

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม 2553

ในช่วงเดือน มีนาคม 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงาน วิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,286 ฉบับ ได้แก่
 - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 4,243 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 1,821 ฉบับ (ร้อยละ 19.94)
 - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 25 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 21 ฉบับ (ร้อยละ 84.00)
2. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ทั้งสิ้น 18 ฉบับ ได้แก่ อาหาร 11 ฉบับ เครื่องสำอาง 5 ฉบับ วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน 1 ฉบับ และ เครื่องมือแพทย์ 1 ฉบับ
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน มีนาคม 2553 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
 - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 16 รายการ ได้แก่ ประเทศบรูไนดารุสซาลาม จำนวน 11 รายการ ประเทศมาเลเซีย จำนวน 4 รายการ และประเทศสิงคโปร์ 1 รายการ เป็นการเรียกคืนยาแผนโบราณ 12 รายการและผลิตภัณฑ์อาหาร 3 รายการเนื่องจากตรวจพบด้วยยาแผนปัจจุบัน และประกาศห้ามใช้เครื่องสำอาง 1 รายการเนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ตามข้อกำหนดของ ACD Annex III
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 7 เรื่อง (เอกสารแนบ) ได้แก่
 - 4.1 WinRho SDF (Rho(D) Immune Globulin Intravenous (Human): Risk of Intravascular Hemolysis
 - 4.2 ยา Rosiglitazone (Avandia) ถูกระงับการจำหน่ายในประเทศซาอุดีอาระเบีย
 - 4.3 Plavix (clopidogrel) : Reduce effectiveness in patients who are poor metabolizers of the drug
 - 4.4 European Medicines Agency statement on new information on Rotarix oval vaccine
 - 4.5 Rotarix Vaccine : Update to Clinicians and Public Health Professionals
 - 4.6 Statement on Rotarix® (Rotavirus vaccine)
 - 4.7 European Medicine Agency sees no safety concerns with the Rotarix oral vaccine