

2018(第十八届)国际药物警戒学会(ISO P)年会精彩速览

黄举凯, 张 力*

北京中医药大学东方医院, 北京 100078

2018年11月11—14日由国际药物警戒学会(International Society of Pharmacovigilance, ISO P)主办、日内瓦大学医院承办,以“药物警戒无国界”为主题的第18届国际药物警戒学会年会在瑞士日内瓦国际会议中心召开,来自世界各地的药品监管机构、企业、医疗机构及科研院校从事临床、药物警戒、临床研究及风险获益评估等460余名专业技术与管理人员参加了本次会议。

ISO P是权威、独立、非营利性的国际性学术组织,是国际范围内公开、中立分享经验和知识的专业学术平台,旨在提升全球药物警戒的科学性,促进药物警戒和风险管理技术的发展,2000年由欧洲药物警戒学会(European Society of Pharmacovigilance, ESO P)更名为国际药物警戒学会。自1993年成立以来,学会已成功举办了25次年会。通过一年一度的盛会,不仅分享国际前沿研究成果、探讨新思路新方法,促进了药物警戒知识的传播,而且为全球致力于药物警戒的专业和技术人员建立联系、分享经验、进行专业技术指导与支持提供了开放而中立的学术论坛,在全球药品监管日益一体化的国际形势下,极大地推动了世界各国药物警戒技术的发展。

本年会邀请了ISO P、世界卫生组织(World Health Organization, WHO)、WHO乌普萨拉监测中心(Uppsala Monitoring Centre, UMC)、国际医学科学组织委员会(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)、欧洲药物管理局(European Medicines Agency, EMA)和美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)等国际组织与各国药品管理机构、临床与科研学术机构及跨国制药公司等药物警戒领域的权威专家,就国际药物警戒现状和发展中的热点问题进行了精彩发言。学术会议采取会

前培训、讲座、案例研究和专题讨论会等多种形式相结合的方式,从理论到实践,内容丰富而实用,涵盖了当前国际药物警戒和风险管理日益一体化备受关注的以下热点问题:全球及发展中国家的药物警戒、私营企业及行业协会如何与药政监管机构共同推进药物警戒、药物警戒新技术的运用及其在风险决策的价值、企业及患者如何参与药物警戒、器械药物警戒、药物风险获益评估和风险管理、人工智能/机器学习等新技术在药物警戒中的应用、药物警戒中的风险沟通及CIOMS MedDRA专题讨论等主题。

为期一天的会前培训分为老年人药物警戒和药品上市前药物警戒两个模块。鉴于老年人群面临多病共存、多重用药及生理机能减退等因素导致用药风险叠加,用药安全管理值得倍加关注,模块一的培训内容包括:老年人非常规处方监测与风险识别、老年人群中用药错误所导致的不良反应、老年用药中潜在不合理处方分析方法及与年龄相关的信号分析等;鉴于药物研发过程中的风险信号的识别与管控具有重要的意义,在研发过程中主动考虑药物研发各阶段风险和潜在获益,是完善药品全生命周期安全评价和风险管理体系的有效方式。模块二培训内容包括:药物未批准上市的原因案例分析、研发各阶段药物安全信息的收集与跟踪、特殊人群上市前研究的药物警戒、临床试验期间药物安全性分析的局限性、上市前药物警戒进展和上市前药物警戒计划指导原则等。

11月12日上午举行了开幕式活动,当地组委会主席、大会主席及科学委员会主席 Victoria Rollason、Sten Olsson、Ian CK Wong 和 Mira Harrison-Woolrych在开幕式分别致辞,欢迎所有与会者参加本次年会,并强调,本次年会创新性地采用ISO P成员提交大会选题、理事会遴选的方式确定

收稿日期:2018-12-10

第一作者:黄举凯(1992—),男,在读博士研究生,研究方向为内分泌系统疾病的临床与基础研究。Tel: 010-67689612 E-mail: jack_hung@foxmail.com

*通信作者:张 力(1970—),女,研究员,研究方向为药物警戒与临床评价。Tel: 010-67689612 E-mail: yty0616@hotmail.com

学术会议形式和主题,旨在不仅为医疗健康机构、药品监管机构、学术组织、科研机构和制药行业专家共商药物警戒相关热点问题和发展策略提供开放的平台,还为梳理药物警戒关键问题、产生药物警戒新想法、新思路提供宝贵的机会,并希望通过此次年会,大家就如何优化药物警戒体系、推进药物警戒全球化分享经验、畅谈体会、共商发展,为药物警戒专业人员提供更有效、准确而及时的最新安全性信息,更好地服务于患者。开幕式后,Cilve Ondari、Viola Macolic 和 Sten Olsson 分别代表 WHO、ISoP 共同参与了 WHO-ISoP 药物警戒合作联盟的启动仪式,并就如何利用综合疾病监察计划开展药物警戒、艾滋病和结核病的多方利益相关者合作经验进行了介绍;Esteban Herrero - Martinez、Bruce Donzanti 和 Jean-Christophe Delumeau 分别代表国际药品制造商协会联合会(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA)、拉丁美洲制药工业联合会(Federación Latinoamericana de La Industria Farmacéutica, FIFARMA)、欧洲制药工业协会联合会(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)从非洲、拉丁美洲和亚太及俄罗斯企业角度谈私营部门与国家公共监管体系合作开展药物警戒的经验。11月12日4个专题会议围绕收集安全数据的新技术、药物不良反应对公共卫生的影响、撒哈拉以南非洲药物警戒项目介绍、医科院校本科生及初学者药物警戒知识的教学等专题邀请来自世界各地的药物警戒权威专家进行授课;11月13日上午会议包括风险沟通在实施风险管理和确保患者安全方面的重要性、制药企业在促进药物警戒发展过程中的角色、医疗器械药物警戒、药物警戒的风险获益评估和 CIOMS 演讲—MedDRA 临床新应用等内容,第一部分邀请 Francois Houyez、Bruce Hugman、Brian Edwards 及 Angela Caro Rojas 等分别就如何加强药物警戒的风险沟通及风险沟通的影响因素等分享各自的经验;第二部分邀请了来自肯尼亚、阿联酋、英国、美国等制药企业代表畅谈企业在促进药物警戒发展中的作用;第三部分包括医疗器械的定义、分类及医疗器械可能导致的不良反应,并从患者及监管者角度谈如运用药物警戒方法确保医疗器械安全使用;第四部分分别邀请了 Jan Petracek 分享从风险获益评估失败案例中获得的经验、Juhaeri 介绍风险获益评估的现状及展望、Ola Caster 分享药物风险与获益评

