

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2556**

ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ 2556 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

1. ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,256 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 565 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 132 ฉบับ (ร้อยละ 23.36)
  - 1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 3,211 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 676 ฉบับ (ร้อยละ 21.05)
  - 1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 45 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 6.67) รายละเอียดรายงานร้ายแรง ดังนี้
    - รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ Kapanol<sup>®</sup> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ lack of efficacy
    - รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ Tarceva<sup>®</sup> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ lung cancer progression, nausea, vomiting, bacteremia
    - รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ warfarin เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ pneumonitis
2. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนกุมภาพันธ์ 2556 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 2.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศมาเลเซีย รวมจำนวน 2 รายการ ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 2 รายการ ได้แก่ ยา (White Cloud Brand) Raw Tienchi Tablets (Radix Panax notoginseng 490 mg) เรียกคืนเนื่องจากไม่ผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารแคดเมียม และยา ZBT 1000 Capsule (Carthamus tinctorius linne flos 36mg +Radix codonopsis pilosulae 39mg+Prunus persica 36mg etc.) เรียกคืนเนื่องจากไม่ผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารตะกั่ว
  - 2.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน 7 รายการ ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เฉพาะรุ่นการผลิตที่มีปัญหา ดังนี้
    - 1) การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน FELODIPIN STADA 5 MG RETARD รุ่นการผลิตที่ 20801 วันที่ผลิต 240212 ยาสิ้นอายุ 02/2016 เนื่องจากการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน
    - 2) การเรียกคืนเครื่องสำอาง จำนวน 6 รายการ ได้แก่
      - อายแชโดว์ ANSLEY/FLASH EYE COLOR STICK 01 STAR GRAY ไม่ระบุรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบสารตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

- ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม HAIRTEC/CURL & TWIST - CURL BOOSTER รุ่นการผลิตที่ K0711 เรียกคืนเนื่องจากตรวจพบ acrylamide ซึ่งเป็นสารห้ามใช้
- ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม LIESE/DESIGNING JELLY 1 TIDY STRAIGHT รุ่นการผลิตที่ B0001362 เนื่องจากตรวจพบ acrylamide ซึ่งเป็นสารห้ามใช้
- ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก MEI LINDA/ALL DAY SHINE LIPSTICK NO.2 ไม่ระบุรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบสารตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้
- เครื่องสำอาง ORIFLAME/PURE COLOUR EYE SHADOW PALETTE รุ่นการผลิตที่ HA2598EX0715 เนื่องจากตรวจพบสารตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้
- เครื่องสำอาง LAN BI ZI/CRAYON EYELINER WATERPROOF E018 ไม่ระบุรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบสารตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้

### 3. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม 5 เรื่อง ได้แก่

- 3.1 St. Jude Medical, AMPLATZER TorqVue FX Delivery System: Class I Recall - Core Wire May Fracture
- 3.2 GE Healthcare, LLC, Giraffe and Panda T-Piece Resuscitation Systems and Mask Resuscitation Systems: Class 1 Recall - Potential reversal of oxygen/air
- 3.3 U.S. Marshals seize drug products distributed by a Florida company
- 3.4 Codeine Use in Certain Children After Tonsillectomy and/or Adenoidectomy: Drug Safety Communication - Risk of Rare, But Life-Threatening Adverse Events or Death
- 3.5 Niacin-statin combo tied to skin, muscle side effects