

MedDRA 在药物警戒中的应用体会

药物安全和监管部门
辉瑞(中国)研究开发有限公司
2010年5月20日

MSSO MedDRA User Group, 北京



议题

- 自发性报告 (ICSR) MedDRA编码
- MedDRA在药品风险管理中的应用



自发性ADR报告的特点

- 形式多样化

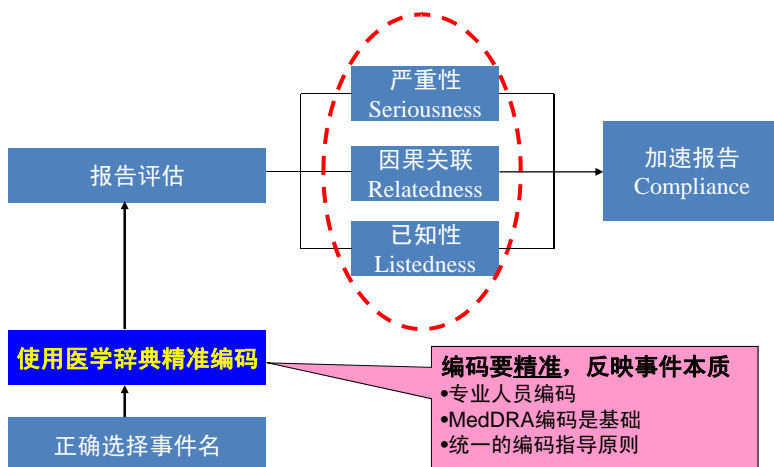
信件、电子邮件、电话、传真、网络、口头交流

- 来源广泛

非医疗卫生专业人员 (消费者) 药品使用者, 病人或其家属/朋友

医疗卫生专业人员 医生, 护士, 药师

- 信息不完整, 专业术语使用不规范



自发性报告 (ICSR) MedDRA编码

- 注意俗语的编码

Cotton wool in head [心乱如麻]

Felt like a zombie [行尸走肉]

PT: Feeling abnormal

Foggy feeling in head [头晕脑胀]

- 注意区分拼写类似意义相差甚远的描述

lip sore 唇痛 lip pain burning eyes 眼睛烧灼样感觉

lip sores 唇炎 cheilitis eye burns 眼睛烧伤



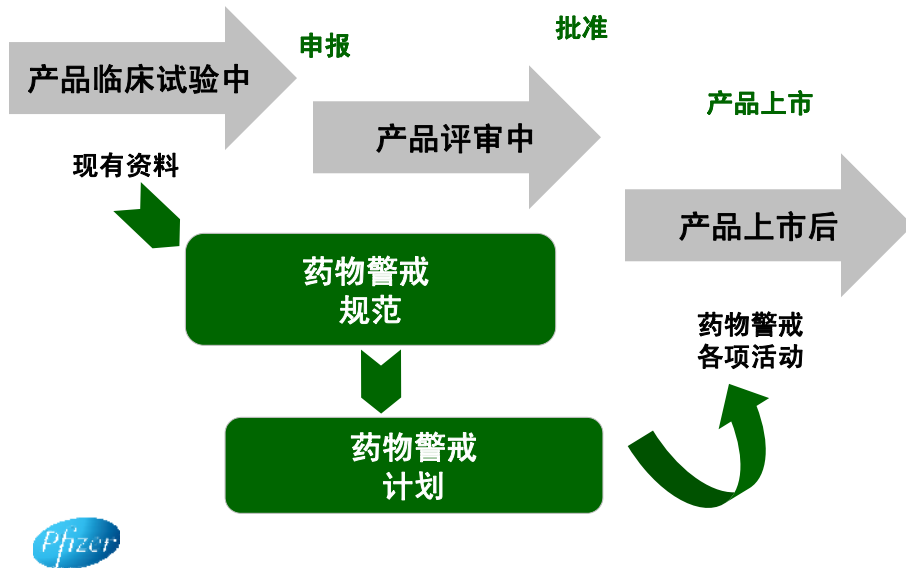
MedDRA在药品风险管理中的应用

定义

- Risk management*** is the comprehensive and proactive application of scientifically-based methodologies to identify, assess, communicate, and control (minimize) risk, so as to establish and maintain a drug's favorable benefit/risk profile in patients



ICH E2E 指导原则的概念图示



ICH: 药物警戒规范

•对已发现的和潜在的重要风险和重要缺失信息的总结

•要素:

