

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือน สิงหาคม 2553

เดือนสิงหาคม 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,061 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นรายงานที่ร้ายแรง 435 ฉบับ (ร้อยละ 21)

1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 38 ฉบับ เป็นรายงานที่ร้ายแรง 20 ฉบับ (ร้อยละ 53)

1.3 มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิต 1 ราย โดยมียาที่สงสัยเป็นยาจีนได้ชวยามีอักษร Ciales (อาจจะทำเลียนแบบยา Cialis®) เป็นยาสีเหลืองมีอักษร C20sildenafil มีข้อบ่งใช้รักษา erectile dysfunction (ED) แต่จากการประเมินไม่สามารถสรุปได้ว่าการเสียชีวิตมีความสัมพันธ์กับยา

2. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น คือเครื่องมือแพทย์ 2 ฉบับ อาหาร 1 ฉบับ และวัตถุอันตราย 2 ฉบับ

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน 2 เรื่อง ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 1 รายงาน ได้แก่ การเรียกคืนยาแผนโบราณ เนื่องจากตรวจพบตัวยา minoxidil

3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS จำนวน 1 รายงาน ได้แก่ การแจ้งเตือนผู้บริโภคและการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยี่ห้อ PAODY SLIM CAPSULE กับ L-CARNITINE PLUS+ เนื่องจากตรวจพบตัวยาแผนปัจจุบัน sibutramine

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 6 เรื่อง ได้แก่

4.1 Calcium pills 'increase' risk of heart attack

4.2 Nimodipine Oral Capsules: Medication Errors – IV Administration May Result in Death, Serious Harms

4.3 Oualaquin (quinine sulfate) : New Risk Evaluation and Mitigation Strategy – Risk of serious hematological reactions

4.4 ED supplement causes worrisome heartbeat changes

4.5 Aseptic Meningitis Risk with Use of Seizure Drug Lamictal

4.6 FDA Warns Consumer to Avoid Time out Capsules