

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน สิงหาคม ๒๕๕๙

ในช่วงเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๗๔๙ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๙๙ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๕๕๐ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๘๗๓ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๖๙ ฉบับ (ร้อยละ ๑๙.๓๖)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๒ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ๑ ฉบับ และชนิดร้ายแรง ๑ ฉบับ รายงานรายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- ผู้ป่วยไม่ระบุเพศและอายุ ได้รับยา Ipilimumab และ Nivolumab (ไม่ทราบวิธีการบริหารยา) โดยมีข้อบ่งใช้เพื่อรักษา malignant melanoma ซึ่งผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากภาวะโรคเดิมของผู้ป่วย (Disease progression) ไม่สัมพันธ์กับการใช้ยา

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น ๑๐ ฉบับ ดังนี้

รายงานจากเครื่องมือแพทย์ ๑๐ ฉบับ

๒.๑ การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง ๙ ฉบับ

- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์จำนวน ๘ ฉบับ

- การเปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์จำนวน ๑ ฉบับ

๒.๒ การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑ ฉบับ

๓. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)

ในเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ ไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน

๔. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๒ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๔.๑ Amikacin Sulfate Injection USP 500 mg/2 mL (250 mg/mL) and 1 Gram/4 mL (250 mg/mL) Vials by Teva: Recall - Glass Particulate Matter

๔.๒ ๐.๒๕% Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP by Hospira: Recall - Particulate Matter

๔.๓ Ventstar Oxylog ๓๐๐๐ pediatric patient breathing circuit by Drager: Class I Recall - Potential valve Leakage

๔.๔ Man king capsules: Safety advisory

๔.๕ Ant Power tablets : Safety advisory

๔.๖ DHZC-๒ Tablet by Ton Shen Health: Recall - Possible Health Risk

๔.๗ Roadrunner uniglide hydrophilic wire guides by Cook medical: Recall - Raw Materials issue

๔.๘ Oxacillin for Injection, USP ๑๐ g by Sagent: Recall - Iron oxide particulate matter

๔.๙ Eyesaline eyewash by Honeywell: Recall – Microbial contamination

๔.๑๐ Astral ๑๐๐ and Astral ๑๕๐ ventilators

๔.๑๑ Flocare infinity enteral feeding pumps

๔.๑๒ Lamotrigine orally disintegrating tablet ๒๐๐ mg by Impax: Recall – Incorrect labeling of blister cards

๕. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๑๑ ครั้ง ได้แก่

๕.๑ หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงานกัญชา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
	piperazine, L-tryptophan, Ketoprofen, strychnine
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ Dengue fever vaccine

๕.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Fleming[®] และ Amoxicillin + Clavulanic acid
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Lodoflex[®]
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Speeda[®]
- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Mevalotin Protect[®], Cravit[®], Gracevit[®], Effient[®], Japrolox[®] และ irribow[®]
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Visanne[®]