

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนธันวาคม 2555

ในช่วงเดือนธันวาคม 2555 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,916 ฉบับ ดังนี้
 - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 787 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 125 ฉบับ (ร้อยละ 15.88)
 - 1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 3,129 ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง 740 ฉบับ (ร้อยละ 23.65)
 - 1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 16 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 15 ฉบับ และ ชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ
 - รายงานร้ายแรง 1 ฉบับ ผู้ป่วยหญิงอายุ 67 ปี ภายหลังจากการใช้ยา lenalidomide 10 mg วันละ 1 ครั้ง พบผู้ป่วยเกิด renal failure และ blood disorder แพทย์ให้หยุดยา เบื้องต้นยังไม่สามารถติดตามผลลัพธ์จากการหยุดใช้ยา
 - 1.4 รายงานจากร้านยา จำนวน 3 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งหมด
2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 1 ฉบับเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง
3. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 17 เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ ได้แก่
 - 3.1 Ondansetron (Zofran) 32 mg, Single Intravenous (IV) Dose: Updated Safety Communication – Product Removal due to Potential For Serious Cardiac Risks
 - 3.2 Heparin: Drug Safety Communication - Important change to heparin container labels to clearly state the total drug strength
 - 3.3 Qualitest Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets 10 mg/500 mg: Recall - Potential for Oversized Tablets
 - 3.4 Protandim by LifeVantage Corporation: Recall - Possible Metal Fragments in Product
 - 3.5 Safety Labeling Changes includes 30 products with revisions to Prescribing Information
 - 3.6 Natus Medical Incorporated, Olympic Cool-Cap System: Class I Recall - Control Screen Freezes During Treatment
 - 3.7 Chantix (Varenicline): Safety Communication - Updated Safety Review On The Risk of Cardiovascular Adverse Events

- 3.8 Carboplatin Injection by Hospira: Recall - Visible Particulate Matter Identified
- 3.9 Xyrem (sodium oxybate): Drug Safety Communication - Warning Against Use With Alcohol or Drugs Causing Respiratory Depression
- 3.10 Libigrow, Libigrow XXXtreme, Blue Diamond, Blue Diamond Platinum, Mojo Nights, Mojo Nights Supreme, And Casanova: Recall - Undeclared Ingredients Sulfoildenafilafil and Thioildenafilafil
- 3.11 Incivek (telaprevir) In Combination with Drugs Peginterferon Alfa and Ribavirin (Incivek combination treatment): Drug Safety Communication - Serious Skin Reactions
- 3.12 Zicam Extreme Congestion Relief Nasal Gel: Recall - Contamination With Burkholderia Cepacia
- 3.13 Merck Says Niacin Drug Has Failed Large Trial
- 3.14 Ventolin and Asmol (salbutamol) CFC-free MDI 100 mcg/200 doses Inhalers (certain batches only)
- 3.15 Bunnell Life Pulse High-Frequency Ventilator Patient Circuits: Recall- Melted Insulation Can Cause Sparking and Smoke
- 3.16 Ventlab Adult and Pediatric Manual Resuscitators: Recall-Valve Leak Prevents Flow of Air/Oxygen to Patient
- 3.17 European Medicines Agency starts review of Tredaptive, Pelzont and Trevacllyn

4. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนธันวาคม 2555 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

4.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศจากมาเลเซีย ถึงการยกเลิกการจดแจ้งเรียกคืนและทำลายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน 8 รายการ เนื่องจากพบสาร tretinoin หรือพบสารปรอทซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

4.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน ในช่วงเดือนธันวาคม 2555