

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมิถุนายน 2553**

ในช่วงเดือนมิถุนายน 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,712 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็น ADR ที่ร้ายแรง 883 ฉบับ (ร้อยละ 23)
  - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 22 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 6 ฉบับ (ร้อยละ 27)
  - 1.3 ไม่มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
2. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นคืออาหาร จำนวน 1 ฉบับ, วัตถุอันตราย จำนวน 1 ฉบับ
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้แลกเปลี่ยนรายงานเตือนภัยเร่งด่วนรวม 5 ฉบับ ได้แก่
  - 3.1 ประเทศไทยไม่ได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียนในช่วงเวลาดังกล่าว
  - 3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS จำนวนทั้งสิ้น 5 รายงาน ได้แก่
    - การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม 2 รายงาน เนื่องจากตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ 1 รายงาน และพบสารปริมาณไม่ตรงตามที่แจ้งไว้ 1 รายงาน และเรียกคืนสเปรย์ทำความสะอาดมือโดยไม่ต้องล้างออก 1 รายงาน เนื่องจากวิเคราะห์พบ ethyl alcohol ไม่ตรงตามที่แจ้งไว้
    - การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน nifedipine 20 mg จำนวน 1 รายงาน (2 รุ่นการผลิต) เนื่องจากวิเคราะห์พบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน
    - การเรียกคืนยาแผนโบราณ 1 รายงาน เนื่องจากวิเคราะห์พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ Clostridium spp. ต่อยา 10 กรัม ซึ่งผิดมาตรฐาน
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 2 เรื่อง ([เอกสารแนบ](#)) ได้แก่
  - 4.1 Punicar (olmesartan) : Ongoing Safety Review
  - 4.2 Pfizer Voluntarily Withdraws Cancer Treatment Mylotarg from US. Market