

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน เมษายน 2559

ในช่วงเดือนเมษายน 2559 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

#### 1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ดังนี้

1.1 รายงานแบบ internet 3,924 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 166 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,758 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 942 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 107 ฉบับ (ร้อยละ 11.36)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 17 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 13 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 4 ฉบับ โดยเป็นรายงานรายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน 1 ฉบับ เป็นผู้ป่วยไม่ระบุเพศและอายุ ได้รับยา pazopanib เม็ดชนิดรับประทาน (ไม่ทราบวิธีการบริหารยาและข้อบ่งใช้) โดยมีข้อบ่งใช้เพื่อรักษา Advanced renal cell carcinoma แพทย์ประเมินว่าเป็นอาการที่เกิดจาก Disease progression โดยมีระดับความสัมพันธ์อาจเป็นไปได้ (possible)

- รายงาน 3 ฉบับ เป็นรายงานที่พบในวารสารทางวิชาการ เป็นผู้ป่วยไม่ระบุเพศและอายุ ได้รับยา Ritonavir 100 mg วิธีใช้ 100 mg วันละครั้ง (ไม่ทราบรูปแบบยา) และ Atazanavir 200 mg วันละครั้ง (ไม่ทราบรูปแบบยา) โดยมีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อ HIV

1.4 รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น 4 ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง 4 ฉบับ ประเภทการดำเนินการแก้ไขที่เป็นการเรียกคืนสินค้าฉบับแรกจำนวน 1 ฉบับ การเรียกคืนสินค้าและเปลี่ยนฉลากกำกับหรือคำแนะนำในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ฉบับแรกจำนวน 1 ฉบับ และฉบับสุดท้าย 1 ฉบับ และการแจ้งเตือนเกี่ยวกับความปลอดภัยฉบับแรกและฉบับสุดท้ายจำนวน 1 ฉบับ

#### 2. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนเมษายน 2559 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ประเทศอินโดนีเซีย

1) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 10 ชนิด เนื่องจากตรวจพบมีตัวยาเป็นส่วนประกอบ เช่น indomethacin, phenylbutazone, sildenafil

2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 13 ชนิดที่ผลิตในประเทศจีน เนื่องจากตรวจพบ rhodamin B ซึ่งเป็นสีที่ไม่อนุญาตให้ใช้

- ประเทศมาเลเซีย

1) การประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 20 ชนิด เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ เช่น L-arginine, salicylate, ephedrine

2) การประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 101 ชนิด เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ และมีปริมาณเกินขนาดที่อนุญาตให้ใช้ได้

#### 3. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 14 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

3.1 Super Bull 6000 Herbal capsules :Safety advisory

3.2 CMDh endorses revocation of authorizations for fusafungine sprays used to treat airway infections

3.3 Diabetes Medications Containing Saxagliptin and Alogliptin: Drug Safety Communication - Risk of Heart Failure

3.4 Metformin-containing drug: safety communication- Revised warnings for certain patients with reduced kidney function

3.5 Ranzhishou slimming capsules : safety advisory

3.6 G4 Platinum and G5 Mobile continuous glucose monitoring system receivers by dexcom : Class I recall - audible alarm failure

3.7 Dong Mai Tan and Seven Leave Ginseng contain poisonous substances

3.8 U.S. Black Gold tablets

3.9 Super Herbs Capsules: Recall - Undeclared Drug Ingredients

3.10 50 Percent Magnesium Sulfate Injection, USP by Hospira: Recall - Presence Of Particulate Matter

3.11 Covidien Oridion Labeled Capnostream 20 and Capnostream 20p Patient Monitor Battery Packs by Medtronic: Recall - Risk of Thermal Damage

3.12 Fluconazole (Diflucan) : Drug Safety Communication – FDA Evaluating Study Examining Use of Oral Fluconazole (Diflucan) in Pregnancy US FDA

3.13 Lang Yi Hao tablets : Safety advisory

3.14 Sensorcaine-MFP (bupivacaine HCl) by Fresenius Kabi: Recall-Presence of Particulate Matter

#### **4. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 4 เรื่อง ได้แก่**

##### **4.1 หน่วยงานภาครัฐ**

4.1.1 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรต่างๆ หน่วยงานที่ขอข้อมูล สำนักงานและวัตถุประสงค์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

##### **4.2 หน่วยงานภาคเอกชน**

4.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Domar<sup>®</sup>, Fluifort<sup>®</sup>, Nidol, Puroxan

4.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Cef-3<sup>®</sup>, Ceftriaxone, Ulsanic

4.2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Vimpat<sup>®</sup>