

檔 號：
保存年限：

財團法人藥害救濟基金會 函

機關地址：台北市羅斯福路一段 32 號 2 樓
聯絡人及電話：蕭嫻毓 (02)2358-7343 轉 135
傳真號碼：(02)2358-4100
電子郵件：shienuh@tdrf.org.tw

受文者：嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國 99 年 6 月 8 日
發文字號：藥濟安字第 990094 號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：見說明

主旨：本會接受 行政院衛生署食品藥物管理局委託辦理「藥品療效不等評估計畫」，懇請 轉知貴會醫師，倘若懷疑藥品轉換廠牌後發生藥效改變或不良反應，請通報「全國藥品療效不等通報系統」，網址：
<http://dtirs.fda.gov.tw>，請 查照。

說明：檢附「全國藥品療效不等通報系統宣導單張」及「藥品療效不相等通報表與填表說明」各乙份供參

正本：台北市醫師公會、高雄市醫師公會、台北縣醫師公會、宜蘭縣醫師公會、基隆市醫師公會、桃園縣醫師公會、新竹市醫師公會、新竹縣醫師公會、苗栗縣醫師公會、台中市醫師公會、台中縣醫師公會、彰化縣醫師公會、南投縣醫師公會、雲林縣醫師公會、嘉義市醫師公會、嘉義縣醫師公會、台南市醫師公會、台南縣醫師公會、高雄縣醫師公會、屏東縣醫師公會、澎湖縣醫師公會、花蓮縣醫師公會、台東縣醫師公會、金門縣醫師公會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、本會藥物安全組



財團法人藥害救濟基金會

1. 上網公告
2. 轉知會員
鄭華琴

2010 4949

個案編號 (由通報中心填寫):

接獲通報日期:

藥品療效不相等通報表格*為必填選項

療效不相等定義:具有相同主成分、劑型、劑量及投予途徑之藥品(含具生體相等性之藥品),在相同劑量及用法下產生不相等之臨床反應

藥品療效不相等通報表

行政院衛生署

委辦單位:財團法人藥害救濟基金會

電話:(02)2358-7343

傳真:(02)2358-4100

台北郵政 84-664 號信箱

電子信箱:ti@tdrf.org.tw

*1.發生日期:	年 月 日
2.獲知日期:	年 月 日

4.案例來源:醫師藥師護理人員
其他:_____

*3.通報者資訊:

姓名	
服務機構	
電話	
電子郵件信箱	
職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他:_____	

I. 病人基本資料

*5.識別代號:	
(供通報者辨識用)	
*6.性別:	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
*7.年齡:	歲或 出生日期:
8.身高:	公分
9.體重:	公斤

II. 療效不相等反應相關資料

通報事件之描述

*10.通報事件之後果:藥效改變(增強或減弱)不良反應發生、強度增強或頻率增加其他非預期反應:_____

*11.通報事件之描述:

12.該病人曾有同產品,同反應經驗:是 否 不知

13.該病人恢復原藥或轉換同成分藥品,症狀是否改善:是 否 不知

14.其他相關檢查及檢驗數據(請附日期)

*15.其他相關資料

個人史:抽菸喝酒其他:_____ 不知

過敏史:無有,藥品_____,或食物_____ 不知

同時罹患之其他疾病:無不知有,如下:

1. _____ 2. _____ 3. _____

醫師對換藥的態度:相當配合願意配合勉強配合無法評估

病人服藥順從性:高(大於80%)中(79-41%)低(40%以下)無法評估

III. 使用藥品(包括西藥、中草藥、健康食品)

	學名	商品名	廠牌	批號	含量	劑型	給藥途徑	劑量	頻率	起始日期	結束日期	適應症
*16.事件前使用藥品												
*17.懷疑療效不等藥品												
18.其他併用藥品												
<input type="checkbox"/> 無併用 <input type="checkbox"/> 未知												

