

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือนกันยายน ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนกันยายน ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๗๖๑ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๙๑ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๖๗๐ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๗๒๔ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ๑๑๑ ฉบับ (ร้อยละ ๑๕.๓๓)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๑๓ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด จำนวน ๓ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน ๑ ฉบับ เพศหญิง อายุ ปี ได้รับยา ruxolitinib เพื่อรักษาภาวะ Myelofibrosis เกิดอาการไม่พึงประสงค์ lymphoma
- รายงาน ๑ ฉบับ เพศชาย อายุ ๕๑ ปี ได้รับยา fingolimod ขนาด ๐.๕ มิลลิกรัม วันละ ๑ ครั้ง เพื่อรักษาภาวะ Multiple Sclerosis เกิดอาการไม่พึงประสงค์ AV block
- รายงาน ๑ ฉบับ เพศหญิง อายุ ๔๐ ปี ได้รับยา nilotinib ขนาด ๓๐๐ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง เกิดอาการไม่พึงประสงค์ Maculopapular rash

๑.๔ รายงานจากร้านยา จำนวน ๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

๑.๕ รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๙ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง ๙ ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้า ๔ ฉบับ ปรับปรุงซอฟต์แวร์ ๑ ฉบับ การปรับเปลี่ยนฉลาก ๒ ฉบับ ฉบับติดตามผล ๑ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้ายเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้า ๑ ฉบับ

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ ประเทศสิงคโปร์ สรุปได้ดังนี้

- การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร คือ BAIHE POWDER Batch Number: ๑๔๐๘๐๑ จัดจำหน่ายโดยบริษัท M/S Sinchong Meheco Ltd เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้คือ Mercury

- การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓ ชนิด คือ SB Facial Fuel Toner Mezzo SB UV Pro Day Cream Mezzo และ SB Rejuvenating Night Cream Mezzo จัดจำหน่ายโดยบริษัท Shantique Bellaza Sdn Bhd เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้คือ Hydroquinone และ Mercury

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๖ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ The One Minute Miracle Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Miracle Diet ๓๐ Due to presence of Undeclared Phenolphthalein & Miracle Rock ๔๘ Due to Presence of Undeclared Thiosildenafil

๓.๒ Clozapine: Drug Safety Communication - FDA Modifies Monitoring for Neutropenia; Approves New Shared REMS Program

๓.๓ HeartMate II Left Ventricular Assist System (LVAS) by Thoratec Corporation: Urgent Medical Device Correction - Monitor the Backup Battery Expiration Date

๓.๔ Tramadol: Drug Safety Communication - FDA Evaluating Risks of Using in Children Aged ๑๗ and Younger

๓.๕ Sterile Compounded Products by US Compounding, Inc: Recall - Lack of Sterility Assurance

๓.๖ Use of sodium valproate (Epilim) in pregnancy

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๑๑ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐ

๔.๑.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หน่วยงานที่ขอข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด

๔.๑.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา zolpidem tartate หน่วยงานที่ขอข้อมูล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

๔.๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน หน่วยงานที่ขอข้อมูลสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

๔.๑.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หน่วยงานที่ขอข้อมูล สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๔.๒.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Seroquel® , Quetiapine

๔.๒.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Perqoveris®

๔.๒.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Bestatin® , Simvastatin

๔.๒.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Besivance®

๔.๒.๕ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Alrex®

๔.๒.๖ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Caraten®, Carvedilol

๔.๒.๗ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Ramosetron, Advagraf®, Nasea®, Vesicare®