

上市後藥物不良反應通報案件評估作業標準

1. 個案編號 (由通報中心給予案例編號)

案例入資料庫後電腦會自動編號。如果發現線上通報有鍵入失敗而導致同一案例重覆鍵入情形，或是不同來源通報同一案例的情形，則須請資料庫維護管理員刪除多餘案例。

2. 可疑藥品

依藥品學名鍵入，並使用 ATC code 來譯碼。

3. 不良反應的症狀

請明確填寫疑似發生之不良反應名稱，並採取 MedDRA coding 譯碼。(MedDRA 譯碼部分暫由中心作業)

4. 藥物不良反應型態

單選，請則一適合選項。

一般將藥物不良反應依藥理和毒性作用機轉，分成以下兩種型態：

| 性質 | Type A | Type B |
|--------------|---------------------------|---------------------------|
| 定義 | 為藥品藥理作用相關之反應。 (可預測的反應) | 具病人特異性，通常為一種過敏反應(非可預測的反應) |
| 發生率 | 較常見 | 較罕見 |
| 致死率 | 較低 | 較高 |
| 與劑量的相關性 | 通常有關 | 通常無關 |
| 不良反應發生後的處置方式 | 調整劑量或停藥 | 停藥 |

通常過敏性反應、特異性反應均屬於 Type B。

5. 藥物不良反應的特性 (可複選)

(1) 不希望的藥理作用— 如 Type A 的不良反應。

(2) 過敏反應 — 在一般治療劑量使用後，經由誘導免疫球蛋白或使 T 淋

巴球敏感而產生抗原-抗體之免疫反應。

- (3) 特異體質 – 在一般藥物劑量使用後，產生不規則、非可預期、不尋常或過度之反應。
- (4) 劑量過高 – 疑似因藥品劑量過高而產生不良反應。
- (5) 生理功能障礙 – 藥物不良反應的發生與個案生理功能不全有關。
如：腎功能不全者因未調整藥物劑量而引起的不良反應。
- (6) 停用藥物所造成 – 如突然停藥引起的戒斷症狀(withdraw syndrome)或反彈現象(rebound phenomenon)。
- (7) 藥物治療失敗 – 藥物治療未達預期的臨床效果。
- (8) 服藥錯誤 – 因給藥或是服藥錯誤而引起
- (9) 嚴重藥物交互作用 – 懷疑是因藥品併用後，產生藥物動力學或藥效學的之交互作用，因而導致的不良反應。
- (10) 藥物濫用 – 濫用藥物而導致
- (11) 自殺
- (12) 請說明其他特性

6. 藥物不良反應之處置

指藥物不良反應發生後的處理方式，為單選，請選擇最符合的項目。

7. 藥物不良反應之嚴重度

本選項是針對整個事件對病人所造成後果之嚴重度分析。

7.1 輕度 – 無需治療、不用解藥(病患僅有停藥未進一步處置屬輕度)

7.2 中度 – 需治療、導致住院或延長住院時間至少一天

7.3 重度 – 導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天”住院”以上才能復原、造成永久性殘疾或先天性畸形

7.4 無法評估 – 資料不全且無法提供更詳盡的資料以致於無法評估結果

8. 藥物不良反應是否記載於仿單中

本選項為確認此不良反應是否已明載於國內藥品仿單中

9. 藥物不良反應是否記載於文獻中

本選項是用來偵測是否為新發生的不良反應。查閱不良反應是否記載於常用之二級、三級文獻(如:仿單、PDR、CCIS、Martindale)，若以上資料皆未記載請勾選否。

10.

