

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ  
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๘๑๗ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๘๘๒ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๔๖ ฉบับ (ร้อยละ ๑๖.๕๕)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet ๓,๗๙๘ ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง ๙๐๔ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๘๐)

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบ internet ๑๑๔ ฉบับ

๑.๔ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๑๘ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑๒ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๖ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน ๒ ฉบับภายหลังจากการใช้ยา tasigna<sup>®</sup> (nilotinib ๒๐๐ มิลลิกรัม) รายงานฉบับแรกเป็นผู้ป่วยชายอายุ ๔๙ ปี เกิด cytopenia ภายหลังได้รับยา ผลทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต รายงานฉบับที่ ๒ ผู้ป่วยไม่ทราบเพศและอายุ พบการทำงานของไตผิดปกติ (creatinine ขึ้นเป็น ๖.๗ และ BUN ๙.๑)

- รายงาน ๒ ฉบับจากยา Rotarix<sup>®</sup> รายงานฉบับแรกเป็นชายอายุ ๒ ปี ๙ เดือน เกิด ไข้ อาเจียน และ mucous stool ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผลผู้ป่วยหายเป็นปกติ โดยไม่มีร่องรอยเดิม รายงานฉบับที่ ๒ เป็นหญิงอายุ ๑ ปี เกิด acute gastroenteritis ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผลอาการหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

- รายงาน ๑ ฉบับเป็นชายไม่ระบุอายุ เกิดผื่น แบนหน้าอกทันทีหลังจากได้รับยา Erbitux<sup>®</sup> (cetuximab) ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ผลผู้ป่วยดีขึ้นแต่ยังไม่หาย

- รายงาน ๑ ฉบับเป็นหญิงอายุประมาณ ๗๐ ปี ภายหลังได้รับยา Afinitor<sup>®</sup> (everolimus) เกิด pulmonary embolism ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผลดีขึ้นแต่ยังไม่หาย

๑.๕ รายงานจากร้านขายยาจำนวน ๕ ฉบับเป็นรายงานร้ายแรง ๑ ฉบับ ดังนี้

- หญิงไทยอายุ ๔๒ ปีได้รับยา ergot+caffeine ร่วมกับ ketoconazole มีอาการปวดขา ๒ ข้าง เดินขึ้นบันไดไม่ได้ เหน็บชาเวลานอน ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผลอาการยังไม่ดีขึ้น

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ ได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ๒ ประเทศ ดังนี้

๒.๑ ประเทศบรูไน ประกาศเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมจำนวน ๑๐ รายการ เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ และการเพิกถอนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ รวมจำนวน ๘ รายการ เนื่องจากตรวจพบส่วนประกอบของยาแผนปัจจุบัน เช่น diclofenac, sibutramine, sildenafil เป็นต้น

๒.๒ ประเทศเวียดนาม ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันชื่อ CHEMPOD ๑๐๐mg (Cefpodoxime Proxetil) เนื่องจากตรวจพบคุณภาพตกมาตรฐาน (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๓ เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ  
ได้แก่

๓.๑ Calcium gluconate ๑๐ percent Injections by Rx Formulations: Recall - Microbial Contamination

๓.๒ Saxagliptin (marketed as Onglyza and Kombiglyze XR): Drug Safety Communication - FDA to Review Heart Failure Risk

๓.๓ Acetylcysteine Solution ๑๐ Percent: Recall - Glass Particles in Product

๓.๔ Reduce Weight Fruta Planta: Recall - Undeclared Drug Ingredient

๓.๕ L-citrulline by Medisca: Alert - Potentially Subpotent Product

๓.๖ Lian Zhan Qi Tian capsules

๓.๗ Etomidate Injection/Pfizer-Mylan: Recall - Presence of Particulate Matter and/or Illegible and Missing Lot Number and/or Expiry Date

๓.๘ Trilogy Ventilator Models ๑๐๐, ๒๐๐ and ๒๐๒ by Philips Respironics: Recall - Failure to Deliver Mechanical Breaths

๓.๙ European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions

๓.๑๐ European Medicines Agency recommends restricting the use of methysergide-containing medicines

๓.๑๑ ISIS HVT Tracheal Tube Cuffed with Subglottic Secretion Suction Port (with and without Preloaded Stylet) by Teleflex Medical – Class I Recall: Potential Kinking During Patient Use

๓.๑๒ Collagen Slim capsules

๓.๑๓ Prenatal acetaminophen exposure linked to ADHD risk

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๖ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ ข้อมูล adverse events ของยาในฐานข้อมูล Thai vigibase เพื่อค้นหาปัจจัยเสี่ยงของการเกิดผื่นแพ้ยาของยาที่พบได้บ่อยในประเทศไทย

๔.๒ ข้อมูล adverse events ยากลุ่ม sulfonamides

๔.๓ ข้อมูล serious adverse events ของยาสมุนไพร

๔.๔ ข้อมูล adverse events ของยา Granocyte และ Ulsanic

๔.๕ ข้อมูล adverse events ของยา Mevalotin, Cravit, Gracevit และ Effient

๔.๖ ข้อมูล adverse events ของยา Artrodar