



此資料單張提供資訊關於一般藥品在獲批後的監控及跟蹤，特別是與生物制劑及生物仿製藥相關。它亦提供了病人組織考慮藥物安全監控時相關的重要問題。

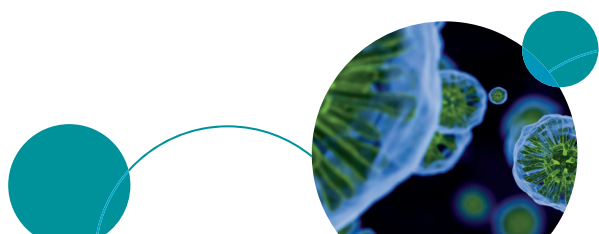
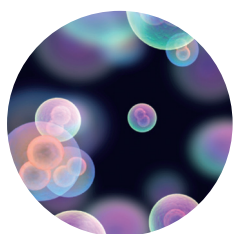
什麼是藥物安全監控？

- 世界衛生組織對藥物安全監控的定義是：

「檢測、評估、了解及預防藥物不良反應或其他藥物相關問題的科學及活動。」

為什麼它如此重要？

- 藥物安全監控是通過監控病人的不良事件，對確保所有藥品包括生物制劑，可以安全使用的一個重要程序。
- 當藥品獲批且病人可以使用後，仍然需要監控藥品的效果。
- 此程序稱為**上市後管制**或**藥物安全監控**。
- 這是必須的，因為一些**不良藥物反應(ADR)**只有於藥品在大量病人上廣泛使用時才會變得明顯。
- 這或許是因為臨床試驗中的病人是經選擇，及只有限定數量的病人，使用的條件將會和臨床實踐不同，而試驗的時間長短亦可能受到限制。
- 世界衛生組織WHO對ADR的定義為：「任何在使用給予藥品後發生的非故意或不利的事件。是與醫療管理相關的傷害，對比於疾病的併發症。醫療管理包含所有方面的照顧，包括診斷及治療、診斷或治療失敗，以及提供照顧的系統與設備。不良反應或許可以避免或無可避免。」
- 所有的製藥公司都要求為他們生產的每一種藥物預備一套藥物安全監控系統。
- 世界各地已經有一些系統正在監控不良藥物反應，包括正在進行臨床試驗及在藥品上市後。例如：在歐盟，可疑不良藥物反應是通過EudraVigilance報告，它亦會收集及評估可疑不良反應。
- 世界各地不同國家的監管機構，都有明顯不同程度及種類的藥物安全監控系統。



生物制劑及生物仿製藥

對生物制劑來說，藥物安全監控十分重要，因為：

- 生物制劑是非常敏感，在生產方法有變化或有雜質時，可能會影響它們引起免疫反應的可能性，令不良藥物反應難以預測。
- 不良反應可能在病人長時間使用藥品後才出現。

所有生物制劑及生物仿製藥都必須有一個**藥物安全監控計畫**，以及一個**風險管理計畫**。

- 一個風險管理計畫應該包括：
 - 藥物安全監控資訊，關於現時該藥品已知的安全性資訊。
 - 在藥品可提供給病人使用後，如何收集關於安全性的資訊。
 - 如果發生不良事件時，將如何管理風險。
- 此外，因為生物制劑可以隨時間改變，例如因為生產或環境改變，生產商需要小心地監控他們的藥品，以有效地管理隨著時間的改變。

病人組織需要考慮的重要問題

為了在你的國家倡導強大的藥物安全監控系統，請思考以下問題作為開始：

- 在你的國家是誰負責監控不良事件？
- 什麼類型的藥物安全監控系統，正在為所有藥品包括生物制劑及生物仿製藥跟蹤及監控不良反應？
- 你的國家的藥物安全監控系統有多強大？
- 你的國家的病人可以向哪裡報告不良藥物反應？
- 在你的區域有沒有區域性的藥物安全監控系統，例如由世界衛生組織運作的系統？
- 你能否與你國家的其他病人組織及醫生合作，游說監管機構設立一個強大而穩健的藥物安全監控系統？