

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ธันวาคม ๒๕๕๗

ในช่วงเดือนธันวาคม ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งสิ้น ๓,๖๔๖ ฉบับ ได้แก่

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๕๐๐ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ร้ายแรง ๑๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๖)

๑.๒ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ Internet ๓,๑๒๘ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๖ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง ๔ ฉบับ (ร้อยละ ๒๕) รายละเอียดรายงานร้ายแรง ดังนี้

๑) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังการใช้ยา Atripla[®] (efavirenze/emtricitabine/tenofovir/disoproxil fumarate) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ drug-induced hepatitis

๒) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังการใช้ยา afatinib เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ renal failure

๓) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังการใช้ยา Zelboraf[®] (vemurafenib) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ brain metastasis

๔) รายงาน ๑ ฉบับ ภายหลังการใช้วัคซีน Cervarix[®] (human papilloma type 16+18 vaccine) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ fever, rash, fall

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๒ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทไม่ร้ายแรง

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนธันวาคม 2557 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑.๑ ประเทศสิงคโปร์ ประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

๒.๑.๑.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ๒ ชนิด คือ Zhenzhu shedan chuanbeimo และ Huatan Zhike Chongcao Zhenzhu Chuanbeimo lot number T 292 จัดจำหน่าย โดยบริษัท Kang Sheng Chinese Medicine เนื่องจากพบการปนปลอมสาร arsenic เกินมาตรฐาน

๒.๑.๑.๒ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย (illegal product) รวม ๖ ชนิด สรุปได้ ดังนี้

(๑) SPARTA X ตรวจพบสาร hydroxyhomosildenafil, hydroxyl-thiohomosildenafil ผลิตโดยบริษัท PT Pharmasi Binangkit Majalengka Indonesia

(๒) MR ZACK POWERBRO ตรวจพบสาร Propoxyphenyl, Hydroxyl-homosildenafil, Propoxyphenyl aildenafil, Propoxyphenyl thioaildenafil ผลิตโดยบริษัท Ambar Kastyri Beauty House

(๓) MAGIC PENIS ตรวจสอบพบสาร sildenafil ผลิตโดยบริษัท Baijiale (USA) Biotech

(๔) UNLABELLED DARK GREEN CAPSULES ตรวจพบผ่านการสอบสวน อาชญากรรมทางคอมพิวเตอร์(cybercrime investigation) และจับกุมซึ่งเมื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบ Propoxyphenyl sildenafil

(๕) Nutri Drops Grapefruit Diet ตรวจพบ sibutramine และมี รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ hallucination และเมื่อตรวจสอบพบเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย ไม่ระบุ ผู้ผลิต

(๖) Nutrex Research Adipodex ตรวจพบสาร Yohimbine และมี รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ kidney failure ผลิตโดยบริษัท Nutrex Research , Inc.

๒.๑.๑.๓ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ๔ ชนิด คือ Flamox B.F (amoxicillin) Lot number 141 และ 142 ผลิตโดยบริษัท Bright Future Laboratoires และ Daonil(glibenclamide) ผลิตจากประเทศฝรั่งเศส เนื่องจากตรวจสอบพบคุณภาพตกมาตรฐาน

๒.๑.๒ ประเทศบรูไน ประกาศการเพิกถอนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ทั้งหมด ๑๗ ชนิด เนื่องจากพบการปนปลอมของยา เช่น sibutramine, tadanafil, acetaminophen, dexamethasone เป็น ส่วนผสม

๒.๑.๓ ประเทศอินโดนีเซีย ประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังนี้

๒.๑.๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยา Crestor (rosuvastatin) ที่ต้องตรวจสอบเพิ่มเติมเนื่องจาก พบว่าอาจเป็น lot ที่ส่งไปประเทศตุรกี

๒.๑.๓.๒ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Velcade (bortezomib) เนื่องจากตรวจสอบไม่ ผ่านคุณภาพ

๒.๑.๓.๓ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา PPD RT 2 TU (purified protein derivative) ในท้องตลาด เนื่องจากเป็นยาปลอม

๒.๒ ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน ในช่วงเดือนธันวาคม ๒๕๕๗

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม ๔ เรื่อง ได้แก่

๓.๑ Sirius Hip Stem 34 B and 38 C (used in hip replacements) Hazard alert - components mixed during manufacturing leading to increased risk of need for revision

๓.๒ Diclofenac use in animals poses a risk to European vultures - EMA recommends that measures are put in place to better protect the birds

๓.๓ Ebola vaccine trial halted temporarily after joint pains - Geneva hospital

๓.๔ Recall for product correction - potential for incorrect INR results

๓.๔ Mitigating risks due to the use of antibiotics in animals