估的定量方法、Agnes Lillo-Le Louet 以接受免疫检查点抑制剂治疗的多学科管理为例说明药物警戒风险获益评估的模式;最后来自美国的 William Gregory 等介绍了 MedDRA 的编码分组在安全信息标准化的应用。11月13日下午分别开展了以“患者优先的药物警戒”为主题的演讲和以“优化艾滋病、糖尿病及结核病治疗药物的综合策略”、“学术机构、行业协会及制药企业共同推进药物警戒的发展”为主题的专家小组讨论会。在以“患者优先的药物警戒”为主题的演讲环节中,邀请了 Francois Houyez 从患者及其组织角度谈患者对药物警戒相关风险调控措施的影响,Chuenjid Kongkaew 则从消费者视角介绍了泰国草药不良反应的监管经验;在以“优化治疗艾滋病、糖尿病、结核病药物的联合战略”专家研讨会上,Brian Edward 就“与静脉注射胰岛素相关的系统因素”进行了分析、Jing Bao 基于中国逐年升高的 HIV 患病率,强调了在中国强化 HIV 药物警戒的重要性;Jukai Huang 分析目前中国口服糖尿病药物的应用和管理现状,并提出口服糖尿病药物的风险管理策略;在“学术机构与制药协会及制药企业联合协同合作促进药物警戒的发展”为主题的专家研讨会上,Victoria Hall Ramirez 分享了 Costa Rica 大学推动药物警戒的实践经验;Angela Caro Rojas 介绍了哥伦比亚药物警戒联盟联合利益相关者在拉丁美洲实践药物警戒的经验。11月14日会议共有6个专家研讨会,第一个专家研讨会首先通过 Joan-Romaon Laporte 介绍药品导致的不良反应、Sir Richard Thompson 以缺血性中风为例分析阿替普酶的应用现状、Emmanuel Okoro 提出有效的药物警戒可能在尼日利亚现有医疗支出条件下实现全面医疗保健等案例,探讨如何解决患者所面临的过度治疗问题;在第二个研讨会“妊娠和哺乳期妇女用药安全数据收集的挑战”中 Linda Harmark 介绍孕妇和哺乳期妇女安全数据收集面临的挑战、Corinna Weber-Schoendorfer 介绍了利用欧洲畸形学信息网(European Network of Teratology Information Services, ENTIS)开展前瞻性观察性研究的机遇、Saskia Vorstenbosch 介绍一项基于孕妇人群的队列研究、Christine Halleux 分享了基于 WHO 中央注册系统开展妊娠期用药安全的流性病监测的经验;第三个专家研讨会中 Rebecca Chandler 和 Lucie Gattepaille 分别从有关临床推理、计算机对于临床有效信息提取在药物警戒个案描述的应用两个角度分享如何在药物警戒案例分析中应用人工智能;

在第四个专家研讨会“发展中国家药物警戒现状”中 Olga Menang、Didier Nzolo、Andrea Kuemmerle 等分别从马拉维 GSK 试点计划、中低收入国家疫苗企业的药物警戒、刚果药物警戒系统发展现状以及南北合作项目——以药物相互作用研究为例展示了药物警戒在发展中国家的现状,并提出推动中低收入国家药物警戒发展的策略;第五个专家研讨会中 Yogini Jani、Rakhi Karwa 和 Mercy Maina 分别就降低人为风险的策略进行了分析讨论,包括药品名称相似、患者在不良反应报告及信号检测的作用、科学在控制医疗风险中的作用等;在第六个专家研讨会中, Yola Moride 和 Jean-Christophe Delumeau 等就如何结合不同国家医疗保健体系特点和国情,按照 CIOM IX 实施风险最小化干预措施的经验进行了分享,同时还邀请了药物警戒专家对《人体生物医学研究国际伦理指南》的要点进行了解读。最后,来自美国的 Shaun Comfort 和 FDA 的 Monica Munoz

也分别就如何将人类专家智慧与人工智能结合创造高级药物警戒作了压轴演讲。专题讲座结束后,各演讲专家就本环节的内容和热点问题与参会代表展开讨论,台下代表的积极提问、专家们的精彩回答和点评将会议推向一个又一个高潮。会议最后还进行了本届年会优秀壁报的颁奖仪式,并介绍了 2019 年 ISoP 年会计划活动。

为期 4 天的会议在热烈而浓厚的学术氛围中圆满闭幕,专家学者会上畅谈药物警戒的研究热点和进展,气氛活跃,讨论热烈,与会代表均反映收获颇丰。本届 ISoP 年会为世界各国医疗机构、医学院校、医药科研机构和医药企业专家学者之间加强药物警戒技术交流与信息沟通、指导临床合理用药、提高临床治疗水平等提供了宝贵的机会,有效地推动了药物警戒先进技术在全球尤其是发展中国家的传播与利用,为保障公众用药安全有效提供了技术支持。