

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๘๖๖ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบเอกสาร ๖๑๓ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๔๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๒.๙๕)

๑.๒ รายงานแบบ internet ๓,๒๕๒ ฉบับ

๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๖ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๔ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๒ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง ได้รับยา influenza vaccine จำนวน ๐.๕ มิลลิลิตร โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๕๘ เกิดอาการแน่นหน้าอก มึนงง หายใจขัด หลังจากฉีดวัคซีน ๕ ชั่วโมง ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ซึ่งขณะนี้โรงพยาบาลอยู่ระหว่างการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ป่วย

- รายงาน ๑ ฉบับ เป็นรายงานจากการทบทวนวรรณกรรมที่ได้รับการตีพิมพ์เป็นรายงานผู้ป่วยเฉพาะรายในวารสารทางการแพทย์ ผู้ป่วยเพศชาย อายุ ๓๗ ปี ได้รับยา hydroxyurea ๕๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน ๕ วันต่อสัปดาห์ ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน ปี ๒๕๕๐ ถึงเดือนเมษายน ๒๕๕๓ เพื่อรักษา hemoglobin E/ β -thalassemia ผู้ป่วยมีอาการ hematochezia, mucous diarrhea and epigastric pain intermittently ตั้งแต่ปี ๒๕๕๑ - ๒๕๕๓ ผลการส่องกล้องลำไส้ใหญ่พบ ulcerative lesions ตั้งแต่บริเวณ terminal ileum ถึง the ascending colon นอกจากนี้ ulcerative lesions ดังกล่าวได้แพร่กระจายไปยัง pharynx อีกด้วย อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยอาการดีขึ้น หลังจากหยุดยาในเดือนเมษายน ๒๕๕๓

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๖ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ

- ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ดังนี้

๑) ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมระบุส่วนประกอบเป็น natural herbs จำนวน ๕ ชนิดที่ขายทาง internet เนื่องจากตรวจพบว่ามีส่วนประกอบของตัวยาคือ sildenafil, nortadalafil อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ เช่น loss of visual, strokes, heart attacks รวมทั้งตรวจพบยา lignocaine ในปริมาณที่เกินกว่าที่กำหนดอาจทำให้เกิดภาวะ dizziness และ low blood pressure

๒) ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมชื่อ befit TOTAL GARCINIA CAMBONIA ระบุส่วนประกอบเป็น garcinia cambogia ที่ขายทาง internet เนื่องจากตรวจพบว่ามีส่วนประกอบของตัวยาคือ sibutramine และ phenolphthalein โดย sibutramine เป็นตัวยาที่ห้ามใช้ในประเทศสิงคโปร์ และอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้คือภาวะ serious cardiovascular events

- ประเทศลาว การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๖ ชนิด คือ BB Magic colour eyeshadow, Melacare Demelanizing cream, Hengfeng Lipstick, Mac BB/Mac BB Powder brush,

Lanmei Professional Make up และ Mayuki de Mure เนื่องจากตรวจสอบพบสาร hydroquinone และ Colour CI ๑๕๕๘๕ , Rhodamine B ๔๕๑๗๐ ที่มีปริมาณเกินกำหนด

๒.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ประเทศสมาชิกอาเซียน คือการเพิกถอนยา sodium camphosulphonate injection เนื่องจากมีรายงานการเสียชีวิต ข้อมูลทางด้านประสิทธิภาพมีน้อย ไม่เป็นที่รู้จักในวงการแพทย์และไม่มีการใช้นี้ในทางคลินิก และมีการกระจายยาเฉพาะร้านขายยาทำให้แนวโน้มที่จะมีการใช้ยาไม่เหมาะสมสูง

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๖ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ Takeda Agrees to Pay \$๒.๔ Billion to Settle Suits over Cancer Risk of Actos

๓.๒ EMA recommends avoidance of certain hepatitis C medicines and amiodarone together

๓.๓ Interpol issue global alert over “dangerous” diet pill DNP

๓.๔ Animas ๒๐๒๐ และ IR ๑๒๐๐ insulin pumps: recall – pumps will cease operation on January ๒๐๑๖

๓.๕ SGLT๒ inhibitors: Drug Safety Communication - FDA Warns Medicines May Result in a Serious Condition of Too Much Acid in the Blood

๓.๖ Zerbaxa (ceftolozane and tazobactam): Drug Safety Communication - FDA Cautions about Dose Confusion and Medication Errors

๓.๗ Unintentional Injection of Soft Tissue Filler into Blood Vessels in the Face: FDA Safety Communication - Risk of Serious Patient Injury

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๗ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Utmos และ Pioglitazone

๔.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา sodium alginate+ sodium bicarbonate + calcium carbonate

๔.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

๔.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา zolpidem tartate

๔.๕ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

๔.๖ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม sulfonamide

๔.๗ สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากผู้ประกอบการ