「藥品療效不相等通報表」填表說明

目的

各位辛苦的醫療先進您好，在藥業多元及競爭下，各位所執業的醫療院所在藥品品項方面，可能常有異動，您也許有自身或從其他醫療人員、病人的回饋上得到相當多對於此同成分藥品互換上發生的問題與意見。原則上，這些同成分藥品的上市都經由國內衛生主管機關依法令之規定審查後取得許可上市，不論在療效或者是副作用上都應與對照藥品相當。但有鑑於部分病患與醫療人員對此類藥品使用上多有疑慮與反應，財團法人藥害救濟基金會接受衛生署委託辦理「藥品療效不等性評估研究」之計畫，試圖將各位在使用此類藥品上的問題量化後，提供衛生主管機關參考。

此類的問題稱為「療效不相等」(Therapeutic inequivalence)，定義上為：「具有相同主成分、劑型、劑量及投予途徑之藥品(含具生體相等性之藥品)，在相同劑量及用法下產生不相等之臨床反應」之狀況。臨床反應則分為：1.藥效增強或減弱，2.過去使用同成分藥品未發生或是強度增強、頻率增加之不良反應兩方面。為了將這些問題準確的量化，我們將使用「藥品療效不相等通報表」來收集資料。

範例與空白範例

為協助各位醫療先進能更快速方便的填寫本表，中心提供範例如下以資參考，但依舊建議您依照實際所觀察填寫本表。

<p>本案例為 <u>因糖尿病使用 metformin 換藥後產生相關的 血糖控制不良，噁心嘔吐 反應。</u> 病人過去有 <u>3</u> 年之病史。使用 <u>metformin</u> 進行治療。</p> <p>事件前： <u>2008/5/1</u>，病患開始使用 <u>Metfo®，A 廠，500mg TID</u> 控制疾病，治療狀況穩定：<u>ac sugar 130mg/dL, Hb_{1c} 7.5%, clinical stable, no complaint, 2009/2/2。</u></p> <p>藥品轉換： <u>2009/2/20</u>，原治療用的藥品轉換至 <u>MetMet®，B 廠，500mg TID。</u></p> <p>發生事件： <u>2009/3/18</u>，<input checked="" type="checkbox"/>病患/<input checked="" type="checkbox"/>醫師 報告有 <u>噁心，食慾不佳，血糖控制不佳</u> 之療效不相等反應，檢附證據為 <u>SMBG: ac sugar 180mg/dL(3/5), 195mg/dL(3/7), clinic lab: ac sugar 190mg/dL, Hb_{1c} 8.7%(3/18)。</u> 病患最後服用藥品的日期為：<u>2009/3/17</u>，<u>雖不舒服但病患都還是有服用藥品。</u> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/>有/<input type="checkbox"/>無 排除其他影響因子：<u>no other medication added/altered, compliance: good, physical & psychological stress(-)。</u> 病患 <input checked="" type="checkbox"/>有/<input type="checkbox"/>無 報告其他影響因子：<u>飲習慣無改變(還因為血糖控制不好不敢多吃)，沒有吃中草藥，雖有噁心感但依舊有按時服藥。</u></p> <p>事件後： <input type="checkbox"/>病患/<input checked="" type="checkbox"/>醫師因此做 <u>換藥，GoodMet®，C 廠，500mg TID</u> 處置，處置後 <u>2009/5/25</u>，<u>藥效不相等反應 <input checked="" type="checkbox"/>有/<input type="checkbox"/>沒有 緩解：不覺得噁心，ac sugar:145mg/dL, Hb_{1c}:7.6% (5/19)</u></p>	<p>本案例為 _____(藥品) 換藥後產生相關的 _____ 反應。病人過去有 _____ 年之病史。使用 _____ 進行治療。</p> <p>事件前： _____(日期)，病患開始使用 _____(商品名，廠牌，劑量，頻率) 控制疾病，治療狀況穩定：_____。(檢驗數據(數據，單位，日期)，醫師診斷)</p> <p>藥品轉換： _____(日期)，原治療用的藥品轉換至 _____。(商品名，廠牌，劑量，頻率)</p> <p>發生事件： _____(日期)，<input type="checkbox"/>病患/<input type="checkbox"/>醫師 報告有 _____(反應之描述) 之療效不相等反應，檢附證據為 _____(檢驗數據(數據，單位，日期)，醫師診斷)。</p> <p>病患最後服用藥品的日期為：_____。</p> <p>醫師 <input type="checkbox"/>有/<input type="checkbox"/>無 排除其他影響因子：_____(描述)。</p> <p>病患 <input type="checkbox"/>有/<input type="checkbox"/>無 報告其他影響因子：_____(描述)。</p> <p>事件後： <input type="checkbox"/>病患/<input type="checkbox"/>醫師 因此做 _____ 處置，處置後 _____(日期)，<u>療效不相等反應 <input type="checkbox"/>有/<input type="checkbox"/>沒有 緩解：_____ (描述或檢附檢驗數據)。</u></p>
--	--

