

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนมีนาคม ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๐๙๙ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบเอกสาร ๘๖๒ ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ๒๐๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๔๓)

๑.๒ รายงานผ่านระบบ internet ๓,๒๓๗ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๑๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๕ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรงสรุปได้ดังนี้ - ผู้ป่วยเด็กชายอายุ ๔ เดือน ได้รับวัคซีน DTP-HepB-Hib fully liquid combined vaccine ๐.๕ มิลลิลิตร ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๕๘ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ เกร็ง เขียว มีไข้ ปริมาณออกซิเจนลดลง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หายเมื่อรักษาด้วยการให้ออกซิเจน และให้สารน้ำทางหลอดเลือด ทำให้ผู้ป่วยต้องนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น โดยมียาอื่นๆ ที่ใช้ร่วม ได้แก่ OPV vaccine แบบรับประทาน

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๕ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ใน เดือน มีนาคม ๒๕๕๘ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ

- ประเทศเวียดนามเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ๒ ชนิด คือ Panlife (Pantoprazole) tablet ๔๐ mg Batch number PNV๐๐๓ และ Pantocid (pantoprazole) tablet ๔๐ mg Batch number SKN๐๔๙๖A เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ

- ประเทศสิงคโปร์เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ๘ ชนิดที่ขายทาง internet เนื่องจากตรวจพบว่ามีส่วนผสมของตัวยาที่ห้ามใช้ และผิดกฎหมายของประเทศสิงคโปร์ เช่น สาร Yohimbine, vinpocetine, phenolphthalein เป็นต้น รวมทั้งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้

- ประเทศมาเลเซียเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒๓๙ ชนิด เนื่องจากตรวจพบว่ามีส่วนผสมของสารที่ห้ามใช้ และพบสารที่มีปริมาณเกินกำหนดตามกฎหมายของประเทศ

๓. การเฝ้าระวังข่าวความปลอดภัยทาง internet รวม ๔ เรื่อง

๓.๑ Ambroxol and bromhexine expectorants: safety information to be updated

๓.๒ Chantix (varenicline): Drug safety communication-FDA Updates label to include Potential Alcohol Interaction

๓.๓ Wegmans Announces Recall of (Frozen) Wegmans Organic Food You feel Good About Just Picked Spinach, ๑๒ Oz Which May Be Contaminated With Listeria Monocytogenes

๓.๔ Voluntary Recall for Potential Health Risk O'coconut

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๗ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยา Kombiglyze XR

๔.๒ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยา paracetamol, Tylenol, Tylenol Children, Tylenol ๘ hr และ Tylenol with codeine

๔.๓ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยา Hemax

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม ๒๕๕๘

- ๔.๔) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยา Hypercrit
- ๔.๕) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยา Cefamezin
- ๔.๖) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยา Cefspan
- ๔.๗) ยา paracetamol กับอาการ liver disorders