10.1 服藥與不良反應發生是否有合理的時序性？

是否在服用藥品後，有病症發生或惡化現象，發生時間是否符合藥品的藥動、藥效學的常態反應。

10.2 藥物不良反應與病人本身疾病或併用藥物有關？

需釐清是否有其他藥物或健康食品可引起類似不良反應，或是其他和不良反應相關的疾病存在，如有請填選“是”。

10.3 停藥後不良反應是否減輕？

停藥後不良反應症狀如減輕請勾選“是”。

11 通報資料完整性分級

分級標準請參閱附件 II，對於通報資料屬於 poor data，或是需經進一步審查的案例，應要求通報者提供更完整的資料。

12 不良反應是否送醫療專家作書面審查評估？

是否針對特殊、新的、且嚴重的案例進行專家意見徵詢。

13. 是否可預防？

不良反應如可藉由其他方法或措施來避免請選“是”。

14 不良反應與藥物相關性之評估

以 WHO causality 表(附件 III)作為評估標準。

15 記錄者意見

15.1 常用文獻未提及的不良反應請加以註明解釋

15.2 若有必要補充進一步資料才能作評估的案件請註明“尚缺資料”

15.3 敘述評估案例的思考過程、案例需要注意的地方，及其他案例相關資訊。

WHO-UMC 制訂藥物不良反應(ADR)通報案例之成因相關性(Causality)評估標準表

| 成因相關性級別 | *評估標準 |
|---------|--|
| 1.確定 | <ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用有可信的時序性。 b. 且此通報反應無法合理以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 且停藥後的反應在藥理或病理上有可信的依據。 d. 且此通報反應須呈現明確之藥理現象或疾病狀態。 e. 如有需要，再投藥即出現類似之反應。 |
| 2.極有可能 | <ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。 b. 且此通報反應不太可能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 且可合理解釋停藥後之臨床反應。 d. 再投藥即出現類似的反應，此非必要條件。 |
| 3.可能 | <ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。 b. 且此通報反應亦能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 缺乏停藥後該反應變化的相關資訊，或停藥後該反應的變化不明確。 |
| 4.存疑 | <ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用在時序上不太合理(但並非不可能)。 b. 且病人本身的疾病或併用的藥物(化學物質)能更合理的解釋此通報事件。 |
| 5.資料不全 | <ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應還需更多必要的資料以作適當評估，或還有其他資料仍在審查當中。 |
| 6.無法評估 | <ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應因資訊不充分或矛盾而無法評估。 b. 且無法獲得進一步資料或得到證實而無法評估。 |

*級別內所有評估點皆須符合

不良反應與藥物相關性評估表(根據WHO causality)

1. **Certain:** a clinical event, including laboratory test abnormality, occurring in a plausible time relationship to drug administration, and which cannot be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals. The response to withdrawal of the drug (dechallenge) should be clinically plausible. The event must be definitive pharmacologically or phenomenologically, using a satisfactory rechallenge procedure if necessary.
 2. **Probable/likely:** a clinical event, including laboratory test abnormality, with a reasonable time sequence to administration of the drug, unlikely to be attributed to reasonable response on withdrawal (dechallenge). Rechallenge information is not required to fulfill this definition.
 3. **Possible:** a clinical event, including laboratory test abnormality, with a reasonable time sequence to administrations of the drug, but which could also be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals. Information on drug withdrawal may be lacking or unclear.
 4. **Unlikely:** a clinical event, including laboratory test abnormality, with a temporal relationship to drug administration which makes a causal relationship improbable, and in which other drugs, chemicals or underlying disease provide plausible explanations.
 5. **Conditional/unclassified:** a clinical event, including laboratory test abnormality, reported as an adverse reaction, about which more data is essential for a proper assessment, or the additional data is under examination.
 6. **Unassessable/unclassifiable:** a report suggesting an adverse reaction which cannot be judged because information is insufficient or contradictory, and which cannot be supplemented or verified.
-

