

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือน กันยายน 2553

เดือนกันยายน 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,148 ฉบับ ได้แก่
 - 1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นรายงานที่ร้ายแรง 469 ฉบับ (ร้อยละ 22)
 - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 43 ฉบับ เป็นรายงานที่ร้ายแรง 6 ฉบับ (ร้อยละ 14)
 - 1.3 มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิต 1 ราย โดยมียาที่สงสัย คือ Tamiflu® (Oseltamivir) แต่จากการประเมินไม่สามารถสรุปได้ว่าการเสียชีวิตมีความสัมพันธ์กับยา เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน
2. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น คือ เครื่องมือแพทย์ 1 ฉบับ อาหาร 3 ฉบับ และวัตถุอันตราย 4 ฉบับ
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน 3 เรื่อง ดังนี้
 - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 2 รายงาน ได้แก่
 - (1) การยกเลิกการจดแจ้งเครื่องสำอาง De Putih Night Cream เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อน tretinoin ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตจากประเทศฟิลิปปินส์
 - (2) ประเทศสิงคโปร์ได้ปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของตัวยา rosiglitazone ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงของระบบหัวใจและหลอดเลือด
 - 3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS จำนวน 1 รายงาน ได้แก่ การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน ATMOVIN 1 G (potassium clavulanate + amoxicillin trihydrate) รุ่นการผลิตที่ BT9081 วันสิ้นอายุ 05/11 ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากพบการละลายของตัวยา amoxicillin ผิดมาตรฐาน
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 6 เรื่อง ได้แก่
 - 4.1 Medicine errors' could harm children
 - 4.2 FDA : New warning required on use of gadolinium - based contrast agents
 - 4.3 FDA approves new drug for gout
 - 4.4 FDA reviewing preliminary safety information on Actos (pioglitazone)
 - 4.5 FDA significantly restricts access to the diabetes drug Avandia
 - 4.6 European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim Anti-diabetes medication to be taken off the market