

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ในช่วงเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ๒,๙๒๒ ฉบับ ดังนี้

- ๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบเอกสาร ๖๖๕ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๒๙ ฉบับ (ร้อยละ ๑๙.๓๙)
- ๑.๒ รายงานแบบออนไลน์จากโรงพยาบาลเครือข่ายและผู้ประกอบการรวม ๒,๒๕๕ ฉบับ
- ๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๓ ฉบับ
- ๑.๔ รายงานจากร้านขายยา ๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงทั้ง ๓ ฉบับ
- ๑.๕ รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๖ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ทั้ง ๖ ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้า ๑ ฉบับ การแจ้งเตือนเพื่อความปลอดภัยฉบับสุดท้าย ๑ ฉบับ การเปลี่ยนแปลงฉลากกับหรือคำแนะนำในการใช้งานแบบถาวร ๒ ฉบับ (ฉบับแรก ๑ ฉบับ และติดตามผล ๑ ฉบับ) และฉบับติดตามผล ๒ ฉบับ (การปรับปรุงซอฟต์แวร์ ๑ ฉบับ การปรับปรุงแก้ไขบรรจุภัณฑ์ติดตามผล ๑ ฉบับ)

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
 - ประเทศเขมร ผลิตภัณฑ์ยา จำนวน ๕ ชนิด ดังนี้
 - ๑) Normapress (Losartan Potassium ๕๐ mg) นำเข้าโดยบริษัท Mega Lifescience Pty Ltd. ผลิตโดยบริษัท CCL Pharmaceutical (Pvt.) Ltd. ประเทศปากีสถาน
 - ๒) Losawin (Losartan Potassium ๕๐ mg) นำเข้าโดยบริษัท World Health Pharmaceutical Co.Ltd. ผลิตโดยบริษัท Mediwin Pharmaceuticals ประเทศอินเดีย
 - ๓) Prednisolone ๕ mg (Prednisolone ๕ mg) นำเข้าและผลิตโดยบริษัท Ephac Co.Ltd ประเทศอินเดีย
 - ๔) PREDNI-BF (Prednisolone ๕ mg) นำเข้าและผลิตโดยบริษัท Bright Future Laboratories ประเทศเขมร
 - ๕) Prednicort (Prednisolone ๕ mg) นำเข้าและผลิตโดยบริษัท PPM Laboratoire ประเทศเขมร
 - ประเทศสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชื่อ TCM Recipe Licozen Ointment ไม่ระบุรายละเอียดข้อบ่งใช้และสถานที่ผลิต แต่ระบุว่าผลิตในประเทศมาเลเซีย เนื่องจากตรวจพบสาร arsenic
- ๒.๒ ประเทศไทยได้แจ้งรายงาน PMAS แก่ประเทศสมาชิก ๓ เรื่อง ได้แก่
 - ๑) MISTINE[®]/SPY SLIM BROW LINER NO.๑ นำเข้าโดย Pure Crystal Product Co.,LTD, Thailand เนื่องจากตรวจพบสาร arsenic ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๒) Sivanna[®]/Sivanna Lipgloss (no.๐๓) นำเข้าโดย Hong Phar International limited Company, Thailand เนื่องจากตรวจพบการใส่สี CI ๔๕๑๗๐ ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๓) Sivanna[®]/Sivanna Lipstick (no.๑๑) นำเข้าโดย Hong Phar International limited Company, Thailand เนื่องจากตรวจพบการใส่สี CI ๑๕๕๘๕ ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๔ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ Varenicline (Champix) Safety advisory – risks of psychiatric symptoms and potential interaction with alcohol

๓.๒ Digital Temple Thermometer (DTT) by K-Jump Health Co., Ltd.: Recall - Inaccurate Temperature Display

๓.๓ OmniPod Insulin Management System by Insulet: Field Safety Notification - Reported Cases of Needle Mechanism Deployment Failure or Delay

๓.๔ V-MAX Herbal Tablets

๓.๕ ๑๐๐% healthy food for men tablets

๓.๖ Baclofen Active Pharmaceutical Ingredient from Taizhou Xinyou Pharmaceutical and Chemical: FDA Statement - FDA Warns of Potential Contamination

๓.๗ Chariot Guiding Sheath by Boston Scientific: Recall - Risk of Shaft Separation

๓.๘ Australia orders Nurofen off shelves

๓.๙ Rosiglitazone-containing Diabetes Medicines: Drug Safety Communication - FDA Eliminates the Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)

๓.๑๐ Blue Diamond capsules

๓.๑๑ Smart Lipo: Recall - Undeclared Drug Ingredients

๓.๑๒ Perseus A๕๐๐ Anesthesia Workstation by Draeger: Class I Recall - Faulty Power Switch May Cause Device to Stop Working

๓.๑๓ La' Trim Plus, Jenesis and Oasis by BeeXtreme: Recall - Undeclared Drug Ingredients

๓.๑๔ Apexxx by Nuway Distributors: Recall - Undeclared Drug Ingredient

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๑๙ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐ

๔.๑.๑ ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate หน่วยงานที่ขอข้อมูล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

๔.๑.๒ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หน่วยงานที่ขอข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด

๔.๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน หน่วยงานที่ขอข้อมูลสำนักระบาดวิทยา
กรมควบคุมโรค

๔.๑.๔ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ หน่วยงานที่ขอ
ข้อมูล สำนักยา

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๔.๒.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Artrodar[®], Hyalgan[®]

๔.๒.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Agremol[®], Bronal[®], Domar[®],
Eurofer[®], Eurofer-iron[®], Fexofast[®], Fluifort[®], Macmiror[®], Metadoxil[®], Nidol[®], Panbesy[®], Puroxan[®]
และ Urotractin[®]