

世界卫生组织(WHO)与 WHO
国际药物监测合作中心出版物

药物警戒的重要性 与药物警戒论

主编 杜文民 张京华
主审 王龙兴

上海科技教育出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物警戒的重要性与药物警戒论/杜文民,张京华主编. —上海:上海科技教育出版社,2004. 11

ISBN 7-5428-3666-8

I. 药…

II. ①杜… ②张…

III. 药物-安全管理-研究

IV. R965

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 116091 号

特邀编辑:张云扬

责任编辑:刘正兴

装帧设计:汤世梁

THE IMPORTANCE OF PHARMACOVIGILANCE

World Health Organization 2002

Copyright© 2002 by World Health Organization

Chinese translation copyright by Shanghai Science &

Technological Education Publishing House

Published by arrangement with Sten Olssen, in

association with Shanghai Copyright Agency.

ALL RIGHTS RESERVED

药物警戒的重要性与药物警戒论

World Health Organization 2002

主 编 杜文民 张京华

主 审 王龙兴

出版发行：世 纪 出 版 集 团

上海科技教育出版社

(上海市冠生园路 393 号 邮政编码 200235)

网 址：www.ewen.cc

www.sste.com

经 销：各地新华书店

印 刷：

开 本：850×1168 1/32

字 数：

印 张：

版 次：2004 年 11 月第 1 版

印 次：2004 年 11 月第 1 次印刷

印 数：1—3 500

书 号：ISBN 7-5428-3666-8/R·288

图 字：09-2004-459 号

定 价：25.00 元

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbo.com

《THE IMPORTANCE OF PHARMACOVIGILANCE》和《DIALOGUE IN PHARMACOVIGILANCE》是世界卫生组织(WHO)和 WHO 国际药物监测合作中心出版的关于药物上市后监测与药物警戒学的基本著作。受世界卫生组织(WHO)和 WHO 国际药物监测合作中心的委托,上海市药品不良反应监测中心获得中文翻译版权,并组织专家翻译,将两本著作合并出版。

编委会名单

主 编:

杜文民 上海市药品不良反应监测中心常务副主任、博士
张京华 广东省食品药品监督管理局药品安全监管处处长

编 委:

邓培媛 北京市药品不良反应监测中心副主任
宋立刚 天津市药品不良反应监测中心主任
吕迁洲 复旦大学附属中山医院药剂科主任
方 涛 长治市食品药品监督管理局局长

主 审:

王龙兴 上海市食品药品监督管理局局长

特别致谢：

天津市药品不良反应监测中心闵昌敏医师

北京市药品不良反应监测中心李群娜医师

葛兰素史克(中国)投资有限公司梁冰小姐

广东省葛兰素(中山)药业有限公司肖文森先生

在编辑、翻译过程中所给予的极大帮助

序 一

20 世纪 60 年代初,暴发了一个震惊世界的“反应停”事件(thalidomide incident)。为此,世界卫生组织(WHO)于 1968 年开始实施国际药物监测合作计划,对药品安全性进行监测和开展经常性的信息交流,以保障各国人民的用药安全。此后,各国的药品不良反应监测工作逐步开展起来,成为促进公众合理用药、保护公众用药安全的重要手段和措施。

目前世界上越来越多的国家建立了他们本国药品上市后不良反应监测和评价制度,设置了相应的机构,成效斐然,有效地保护了公众的利益。随着工作重点从仅在药品上市前严格审批到上市前严格把关与上市后监测两者并重的转移,药物警戒(pharmacovigilance)的概念被世界上越来越多的国家接受和应用于指导用药。

在我国,药物警戒这个概念对于很多人还比较陌生,常被理解为监测药物的安全性及提供药物安全信息。但实际上,由于人们对药品安全的关注,药物警戒的概念已不仅仅是单纯的监测,逐步扩展为建立上市药品安全保障体系。由此可见,药物警戒较传统的药品不良反应监测更为广泛,其最终是通过对药品安全性的监测,综合评价药物的风险效益,提高临床合理用药水平,以达到保

障公众用药安全、有效的目的。

由于社会经济发展相对落后,我国药品不良反应监测工作比发达国家起步较晚。但近些年来,通过各级药品监督管理部门和医疗机构、药品生产经营企业的不懈努力,我国的药品不良反应监测工作取得了迅速发展。不仅广大医药专业人员、药品生产经营企业对国家实行药品不良反应报告制度的理解和认识有较程度的提高,社会各界对药品不良反应监测工作也更为关注。随着我国药品不良反应监测工作的逐步进展,适时地将药物警戒的概念引入到我国药品安全监管工作中是十分必要的。

