

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมกราคม 2553

ในช่วงเดือนมกราคม 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงาน วิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,637 ฉบับ ได้แก่
 - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 3,593 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นการรายงานทาง อินเทอร์เน็ต 883 ฉบับ (ร้อยละ 24.58) จากรายงานทั้งหมด 3,593 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 816 ฉบับ (ร้อย ละ 22.71)
 - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 37 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 20 ฉบับ (ร้อยละ 54.05)
 - 1.3 รายงานจากร้านยา จำนวน 7 ฉบับ โดยทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ ร้ายแรง
2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ดังนี้
 - 2.1 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ จากอาหาร 3 ฉบับ โดยทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง
 - 2.2 ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ จากเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุ อันตราย
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน มกราคม 2553 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
 - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 20 รายการ จาก Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 20 รายการ ส่วนใหญ่ เนื่องมาจากมีสารห้ามใช้ หรือมีสารที่กำหนดไว้มากกว่าปริมาณที่กำหนดตาม ASEAN Cosmetic Directive
 - 3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS จำนวนทั้งสิ้น 2 รายงาน ได้แก่
 - การเรียกคืนเครื่องสำอาง CELINA WATERPROOF EYEBROW PENCIL 9039 ไม่ระบุรุ่นที่ผลิต ผลิตจากประเทศจีน เนื่องจากวิเคราะห์พบสี CI 45170 ซึ่งเป็นสีห้ามใช้
 - การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน ATMOVIN 1G (potassium clavulanate + amoxicillin trihydrate) รุ่นการผลิตที่ BT9031 ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 2 เรื่อง [รายละเอียดตามเอกสารแนบ](#) ได้แก่
 - 4.1 Safety review Sibutramine from USFDA while EMEA recommended suspense it from the EU market. (USFDA posted : 21/01/2010, EMEA posted : 21/01/2010)
 - 4.2 สรุปสถานการณ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ สายพันธุ์ใหม่จากหน่วยงานสาธารณสุขประเทศต่างๆ ประจำเดือน มกราคม 2553

- 4.2.1 สหภาพยุโรป (EMA posted: 27/01/2010)
 - 4.2.2 ประเทศเดนมาร์ก (Danish Medicines Agency posted: 27/01/2010)
 - 4.2.3 ประเทศไอร์แลนด์ (Irish Medicine Board posted: 26/01/2010)
 - 4.2.4 ประเทศนอร์เวย์ (WHO teleconference: 20/01/2010)
 - 4.2.5 ประเทศเนเธอร์แลนด์ (IAREB posted: 06/01/2010)
 - 4.2.6 ประเทศสวีเดน (Medical Product Agency posted: 18/01/2010)
 - 4.2.7 ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ (Swiss medic posted 14/01/2010)
 - 4.2.8 ประเทศอังกฤษ (MHRA posted 21/01/2010)
 - 4.2.9 ประเทศสหรัฐอเมริกา (VAER posted: 28/01/10)
 - 4.2.10 ประเทศแคนาดา (PHAC posted: 23/01/2010)
 - 4.2.11 ประเทศออสเตรเลีย (TGA posted 20/11/2009)
 - 4.2.12 ประเทศไต้หวัน (CECC posted: 26/01/2010)
 - 4.2.13 ประเทศสิงคโปร์ (HSA posted: 28/01/2010)
-