

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม 2560

ในช่วงเดือนมกราคม 2560 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,964 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานแบบ internet 2,188 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 149 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 2,039 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 765 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 107 ฉบับ (ร้อยละ 14.0)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 7 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 5 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 2 ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน 1 ฉบับ ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 45 ปี ได้ยา Carboplatin injection (ไม่ทราบขนาดที่ใช้) ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลจากการเกิด nausea grade 3

- รายงาน 1 ฉบับ ผู้ป่วยไม่ระบุเพศและอายุ ใช้ยา Pentaglobin injection (ไม่ทราบขนาดและวิธีการบริหารยา) ผู้ป่วยเสียชีวิตจากการเกิด Anaphylactic shock

1.4 รายงานจากร้านยาชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 4 ฉบับ

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 768 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 311 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 392 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 65 ฉบับ

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน มกราคม 2560 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ประเทศเวียดนาม ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 42 รายการ เนื่องจากคุณภาพไม่ผ่าน dissolution test และตรวจพบมีปริมาณสารสำคัญไม่ครบตามที่ระบุไว้

- ประเทศมาเลเซีย

(1) ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ternolol ขนาด 50 มิลลิกรัม เนื่องจากมีผู้บริโภคร้องเรียนว่าพบมีการติดฉลากผิดเป็นขนาด 100 มิลลิกรัม ผลิตโดยบริษัท Hovid Bernhard

(2) ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 372 รายการ ซึ่งมีทั้งผลิตภัณฑ์แชมพู ครีมน้ำยาย้อมผม ครีมนวดผม เนื่องจากตรวจพบมีปริมาณสารห้ามใช้เกินกำหนด โดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้นำเข้าจากหลายประเทศ เช่น ประเทศญี่ปุ่น เกาหลี อินเดีย ไต้หวัน รวมทั้งประเทศไทย

- ประเทศบรูไน ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 2 รายการ คือ Moleek Skincare 4 in 1 Beauty & Flawless -Day cream และ Lyanaz Beauty Care Angel Pink Beauty Night Cream เนื่องจากตรวจพบมีปริมาณสารปรอทในเครื่องสำอาง

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 9 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

4.1 Chinese Sports Injuries Pill (Zhong Guo Die Da Wan) Recall - potential for adverse events related to aristolochic acid

4.2 Medrad Intego PET Infusion System Source Administration Sets by Bayer: Recall - Particulates Generated in Vial

4.3 Implantable Infusion Pumps in the Magnetic Resonance (MR) Environment: FDA Safety Communication - Important Safety Precautions

4.4 Lifepak 1000 Defibrillators by Physio-Control: Voluntary Field Action - Immediately Remove and Reinstall Battery

4.5 Health Canada advise that the drug hCG is not authorized or proven effective for weight loss

4.6 Information Update – Fluoroquinolone antibiotics may, in rare cases, cause persistent disabling side effects

4.7 Four lots of Charac and Charac-Tol activated charcoal products recall

4.8 Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP by Hospira: Recall-Particle Matter in Vial

4.9. Halo One Thin-Walled Guiding Sheath by Bard Peripheral Vascular. : Class I Recall – Sheath Separation, Kicking, or Tip Damage

5. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 13 เรื่อง ได้แก่

5.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ข้อมูลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน
สำนักยา	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพร
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรตำรับยาเลือดงามและ Mefenamic acid
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดอาการ SJS, TEN, DRESS syndrome, ผื่นแพ้ยา, hepatitis

5.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) บริการข้อมูล AE ผลิตภัณฑ์ TETRALYSAL[®] 300 และ TRI-LUMA[™] CREAM
- (2) บริการข้อมูล AE ผลิตภัณฑ์ OPTIVE[™] UD และ LUMIGAN[®]
- (3) บริการข้อมูล AE ผลิตภัณฑ์ TARIVID[®] TRANSAMIN[®] และ POCITRIN[®]
- (4) บริการข้อมูล AE ผลิตภัณฑ์ MEVALOTIN[®] PROTECT EFFIENT[®] TARIVID[®] OTIC SOLUTION JAPROLOX[®] IRRIBOW[®] CRAVIT[®] และ GRACEVIT[®]
- (5) บริการข้อมูล AE ผลิตภัณฑ์ DIACEREIN และ HYALGAN[®]
- (6) บริการข้อมูล AE ผลิตภัณฑ์ PREZISTA[®]