

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน สิงหาคม ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนสิงหาคม ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

#### ๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๑๒๑ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๕๖๙ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๒๐๐ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๓๖๙ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๕๔๔ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๒๔ ฉบับ (ร้อยละ ๒๒.๗๙)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๗ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๔ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๓ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน ๑ ฉบับ เป็นผู้ป่วยไม่ระบุเพศและอายุได้รับยา Idarubicin ๑๐ มิลลิกรัม และ Cytarabine (ไม่ทราบขนาดและวิธีใช้) เสียชีวิตภายหลังจากการใช้ยาดังกล่าว โดยผู้รายงานระบุว่าผู้ป่วยมีผลการรักษาที่ล้มเหลว (Treatment failure)

- รายงาน ๑ ฉบับ เป็นผู้ป่วยหญิง อายุ ๓๓ ปี ได้รับยา Emtricitabine/Tenofovir disoproxil fumarate ๓๐๐ มิลลิกรัม รับประทานวันละ ๑ ครั้ง เพื่อรักษาภาวะ HIV infection เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ Hypophosphatemia อาการดีขึ้นอย่างชัดเจนหลังหยุดใช้ยา

- รายงานฉบับติดตามผล ๑ ฉบับ เป็นผู้ป่วยเพศชาย อายุ ๖๑ ปี ได้รับวัคซีน Vero rabies ๐.๑ มิลลิลิตร ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ตั้งแต่วันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๕๘ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ urticaria, itching, red face, edema, dyspnea อาการดีขึ้นหลังจากได้รับการรักษาด้วย Chlorpheniramine ๑๐ มิลลิกรัม และ Dexamethasone ๕ มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ต่อมาวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ผู้ประเมินได้เปลี่ยนข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยรายนี้เป็น anaphylactic reaction

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

๑.๕ รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๕ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย จำนวน ๕ ฉบับ ๑) รายงานฉบับแรก เป็นเรียกคืนสินค้า ๑ ฉบับ และการดัดแปลงเครื่องมือ ๑ ฉบับ ๒) รายงานฉบับสุดท้าย ๑ ฉบับ และ ๓) รายงานติดตามผลจำนวน ๒ ฉบับ

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ

- ประเทศเวียดนาม แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา คือ Sulpride (ชื่อการค้า Midoctin) ขนาด ๕๐ มิลลิกรัม Batch number ๐๑๐๓๑๔ ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม antipsychotic ผลิตโดยบริษัท No ๒๕ Central Pharmaceutical Joint Stock Company ประเทศเวียดนาม เนื่องจากตรวจพบคุณภาพไม่ผ่าน

- ประเทศฟิลิปปินส์ แจ้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม คือ Sehat Badan ไม่ทราบผู้ผลิต โดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่พบคือภาวะ weight gain น้ำตาลในเลือดสูง cushingoid face adrenal insufficiency และ internal bleeding ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมนี้ ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศฟิลิปปินส์ แต่พบผลิตในประเทศอินโดนีเซีย และตรวจพบตัวยา diclofenac น้ำตาล sucrose และ fructose และ dexamethasone

๒.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ประเทศสมาชิกอาเซียน คือ เครื่องสำอางที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย จำนวน ๓๔ รายการ เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เคยเก็บตัวอย่าง แล้วพบสารห้ามใช้ และพบแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง

### ๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๖ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

#### ได้แก่

๓.๑ Hydrochlorothiazide Tablets by Unichem Pharmaceuticals (USA), Inc: Recall - Potential Presence of Foreign Tablets Contamination

๓.๒ Sodium glucose co-transporter ๒ inhibitors - used to treat type ๒ diabetes

๓.๓ Prolotherapy with Phenol by Hartley Medical: Recall – Non-sterility Concerns

๓.๔ Picato (ingenolmebutate) Gel: Drug Safety Communication - FDA Warns of Severe Adverse Events, Requires Label Changes

๓.๕ Refresh Lacri-Lube, Refresh P.M., FML ๐.๑ Percent and Blephamide ๑๐ Percent/๐.๒ Percent by Allergan: Recall - Particulate Matter

๓.๖ DPP-4 Inhibitors for Type 2 Diabetes: Drug Safety Communication - May Cause Severe Joint Pain

### ๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๑๒ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Dimenhydrinate

๔.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา loratadine, cetirizine, chlorpheniramine, ยา อภัยสาลี และยาปราบชมพูทวีป

๔.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Apolets<sup>®</sup>, Caraten<sup>®</sup>, Clopidogrel, และ Carvidilol

๔.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Tarivid<sup>®</sup>, Transamin<sup>®</sup>, Pocitrin<sup>®</sup>

๔.๕ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Begesic<sup>®</sup>

๔.๖ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีน Measles, mump, and rubella vaccine live, attenuated (freeze-dried)<sup>®</sup>

๔.๗ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Mevalotin<sup>®</sup>, Cravit<sup>®</sup>, Gracevit<sup>®</sup> และ Effient<sup>®</sup>

๔.๘ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Elonva<sup>®</sup>

๔.๙ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

๔.๑๐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา zolpidem tartate

๔.๑๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

๔.๑๒ สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากผู้ประกอบการ