

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนตุลาคม 2553**

ในช่วงเดือนตุลาคม 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,511 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 2,478 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 532 ฉบับ (ร้อยละ 21.5) ไม่มีผู้เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 25 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 2 ฉบับ (ร้อยละ 8.0) ไม่มีผู้เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - 1.3 รายงานจากร้านยา จำนวน 5 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งสิ้น
2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้แก่ จากวัตถุดิบทราย จำนวน 3 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง ทั้งนี้ ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง อาหาร และเครื่องมือแพทย์
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนตุลาคม 2553 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 81 รายการ ได้แก่
    - จากประเทศบรูไนถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 9 รายการ เนื่องจากปนเปื้อนตัวยาแผนปัจจุบัน phenylbutazone, dexamethasone, acetaminophen ฯลฯ
    - จากประเทศสิงคโปร์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Peg-Intron<sup>®</sup> REDIPEN เฉพาะรุ่นการผลิตที่มีปัญหา เนื่องจากพบความบกพร่องของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อน
    - จากประเทศสิงคโปร์ถึงการยับยั้งทะเบียนตำรับชั่วคราวของยาที่ประกอบด้วยตัวยาสibutramine เนื่องจากความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด
    - จากประเทศฟิลิปปินส์และสิงคโปร์ถึงการเรียกคืน หรือการระงับการขายผลิตภัณฑ์ชั่วคราวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรวม 70 รายการ เนื่องจากมีสารห้ามใช้หรือมีสารที่ระบุไว้มากกว่าปริมาณที่กำหนดตาม ASEAN Cosmetic Directive
  - 3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS จำนวน 3 รายการ ได้แก่
    - การแจ้งเตือนผู้บริโภค และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อย่างเข้มงวดของยาจีนเม็ดสี่เหลี่ยมมีอักษร C 80 ไม่ระบุชื่อ เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้ป่วย คือ หายใจไม่ออก ไม่รู้สึกตัว และเสียชีวิตในที่สุด เมื่อตรวจสอบแล้วสงสัยว่า ยาดังกล่าวทำเลียนแบบยา tadalafil
    - การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน PARIL 5 (enalapril 5 mg) รุ่นที่ผลิต T0201 เนื่องจากวิเคราะห์พบปริมาณตัวยาสำคัญ 51.3%LA และ related compounds ผิดมาตรฐาน

- การเรียกคืนยาแผนโบราณ RED REISHI CAPSULE MIKEI BRAND รุ่นที่ผลิต 1070  
วันที่ผลิต 15/03/10 เนื่องจากวิเคราะห์พบปริมาณแคดเมียมเกินมาตรฐานที่กำหนดไว้

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 5 เรื่อง [รายละเอียดตามเอกสารแนบ](#) ได้แก่
  - 4.1 Abbott Laboratories agrees to withdraw its obesity drug Meridia  
(FDA NEWS RELEASE, Oct 8, 2010)
  - 4.2 FDA: Possible increased risk of thigh bone fracture with bisphosphonates  
(FDA NEWS RELEASE, Oct. 13, 2010)
  - 4.3 FDA approves Botox to treat chronic migraine (FDA NEWS, Oct. 15, 2010)
  - 4.4 Musty odor sparks another Tylenol recall (Reuters, Tue Oct 19, 2010)
  - 4.5 New Label Changes for Commonly Prescribed HIV Drug Invirase  
(FDA NEWS RELEASE, Oct. 21, 2010)

-----