

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ตุลาคม ๒๕๕๖

ในช่วงเดือนตุลาคม ๒๕๕๖ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมทั้งสิ้น ๔,๙๐๗ ฉบับ ได้แก่

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๘๔๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ร้ายแรง ๒๓๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๘.๒๙)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ Internet ๔,๐๓๔ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการ ๒๔ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง ๕ ฉบับ (ร้อยละ ๒๑) รายละเอียดรายงานร้ายแรง ดังนี้

๑) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากการใช้ยา Gilenya[®] (fingolimod) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ oral herpes simplex, lower lymphocyte count, dyspnea

๒) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากการใช้ยา Carboplastin[®] (paraplatin) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hypersensitivity, hepatitis, thrombocytopenia, malignant neoplasm progression

๓) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากใช้วัคซีน Rotarix[®] (live attenuated human rotavirus vaccine) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ bloody mucous in stool, irritability

๔) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากใช้วัคซีน Cervarix[®] (human papilloma type 16+18 vaccine) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ fever, myalgia

๕) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากใช้วัคซีน Infanrix hexa[®] injection (Hepatitis B Vaccine + Polio vaccine inactivated + Tetanus vaccine + Diphtheria toxoid + Haemophilus influenzae type b vaccine + Acellular pertussis) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ fever

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๘ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรง

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน ตุลาคม ๒๕๕๖ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน รวมจำนวน ๓๘๗ รายการ ดังนี้

๑) ประเทศกัมพูชา จำนวน ๕ รายการ เรื่องการถอนผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ ยา Colmax, Dexacol, Konimax, Optafein, และ Theratussine

๒) ประเทศสิงคโปร์ จำนวน ๕ รายการ ได้แก่

- การออกจดหมายแจ้งเตือนเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน ๓ รายงาน ได้แก่ ยา FLUTILANG เกิดอาการ Toxic epidermal necrolysis, ยา Kapsul Gaut เกิดอาการ Cushing's syndrome และ ยา True prolife vegrow 400 mg เกิดอาการวิงเวียน ปวดศีรษะ หายใจลำบาก

- การปรับปรุงข้อห้ามใช้ของยา Eprex® (Epoetinum alfa) ของบริษัท Janssen (Division of Johnson & Johnson) โดยเพิ่มข้อห้ามใช้ของยา Eprex® ทางวิธีฉีดเข้าใต้ผิวหนังในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและไตวายระยะสุดท้าย

- การเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ OxyELITE Pro ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน (unregistered) ในประเทศสิงคโปร์เนื่องจากพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับที่ร้ายแรงเป็นจำนวนมากในประเทศสหรัฐอเมริกา ๒๙ ราย และฮ่องกง ๑ ราย

๓) ประเทศมาเลเซีย จำนวน ๓๗๖ รายการ เรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากท้องตลาดส่งคืนผู้ผลิต หรือ เพื่อทำลาย การห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด และการยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓๗๕ รายการ เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ตามข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive เช่น มีสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ หรือมีในปริมาณมากกว่าที่กำหนด เป็นต้น หรือ ไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องสำอาง เนื่องจาก สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้เป็นผลิตภัณฑ์อื่นเช่น ยา อาหาร เป็นต้น

๔) ประเทศเวียดนาม เรื่องการเรียกคืน COMEPAR (Batch number: CC-13101) and PANTILON (Batch number: KE 669) เนื่องจากไม่ผ่านมาตรฐานด้าน PH buffer 6.8 ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

๒.๒ ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน ในช่วงเดือนตุลาคม 2556

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม ๔ เรื่อง ได้แก่

๓.๑ PRAC confirms that benefits of all combined hormonal contraceptives continue to outweigh risks

๓.๒ PRAC confirms that hydroxyethyl-starch solutions (HES) should no longer be used in patients with sepsis or burn injuries or in critically-ill patients

๓.๓ Restrictions on use of short-acting beta-agonists in obstetric indications – CMDh endorses PRAC recommendations

๓.๔ European Medicines Agency gives recommendations on the use of intravenous nicardipine

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)