนเครื่องสำอาง Mistine Golden Lipliner No 672 ไม่ระบุรุ่นการผลิตและวันที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตที่ไต้หวัน ถูกเรียกคืนเนื่องจากพบสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง CI15585

- การเรียกคืนเครื่องสำอาง SWEET HEART / EYE BROW PENCIL WITH SMOOTH AND SOFT FORMULATION ไม่ระบุรุ่นที่ผลิตและวันที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตที่ประเทศจีน ถูกเรียกคืนเนื่องจากพบสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง CI15585 และ CI45170

3. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม 6 เรื่อง ได้แก่

- 3.1 FDA issues warning letter to makers of AeroShot “caffeine inhaler”
- 3.2 Metal-on-metal hip replacements 'high failure rate'
- 3.3 FDA declines to approve NeurogesX patch for HIV pain
- 3.4 FDA proposes lower risk classification for certain tuberculosis tests
- 3.5 Common medicines may cut cancer drug potency: study
- 3.6. Studies find an aspirin a day can keep cancer at bay