

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน เมษายน ๒๕๕๖

ในช่วงเดือนเมษายน ๒๕๕๖ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมทั้งสิ้น ๓,๖๐๕ ฉบับ ได้แก่

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๔๕๗ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ร้ายแรง ๑๐๐ ฉบับ(ร้อยละ ๒๑.๘๘)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ Internet ๓,๑๑๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง ๗๐๕ ฉบับ(ร้อยละ ๒๒.๖๖)

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการ ๓๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง ๔ ฉบับ(ร้อยละ๑๒.๙๐) รายละเอียดรายงานร้ายแรง ดังนี้

๑) รายงาน ๒ ฉบับ ภายหลังจากการใช้ยา Tasigna[®](nilotinib)เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hematologic effect, diarrhea, weak, death

๒) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากการใช้ยา Afinitor[®](everolimus)เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ respiratory distress

๓) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากการใช้ยา Warfarin เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ swelling of limb, oedema peripheral

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๖ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรง

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน เมษายน ๒๕๕๖ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน รวมจำนวน ๑๐๗ รายการ ดังนี้

๑) จากประเทศฟิลิปปินส์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๗๗ รายการ เนื่องจากปริมาณสารปรอทมากกว่าที่กำหนด (กำหนดไว้ไม่เกิน ๑ ppm) จำนวน ๕๐ รายการ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย ๒๗ รายการ

๒) จากประเทศสิงคโปร์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒๙ รายการ เนื่องจากมีคุณภาพไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive (ACD) เช่น มีสารที่มิอนุญาตให้ใช้ หรือมีในปริมาณมากกว่าที่กำหนด เป็นต้น

๓) จากประเทศอินโดนีเซียถึงการออกจดหมายแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้ติดตามการใช้ยา Diane 35 (cyproterone acetate+ethinylestradiol) และรายงานหากเกิด ADR ทั้งนี้ จากข้อมูล

๒.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน ๓ รายการ ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Watson[®] Mint Dental Floss วันที่ผลิต ๐๒/๒๐๑๒, Sensodyne[®] Expanding Gentle Floss รุ่นการผลิตที่ ๒๔๗๓M๔ วันที่ผลิต ๒๑๑๑๑๒ และ Darlie[®] Tea Care Green Tea Mint Toothpaste รุ่นการผลิตที่ HH๔๑๓๖ วันที่ผลิต (L)๒๐๑๒๑๒๐๓ เนื่องจากปริมาณฟลูออไรด์ไม่ตรงกับที่จดแจ้งไว้

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม ๕ เรื่อง ได้แก่

๓.๑ FDA issues alert about lack of sterility assurance of drug products from ApotheCure, Inc. and NuVision Pharmacy and of forthcoming recall

๓.๒ FDA approves abuse-deterrent labeling for reformulated OxyContin

๓.๓ FDA announces voluntary nationwide recall by Balanced Solutions Compounding Pharmacy

๓.๔ European Medicines Agency publishes initial list of medicines under additional monitoring

๓.๕ Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines endorsed by CMDh