欄位說明

1. 發生日期：療效不相等事件發生的日期。
2. 獲知日期：通報本案件的人得知療效不相等事件的日期。
3. 通報者資訊：請填寫您的個人資訊，請務必填寫完整，以利後續若需聯絡時能順利通知。
4. 案例來源：告知通報者或發現本案例的人員屬性。
5. 識別代號：請以您可以辨識病人（如病歷號）的方式記錄，方便若需取得後續資料時能追蹤與辨識案例。
6. 性別：即案例之性別。
7. 年齡：即案例之年齡，也可填寫生日，擇一填寫即可。
8. 身高：即案例之身高。
9. 體重：即案例之體重，請填寫最靠近之體重。
10. 通報案件之後果：為與「藥效改變」相關或「不良反應發生或加強」相關，一例通報建議只通報一類問題。
11. 通報案件之描述：請盡可能清楚描述問題發生前與後判斷依據之變異[如醫師診斷、檢驗數值(註明日期)]且為因應本反應所作處置及處置後之變化。
 - 描述之語句當中，清楚的闡明藥品使用期間及轉換時間、療效不相等發生之時間、醫師或病人對於療效不相等之描述、檢驗數據等資訊，且盡可能描述其他可供納入或排除將療效不相等反應歸因此藥品之轉換藥品的因素(如：疾病惡化、同時其他疾病的發生、病患順從性降低、生活習慣改變等)，此點對於建立有效的通報資料相當重要，請根據疾病特性及臨床經驗對於此點詳加描述。
 - 可參考通報表後所檢附之範本填寫即可。
12. 該病人曾有同產品，同反應之經驗：指在過去是否有因為轉換到同樣的產品也發生相類似反應之經驗。
13. 該病人恢復原藥或轉換同成分藥品，症狀是否改善：指若病人回復到發生療效不相等反應前之藥品轉換至其他同成分藥品時，療效不相等反應是否解除。
14. 其他相關檢查及檢驗數據：請檢附除了在「通報案件之描述」當中之檢驗數據外，補充其他您認為可以幫助判斷療效不相等反應之檢驗數據。
15. 其他相關資料：請盡可能在醫療記錄上找尋相關的個人資訊並勾選之。
 - 「同時罹患之其他疾病」部分請填寫療效不相等反應當下病患存有之其他疾病或者是其他足以影響療效不相等反應之疾病。
 - 「醫師對於換藥的態度」以及「病人服藥順從性」兩點建議直接向主治醫師或提供案例者詢問。病人服藥順從性系指病患依處方指示服藥之之比率(例：一周應服用 21 次之藥品 (1TAB tid)僅服用 7 次: 33%，順從性低)，請依病患反應概略評估即可。
16. 事前使用藥品：為療效不相等發生前，病人穩定控制疾病時所使用之藥品。務必填寫廠牌及商品名，可能的狀況下請填入藥品批號，此外也請填寫每顆藥品的含量、劑型，以及病患所使用的劑量與頻次，使用的起迄日期以及所屬的適應症。
17. 懷疑療效不等藥品：為懷疑造成療效不相等之藥品。填表要求同 16 條。
18. 其他併用藥品：填寫病患其他同時使用之藥品(包括西藥、中草藥、健康食品)。若為無其他併用藥品請勾選無併用，若無法得知者請勾選未知。

