

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ในช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ๔,๕๕๓ ฉบับ ดังนี้

- ๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบเอกสาร ๙๕๙ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๔๐ ฉบับ (ร้อยละ ๑๔.๖๐)
- ๑.๒ รายงานแบบออนไลน์จากโรงพยาบาลเครือข่าย ๓,๔๔๕ และผู้ประกอบการ ๑๒๗ รวม ๓,๕๗๒ ฉบับ
- ๑.๓ รายงานจากผู้ประกอบการแบบเอกสาร ๑๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑๓ ฉบับ
- ๑.๔ รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๙ ฉบับ เป็นการรายงานผลอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน ๑ ฉบับ และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจำนวน ๘ ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้า ๕ ฉบับ (ฉบับติดตามผล ๑ ฉบับ และฉบับสุดท้าย ๔ ฉบับ) และฉบับติดตามผล ๓ ฉบับ (การปรับปรุงซอฟต์แวร์ ๑ ฉบับ การปรับปรุงแก้ไขผลิตภัณฑ์ ๑ ฉบับ และเปลี่ยนแปลงฉลาก/คำแนะนำ ๑ ฉบับ)

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมกราคม ๒๕๕๙ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ประเทศสิงคโปร์ แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ยา คือ OmastinR (Fluconazole) Batch number ๐๙๓๒๑A และ ๐๙๓๓๓A ผลิตโดยบริษัท BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD. ประเทศบังคลาเทศ จัดจำหน่ายโดยบริษัท Advance Medi Mart Pte Ltd. ตรวจสอบพบคุณภาพไม่ผ่าน

(๒) ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่จำหน่ายทาง internet ๓ ชนิด คือ ผลิตภัณฑ์ Meizitang Botanical Slimming ๑๐๐% Natural Soft Gel ผลิตภัณฑ์ Huang Niu Mu และผลิตภัณฑ์ Huo Xue Qing Gan Jie Du Wan เนื่องจากพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์คือ Cushing's syndrome ปวดข้อ น้ำหนักเพิ่ม ภาวะinsomnia และตรวจพบยา diclofenac dexamethasone และ chlopheniramine

๒.๒ ประเทศไทยได้แจ้งรายงาน PMAS แก่ประเทศสมาชิก ๑ เรื่อง ได้แก่

ZODA eyebrow pencil-๑๒ natural brown ผลิตโดยบริษัท GANAAN COSMETIC , Korea นำเข้าโดย บริษัท ซู อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด เนื่องจากตรวจพบการใส่สี CI ๑๕๕๘๕ ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๐ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

- ๓.๑ Noxafil (posaconazole): Drug Safety Communication - Dosing Errors when Switching between Different Oral Formulations; Label Changes Approved
- ๓.๒ Evita V๕๐๐ and Babylog VN๕๐๐ Ventilators by Dräger: Class I Recall - Issue with Optional PS๕๐๐ Battery Power Supply May Cause Ventilators to Shut Down Unexpectedly
- ๓.๓ Multiple Products by R Thomas Marketing: Recall - Undeclared Drug Ingredient
- ๓.๔ Pleural and Pneumopericardial Drainage Sets by Stryker Fuhrman - Class I Recall - Catheter May Break During Insertion
- ๓.๕ Licorice Coughing Liquid OTC Cough Syrup by Ma Ying Long Pharmaceutical Group: CDER Alert - Contains Unidentified Morphine
- ๓.๖ Jack Rabbit tablets
- ๓.๗ Sextra capsules
- ๓.๘ Flocare transition giving sets with ENFit transition adaptors Recall for product correction – potential for leakage and/or breakage
- ๓.๙ Baxter IV Solutions (Select Lots): Recall - Potential for Leaking Containers and Particulate Matter
- ๓.๑๐ SPOTCHEM II Test Strips by Arkray: Class I Recall - Inaccurate Blood Sugar Readings

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๙ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐ

- ๔.๑.๑ ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate หน่วยงานที่ขอข้อมูล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- ๔.๑.๒ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หน่วยงานที่ขอข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด
- ๔.๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน หน่วยงานที่ขอข้อมูลสำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
- ๔.๑.๔ ข้อมูลการประมวลผลและข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร จังหวัดสุราษฎร์ธานี หน่วยงานที่ขอข้อมูล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
- ๔.๑.๕ ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยา phthalysulfathiazole, sulfadimidine, sulfaguanidine, sulfamerazine, sulfanilamide และ sulfathiazole หน่วยงานที่ขอข้อมูล สำนักยา

๔.๑.๖ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ หน่วยงานที่ขอ

ข้อมูล สำนักยา

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๔.๒.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Crestor[®], Rosuvastatin

๔.๒.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Aluvia[®], Chirocaine[®],
Duodopa[®], Forane[®], Keletra[®], Norvir[®], Sevorane[®], Survanta[®]

๔.๒.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Foster[®]