

รายงานการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนกุมภาพันธ์ 2554  
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

ในเดือนกุมภาพันธ์ 2554 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ มีการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 5,798 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 5,768 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นการรายงานทางอินเทอร์เน็ต 4,015 ฉบับ (ร้อยละ 69.6) และจากแบบฟอร์มรายงาน 1,753 ฉบับ โดยเป็นรายงาน ADR ที่ร้ายแรง 1,257 ฉบับ (ร้อยละ 21.8)

1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 22 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 7 ฉบับ (ร้อยละ 31.8)

1.3 รายงานจากร้านยา จำนวน 8 ฉบับ โดยทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ดังนี้

2.1 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 ฉบับ ทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

2.2 ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องมือแพทย์และวัตถุอันตราย

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนกุมภาพันธ์ 2554 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศในภูมิภาคอาเซียน ได้แก่ จากประเทศสิงคโปร์ จำนวนรวม 5 รายการ ดังนี้

- การแจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับยาแผนโบราณ 3 รายการ เนื่องจากพบการปนเปื้อนตัวยาแผนปัจจุบัน เช่น dexamethasone, chlorpheniramine, indomethacin, ฯลฯ

- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน จำนวน 2 รายการ ได้แก่ ยา T3 Actin Tretinoin Cream 0.1% (tretinoin) เนื่องจากไม่ผ่านมาตรฐานเกี่ยวกับ tretinoin และยา CAMNOVATE CREAM 0.1% w/w (betamethasone 17-valerate) เนื่องจากพบปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด

3.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากแหล่งต่างๆทางอินเทอร์เน็ต รวม 3 เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