

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือน กรกฎาคม 2554

ในช่วงเดือนกรกฎาคม 2554 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 845 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 845 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 185 ฉบับ (ร้อยละ 24.2)
  - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 15 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 2 ฉบับ (ร้อยละ 8.0)
  - 1.3 รายงานจากร้านยา จำนวน 2 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งหมด
2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้แก่ จากวัตถุอันตราย จำนวน 2 ฉบับ และอาหาร 1 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรง
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนพฤษภาคม 2554 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน ได้แก่ ประเทศสิงคโปร์ จำนวน 20 รายการ ได้แก่
    - การเรียกคืนเครื่องสำอาง จำนวน 19 รายการ เนื่องจากมีสารห้ามใช้หรือสารที่กำหนดไว้มากกว่าปริมาณที่กำหนดตาม ASEAN Cosmetic Directive
    - การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชื่อการค้า Metabolic Advantage (ประกอบด้วย Vitamin B12, Iodine, Magnesium, Zinc, Copper ฯลฯ) รุ่นการผลิตที่ MN1111296 และ A1104123 เนื่องจากพบส่วนประกอบของต่อมไทรอยด์และไทรอยด์ฮอร์โมน (ตัวยาแผนปัจจุบัน)
  - 3.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน
4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม เรื่อง [รายละเอียดตามเอกสารแนบ](#) ได้แก่
  - 4.1 FDA, FTC act to remove fraudulent STD products from the market
  - 4.2 FDA warns about counterfeit ExtenZe dietary supplements
  - 4.3 FDA: Do not feed SimplyThick to premature infants