

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนตุลาคม 2554

ในช่วงเดือนตุลาคม 2554 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 1,598 ฉบับ ดังนี้
 - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,416 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 221 ฉบับ (ร้อยละ 15.61)
 - 1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 149 ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง 64 ฉบับ
 - 1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 28 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง 5 ฉบับ เสียชีวิต 1 ฉบับ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 3 ฉบับ และความร้ายแรงอื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ 1 ฉบับ
 - รายงานการเสียชีวิต 1 ฉบับ โดยผู้ป่วยใช้ยา Bupivacaine HCL+Dextrose (Marcaïne Spinal 0.5% Heavy) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hypotension และ inadequate anesthesia
 - รายงานต้องการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจาก
 - ยา Iodixanaol เกิด anaphylactic shock ไม่ทราบผลลัพธ์
 - ยา Noxafil เกิด pancytopenia ผลผู้ป่วยหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม
 - ยา Itopride เกิด anaphylactic shock และ palpitation ผลผู้ป่วยหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม
 - รายงานความร้ายแรงอื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ จากยา levofloxacin เกิด rash, urticaria, pain in extremity, arthralgia ผลผู้ป่วยดีขึ้นแต่ยังไม่หาย
 - 1.4 รายงานจากร้านยา จำนวน 5 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งหมด
2. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 9 เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ ได้แก่
 - 2.1 Topiramate – adverse events associated with use to assist with weight loss
TGA posted; 4 October 2011
 - 2.2 Dabigatran (Pradaxa[®]) : risk of bleeding relating to use
 - 2.3 Sprycel[®] (dasatinib) : Drug Safety Communication-Risk of Pulmonary Arterial Hypertension
 - 2.4 KrKa, d.d., Novo mesto withdraws its marketing authorization application for desloratadine KrKa (desloratadine)
 - 2.5 European Medicines Agency concludes that benefit-risk balance of angiotensin II receptor antagonist remains positive
 - 2.6 European Medicines Agency agrees to precautionary recall of Advagraf[®] 0.5 mg capsule batches.
 - 2.7 European Medicines Agency clarifies opinion on pioglitazone and the risk of bladder cancer.
 - 2.8 European Medicines Agency starts new review of cardiovascular risks of non-selective NSAIDs.
 - 2.9 Chantix[®] (Varenicline)
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนตุลาคม 2554 ไม่มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน