

รายงานผลการดำเนินงาน ประจำเดือนเมษายน 2560
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

ในช่วงเดือนเมษายน 2560 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ดังนี้

- 1.1. รายงานแบบ internet 2,701 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 138 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 2,559 ฉบับ ร้ายยา 4 ฉบับ
- 1.2. รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,323 ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 479 ฉบับ (ร้อยละ 36.21)
- 1.3. รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 8 ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 2 ฉบับ ร้ายแรง 6 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์ทางการแพทย์ (Medically significant) 5 ฉบับ โดยในจำนวนนี้ รายงานว่าผู้ป่วยเสียชีวิตอาจเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 1 ฉบับ นอกจากนี้ยังได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหลังจากการได้รับวัคซีน 1 ฉบับ

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น 1,865 ฉบับ ดังนี้

- 2.1. การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) 42 รายงาน
- 2.2. รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,254 ฉบับ
- 2.3. รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 569 ฉบับ

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

ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศประเทศสิงคโปร์ โดยหน่วยงาน Health Science Authority ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ PHQ 1001 KHASIAT PENAWAR HERBA QASEH SERATA HERB เนื่องจากตรวจพบมีตัวยา dexamethasone, piroxicam, griseofulvin และ paracetamol ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ ในผู้ป่วย 1 ราย ซึ่งรับประทานผลิตภัณฑ์ฯ มาประมาณ 2-3 เดือน โดยพบภาวะน้ำหนักเพิ่ม, Cushing syndrome, moon face และภาวะ diabetes

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 11 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ได้แก่

- 4.1. EpiPen and and EpiPen Jr Auto-Injector: Recall - Failure to Activate Device

- 4.2. Prelude Short Sheath Introducer by Merit Medical Systems: Class I Recall - Sheath May Separate During Use
- 4.3. Newport HT70 and HT70 Plus Ventilators by Medtronic: Field Corrective Action - Ventilator May Reset Spontaneously
- 4.4. StrataMR Adjustable Valves and Shunts by Medtronic: Recall - Potential for Under-Drainage of Cerebrospinal Fluid
- 4.5. Certain Homeopathic Teething Products: Recall - Confirmed Elevated Levels of Belladonna
- 4.6. Idelalisib (Zydelig) Safety advisory - change to indications and addition of warnings
- 4.7. Combating Baldness Isn't Risk-Free. The most famous hair-growth agent is under attack. It's said to cause depression and potency problems
- 4.8. Codeine and Tramadol Medicines: Drug Safety Communication - Restricting Use in Children, Recommending Against Use in Breastfeeding Women
- 4.9. Update – additional confirmed cases of anaplastic large cell lymphoma
- 4.10. Iodinated Contrast Media - Potential Risk of Hypothyroidism
- 4.11. General Anesthetic and Sedation Drugs: Drug Safety Communication - FDA Approves Label Changes for Use in Young Children

5. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

5.1. หน่วยงานภาครัฐ รวม 6 เรื่อง ได้แก่

5.1.1. สำนักยา

- ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่ได้รับจากผู้ประกอบการ

5.1.2. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

- ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate

5.1.3. กองควบคุมวัตถุเสพติด

- ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ

ประสาท

5.1.4. กรมควบคุมโรค

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

5.1.5. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

— ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จังหวัด
สงขลา ไตรมาสที่ 1 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

5.1.6. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

— ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรกระเจียบแดง, HCTZ,
Furosemide, Captopril, Enalapril และ Lisinopril

5.2. หน่วยงานภาคเอกชน รวม 1 เรื่อง ได้แก่ ข้อมูล AE จากการใช้ยา UNISIA[®] และ OSENI[®]