

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กันยายน ๒๕๕๗

ในช่วงเดือนกันยายน ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งสิ้น ๕,๐๕๗ ฉบับ ได้แก่

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๘๕๘ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ร้ายแรง ๑๓๖ ฉบับ (ร้อยละ ๑๕.๘๕)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ Internet ๓,๙๗๒ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการ ๒๑๔ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ร้ายแรง ๕ ฉบับ (ร้อยละ ๒.๓๔) รายละเอียดรายงานร้ายแรง ดังนี้

๑) รายงาน ๒ ฉบับ ภายหลังการใช้ยา Truvada[®] (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ spontaneous abortion, anemia,

๒) รายงาน ๒ ฉบับ ภายหลังการใช้ยา Viread[®] (tenofovia/disoproxil fumarate) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ anemia

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๑๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรง

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน รวมจำนวน ๑๕ รายการ ดังนี้

๑) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร E-Fong Brand Xi Xin เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของแบคทีเรีย

๒) ประเทศมาเลเซีย ประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร จำนวน ๓ รายการคือ Majun Burung Unta , Skyline Al Taqwa Sakit Pinggang & Lutut และ Skyline Al Taqwa Gaut Asam Urat เนื่องจากตรวจพบ dexamethasone ซึ่งทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

๓) ประเทศเวียดนาม ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Markime ๕๐ DS , Cefdoxime , Oyster Shell Calcium Tab และ CHEMRAB-๒๐ (rabeprazole) เนื่องจากตรวจสอบพบคุณภาพตกมาตรฐาน

๔) ประเทศฟิลิปปินส์ ประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๗ ชนิด คือ Feique Herbal Extract Chinese Herbal Formula Whitening Anti-Freckle Set Anti-Melanin Anti-Freckle Whitening (๒ in ๑), JiaoliHuichusu Intensive Whitening Sunscreen and Spots Removing Set, Mifton, BG Ginseng & Ganoderma Lucidum Natural Essence, BG Sea Pearl & Papaya Natural Essence ๖ Days Specific Eliminating Freckle Whitening Sun Block Cream, Golden Pearl Beauty Cream และ Jiaoli Herbs Essence Whitening AB Set เนื่องจากตรวจสอบพบคุณภาพตกมาตรฐาน และพบสารปรอท

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม ๗ เรื่อง ได้แก่

๓.๑ Anxiety and sleeping pills 'linked to dementia'

๓.๒ Anxiety and sleeping pills 'linked to dementia'

๓.๓ Heparin Sodium, ๑,๐๐๐ USP Heparin Units/๕๐๐ mL (๒ USP Heparin Units/mL), In ๐.๙ percent Sodium Chloride Injection, ๕๐๐ mL by Hospira: Recall - Particulate Matter

๓.๔ Is diclofenac a threat to European vultures?

๓.๕ Potassium Chloride Injection (Baxter): Recall - Shipping Carton Mislabeling

๓.๖ PRAC concludes review of Valdoxan/Thymanax (agomelatine)

๓.๗ Serotonin-blocking medicines used to treat nausea and vomiting