

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มิถุนายน 2560

ในช่วงเดือน มิถุนายน 2560 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,338 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,479 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 233 ฉบับ และจากโรงพยาบาล 3,246 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 855 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 154 ฉบับ (ร้อยละ 18)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 1 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ร้ายแรงอื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือผู้ป่วยหญิง อายุ 28 ปี ได้รับประทานยาที่สงสัยคือ agomelatine 25 mg วันละ 1 ครั้ง เพื่อรักษา depression ร่วมกับยาอื่น ๆ ได้แก่ methylphenidate 25 mg วันละ 1 ครั้ง เพื่อรักษาโรค Attention Deficit-Hyperactivity Disorder (ADHD) และยา rabeprazole 20 mg แล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้แก่ delayed urticarial, pruritus และ eye edema โดยได้รับการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับอาจจะใช่ (Possible)

1.4 รายงานจากร้านยา 3 ฉบับ ทั้งหมดเป็น ADR ที่ไม่ร้ายแรง

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 2,617 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1,702 ฉบับ

2.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 862 ฉบับ

2.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

จำนวน 53 ฉบับ

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

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ประเทศสิงคโปร์ ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Nutriline Bluvelle เนื่องจากตรวจพบมี sibutramine โดยผลิตภัณฑ์ฯมีจำหน่ายทางออนไลน์ และพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยอายุ 20 ปี คือภาวะหัวใจเต้นแรง วิดกกังวล ความอยากอาหารลดลงอย่างมาก มีนงง ง่วงซึม หลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

- ประเทศสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมด 35 รายการ เนื่องจากตรวจพบมีสารห้ามใช้ หรือมีสารห้ามใช้ในปริมาณที่เกินกำหนดที่อนุญาตไว้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวผลิตจากประเทศแคนาดา ญี่ปุ่น เกาหลี รวมทั้งประเทศไทย

- ประเทศบรูไน ประกาศยกเลิกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชื่อ Collagen plus Day&Night Cream ผลิตโดยบริษัท Dunia Herba Assagaf ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากตรวจพบสารปรอท

- ประเทศมาเลเซีย ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมด 7 ชนิด เนื่องจากตรวจพบมีสารห้ามใช้คือ ปรอท และ Hydroquinone ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวผลิตจากประเทศมาเลเซีย เกาหลี รวมทั้งประเทศไทย

3.2 ประเทศไทยได้ส่งข้อมูล PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ข้อมูลการเรียกคืนเครื่องสำอาง จำนวน 2 รายการ ได้แก่ Sivanna Make Up Pencil No.1 และ Sivanna Make Up Pencil No.3 ซึ่งผลิตโดย Yi Fu Die Fei San Da Via Cosmetics Co., Ltd, P.R. China เนื่องจากตรวจพบสารแต่งสีห้ามใช้ CI15585

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 12 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

4.1 HSA Alert: Recall of SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo Assay

4.2 HSA alert: 'TATI skin care 5 in 1' cosmetic set sold online found to contain very high mercury levels & other potent prohibited ingredients

4.3 Foreign Product Alert: Lose Weight capsules, Nangen Zengzhangsu, PHQ 1001 Khasiat Penawar Herba Qaseh Serata Herb, Slim-Vie Slimming Capsules, TONIK TUAN HAJI 1921, VENERGY Capsule

4.4 Slimming Capsule - Reduce Fat

4.5 Eliquis (apixaban) 5 mg tablets: Recall One Lot- Bottle labeled as Eliquis 5 mg was found to contain Eliquis 2.5 mg tablets

4.6 Topical Products by Phillips Company: Recall - Due to Concerns of Manufacturing Practices

4.7 HSA Alert: 'Nutraline Bluvelle' Sold Online Found to Contain Banned Substance and Caused Adverse Reactions in Consumer

4.8 Sodium Bicarbonate Injection 8.4 Percent USP, Neut (Sodium Bicarbonate 4 Percent Additive Solution), Quelicin (Succinylcholine Chloride Injection USP), and Potassium Phosphates Injection by Hospira: Recall - Potential For Lack Of Sterility Assurance

4.9 Clindamycin Injection ADD-Vantage Vials by Alvogen: Recall - Lack of Sterility Assurance

4.10 System CS100, CS100i and CS300 Intra-Aortic Balloon Pumps by Datascope: Field Correction - Potential Electrical Test Failure Code

4.11 7-days Herbal Slim-Extra capsules

4.12 Venture Catheters by Vascular Solutions: Recall - Excess Material May Split or Separate During Use

5. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 1 ฉบับ ได้แก่

5.1 บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ MULTIGENT Creatinine (Enzymatic)

6. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 9 เรื่อง ได้แก่

6.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
สำนักงาน	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาปลูกไพธาดู
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ข้อมูลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท
สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย	ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับ รายงานในช่วงปี พ.ศ.2555 - 2560
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	ข้อมูลจำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ได้รับ ในช่วงปี พ.ศ.2543 - 2556
กรมควบคุมโรค	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

6.2 หน่วยงานภาคเอกชน

(1) ข้อมูล AE จากการใช้ผลิตภัณฑ์ MULTI-VITAMIN SYRUP, OCEAN GOLD[®] COD LIVER OIL WITH MULTIVITAMIN, MULTIVITAMIN SYRUP WITH LYSINE, OVIDREL[®], PERGOVERIS[™], REBIF[®], STILAMIN[®], NEUROBION[®], NEUROMET[®], ILIADIN[®], CETROTIDE[®], CONCOR[®], CRINONE[®], ENCEPHABOL[®], EUTHYROX[®], GLUCOPHAGE[®], GLUCOPHAGE[®] XR, GLUCOVANCE[®], GONAL-F[®], LODOZ[®], SEVEN SEAS GUMMY, SEVEN SEAS FISH OIL GOLD, ERBITUX[®], SAIZEN[®]

(2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CIPOL-N

(3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา THYROSIT[®], HYPERCOR[™], SENOLAX, MAFORAN, PYRIMINE 60, SALAZINE, CARDOXA