

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนธันวาคม ๒๕๕๙**

ในช่วงเดือน ธันวาคม ๒๕๕๙ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ดังนี้

๑.๑ รายงานแบบ internet ๒,๙๔๗ ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ ๑๔๑ ฉบับ และจากโรงพยาบาล ๒,๘๐๖ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๗๘๙ ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ๑๔๗ ฉบับ (ร้อยละ ๑๘.๖๓)

๑.๓ รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ ๑๔๑ ฉบับเป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด จำนวน ๑๙ ฉบับจากการใช้ยา tenofovir disoproxil fumarate อาการไม่พึงประสงค์ที่พบคือระดับ creatinine ในเลือดสูงและระดับโปรตีนในปัสสาวะสูง

๑.๔ ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น ๑,๖๔๕ ฉบับ ดังนี้

๑.๔.๑ การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ๙๔ รายงาน

๑.๔.๒ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๖๔๕ รายงาน

๑.๔.๒ การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๙๐๖ ฉบับ

๒. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน ธันวาคม ๒๕๕๙ ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียนดังนี้

๒.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียนสรุปได้ดังนี้

- ประเทศกัมพูชาการประกาศยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา คือ tetracycline hydrochloridetablet ชื่อการค้า BIOMAN ผลิตโดยบริษัท T.Man Pharma ประเทศไทยเนื่องจากตรวจพบคุณภาพไม่ผ่าน

- ประเทศสิงคโปร์ การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ชื่อ E-FONG DI LONG จำหน่ายโดยบริษัท GUANGDONG YIFANG PHARMACEUTICAL CO LTD ประเทศจีน เนื่องจากตรวจพบสาร arsenic ปริมาณ ๑๕.๙๘ ppm ซึ่งเป็นสารพิษ

- ประเทศอินโดนีเซีย การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๒๓ รายการ ซึ่งมีทั้งครีม ยาทาเล็บ ผลิตภัณฑ์ทาริมฝีปาก เนื่องจากตรวจพบสารปรอท

๓. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๒ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

๓.๑ Ultimate Body Tox PRO: Recall - Undeclared Drug Ingredient

๓.๒ Medtronic SynchroMed II implantable infusion pump: Update information

๓.๓ Recall for product correction - child-resistant caps may not function correctly

๓.๔ MicroportOrthopedics metal-on-metal hip implant components: Hazard Alert-revision rate increasing

๓.๕ FDA Drug Safety Communication: Updated FDA review concludes that use of type ๒ diabetes medicine pioglitazone may be linked to an increased risk of bladder cancer

๓.๖ balanSys UNI convex PE inlays x/๕ - used in knee replacements: Hazard alert - higher than expected rate of PE inlay breakage

๓.๗ General Anesthetic and Sedation Drugs: Drug Safety Communication - New Warnings for Young Children and Pregnant Women

๓.๘ Chantix (varenicline) and Zyban (bupropion): Drug Safety Communication - Mental Health Side Effects Revised

๓.๙ Direct-acting antivirals for hepatitis C: EMA confirms recommendation to screen for hepatitis B. Further studies needed to assess risk of liver cancer with these medicines

๓.๑๐ Standard Offset Cup Impactor with POM-C Handle by Greatbatch Medical: Class I Recall – Inadequate Sterilization

๓.๑๑ Sleep-Safe tubing systems-used in peritoneal dialysis Recall-risk of infection due to leakage

๓.๑๒ ZIKV Detect IgM Capture ELISA by InBios International, Inc: FDA Safety Communication - Wait for Confirmatory Test Results Before Making Patient Management Decisions

๔. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๔.๑ หน่วยงานภาครัฐรวม ๖ เรื่อง ได้แก่

๔.๑.๑ สำนักยา: ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ

๔.๑.๒ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด : ข้อมูลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate

๔.๑.๓ กองควบคุมวัตถุเสพติด: ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

๔.๑.๔ กรมควบคุมโรค: ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

๔.๑.๕ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี: ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพรจังหวัดสุราษฎร์ธานี

๔.๑.๖ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา: ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของเครือข่ายบริการสุขภาพเขต ๑๒

๔.๒ หน่วยงานภาคเอกชน รวม ๙ เรื่อง ได้แก่

๔.๒.๑ ข้อมูล AE จากการใช้ยา PLAVIX®

๔.๒.๒ ข้อมูล AE จากการใช้ยา CHIROCAINE® DUODOPA® FORANE® SURVANTA® ALUVIA® KALETRA® NORVIR® และ SEVORANE®

๔.๒.๓ ข้อมูล AE จากการใช้ยา NICOTINE

๔.๒.๔ ข้อมูล AE จากการใช้ยา FLEXSA PLUS®

๔.๒.๕ ข้อมูล AE จากการใช้ยา MOZOBIL® และ EVOLTRA®

๔.๒.๖ ข้อมูล AE จากการใช้ยา EPORON®

๔.๒.๗ ข้อมูล AE จากการใช้ยา PACLITAXEL, PAXOLL®, FILGRASTIM, NEUTROMAX®

๔.๒.๘ ข้อมูล AE TAXOTERE®, THYMOGLOBULIN® และ APIDRA®

๔.๒.๙ ข้อมูล AE ERYTHROPOIETIN ALFA และ ERYTHROPOIETIN BETA