

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมีนาคม ๒๕๕๗

ในช่วงเดือนมีนาคม ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๖๔๗ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๕๓๒ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๗๕ ฉบับ (ร้อยละ ๑๔.๑๐)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet ๓,๙๕๕ ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง ๙๒๙ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๔๙)

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบ internet ๑๒๔ ฉบับ

๑.๔ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๒๔ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑๗ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๗ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน ๑ ฉบับภายหลังจากการใช้ยา Cervarix[®] ผู้ป่วยอายุ ๒๒ ปี เกิด tonic clonic movement, loss of consciousness, syncope

- รายงาน ๒ ฉบับจากยา Infanrix hexa[®] รายงานฉบับแรกเป็นชายอายุ ๖ เดือน เกิด urticaria with fever ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว ต้องได้รับยาเพื่อการรักษา ผลผู้ป่วยอาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย รายงานฉบับที่ ๒ เป็นชายอายุ ๖ เดือน เกิด erythematous ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผลอาการหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

- รายงาน ๑ ฉบับเป็นชายอายุ ๒ เดือนได้รับ Synflorix[®] เกิด convulsion ๑ ครั้งและไข้ ๓๘.๕^oC ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผลผู้ป่วยหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

- ชายอายุ ๒๙ ปี เกิด suicidal ideation level B ภายหลังได้รับยา Travada[®] (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) โดยยังมีอาการอยู่

- รายงาน ๑ ฉบับเป็นชายอายุ ๒๗ ปี เกิด closed fracture left humerus จากยา Atripla[®] (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษา โดยผู้ป่วยยังมีอาการอยู่

- รายงาน ๑ ฉบับเป็นชายอายุ ๕๑ ปี ภายหลังได้รับยา Erbitux[®] เกิด hypersensitivity ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ผลดีขึ้นแต่ยังไม่หาย

๑.๕ รายงานจากร้านขายยาจำนวน ๑๑ ฉบับ ไม่มีรายงานร้ายแรง

๑.๖ รายงานจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๑ ฉบับเป็นชนิดไม่ร้ายแรง

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ๒ ประเทศ ดังนี้

๑) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศคำแนะนำการทบทวนความปลอดภัยของ Diclofenac injection เมื่อใช้แบบ high dose โดยห้ามใช้ในผู้ป่วยภาวะ uncontrolled hypertension ในระยะเวลามากกว่า ๔ เดือน เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อภาวะความผิดปกติของหัวใจและหลอดเลือด

๒) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมจำนวน ๖ รายการเนื่องจากพบสารที่ไม่ระบุไว้ในฉลาก คือ Hydroquinone, Tretinoin, Salicylic และ Mercury

๓) ประเทศมาเลเซีย ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมจำนวน ๔ รายการเนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ระบุไว้ในฉลาก คือ Mercury และยกเลิกผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน ๑ รายการ คือ Jingzhi Yinqiao Jiedu Tablet เนื่องจากตรวจพบยา paracetamol (รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๑)

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๐ เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๒ ได้แก่

๓.๑ HeartMate II LVAS Pocket System Controller by Thoratec Corporation: Medical Device Correction - Updated Labeling and Training Materials

๓.๒ PRAC recommends restricting use of domperidone

๓.๓ PRAC re-examines diacerein and recommends that it remain available with restrictions

๓.๔ Doribax (doripenem): Drug Safety Communication - Risk When Used to Treat Pneumonia on Ventilated Patients

๓.๕ Effexor XR ๑๕๐ Mg Extended-Release Capsules (Pfizer) and Venlafaxine HCl ๑๕๐ Mg Extended-Release Capsules (Greenstone): Recall - Possible Presence of Tikosyn Capsules

๓.๖ DIANEAL PD-๒ Peritoneal Dialysis Solution with ๑.๕ Percent Dextrose ๖๐๐๐mL: Recall - Contamination With Mold

๓.๗ Hospira Hemostat Dual Channel Plum Set: Recall-Risk of over-delivery of blood products

๓.๘ Playtex Nurser Deluxe Double Electric Breast Pump: Recall - Potential for Electric Shock

๓.๙ Vitaccino Coffee: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient

๓.๑๐ Pleo Homeopathic Drug Products by Terra-Medica: Recall - Potential for Undeclared Penicillin

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๖ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ ข้อมูล adverse events ของยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

๔.๒ ข้อมูล adverse events ของยากลุ่ม epoetin

๔.๓ ข้อมูล AEFI

๔.๔ ข้อมูล adverse events ของยา cafergot, relpax, bellergal, dynastat, ketololac และ arcoxia

๔.๕ เฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา zolpidem tartate

๔.๖ ข้อมูล AE ของยา granocyte, ulsanic, mevalotin, protect, cravit, gracevit, effiect, artrodar