

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนเมษายน ๒๕๕๗

ในช่วงเดือนเมษายน ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๘๓๘ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๖๕๕ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๐๙ ฉบับ (ร้อยละ ๑๖.๕๔)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet ๓,๑๕๖ ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง ๖๓๕ ฉบับ (ร้อยละ ๒๐.๑๒)

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบ internet ๙ ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง ๘ ฉบับ (ร้อยละ ๘๘.๘๙)

๑.๔ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๑๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๘ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๕ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง มีดังนี้

- รายงาน ๑ ฉบับจาก drug interaction ของยา atazanavir sulfate, ritonavir และ ergotamine tartate ผู้ป่วยเป็นชายอายุ ๔๙ ปี เกิด ergot poisoning ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผล ผู้ป่วยหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

- รายงาน ๑ ฉบับ หลังจากได้รับยา Stivarga® (regorafenib) ผู้ป่วยเป็นชายไม่ระบุอายุ เกิด proteinuria increase ทั้งนี้ไม่สามารถติดตามผลของอาการได้

- รายงาน ๑ ฉบับหลังจากได้รับยา Truvada® (emtricitabine + tenofovir disoproxil) ผู้ป่วยเป็นชายอายุ ๒๙ ปี เกิด suicidal ideation เป็นรายงานร้ายแรงประเภทอันตรายถึงชีวิต ผล ผู้ป่วยยังมีอาการอยู่

- รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังจากได้รับยา Truvada® (emtricitabine + tenofovir disoproxil) และ lamivudine+zidovudine ผู้ป่วยเป็นหญิงอายุ ๗๐ ปี เกิด acute pyelonephritis และ left side acute kidney injury ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ผล ผู้ป่วยมีอาการ acute kidney injury ดีขึ้นโดยที่ยังมีร่องรอยเดิมส่วน acute pyelonephritis ไม่สามารถติดตามผลได้

- รายงาน ๑ ฉบับหลังจากได้รับยา Infarix hexa injection® (hepatitis B vaccine + inactivated polio vaccine + diphtheria toxoid + haemophilia influenza type b + acellular pertussis) ผู้ป่วยเป็นชายอายุ ๖ เดือน เกิด urticaria, pyrexia และ rash generalised ผล อาการ fever หายโดยไม่มีร่องรอยเดิม และอาการ urticaria ดีขึ้น

๑.๕ รายงานจากร้านขายยาจำนวน ๑ ฉบับเป็นรายงานไม่ร้ายแรง ๑ ฉบับ

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนเมษายน ๒๕๕๗ ประเทศไทยได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือประเทศสิงคโปร์ ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน ๑ รายการ คือ Herbal Health Jointcare เนื่องจากตรวจพบส่วนประกอบของยาแผนปัจจุบัน เช่น piroxicam, furosemides, famotidine เป็นต้น

๒.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน คือการยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์แคปซูลผงบุก เนื่องจากตรวจพบสาร sibutramine ซึ่งเป็นยาที่เพิกถอนทะเบียนไปแล้วในประเทศไทย และพบรายงานผู้ป่วยเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง (Toxic Epidermal Necrolysis) ภายหลังจากรับประทานยาแคปซูลผงบุกดังกล่าว

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๕ เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ
ได้แก่

- 3.1 Ya Buk Capsules และ Meizitang Strong Version Botanical Slimming Capsule
- 3.2 Nova Products, Inc. Dietary Supplements: Recall - Undeclared Drug Ingredients Including African Black Ant, Black Ant, XZen Gold, ZXen Platinum, XZen 1200, XZone Gold, and XZone 1200
- 3.3 Strontium renelate (Protos[®]) and risk of adverse events
- 3.4 Revatio (sildenafil): Drug Safety Communication - FDA Clarifies Warning About Pediatric Use for Pulmonary Arterial Hypertension
- 3.5 Hydroxyethyl starch (Voluven[®] and Volulyte[®])
- 3.6 Antidepressants Linked to Premature Births
- 3.7 Zi Xiu Tang Bee Pollen Capsules by Guangzhou Zi Xiu Tang Biotechnology Co., Ltd: Warning - Undeclared Drug Ingredients
- 3.8 Pain Relievers Tied to Heart Rhythm Disorder
- 3.9 Epidural Corticosteroid Injection: Drug Safety Communication - Risk of Rare But Serious Neurologic Problems: Including methylprednisolone, hydrocortisone, triamcinolone, betamethasone, and dexamethasone
- Otto Bock A200, Skippi and Skippi Plus power wheelchairs
- 3.10 Recall for product correction - potential for front wheels to break
- 3.11 CMDh confirms recommendations on restricting use of domperidone-containing medicines
- 3.12 European Medicines Agency recommendation on the use of Linoladiol N and Linoladiol HN estradiol-containing creams
- 3.13 European Medicines Agency recommends revoking authorisations of Caustinerf arsenical and Yranicid arsenical used in dental procedures
- 3.14 CMDh endorses new advice to minimise risk of next-morning impaired driving ability and mental alertness with zolpidem
- 3.15 Laparoscopic power morcellators Safety Advisory - potential issues when used for uterine surgery in patients with fibroids

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๓ เรื่อง ได้แก่

- 4.1 ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Abilify[®] และ Pletaal[®]
- 4.2 ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Tarivid tab[®], Tarivid Otic Solution[®], Transamin Capsule[®], Transamin Tablets[®] และ Xitrin Tab[®]
- 4.3 ข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ cefoperazone+sulbactam