

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมิถุนายน 2557**

ในช่วงเดือนมิถุนายน 2557 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,276 ฉบับ ดังนี้**

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย แบบเอกสาร 557 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 89 ฉบับ (ร้อยละ 15.98)

1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 3,584 ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง 786 ฉบับ (ร้อยละ 21.93)

1.3 รายงานจากผู้ประกอบการแบบ internet 111 ฉบับ

1.4 รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร 21 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 11 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 10 ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

รายงาน 1 ฉบับ ผู้ป่วยอายุ 18 ปี ได้รับยา Lamotrigine แล้วเกิด Drug Reaction with Eosinophilia and Systematic Symptom (DRESS syndrome) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล มีผลลัพธ์คือ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

รายงาน 1 ฉบับ ผู้ป่วยอายุ 60 ปี ได้รับยา Lamotrigine แล้วเกิด Stevens Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) มีความร้ายแรงคือ เป็นอันตรายต่อชีวิต และมีผลลัพธ์คือ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

รายงาน 5 ฉบับ ผู้ป่วยได้รับยา Lamotrigine แล้วเกิด SJS ส่วนใหญ่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และมีผลลัพธ์คือ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

รายงานที่เหลือ 3 ฉบับ ได้แก่ Urticaria จากวัคซีน Infarix IPV Hib, Prevnar13 และ Rotateq, Rectal bleeding จากยา Everolimus, Bradycardia และ Premature atrial contract จากยา fingolimod

1.5 รายงานจากร้านขายยาจำนวน 3 ฉบับ ไม่มีรายงานร้ายแรง

1.6 ไม่พบรายงานจากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

**2. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมิถุนายน 2557 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

2.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน 2 ประเทศ ดังนี้

1) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเพิกถอนยาจำนวน 3 รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของ sildenafil citrate ซึ่งเป็นยาที่ไม่มีทะเบียนและพบการขายทางออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย

2) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 4 ชนิด เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ

3) ประเทศอินโดนีเซีย ประกาศให้มีการตรวจสอบเพิ่มเติมผลิตภัณฑ์ยา 1 รายการ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ระหว่างตรวจสอบว่าเป็นยาปลอมและตกมาตรฐาน

### 3. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 17 เรื่อง ได้แก่

- 3.1 Soliris (eculizumab) Concentrated Solution for IV Infusion by Alexion: Recall - Visible Particulates
- 3.2 Male Sexual Enhancement Products: Immediate Public Notification: Undeclared Drug Ingredients
- 3.3 Accu-Chek Spirit Combo insulin pump - serial numbers 10171897 to 10281629: Recall - potential for delay to treatment in rare cases
- 3.4 La Jiao Shou Shen: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient
- 3.5 Advocate Redi-Code+ Blood Glucose Test Strips by Diabetic Supply of Suncoast: Recall- Labeling Error
- 3.6 Smiths Medical Portex Low Dead Space Connector with Sideport, 3.5mm: Class I Recall- One Lot Mislabeled
- 3.7 Captomer and Captomer-250 by Thorne Research: FDA Warning - Potential Health Risks
- 3.8 Marcaine (Bupivacaine HCl Injection, USP), 0.5 percent, 30 ML, Single-Dose, Preservative-Free Vial: Recall - Visible Particulates
- 3.9 Weight Loss Products: Immediate Public Notification: Undeclared Drug Ingredients
- 3.10 HydroFinity Hydrophilic Guidewires by NDC/Covidien: Recall - Outer Jacket Damage
- 3.11 ConvaTec, Inc., Flexi-Seal CONTROL Fecal Management System Kit: Class I Recall - Not Cleared for Marketing
- 3.12 Docetaxel: Drug Safety Communication - May Cause Symptoms of Alcohol Intoxication
- 3.13 Testosterone Products: FDA/CDER Statement - Risk of Venous Blood Clots
- 3.14 Red Yeast Rice by Doctor's Best: Recall - Undeclared Lovastatin
- 3.15 Olmesartan: Drug Safety Communication - FDA Review Finds Cardiovascular Risks for Diabetics Not Conclusive
- 3.16 Over-The-Counter Topical Acne Products: Drug Safety Communication - Rare But Serious Hypersensitivity Reactions
- 3.17 Lidocaine Viscous: Drug Safety Communication - Boxed Warning Required - Should Not Be Used to Treat Teething Pain

### 4. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 6 เรื่อง ได้แก่

- 4.1 ข้อมูล adverse events ของยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 4.2 เฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา zolpidem tartate
- 4.3 ข้อมูล AEFI

- 4.4 ข้อมูล adverse events ของยา lactulose
- 4.5 ข้อมูล adverse events ของยากลุ่ม epoetin
- 4.6 ข้อมูล adverse events ของยา Neupro<sup>®</sup>, Recombinant Human Erythropoetin<sup>®</sup>, Hema-Plus<sup>®</sup>, Apolets<sup>®</sup>