

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘**

ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๖๘๐ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบเอกสาร ๕๑๑ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๐๒ ฉบับ (ร้อยละ ๑๙.๙๖)

๑.๒ รายงานผ่านระบบ internet ๓,๓๐๒ ฉบับ เป็นรายงานจากสถานพยาบาล ๓,๑๘๑ ฉบับ รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๒๑ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๖ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๕ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรงสรุปได้ดังนี้

- ผู้ป่วยหญิงอายุมากกว่า ๗๐ ปี ได้รับยา strontium renelate ๒ กรัมต่อวัน ตั้งแต่วันที่ ๑๒ - ๒๗ มกราคม ๒๕๕๘ เพื่อรักษาโรค osteoporosis เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ hypoglycemia, memory loss และ loss of appetite ในเดือนเดียวกัน และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่หายเมื่อหยุดยา strontium renelate ทำให้ผู้ป่วยต้องนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น ผู้ป่วยมีโรคร่วมคือ เบาหวาน โดยมียาอื่นๆ ที่ใช้ร่วม ได้แก่ copidogrel bisulfate, insulin และ gliclazide

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ ประเทศมาเลเซีย ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Hans Beauty Flawless Day Cream, Hans Beauty Flawless Night Cream และ Hans Beauty Treatment Toner ไม่ทราบ Batch Number จัดจำหน่ายโดยบริษัท Herca ประเทศอินโดนีเซีย เนื่องจากพบมีส่วนผสมของสารต้องห้าม คือ ปรอท

๓. การเฝ้าระวังข่าวความปลอดภัยทาง internet รวม ๙ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ Common Anticholinergic Drug like Benadryl Linked to Increased Dementia Risk

๓.๒ Simulated IV Solution from Wallcur: CDER statement – FDA’s investigation into Patients being Injected

๓.๓ Invacare PerfectO₂ Oxygen Concentrator

๓.๔ Ketorolac Tromethamine Injection by Hospira: Recall - Particulate in Glass Vials

๓.๕ Trellis ๖ and Trellis ๘ Peripheral Infusion Systems by Covidien: Class I Recall - Balloon Inflation Ports Mislabeled

๓.๖ PRAC recommends new measures to minimize known heart risks of hydroxyzine-containing medicines

๓.๗ Warfarin review

๓.๘ Atracurium Besylate Injection by Sagent Pharmaceuticals: Recall - Potential Impact on Product Sterility

๓.๙ Colistimethate for Injection USP, ๑๕๐ mg and Rifampin for Injection USP, ๖๐๐ mg/vial by Heritage Pharmaceuticals: Recall - Lack of Sterility Assurance

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๕ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ ข้อมูล adverse events ของยา zolpidem tartate

๔.๒ ข้อมูล adverse events ของยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

๔.๓ ข้อมูล adverse events ภายหลังการได้รับวัคซีน

๔.๔ ข้อมูล adverse events ของการเข้ายาใหม่ (SMP)

๔.๕ ข้อมูล adverse events ของยา Livalo[®]