

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน ตุลาคม ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนตุลาคม ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๔,๓๒๕ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓๗๗๐ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๐๑ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๖๖๙ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๕๔๘ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๓๓ ฉบับ (ร้อยละ ๒๔)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๒ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดชนิดร้ายแรง รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

(๑) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ ๕๖ ปี รับประทาน ergotamine + combinations และยา ketoconazole (โดยสงสัยว่าการใช้ยาร่วมกันทำให้เกิด drug interaction) ผู้ป่วยมีประวัติเป็นไมเกรน เบาหวาน และความดันโลหิตสูง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นคือ fatigue ไม่สามารถลุกเดินได้ ต่อมาแขนขา เย็นและไม่รู้สึกร่วมสัมผัส

(๒) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ ๓๗ ปี รับประทาน ergotamine + combinations, lamivudine, ritonavir, และ AZT ผู้ป่วยมีประวัติเป็น AIDS อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นคือ vasoconstriction

๑.๔ รายงานจากร้านยา ๕ ฉบับ

๑.๕ รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๘ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง ๘ ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้า ๒ ฉบับ เรียกคืนสินค้าฉบับติดตามผล ๑ ฉบับ การปรับปรุงสินค้า ๑ ฉบับ การเปลี่ยนแปลงฉลากกำกับ ๑ ฉบับ ฉบับติดตามผล ๑ ฉบับ และรายงานอื่นๆ เช่น ตรวจสอบ/แจ้งผู้เกี่ยวข้อง ๒ ฉบับ

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน คือ

- ประเทศฟิลิปปินส์ แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ๓ ชนิดดังนี้

๑) Benzathine Benzylpenicillin injection (ชื่อการค้า Zalpen) Lot number ๑๐๕๗ และ ๑๐๕๘ ผลิตโดยบริษัท Yes Laboratories ประเทศฟิลิปปินส์

๒) Co-amoxiclav tablet (ชื่อการค้า Zalpen) Batch number S-๐๐๖ ผลิตโดยบริษัท Swiss Pharma ประเทศอินเดีย

๓) Cefuroxime injection (ชื่อการค้า Cefurox) Batch number ๓๐๔D๐๓ ผลิตโดยบริษัท Medicaids ประเทศปากีสถาน เนื่องจากตรวจพบคุณภาพไม่ผ่าน

- ประเทศมาเลเซีย แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ EL Biozing ซึ่งฉลากระบุว่าผลิตโดย Sabit Banani Industries Sdn Bhd ประเทศมาเลเซีย แต่จากการตรวจตัวอย่างยืนยันได้ว่าผลิตโดยบริษัท Lagenda Organic Biotec Sdn Bhd เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของ dexamethazone และผลิตภัณฑ์ Li Chung Pill (Ubat Bebola) ผลิตโดย Herbal Land Manufacturing Sdn Bhd ประเทศมาเลเซีย ตรวจพบมีส่วนผสมของสาร aconite, mesaconite และ hyaconite

- ประเทศอินโดนีเซีย แจ้งเตือนยกเลิกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจำนวน ๒ ชนิด คือ MACA จัดจำหน่ายโดยบริษัท PT Bae Orbit Senusantara Jakarta เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของยา sildenafil และ tadalafil และ Tricajus จัดจำหน่ายโดยบริษัท Solar Victory Sdn.Bhd. Malaysia เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของ thiodimetilsildenafil

- ประเทศเวียดนาม แจ้งการยกเลิกขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Pantaprazole ๔๐ มิลลิกรัม (ชื่อการค้า Pantopep-Dol) จัดจำหน่ายโดยบริษัท Zim Laboratories Ltd. ประเทศอินเดีย และ ผลิตภัณฑ์ยา Amlodipine Hard capsule (ชื่อการค้า Emlocin ๕) จัดจำหน่ายโดยบริษัท Aegen Biotech Pharma Private Ltd เนื่องจากตรวจพบคุณภาพไม่ผ่าน

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๘ เรื่อง ได้แก่

๓.๑ Codeine use in children and ultra-rapid metabolisers

๓.๒ FDA orders duodenoscope manufacturers to conduct postmarket surveillance studies in health care facilities

๓.๓ Risk of plastic fragments breaking from bottle and being ingested

๓.๔ Safety advisory - risk of allergic reactions

๓.๕ Hazard alert - potential for post-operative infection

๓.๖ Potential for user injury as a result of device breakage

๓.๗ BASCHI Quick Slimming capsules

๓.๘ Longue Jambe Freres (Brother Long Legs) tablets

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๖ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐ

(๑) รายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate หน่วยงานที่ขอข้อมูล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หน่วยงานที่ขอข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด

(๓) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน หน่วยงานที่ขอข้อมูลสำนักกระบวนวิทยา กรมควบคุมโรค

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

(๑) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Betadine

(๒) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Betaplast

(๓) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Espogen