

รายงานการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนเมษายน 2553  
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

ในเดือนเมษายน 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ มีการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,187 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 4,176 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นการรายงานทางอินเทอร์เน็ต 2,198 ฉบับ (ร้อยละ 52.6) และจากรายงาน 4,176 ฉบับนั้น เป็นรายงาน ADR ที่ร้ายแรง 916 ฉบับ (ร้อยละ 21.9)

1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 6 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 50.0)

1.3 รายงานจากร้านยา จำนวน 5 ฉบับ โดยทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ดังนี้

2.1 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร 1 ฉบับ เครื่องสำอาง 1 ฉบับ และวัตถุอันตราย 1 ฉบับ ทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

2.2 ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนเมษายน 2553 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 6 รายการ ได้แก่ ประเทศบรูไนดารุสซาลาม จำนวน 3 รายการ และประเทศสิงคโปร์ 3 รายการ เป็นการเรียกคืนยาแผนโบราณ 2 รายการและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2 รายการ เนื่องจากตรวจพบตัวยาแผนปัจจุบัน และเรียกคืนเครื่องสำอาง 2 รายการเนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ตามข้อกำหนด ASEAN Cosmetic Directive

3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS จำนวนทั้งสิ้น 6 รายงาน ได้แก่

- การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน ชื่อการค้า FENAMON (Nifedipine 10 mg) ผลิตจากประเทศไชปรัส เนื่องจากพบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐานในรุ่นการผลิต 01110

- การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน NICARDIA CD RETARD 30 (Nifedipine 30 mg) ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากพบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐานในรุ่นการผลิต PN79006

- การเรียกคืนยาแผนโบราณ COMPOUND RED CLOVER CAPSULE จำนวน 2 รุ่นการผลิต คือ C231091 และ C258091 เนื่องจากวิเคราะห์พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ Clostridium spp. ต่อยา 10 กรัม ซึ่งผิดมาตรฐาน

- การแจ้งเตือนภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร BASCHI แก่ผู้บริโภคผ่านเว็บไซต์ ออ. และเฟ้าระวังการนำเข้าอย่างเข้มงวด เนื่องจากตรวจพบตัวยาแผนปัจจุบัน sibutramine ในรุ่นการผลิต2008.10.26

- การระงับการจำหน่ายและเรียกเก็บผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม ชื่อการค้า Fantasy Look Hair Colour Cream 7.01 Ash Natural Blond และดำเนินคดีบริษัทผู้นำเข้าๆ เนื่องจากตรวจพบ p-phenylenediamine สูงกว่าที่ขึ้นทะเบียนไว้ 72% และ resorcinol ต่ำกว่าที่ขึ้นทะเบียนไว้ 81%

- การระงับการจำหน่ายและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม ชื่อการค้า SYNAA Black Herbal Henna HERBAL BLACK FORMEN เนื่องจากตรวจพบ p-phenylenediamine สูงกว่าข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดไว้ 6% w/w ในรุ่นการผลิต 0901

4. การเฟ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากแหล่งต่างๆทางอินเทอร์เน็ต รวม 11 เรื่อง [รายละเอียดตามเอกสารแนบ](#)