六、通報表內容描述重點

- 1.性別、年齡、身高、體重、發生日期。
- 2.原使用之藥品廠牌、劑量及時期。
- 3.原使用之治療藥品，使病人疾病狀況穩定之證據（例如檢驗數據和診斷）。
- 4.轉換藥品之日期、廠牌、批號。
- 5.發生藥品療效不等反應之症狀及其相關證據（例如檢驗數據和診斷）。

七、是否會因為通報而造成病人資料外洩？

衛生署及藥害救濟基金會人員有責任維護病人及通報者的個人隱私及權益，因此所有的通報資料都會保密且不得擅自公開。

National Drug Therapeutic Inequivalence Reporting System in Taiwan

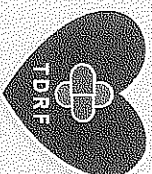


財團法人藥害救濟基金會

全國藥品
療效不等通報系統



行政院衛生署食品藥物管理局
委辦計畫建置



財團法人藥害救濟基金會
全國藥品療效不等通報系統
網址：<http://dirts.fda.gov.tw>
電子信箱：ti@tdir.org.tw
聯絡電話：(02)2358-7343
傳真號碼：(02)2358-4100
地址：台北市中正區10074
羅斯福路一段32號2樓

維護民眾用藥安全
關懷你我醫療品質

一、藥品療效不等通報系統之建置宗旨與目的

全國藥品療效不等通報系統建置之目的，在於監控上市後藥品之療效一致性，確保醫療品質，藉由藥品療效不等通報系統之運作，收集醫事人員、廠商和民眾之通報資訊，進行彙整分析產品品質風險，提供衛生署進一步評估，必要時採取降低風險之措施，以保障民眾用藥安全。

二、何謂藥品療效不等?

藥品療效不等 (Therapeutic inequivalence) 係指具有相同主成分、劑型、劑量及投與途徑之藥品，在相同劑量及用法下，產生不相等之臨床反應 (包括治療效果與不良反應)，如：

1. 藥效增強或減弱。
2. 過去使用同成分藥品未發生或是強度增強、頻率增加之不良反應。

三、藥品療效不等通報作業之權責單位?

藥品療效不等通報作業之權責單位為行政院衛生署食品藥物管理局，財團法人藥害救濟基金會受委託執行「藥品療效不等評估」計畫，辦理全國藥品療效不等通報事宜。

四、當病患口述藥品轉換廠牌後，發生藥效或不良反應變化，醫療人員如何通報?

醫療人員 (包括醫師、藥師、護士等) 若發現藥品轉換廠牌後，產生不相等之臨床反應，可以先記錄可疑藥品名稱、批號、發生日期等相關資料，再進一步瞭解病患服藥後，發生藥效或不良反應變化狀況，填寫藥品療效不等通報表，向藥害救濟基金會通報。

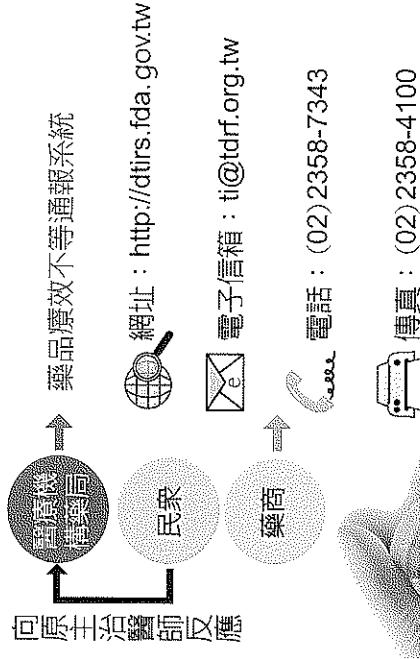
五、如何進行通報?

您可以郵寄、傳真或E-mail進行通報。

► 醫療院所或藥廠，若發現藥品更換廠牌之後，臨床反應發生變化，請先至全國藥品療效不等通報系統網站 <http://dtirs.fda.gov.tw> 下載通報表，或向本會索取表格，填寫完畢後進行通報。

► 民眾則可透過醫療院所通報。

藥品療效不等通報流程



地址：台北市中正區10074
羅斯福路一段32號2樓