- 非临床安全性问题
- 人类安全性数据库的局限性
- 尚未研究的人群
- 不良事件/不良反应 (已知的和潜在的)
- 已发现的和潜在的相互作用
- 适应症的流行病学和自然史
- 同类药物药理学作用

风险管理方法

- 药品说明书 (Label)
- 常规药物警戒
- 加强的药物警戒 (Enhanced pharmacovigilance)
 - 数据采集辅助文件 (Data capture aid)
 - 特定不良反应的加速报告 (Expedited reporting of specific events)
- 医务工作者继续教育 Continuing education programs (MDs, Pharmacist, RNs)
- 专家组意见 Expert panels
- 上市后临床试验 Post-market clinical trials
- 大样本的试验 Large simple trials
- 病人注册登记 Patient registry
- 药品流通过程中加以限制 Restricted distribution of drug

自发性ICSR报告
管理的重要性



强化药物警戒

- 数据采集辅助文件 (Data Capture Aids)
 - 确保特定的不良事件进行及时和全面随访
 - 包括所有的合并用药和相关的信息
 - 如何使用DCA



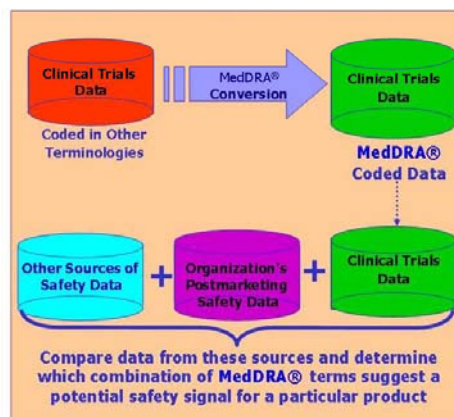
强化药物警戒

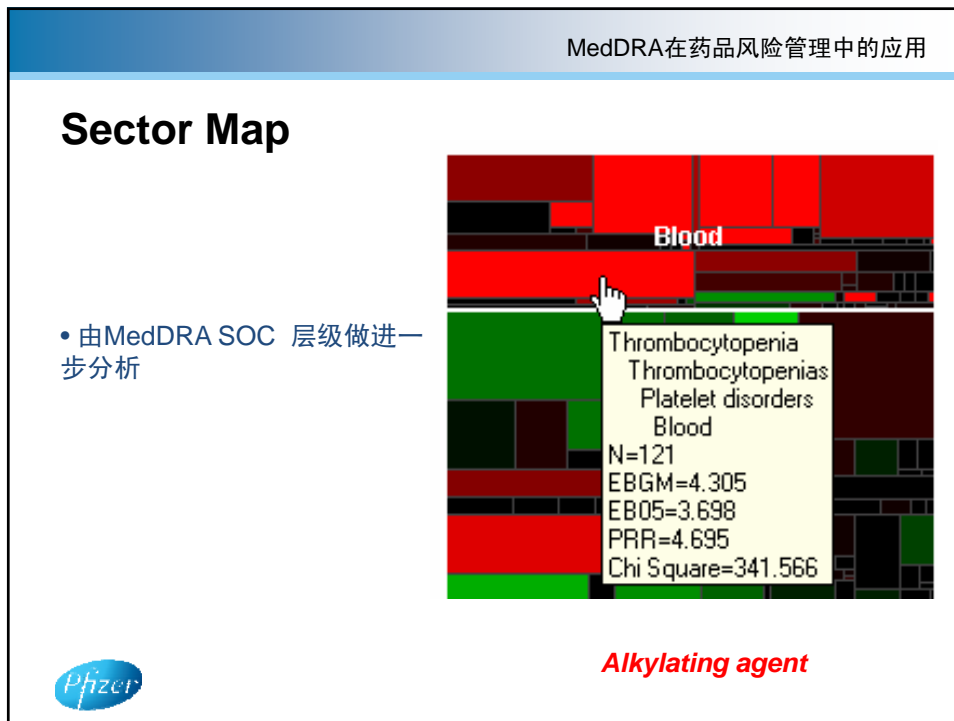
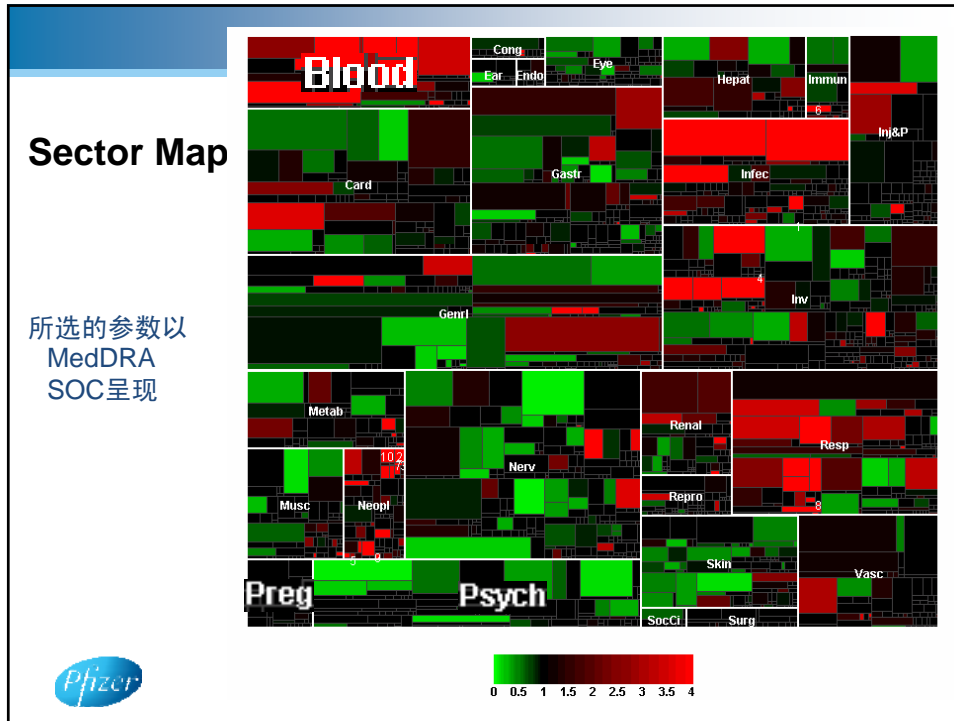
- 特定不良反应的加速报告
 - 药监局（FDA, EMEA）特殊报告要求
 - 特殊报告要求的处理流程



