

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ  
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม ๒๕๕๗

ในช่วงเดือนมกราคม ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสิ้น ๔,๕๗๐ ฉบับ ได้แก่ยา ๔,๕๖๗ ฉบับ อาหาร ๓ ฉบับ

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๐๓๔ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ร้ายแรง ๒๐๑ ฉบับ (ร้อยละ ๑๙)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ Internet ๓,๕๓๖ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง ๕ ฉบับ ดังนี้

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ convulsion and cyanosis ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis (DTPa), Hepatitis B, Poliovirus and Haemophilus influenzae type b vaccine ผู้ป่วยหายปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ urticaria ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ Human Papilloma Virus (HPV) vaccine type ๑๖ /type ๑๘ และ influenza virus vaccine ผู้ป่วยหายเป็นปกติเมื่อหยุดยาและได้รับการรักษาด้วย chlorpheniramine IM และ chlorpheniramine tablets

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ acute renal failure ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา Eribulin mesylate ผู้ป่วยเสียชีวิตจากภาวะ sepsis

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ hyperglycemia, fatigue, dizziness และ mucositis ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยาที่สงสัย ๒ ตัว คือ Docetaxel และ Custirsen ผู้ป่วยใช้ยาต่อแต่อาการดีขึ้น

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ fever, vomiting และ diarrhea ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา Rotavirus vaccine ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน มกราคม ๒๕๕๗ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ๓ ประเทศ ดังนี้

- ประเทศอินโดนีเซีย รวมจำนวน ๕๙ รายการตรวจพบส่วนประกอบที่ไม่ได้ระบุไว้ในผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้

- ประเทศเวียดนาม รวมจำนวน ๓๔ รายการเป็นการเรียกคืนเนื่องจากตรวจพบมีปัญหาด้านคุณภาพด้านการละลาย (dissolution)

- ประเทศมาเลเซีย จำนวน ๑ รายการ คือ Sensual Meiji Skin renewer cream ซึ่งตรวจพบสาร Azelaic acid ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้ระบุไว้ในส่วนประกอบของเครื่องสำอาง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม ๖ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ Burn ๗ Capsules by Doseo Rebar: Recall –Undeclared Drug Ingredient

๓.๒ Journey Bi-Cruciate Stabilized (BCS) knee replacement system-femoral implant

๓.๓ Clinimix and Clinimix E Injection/Baxter: Recall-Particular Matter in Products

๓.๔ PRAC recommends suspending use of Protelos/Osseor (strontium ranelate)

๓.๕ Super Heart Tablets

๓.๖ Apple Quick-Impact Weight Loss Capsules