

e7866

9 Filippi A , D'Ambrosio G , Giustini SE , et al. Pharmacological treatment after acute myocardial infarction from 2001 to 2006: a survey in Italian primary care [J]. J Cardiovasc Med (Hagerstown) 2009 ,10(9) : 714-718

10 Hassan MM , Curley SA , Li D , et al. Association of diabetes duration and diabetes treatment with the risk of hepatocellular carcinoma [J]. Cancer 2010 ,116(8) :1938-1946

11 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2017 年版) [J]. 中国实用内科杂志 ,2018 ,38(4) : 292-344

12 Suissa S. Immortal time bias in observational studies of drug effects [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007 ,16(3) : 241-249

13 Suissa S. Immortal time bias in pharmacoepidemiology [J]. Am J Epidemiol ,2008 ,167(4) : 492-499

(2019-08-23 收稿)

=====

第七届 ISoP-UMC 药物警戒精品小班联合培训课程圆满落幕

2019 年 11 月 11 ~ 12 日 ,由国际药物警戒学会(International Society of Pharmacovigilance ISoP) 、世界卫生组织乌普萨拉监测中心(WHO Uppsala Monitoring Center ,WHO UMC) 主办、ISoP 中国分会和香港大学深圳医院协办的第七届 ISoP-UMC 药物警戒精品小班联合培训课程在广州举行 ,来自国内外药品监管部门、医疗机构、科研院校和制药企业的 71 名代表参加了本次培训。本次培训主题为“中国药物警戒体系: 步入新阶段” ,着力解决从药物临床试验到药品上市后评价监管药物警戒相关理论和实践问题 ,旨在推动中国药物警戒技术的发展 ,优化药品效益风险。

ISoP 是权威、独立、非营利性的国际学术组织 ,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 ,2016 年总部正式授权成立中国分会。继 2018 年沈阳的第五届 ISoP-UMC 药物警戒精品小班联合培训后 ,本次培训是 ISoP-UMC 在我国开展的第 2 次培训 ,邀请了 UMC、ISoP、NMPA、英国 MHRA 和多家跨国制药企业的专家 ,围绕 ICH 相关主题进行授课 ,采取讲座和小组讨论相结合的模式 ,就新形势下药物临床试验及上市后风险评估等药物警戒和全程风险管理实践中所面临的关键技术问题进行学习研讨。

会议讲座包括: ISoP 的 Brian Edwards 和 UMC 的刘株荣分别介绍了 ISoP 和 UMC 的历史、使命、愿景和 2019 年计划; 来自英国 MHRA 的 ISoP 理事会成员 Phil Tregunno 对 ICH E2B 的执行情况和高质量个案病例报告结构进行讲解 ,指出 E2B R3 的实施可促进个案病例报告全球化; 拜耳公司的任曙光总监结合风险效益评估的实践经验 ,讲解了药品 PSUR 和 DSUR 的分析撰写 ,从安全信号的检测、风险最小化与获益-风险评估等 3 个方面对药品全生命周期的风险管理进行概述; UMC 的岳群英重点解读了 WHO Drug 和 MedDRA 术语、编码规则及特点; 在 Brian Edwards 讲解如何形成并提交高质量的个案病例报告后 ,香港大学深圳医院的 Christopher Kim Ming Hui 和深圳市药物警戒和风险管理研究院的毛秋荣院长分别结合药物警戒实践分享了他们的经验; 辉瑞公司的裘行敏对皮肤严重不良反应和风险管理进行解读; 赛诺菲公司的刘述森简要分析了流行病学研究在额外风险最小化措施效果评估中的运用; NMPA 药品审评中心的王海学部长解析了临床试验期间药物警戒指南和新监管要求; NMPA 药品评价中心的宋海波教授介绍中国医院药物警戒系统和中国哨点医院联盟计划 ,并对基于电子医疗病例开展药品上市后监测研究提出了前瞻性建议。

小组讨论环节 ,Phil Tregunno 和任曙光总监及本刊常务编委、ISoP 理事会成员、北京中医药大学东方医院张力教授针对新的监管形势下药物警戒新趋势进行了研讨; 岳群英和 Phil Tregunno 通过生长激素与睡眠呼吸暂停综合征的关系、质子泵抑制剂与心肌梗死的风险及可待因与药物滥用等典型案例 ,探讨信号检测原理; ISoP 中国分会协调人周凌芸总监、ISoP 执行委员会成员 Jean-Christophe Delumeau 和任曙光总监通过案例分析 ,探讨了风险效益评估的过程; Jean-Christophe Delumeau、张力和 Brian Edwards 分别代表亚洲国家风险最小化措施、草药/传统药药物警戒和用药错误 3 个 ISoP 特别兴趣小组汇报了近年来学术活动进展。

培训结束之际 ,Jean-Christophe Delumeau、Brian Edwards、刘株荣、周凌芸、张力等专家代表 ISoP、UMC 和中国分会联合致辞 ,培训在热烈浓厚的学术氛围中圆满闭幕。本次 ISoP-UMC 药物警戒联合培训为来自医疗科研机构、医学院校和医药企业的专家学者加强药物警戒的学术交流提供了良好机会; 通过多种培训相结合的方式 ,使学员深入学习国际药物警戒最新技术方法、掌握 ICH 及我国新监管形势下的法规和技术要求 ,为进一步落实新法规、有效开展风险管理实践、提升我国药物警戒技术水平和风险控制能力奠定了基础。

(北京中医药大学东直门医院温雅璐 ,北京中医药大学东方医院马玉芳、黄举凯供稿)