

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน พฤษภาคม ๒๕๕๙

ในช่วงเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๙ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๕๖๑ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๑๑๖ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๒๑๒ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๒,๖๘๑ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๔๑๒ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๖๓ ฉบับ (ร้อยละ ๑๕.๓)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๓๓ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๒๓ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑๐ ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- มีรายงาน ๖ ฉบับ เกี่ยวกับการใช้ยา everolimus ขอบ่งใช้ในการรักษามะเร็งเต้านม ได้แก่

(๑) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง ไม่ระบุอายุ ได้รับประทานยาขนาด ๑๐ มิลลิกรัม (ไม่ทราบวิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยเกิด stomatitis grade๑, Diarrhea grade๑ และเสียชีวิตในต่างประเทศ

(๒) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ ๕๓ ปี (ไม่ทราบขนาดและวิธีการบริหารยา) ได้รับยาร่วมคือ cyclophosphamide, tamoxifen, doxorubicin และ fluorouracil (ไม่ทราบขนาด วิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยเกิด HBV hepatitis, stomatitis และ rash

(๓) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ ๗๓ ปี (ไม่ทราบขนาดและวิธีการบริหารยา) ได้รับยาร่วมคือ cyclophosphamide, doxorubicin และ anastrozole (ไม่ทราบขนาด วิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยเกิด pneumonia และ stomatitis

(๔) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง ไม่ระบุอายุ ได้รับประทานยาขนาด ๑๐ มิลลิกรัม (ไม่ทราบวิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยมี disease progression จากเดิมมีเพียง visceral metastatic เป็น bone metastatic จนต้องเปลี่ยนวิธีการรักษาเป็นยาเคมีบำบัด

(๕) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ ๕๑ ปี (ไม่ทราบขนาดและวิธีการบริหารยา) ได้รับยาร่วมคือ cyclophosphamide, tamoxifen, doxorubicin และ fluorouracil (ไม่ทราบขนาด วิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยเกิด cardiac failure congestive (CHF) และ anemia

(๖) รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ ๔๘ ปี (ไม่ทราบขนาดและวิธีการบริหารยา) ได้รับยาร่วมคือ cyclophosphamide, epirubicin hydrochloride และ fluorouracil (ไม่ทราบขนาด วิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยเกิด diabetes mellitus (DM)

- รายงาน ๑ ฉบับ ผู้ป่วยเพศชาย ไม่ระบุอายุ ได้ใช้ยา ruxolitinib ๑๕ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง ขอบ่งใช้ Myelofibrosis ผู้ป่วยเกิด Lung infection หลังจากทานยามา ๕-๖ เดือน ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

- รายงาน 1 ฉบับ เป็นรายงานที่พบในวารสารทางวิชาการ เป็นผู้ป่วยเพศชาย อายุ 77 ปี ได้รับยา escitalopram เพื่อรักษาโรคซึมเศร้ามาเป็นเวลา 3 ปี มีอาการใช้สูง สับสน 2 วันก่อนมาโรงพยาบาล หลังจากที่ได้รับยา rasagiline เพื่อรักษาโรคพาร์กินสัน เหนื่อยนำไปให้เกิดภาวะ serotonin syndrome

- รายงาน 1 ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 34 ปีได้รับยา didanosine, efavirenz และ lamivudine ผู้ป่วยมีประวัติติดเชื้อ HIV ผู้ป่วยเกิด disease progression และ systemic lupus erythematosus

● รายงาน 1 ฉบับ ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 44 ปี รับประทาน azilsartan medoxomil 40 มิลลิกรัมวันละ 1 ครั้ง ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยเกิด acute kidney injury โดยผู้ป่วยมีภาวะอื่นร่วมด้วย คือ diabetes mellitus type II, primary open angle glaucoma และ dyslipidemia

๑.๔ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น ๑๔ ฉบับ ดังนี้

รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๑๔ ฉบับ เป็นการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง ๑๔ ฉบับ โดยแบ่งประเภทรายงานเป็นดังนี้

๒.๑ ประเภทการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ฉบับแรก จำนวน ๒ ฉบับ ติดตามผล จำนวน ๑ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย ๔ ฉบับ

๒.๒ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย ฉบับติดตามผล จำนวน ๒ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๓ ฉบับ

๒.๓ ทำลายเครื่องมือแพทย์ รายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๑ ฉบับ

๒.๔ มาตรการอื่นๆ การเปลี่ยนตัวอุปกรณ์และการเปลี่ยนคู่มือ ฉบับติดตามผล ๑ ฉบับ

๓. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน พฤษภาคม ๒๕๕๙ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๓.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ประเทศสิงคโปร์

