

รายงานการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนมีนาคม ๒๕๕๔
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

ในเดือนมีนาคม ๒๕๕๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ มีการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๔๕๕ ฉบับ ได้แก่

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๔,๓๖๘ ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นกรรายงานทางอินเทอร์เน็ต ๒,๙๓๖ ฉบับ (ร้อยละ ๖๗.๒) และจากแบบฟอร์มรายงาน ๑,๔๓๒ ฉบับ โดยเป็นรายงาน ADR ที่ร้ายแรง ๑,๐๑๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๒)

๑.๒ รายงานจากผู้ประกอบการ ๗๗ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๔)

๑.๓ รายงานจากร้านยา จำนวน ๑๐ ฉบับ โดยทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

๒. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ดังนี้

๒.๑ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร ๑ ฉบับ และวัตถุอันตราย ๓ ฉบับ ทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

๒.๒ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๒ ฉบับ ร้ายแรง ๑ ฉบับ และเครื่องสำอาง ๔ ฉบับ ร้ายแรง ๑ ฉบับ

๓. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post Marketing Alert System; PMAS) ในเดือนมีนาคม ๒๕๕๔ ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๓.๑ ไม่มีการส่งรายงาน PMAS จากประเทศในภูมิภาคอาเซียนให้กับประเทศไทย

๓.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน ๒ รายงาน ได้แก่

- การเรียกคืนยาแผนโบราณ ชื่อการค้า เคียงซิมอี่ ชื่อภาษาอังกฤษ QIAN KIN WAN ทะเบียนตำรับยาเลขที่ K๖๙/๓๑ รุ่นที่ผลิต ๑๐๙๐๔ วันที่ผลิต ๐๘/๐๙/๒๐๑๐ เนื่องจากวิเคราะห์พบปริมาณสารหนูเกินมาตรฐานที่กำหนดไว้

- การเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน ZECID ๒๐ (omeprazole ๒๐ mg) รุ่นที่ผลิต ๗๐๑๖ วันหมดอายุ ๐๗/๒๐๑๓ ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากวิเคราะห์พบการละลายของตัวยา buffer stage ผิดมาตรฐาน

๔. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากแหล่งต่างๆทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๓ เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ

๕. เผยแพร่จดหมายข่าว HPVC Safety News 1 เรื่องคือ “ความเสี่ยงจากการใช้วัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ในผู้ใหญ่และวัยรุ่น” [รายละเอียดตามเอกสารแนบ](#)