

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กรกฎาคม ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๔๔๗ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๗๔๓ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๙๒ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๕๕๑ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๗๑๑ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๖๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๒.๗๘)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๒ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยไม่ระบุเพศและอายุ ได้รับยา Oxaliplatin (ไม่ทราบขนาดและวิธีบริหารยาและข้อบ่งใช้) Lot. Z๑๑๕๓๕๘AA ในวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๕๖ ระหว่างได้รับยาครั้งที่ ๑๐ ผู้ป่วยมีอาการ anaphylactic-like reaction แต่ประเมินเป็นชนิดไม่ร้ายแรงและไม่มีการรายงาน ต่อมาวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๕๘ ได้เปลี่ยนการประเมินเป็นชนิดเป็นชนิดร้ายแรง ที่สัมพันธ์กับยา

๑.๔ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๑.๕ รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๖ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ทั้ง ๖ ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้า ๒ ฉบับ การปรับปรุงสินค้า ๒ ฉบับ และฉบับติดตามผล ๒ ฉบับ

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ

- ประเทศอินโดนีเซีย แจ้งเตือนการยกเลิกและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Platinum cream Malam Meili Freckle Cream และ Aubaine Rejuvenating Intensive cream เนื่องจากตรวจพบสารปรอท และมีส่วนผสมของวิตามิน K

- ประเทศเขมร การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ยา คือ Dexamethasone ๐.๕ mg (ชื่อการค้า Dexlife) ผลิตโดยบริษัท Eurolife Healthcare Pvt.Ltd ประเทศอินเดีย จัดจำหน่ายโดยบริษัท VimpeX Ltd ประเทศเขมร เนื่องจากตรวจพบคุณภาพไม่ผ่าน

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๖ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

3.1 Bushen Famous Men capsules

3.2 Laopiao capsules

3.3 Terry White Chemists branded ibuprofen children's suspension Recall – risk of plastic fragments breaking from bottle and being ingested

3.4 Drug Safety Labeling Changes

3.5 Calcium Chloride Intravenous Infusion 10% w/v 10mL Prefilled Syringe by Mylan : Market Withdrawal - Difficulties in Administration

3.6 0.9 Percent Sodium Chloride Injection, USP, 50 mL and 100 mL by Baxter : Recall - Particulate Matter

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๗ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐ

๔.๑.๑ ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
หน่วยงานที่ขอข้อมูล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

๔.๑.๒ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ
ประสาท หน่วยงานที่ขอข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด

๔.๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน หน่วยงานที่ขอข้อมูลสำนักกระบาดวิทยา
กรมควบคุมโรค

๔.๑.๔ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้สมุนไพร หน่วยงานที่ขอข้อมูล สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๔.๒.๑ ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Influvac

๔.๒.๒ ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Biotrue

๔.๒.๓ ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Espogen