การประกาศแจ้งเตือนห้ามซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชื่อ HAI LENG HAI BEH Herbal ITCH REMOVING CAPSULE ซึ่งจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์และในต่างประเทศ เนื่องจากตรวจพบ dexamethasone, chlorpheniramine และ paracetamol รวมทั้งพบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ ภาวะ Cushing's syndrome ที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เป็นเวลานานกว่า ๒ เดือน

- ประเทศฟิลิปปินส์

การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ethyl alcohol ที่ใช้สำหรับเป็น skin disinfectant จำหน่ายโดยบริษัท Roz laboratories, Inc เนื่องจากตรวจสอบพบ methanol และยาชื่อการค้า Onecure จำหน่ายโดยบริษัท Novartis (Bangladesh) Ltd. และ Omepracid (Omeprazole) จำหน่ายโดยบริษัท Ritzen Philippines, Inc. เนื่องจากตรวจพบคุณภาพไม่ผ่าน

- ประเทศบรูไน

การประกาศเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งหมด 12 ชนิด ซึ่งจำหน่ายในประเทศ เนื่องจากตรวจพบสารปรอท

3.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้ประเทศสมาชิกอาเซียน คือ ระวังการนำเข้าเครื่องสำอาง 9 รายการ ผลิตจากประเทศจีน ประกอบด้วย color modified powder, blush, lipstick, lip gloss เนื่องจากตรวจพบการใส่สีต้องห้ามในเครื่องสำอาง CI 15585 และ Arsenic

๔. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๙ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

4.1 Super Dragon capsules : Safety advisory

4.2 Brintellix (vortioxetine): Drug Safety Communication - Brand Name Change to Trintellix, to Avoid Confusion With Antiplatelet Drug Brilinta (ticagrelor)

4.3 Military Trauma and Haemorrhage Wound Dressing : Recall - may break during use

4.4 Making It A Lifestyle, L.L.C. Supplements 3rd Degree, Black Gold X Advanced, and Black Label X: Recall - Undeclared Drug Ingredients

4.5 Dialog+ Hemodialysis Systems by B. Braun Medical: Class I Recall - Defective Conductivity Sensors

4.6 Beacon Tip Technology Catheters by Cook Medical: Recall - Polymer Degradation of the Catheter Tip

4.7 FDA reminds health care professionals not to use drug products intended to be sterile from Medaus

4.8 Olanzapine: Drug Safety Communication - FDA Warns About Rare But Serious Skin Reactions

4.9 PharMEDium Sterile Preparations Compounded With a Single Recalled Lot of Fresenius Kabi Sensorcaine-MPF (bupivacaine HCl): Recall - Presence of Glass Particulate Matter

4.10 Drug Safety Labeling Changes

4.11 SOS Telecom Products: Recall - Undeclared Drug Ingredient

4.12 BiCNU (carmustine for injection): FDA Alert - Counterfeit Product Discovered in Some Foreign Countries

4.13 Platinum 3000 Rhino 7 Capsules : Safety advisory

4.14 Canagliflozin (Invokana, Invokamet): Drug Safety Communication - Clinical Trial Results Find Increased Risk of Leg and Foot Amputations

4.15 Children's Panadol 5-12 years suspension 200 mL bottle: Recall - risk of allergic reaction due to potential contamination

4.16 TRUEresult blood glucose test strips: Recall - risk of undetected high blood sugar levels due to incorrect readings

4.17 Nizoral (ketoconazole) Oral Tablets: Drug Safety Communication - Prescribing for Unapproved Uses including Skin and Nail Infections Continues; Linked to Patient Death

4.18 Hummi Micro-Draw Blood Transfer Device by Hummingbird Med Devices: Class I Recall - Potential for Parts to Disconnect

4.19 Capnostream 20 and Capnostream 20p Patient Monitor Battery Packs by Medtronic Respiratory and Monitoring Solutions: Class I Recall - Potential Fire Risk

๕. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๘ เรื่อง ได้แก่

๕.๑ หน่วยงานภาครัฐ

๕.๑.๑ ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
หน่วยงานที่ขอข้อมูล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

๕.๑.๒ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ
ประสาท หน่วยงานที่ขอข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด

๕.๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน หน่วยงานที่ขอข้อมูลสำนักระบาดวิทยา
กรมควบคุมโรค

๕.๑.๔ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ หน่วยงานที่ขอ
ข้อมูล สำนักยา

๕.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

๕.๒.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Biotrue®

๕.๒.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Tetralysal®, Restylane®,
Restylane lidocaine®

๕.๒.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Nidol®

๕.๒.๔ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Eprex®, Erythropoietin alfa