

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ธันวาคม 2554

ในช่วงเดือนธันวาคม 2554 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

#### 1. ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 1,860 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 508 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 106 ฉบับ (ร้อยละ 20.87)

1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 1,339 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 349 ฉบับ (ร้อยละ 25.06)

1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 12 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง 4 ฉบับ (ร้อยละ 33.33) คือ รายงานเสียชีวิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1 ฉบับ, ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 1 ฉบับ, ต้องเพิ่มระยะเวลาในการรักษาพยาบาลนานขึ้น 1 ฉบับ และ medical significant 2 ฉบับ

1.4 รายงานจากร้านยา 1 ฉบับ เป็น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรง

2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้แก่ จากอาหาร 1 ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนธันวาคม 2554 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

#### 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวนรวม 2 รายงาน ได้แก่

- จากประเทศอินโดนีเซียถึงการเรียกคืนและทำลายผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 21 รายการ เนื่องจากพบตัวยาแผนปัจจุบัน เช่น tadalafil, paracetamol, phenylbutazone เป็นต้น ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนและใช้เลขทะเบียนปลอม

- จากประเทศสิงคโปร์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน ชื่อการค้า SP-Febril Tablet 500 MG (paracetamol 500 mg) เนื่องจากไม่ผ่านมาตรฐานด้านการละลาย

#### 3.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน

#### 4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม 11 เรื่อง ได้แก่

4.1 Trident catheter valve - Model Number: 380851

4.2 Simvastatin: new contraindications, precautions and dosage recommendations

4.3 Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate): Drug Safety Communication - Safety Review of Post-Market Reports of Serious Bleeding Events

4.4 FDA advisers: revise popular birth control labels

4.5 Stimulant Medications used in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - Communication about an Ongoing Safety Review

4.6 Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) Antidepressants: Drug Safety Communication - Use During Pregnancy and Potential Risk of Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn

4.7 Zocor (simvastatin): Label Change - New Restrictions, Contraindications, and Dose Limitations

4.8 FDA requires precaution on Boston Scientific

4.9 Multaq<sup>®</sup> (dronedarone): Drug Safety Communication - Increased Risk of Death or Serious Cardiovascular Events

4.10 St. Jude Medical, Riata and Riata ST Silicone Endocardial Defibrillation Leads: Class 1 Recall - Failures with Lead Insulation

4.11 Poly Implant Prothese silicone gel breast implants