2002年,世界卫生组织在澳大利亚的堪培拉举办了“第七届国际药物警戒培训班”。世界卫生组织出版的《药物警戒的重要性——药品的安全监测》和乌普萨拉中心出版的《药物警戒论——更有效的沟通》作为此次培训班的学习资料获得了广泛的好评。上海市药品不良反应监测中心和广东省食品药品监督管理局的有关同志参加了此次培训班,并经世界卫生组织授权,获得这两本书的中文版权。

现在,《药物警戒的重要性——药品的安全监测》和《药物警戒论——更有效的沟通》已由上海市药品不良反应监测中心和广东省食品药品监督管理局药品安全监管处组织人员翻译、合并成一本书——《药物警戒的重要性与药物警戒论》出版;书中着重介绍了药物警戒的相关知识、药品的风险、效益和药物安全信息的可利用性等。这势必对药物警戒的概念在我国的推广、加强药品上市后监管、促进合理用药起到积极的作用。鉴于此,我们非常高兴看到本书中文版的出版发行,并感谢上海市药品不良反应监测中心

和广东省食品药品监督管理局药品安全监管处的同志们为推动我国药品上市后监测所做的大量积极的工作,希望本书的出版发行能更好地促进我国药物警戒工作的开展,更期待我国药品上市后的安全监管早日步入世界发达国家的行列。



国家食品药品监督管理局安全监管司司长

2004 年 6 月 28 日

序 二

药物警戒论是一门综合性的新学科,其内容广泛,涉及药理学、临床医学、药政管理学、传播学、心理学与法学等学科,关系到我国医疗保健事业、医药工业、药政管理等在国际上的地位。国际上系统地收集药物不良反应仅仅 40 年时间。但是,药物警戒活动具有国际意义。目前的药物警戒全球网络与乌普萨拉监测中心合作,建立独立的回顾系统,可以加强药物警戒学的作用。药物警戒学关注有争议的和重要的药物安全问题,这些问题可能会对公众健康有超越国界的潜在不利影响。

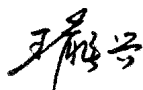
世界卫生组织(WHO)出版的《药物警戒的重要性——药品的安全监测》一书,给药物警戒的定义是:“药物警戒是发现、评估、理解和预防不良作用或任何其他药物相关问题的科学和活动。”

WHO 国际药物监测合作中心(也称乌普萨拉监测中心,简称 the UMC)也同时整理出版了《药物警戒论——更有效的沟通》一书,讨论如何适应我们已有的药物警戒知识和如何继续去学习、讨论药物的效益与危害,以及药物安全信息的可利用性等。

这两本书是上海市药品不良反应监测中心和广东省食品药品监督管理局有关人员 2002 年参加 WHO 在澳大利亚堪培拉市举办的“第七届国际药物警戒培训班”的教材,并经 WHO 授权获得

中文版权,现在由上海市药品不良反应监测中心和广东省食品药品监督管理局药品安全监管处合作翻译、合并成一本书出版。

我国药品不良反应监测工作起步较晚,但是近几年发展很快。随着药品不良反应监测工作的开展,需要引入药物警戒的概念。“药物警戒”是一个新词,许多人并不知道它代表什么。作为药品不良反应监测的专业人员、药品管理机构、卫生行政管理机构、制药企业、临床医师、护士、药剂师等,都应该了解这个概念。本书的出版,必将有利于药物警戒概念在中国的推广;有利于药品安全监管;有利于临床合理用药,减少药品不良反应等,使我国的药物警戒这一项工作尽快达到世界先进水平。



上海市食品药品监督管理局局长

2004 年 3 月 18 日

目 录

序一	1
----------	---

序二	5
----------	---

上篇 药物警戒的重要性——药品的安全监测	1
----------------------------	---

Preface to Chinese Edition “The Importance of Pharmacovigilance”	3
--	---

“药物警戒的重要性”中文版序言	5
-----------------------	---

前言	7
----------	---

第一章 引言	9
--------------	---

第二章 WHO 药物安全监测简史	11
------------------------	----

第三章 药物警戒的合作者	17
--------------------	----

第四章 药物管理中的药物警戒	25
----------------------	----

第五章 临床实践中的药物警戒	36
----------------------	----

第六章 药物警戒和国际卫生	42
---------------------	----

第七章 结论与展望	51
-----------------	----

术语定义	57
------------	----

参考文献	61
------------	----

下篇 药物警戒论——更有效的沟能 69

Preface to Chinese Edition “Dialogue in Pharmacovigilance” ...	71
“药物警戒论”中文版序言	74
前言	76
缩写词	80
术语定义	81
第一章 引言和前景	87
1. 引言和前景	87
2. 作者和投稿人	93
第二章 良好沟通的原则与参与者	95
1. 药物警戒中良好沟通的原则——主要问题	95
2. 参与者的描述——他们的活动、兴趣和需要	129
第三章 现有交流渠道	139
1. 大众媒体在公众药物教育(PDE)上的作用	139
2. 学术杂志和药物安全交流	149
第四章 行动范畴	154
1. 普通公众的药物教育	154
2. 职业教育	175
3. 处方资料	182
4. 针对患者的药物警戒信息	192
5. 上市药品发生 ADRs 的信息沟通	202
6. 危机和召回	207

