

รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือนมีนาคม ๒๕๕๙

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

ในช่วงเดือนมีนาคม ๒๕๕๙ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบ internet จำนวนรวม ๒,๒๘๑ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๙๑ ฉบับ และจาก โรงพยาบาล ๒,๑๙๐ ฉบับ

๑.๒ รายงานเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๑๘๗ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ๓๓๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๗.๙๖)

๑.๓ รายงานเอกสารจากผู้ประกอบการ ๔๓ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด จำนวน ๑๒ ฉบับ ในจำนวนนี้ พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่การประเมิน causality assessment ได้ระดับ possible ของวัคซีน Verocell (Rabies Vaccine for Human Use ,frozen-dried) จำนวน ๒ รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ที่พบคือภาวะ angioedema ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล

๑.๔ รายงานเครื่องมือแพทย์ ๔ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง ๔ ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้าฉบับแรกจำนวน ๒ ฉบับ การเรียกคืนฉบับติดตามผลจำนวน ๑ ฉบับ การแจ้งเตือนเกี่ยวกับความปลอดภัยฉบับแรกจำนวน ๑ ฉบับ

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน สรุปได้ดังนี้

- การประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒ ชนิด จากประเทศพม่า ดังนี้ Forever Young White Active radiance ๓ Triple Nourishment cream Forever Young Phytoceltec ALP Rose Facial Cell Boosting Mask เนื่องจากตรวจพบยา clobetasol propionate ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในประเทศพม่า

- การประกาศแจ้งเตือน Drug Safety Information จำนวน ๒ ฉบับ จากประเทศสิงคโปร์ คือ Routine HLA-B ๕๘๐๑ Genotyping not required as standard of care prior to initiation of Allopurinol เนื่องจากการทบทวนข้อมูลพบความสัมพันธ์ในการเกิด allopurinol-induced Serious Cutaneous Adverse Reactions (SCAR) มีค่า Positive Predictive Value (PPV) เท่ากับ ๒.๔ % และพบมีความไม่คุ้มค่าในการตรวจยีน และ Restrictions on the use of Metoclopramide-containing products HSA เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลง/เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ในจดหมายข่าว

- การเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาทั้งหมด ๑๐ ตัว จากประเทศมาเลเซีย คือ ยา polisaccharides salmonella typhi vaccine, live attenuated Oka strain of varicella-zoster virus vaccine, azithromycin dehydrate tablet/granules for oral suspension, ceftriaxone, dabigatran, etanercept injection, ziprasidone mesylate, cetuximab, desflurane และ temozolamide

๒.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน คือ จดหมายข่าวเรื่อง “รายงานการเกิด Ergotism ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยาของยาที่มีส่วนประกอบของ Ergotamine” และเรื่อง “ยาอื่นๆ และยากลุ่ม Renin-angiotensin system กับอาการ angioedema ในผู้ป่วยชาวไทย”

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๔ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ 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

๓.๒ Fluconazole Injection, USP, (in ๐.๙ Percent Sodium Chloride) ๒๐๐mg per ๑๐๐ml: Recall - Elevated Impurity

๓.๓ Amikacin Sulfate Injection USP, ๑ gram/๔mL (๒๕๐ mg/mL) Vials by Teva: Recall - Glass Particulate Matter

๓.๔ Mums The One one step hCG urine pregnancy test

๓.๕ Drug Safety Labeling Changes includes ๒๑ products with revisions to Prescribing Information

๓.๖ EMA reviews cancer medicine Zydelig: Review follows concerns over serious adverse events in ongoing clinical trials

๓.๗ Idelalisib (Zydelig) ๑๐๐ mg and ๑๕๐ mg tablets

Monitoring communication - risk of serious adverse events for specific patient groups in clinical trials

๓.๘ FDA warns consumers about potential risks of using eye drops packaged in bottles with loose safety seals

๓.๙ PRAC reviews known risk of pneumonia with inhaled corticosteroids for chronic obstructive pulmonary disease

๓.๑๐ FDA proposes ban on most powdered medical gloves

๓.๑๑ Opioid Pain Medicines: Drug Safety Communication - New Safety Warnings Added to Prescription Opioid Medications

๓.๑๒ EMA recommends new safety measures for Zydelig: Measures include close monitoring and use of antibiotics to prevent pneumonia

๓.๑๓ Best Bentonite Clay by Best Bentonite: FDA Alert - Risk of Lead Poisoning

๓.๑๔ OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model ๖๑๕ by OxySure Therapeutics, Inc: FDA Safety Communication Do Not Use

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๕ เรื่อง ได้แก่

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐ

๔.๑.๑ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ หน่วยงานที่ขอข้อมูล สำนักยา

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๔.๒.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Hema-Plus[®], Leuco-Plus[®]

๔.๒.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Livalo[®]

๔.๒.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Extraneal peritoneal dialysis solution with ๓.๕% icodextrin[®]

๔.๒.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Apolets[®], Clopidogrel, Miracid[®], Omeprazole, Prenolol[®], Atenolol, Samarin[®], Silymarin, Hyles[®], Spironolactone, Anapril[®], Enalapril, Lanzaar[®], Losartan, Bestatin[®], Simvastatin, Amlopine[®], Amlodipine, Caraten[®] และ Carvedilol