

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กันยายน 2554**

ในช่วงเดือนกันยายน 2554 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,263 ฉบับ ได้แก่
 - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,223 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 211 ฉบับ (ร้อยละ 18.07)
 - 1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 2,240 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 523 ฉบับ (ร้อยละ 23.35)
 - 1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 35 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 7 ฉบับ (ร้อยละ 20)
 - 1.4 รายงานจากร้านยา 3 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรงทั้งสิ้น
2. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนกันยายน 2554 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
 - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสิงคโปร์ จำนวน 2 รายการ ได้แก่
 - (1) การเรียกคืนยาแผนโบราณ ชื่อการค้า (Fei Xiang Brand) Zhui Feng Bao Wei San เนื่องจากในยารุ่นการผลิตที่ B112 และ B113 ตรวจพบ Total Aerobic Microbial Count มากกว่าจำนวนที่กำหนดไว้ (กำหนดไว้ 10^5 CFU/g) ยาดังกล่าวผลิตในประเทศสิงคโปร์
 - (2) การระงับทะเบียนผลิตภัณฑ์ชั่วคราวของยาแผนปัจจุบัน ชื่อการค้า Zerin® tablets (paracetamol 500 mg) เนื่องจากตรวจวิเคราะห์พบอนุภาคแปลกปลอมลักษณะเหมือนไฟเบอร์ และเซลลูโลสในบางรุ่นการผลิต และพบอนุภาคที่เหมือนโลหะในตัวอย่างยาเม็ดหนึ่ง ยากล่าวผลิตในบังคลาเทศ
 - 3.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน 3 รายงาน ได้แก่
 - (1) การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีโรซิกลิทาโซน (rosiglitazone) เป็นส่วนประกอบ เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2554 เนื่องจากความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด
 - (2) การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Paril 5 เลขทะเบียน 1C 173/51 และยา Paril 20 เลขทะเบียน 1C 174/51 ถูกเพิกถอนเมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2554 เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

(3) การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ชื่อ ยาน้ำตราปีเวลล์ เลขทะเบียนที่ G273/48 เมื่อวันที่ 12 เมษายน 2554 เนื่องจากตรวจพบตัวยาวาร์เดนาฟิล (Vardenafil) ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาควบคุมพิเศษผสมอยู่ และเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม 8 เรื่อง ได้แก่

4.1 Reclast (zoledronic acid): Drug Safety Communication - New Contraindication and Updated Warning on Kidney Impairment

4.2 Common painkillers tied to miscarriage risk

4.3 Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF α) Blockers: Label Change - Boxed Warning Updated for Risk of Infection from Legionella and Listeria including Remicade (infliximab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Cimzia (certolizumab pegol), and Simponi (golimumab)

4.4 Medtronic Model 8637 SynchroMed II Implantable Infusion Pump: Class I Recall - Potential for Reduced Battery Performance

4.5 Zofran (ondansetron): Drug Safety Communication - Risk of Abnormal Heart Rhythms

4.6 European Medicines Agency recommends restricting use of Multaq : Benefit-risk balance of anti-arrhythmic medicine remains positive in a limited population of patients with paroxysmal or persistent atrial fibrillation

4.7 European Medicines Agency starts review of orlistat-containing medicines: Evidence relating to very rare cases of liver injury to be considered in depth

4.8 European Medicines Agency recommends contraindications for suppositories containing terpenic derivatives