

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือนกันยายน ๒๕๕๙

ในช่วงเดือนกันยายน ๒๕๕๙ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๓,๘๗๑ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๒๘ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๓,๗๔๓ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๗๓๗ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ๒๐๙ ฉบับ (ร้อยละ ๒๘.๓๕)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๑๒๘ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด จำนวน ๑๒ ฉบับ

๑.๔ รายงานจากร้านยา จำนวน ๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง

๑.๕ ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น ๖ ฉบับ ดังนี้

๑.๕.๑ การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยทั้ง ๔ ฉบับ

- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์จำนวน ๒ ฉบับ

- อื่นๆ ๒ ฉบับ

๑.๕.๒ การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒ ฉบับ

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

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน สรุปได้ดังนี้

- ประเทศมาเลเซีย การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งหมด ๑๐ ชนิด ซึ่งมีทั้งผลิตภัณฑ์ครีมมาส เนื่องจากตรวจสอบพบมีส่วนผสมของสารห้ามใช้ในประเทศมาเลเซีย คือ azelaic acid hydroquinone, tretinoin และสารปรอท

๒.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศอาเซียน ทั้งหมด ๓ เรื่อง ดังนี้

- เครื่องสำอางสติก เมคอัพ ตกแต่งแก้มและตกแต่งริมฝีปาก ของบริษัท ลัคซ์เอเซีย (สยาม) จำกัด จำนวน 2 รายการ เนื่องจากตรวจพบสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง CI 4517
- เครื่องสำอาง Giffarine Glamorous eyebrow-Geb01brown ของบริษัททิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลแคร์ จำกัด เนื่องจากตรวจพบ Arsenic
- เครื่องสำอางบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า MERREZ'CA MINERAL PEARLS BLUSH ของบริษัท เมอร์เรซกา จำกัด จำนวน 3 รายการ

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๔ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ GlucaGen HypoKit (glucagon [rDNA origin] for injection) by Novo Nordisk Inc: Recall - Detached Needles on Syringe

๓.๒ Hyoscyamine Sulfate 0.125mg by Virtus Pharmaceuticals: Recall - Superpotent and Subpotent Test Results

๓.๓ Sterile Products by Wells Pharmacy Network: Recall - Concern for Lack of Sterility Assurance

๓.๔ Sterile Products by Wells Pharmacy Network: Recall - Concern for Lack of Sterility Assurance

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม ๔ 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

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Agremol®, Bronal®, Domar®, Eurofer-Iron®, Eurofer®, Fexofast®, Fluiport®, Macmiror®, Metadoxil®, Nidol®, Puroxan® และ Urotracin®

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Hemax®

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tarivid®, Transamin® และ Pocitrin®

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Typbar®, Revac-bmcf® และ Jevac®

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Diphtheria, tetanus, pertussis and hepatitis vaccine adsorbed®

(๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Seebri breezhaler®