强化药物警戒中需要关注的信号从何而来？

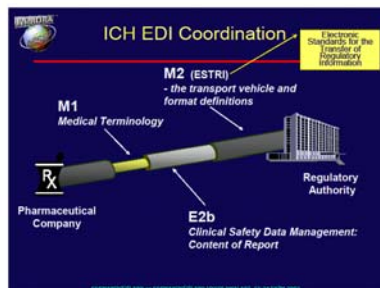
- 信号检测最常用的方法之一是数据挖掘（Data mining）。
- MedDRA 编码的精准和一致性是有效的进行数据挖掘和信号分析的基础。





ICH 电子传输指南

- 电子传输的重要意义在于
 - 提供了透明公开的信息平台
 - 及时的信息传输
 - 及时的信息随访
 - 兼容不同成员国之间不同的不良反应系统

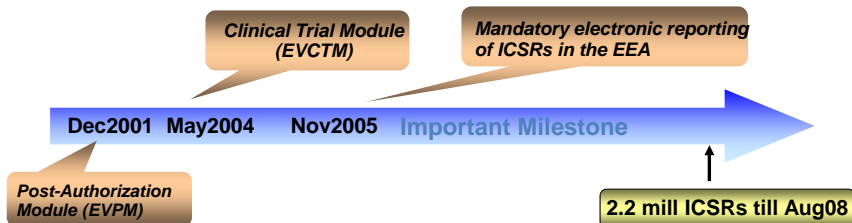


Source from MSSO



欧洲药物警戒系统（EudraVigilance）

- EudraVigilance 是在欧盟药物警戒不良反应系统
 - 包括临床试验和上市后的不良反应（EVCTM 和 EVPM）
 - 系统规定**必须使用MedDRA**做为不良事件编码



结语

- **MedDRA 做为国际通用的标准化编码辞典在药物警戒领域的各项工作中发挥着举足轻重的作用。特别在药物风险管理的风险信号检测和信息传输沟通中十分重要。**
 - 精确的体现不良事件的医学含义
 - 灵活的数据搜索和报告检索
 - 电子数据传输
 - 不同机构不良事件数据交换
- **MedDRA需要不断的维护更新**



谢谢

