

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม 2556

ในช่วงเดือนมีนาคม 2556 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,593 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,017 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 239 ฉบับ (ร้อยละ 23.50)

1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 3,554 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 772 ฉบับ (ร้อยละ 21.72)

1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 20 ฉบับ เป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 8 ฉบับ (ร้อยละ 40) รายละเอียดรายงานร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน 4 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ Tasigna[®] เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ QTC prolong, weak, death, disease progression, low blood count

- รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ Tarceva[®] และ Lisitinib เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ anorexia

- รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ Invega Sustenna[®] เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ schizophrenia relapse

- รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ Infanrix IPV Hib[®] เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Lissencephaly

- รายงาน 1 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ amoxicillin – clavulanic acid, azithromycin, levofloxacin, moxifloxacin, prednisolone, azathioprine เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ disseminated *Cladophialophora bantiana* infection

1.4 รายงานจากร้านยา 2 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทไม่ร้ายแรงทั้งหมด

2. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมีนาคม 2556 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศมาเลเซีย รวมจำนวน 12 รายการ ได้แก่

1) จากประเทศอินโดนีเซีย จำนวนรวม 4 รายการ ดังนี้

- การเรียกคืนยา Combivent UDV Inhalation (Ipratropium bromide monohydrate+Salbutamol sulphate) ขนาด 2.5 ml รุ่นการผลิตที่ 2984008 เนื่องจากอุณหภูมิของการขนส่งทางเรือจากฝรั่งเศสมายังอินโดนีเซียบางช่วงไม่เหมาะสม

- การออกจดหมายข่าวเกี่ยวกับยา trimetazidine dyhydrochloride tablet ว่าเป็นการจำกัดการใช้ยา trimetazidine หรือยาที่มีส่วนประกอบของ trimetazidine เฉพาะในผู้ป่วย angina pectoris เพื่อเป็น second-line therapy

- การออกจดหมายข่าวเกี่ยวกับยา Zofran® (ondansetron) Injection แจ้งยกเลิกวิธีการใช้ยาดังกล่าวขนาด 32 mg IV ครั้งเดียว เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงของอาการไม่พึงประสงค์ของระบบหัวใจที่ร้ายแรงได้

- การกักกันยาโดยสมัครใจของยา Gabexal® (gabapentin) Capsul ขนาด 100 mg รุ่นการผลิตที่ JS0074, JS0075 และ JS0076 ผลิตโดยบริษัท PT Sandoz Indonesia เนื่องจากพบปัญหาเกี่ยวกับ Impurity test ของ retain sample ของยาสามรุ่นการผลิตดังกล่าว

2) จากประเทศสิงคโปร์ จำนวน 2 รายการ ได้แก่

- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ชื่อการค้า Bittermelon® (Momordica Extract – 500mg, มะระขี้นก) เนื่องจากตรวจพบสารสตริกนิน ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา

- การปรับปรุง risk management plan (RMP) ของผลิตภัณฑ์ยา Protos® (strontium ranelate) เพื่อให้ครอบคลุมความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรง

3) จากประเทศมาเลเซียถึงการเรียกคืนเครื่องสำอาง จำนวน 6 รายการ ได้แก่

- ตรวจพบ tretinoin ได้แก่ เครื่องสำอาง White Complex ระบุว่าผลิตที่ประเทศมาเลเซีย และ Acrena Pure Herbal Papaya Soap ระบุว่าผลิตที่ประเทศไทย

- ไม่ผ่านมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ได้แก่ เครื่องสำอาง Yahoo Black Henna รุ่นการผลิต 03 และ Al-Henna Natural Indian Herbal รุ่นการผลิต 36 ทั้งสองผลิตภัณฑ์ระบุว่าผลิตที่อินเดีย

- ตรวจพบสารปรอทในระดับสูง ได้แก่ เครื่องสำอาง SS Pearl Cream และ SS Vita C Night Repair ไม่ระบุส่วนประกอบและรุ่นการผลิต ผลิตที่ประเทศจีน

2.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน ในช่วงเดือนมีนาคม 2556

3. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม 11 เรื่อง ได้แก่

3.1 My Slimmer Me (MSM) soft gel capsules และ GNY Australia products: MSV Strong Version, ESV Extra Strong Version and RL Rapid Loss soft gel capsules

3.2 FDA staff say calcitonin salmon cancer risk appears plausible

3.3 Isoline defibrillation leads

3.4 Narcolepsy link to Glaxo vaccine poses challenge for FDA

3.5 Serious side effects seen with failed Merck niacin drug

3.6 FDA: Popular antibiotic can cause fatal heart rhythms

3.7 Incretin Mimetic Drugs for Type 2 Diabetes: Early Communication -
Reports of Possible Increased Risk of Pancreatitis and Pre-cancerous Findings of the
Pancreas

3.8 Paiyouji natural slimming capsules

3.9 European Medicines Agency recommends restricting use of cilostazol-
containing medicines

3.10 J&J recalls nearly 2 million blood glucose meters worldwide

3.11 Aqueous cream: may cause skin irritation, particularly in children with
eczema