

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ  
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนมกราคม ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุป ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งสิ้น ๓,๗๐๔ ฉบับ ได้แก่
  - ๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๐๓๕ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง ๑๓๕ฉบับ(ร้อยละ ๑๓.๐๔)
  - ๑.๒ รายงานจากเครือข่ายแบบ Internet ๒,๖๕๙ ฉบับ จำแนกเป็น
    - (๑) โรงพยาบาล ๒,๕๖๖ ฉบับ
    - (๒) ผู้ประกอบการ ๙๔ ฉบับ
  - ๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๐ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภทร้ายแรง จำนวน ๒ ฉบับ(ร้อยละ๒๐) โดยมีรายละเอียดรายงานอาการร้ายแรง คือ ภายหลังการใช้ยาAfinitor<sup>®</sup> (everolimus) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ketoacidosis, dyspnea, fatigue
๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมกราคม๒๕๕๘ ไม่มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน
๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทาง Internet รวม ๔ เรื่อง ได้แก่
  - ๓.๑ Valeant Pharmaceutical North America LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Virazole<sup>®</sup> (Ribavirin Powder For Solution) Due to Microbial Contamination
  - ๓.๒ Prescription and Over-the-Counter (OTC) Pain Medicines: Drug Safety Communication - FDA Review of Possible Risks of Pain Medicine Use During Pregnancy
  - ๓.๓ IV Solutions from Wallcur of San Diego: CDER Statement - FDA Warns Health Care Professionals Not to Inject Patients
  - ๓.๔ Lieel Icon Cialis tadalafil 80 mg and 100 mg tablets
๔. จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News เผยแพร่จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่
  - ๔.๑ ความเสี่ยงจากการใช้ยารักษาโรคลมบ้าหมู(antiepileptics)ในสตรีมีครรภ์และสตรีวัยเจริญพันธุ์
  - ๔.๒ วัคซีน BCG : แนวโน้มรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เพิ่มขึ้น
๕. บริการข้อมูลข่าวสารจำนวน ๗ เรื่อง จำแนกเป็น
  - ๕.๑ หน่วยงานราชการ ๔ เรื่อง
  - ๕.๒ หน่วยงานเอกชน ๓ เรื่อง

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)