7. 法律问题	217
附录.....	225
1. WHO/CIOMS 关于药物警戒沟通工作的简史	225
2. 关于召集会议的几点意见	227
3. 媒体关系	231
4. 交流的过程	235
5. 指南和标准	238
6. 评估和评价框架	246
7. 参考书目(下篇)	251
8. 关于健康事业和药物警戒深层次的读物和网站	253
参考文献.....	259

上 篇

药物警戒的重要性

——药品的安全监测

世界卫生组织(WHO)
WHO 国际药物监测合作中心
(乌普萨拉监测中心)

Preface to Chinese Edition

“The Importance of Pharmacovigilance”

Pharmacovigilance as an activity is as old as mankind. For as long as we have tried to affect the outcome of diseases affecting humans we have also tried to understand and limit the negative consequences of the different treatments. The science of pharmacovigilance is fairly new however and particularly the word, which has been used globally only for a few decades. The WHO definition of the word is formulated in the current text.

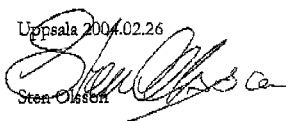
The document which you are now holding provides a concise and authoritative description of the benefits and shortcomings of pharmacovigilance as it is being practised today with outlooks into the future. The text is written by international experts with a global perspective, encompassing the needs of developed and developing countries alike. Pharmacovigilance should not only be seen as part of drug regulation since issues relating to quality of life of patients then tend to be ignored. This document stresses the significance of pharmacovigilance also in clinical practice, from the perspective of the patient, and in continuing education of health professionals.

Although pharmacovigilance is a modern term the concept is equally important for assuring the safe and rational use of traditional medicines. Since traditional medicines often are less well

defined than allopathic medicines additional complexities are introduced in the interpretation of data on adverse consequences however. Although the use of traditional medicines has a very long history in China modern principles of benefit and harm monitoring are still relevant.

Monitoring of vaccines and other biologicals are also covered by modern pharmacovigilance just as concerns about unexpected lack of efficacy which may be related to inadequate quality of products or therapy. Pharmacovigilance has a wide coverage well described by this publication. The many references allows the reader to dig deeper into the more intricate techniques used and consequently this text provides a good introduction to the whole area of pharmacovigilance.

We believe that the principles of benefit/harm assessment of drug therapies need to be understood not only by scientists, who often communicate with colleagues in English, but to health professionals, administrators and politicians in all levels of society. The availability of this text in Chinese is an important landmark since it paves the way for a wider discussion about drug safety issues in the most populous country in the world.

Uppsala 2004.02.26

Sten Olsson

Head, External Affairs

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring
the Uppsala Monitoring Centre

“ 药物警戒的重要性 ”中文版序言

药物警戒作为一项行为,始自人类起源时期。很早以前,当人类试图改善、影响自己的疾病的结果时,已经尝试了解和限制不同治疗的消极的结果。然而,药物警戒学,尤其是这个词本身相当的新,仅仅在世界上使用了数十年。这个词的定义,在本书中 WHO 作了明确的表述。

你现在所看到的这本书,对目前正在实行的药物警戒的效益和缺点,以及未来的前景提供了简明和权威的描述。原文是由具全球观念的国际专家撰写的,其内容包含了发达国家和发展中国家同样的需要。药物警戒不仅应该看做是药物规则的一部分,而且还涉及容易忽略的与患者生活质量有关的问题。本书强调的药物警戒的重要性也体现在临床实践中,来自于患者的观点和表现在健康专业人员的继续教育中。

虽然药物警戒是一个现代的术语,但是这个概念对于保证传统药物的安全和合理使用同样具有重要性。然而,传统药物与对抗疗法的药物相比,常常很少有确切的定义,在对不良后果的数据作解释时,需导入一些额外的复杂的叙述。虽然,在中国使用传统药物的历史很长,但是,效益和危害的监测的现代原理仍然是相通的。

现代的药物警戒也包含对疫苗和其他生物制品的监测,正如关注由于产品质量不好或者治疗不适当导致的意外的失败一样。本书全面地描述了药物警戒涵盖的范围。许多参考文献能让读者