通報資料完整性分級原則

1. 病患基本資料、疾病診斷及合併症。
2. 對不良反應的描述，包括：發生部位、症狀表現。
3. 服用藥品後不良反應發生之時序性描述的完整性，應包含：不良反應發生日期（甚至時間）、症狀發展變化、及懷疑藥品所服用的起迄日期。
4. 不良反應發生後的處置方式，例如：停藥、劑量減低、投予懷疑藥品的解藥...等，以及經處置後症狀是否緩解或改善。
5. 懷疑藥品的品項、服用劑量、給藥途徑、起迄時間及適應症。
6. 與不良反應判定相關之檢查數據（應含不良反應發生前後之數值）、懷疑藥品血中濃度監測值。其他可能有助於不良反應判定之疾病、相關檢查數據。
7. 同時使用之藥品名稱、劑量給藥途徑及起迄時間。如無併用藥，應註明「無」或「NA」。（同時使用的藥品應包含在 ADR 發生前兩週內所使用過，可能影響 ADR 判定的藥品。）
8. 病患藥物過敏史。
9. 病患曾經發生過的藥物不良反應。
10. 是否 rechallenge，結果如何。

- Good Data

藥物不良反應通報表中對於個案所提供的資料至少包含第一～八項。

- Fair Data

藥物不良反應通報表中對於個案所提供的資料至少包含第一～五項。

- Poor Data

個案資料缺乏第一～五項中任一者。

衛生署藥物不良反應通報中心藥物不良反應評估記錄

1. 個案編號：_____
2. 可疑藥物：(1)_____，可疑藥物 ATC code(1)_____
- 可疑藥物：(2)_____，可疑藥物 ATC code (2)_____
- 可疑藥物：(3)_____，可疑藥物 ATC code (3)_____
- 可疑藥物：(4)_____，可疑藥物 ATC code (4)_____
3. 藥物不良反應症狀(1)：_____
- MedDRA：_____
- 藥物不良反應症狀(2)：_____
- MedDRA：_____
- 藥物不良反應症狀(3)：_____
- MedDRA：_____
4. 藥物不良反應型態
- A _____ 該不良反應較為常見，通常與藥品劑量與藥理作用相關。
- B _____ 該不良反應較為罕見，通常與藥品劑量無關，且具病人特異性。
- N _____ 非 A 或 B 不良反應型態。
5. 此藥物不良反應有以下哪些特性：_____
- (1)不希望的藥理作用；(2)過敏反應；(3)特異體質；(4)劑量過高；(5)生理功能障礙；
- (6)停用藥物所造成；(7)藥物治療失敗；(8)服藥錯誤；(9)嚴重藥物交互作用；(10)藥物濫用；
- (11)自殺；(12)其他，請敘述_____
6. 藥物不良反應之處置：_____
- (1)停藥；(2)停藥，並投與解藥；(3)停藥，改變藥物治療；(4)投與解藥，並改變藥物治療；
- (5)未停藥，但投與解藥；(6)減輕藥物劑量；(7)減輕藥物劑量，並投與解藥；
- (8)未處理，密切觀察情況；(9)急救；(10)其他，請敘述_____
7. 藥物不良反應之嚴重度 輕度(無需治療、不用解藥)
- 中度(需治療、導致住院或延長住院時間至少一天)
- 重度(導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天以上才能復原、造成永久性殘疾或先天性畸形)
- 無法評估
8. 藥物不良反應是否記載於仿單 是 (中文 英文) 否 不知
9. 藥物不良反應是否記載於文獻 PDR CCIS Martindale 否 不知
10. 服藥與不良反應發生是否有合理的時序性？ 是 否 不知
- 藥物不良反應與病人本身疾病或併用藥物有關？ 是 否 不知
- 停藥後不良反應是否減輕？ 是 否 不知
11. 通報資料完整性分級： A. Good data B. Fair data C. Poor data
- 若通報資料不全，是否要求通報者提供更完整資料
- 是 (已取得進一步資料 無進一步資料) 否
12. 不良反應是否送醫療專家作書面審查評估 是 否
13. 是否可預防？ 是 否 不知
14. 不良反應與藥物相關性之評估
- A. 無法評估 B. 資料不全 G. 不相關
- C. 存疑 D. 可能 E. 極有可能 F. 確定
15. 記錄者意見 _____

記錄者 1：_____ 日期：_____

記錄者 2：_____ 日期：_____