

醫護人員指引— 呈報藥品不良反應

衛生署藥物辦公室
二零二一年六月

目錄

1. 引言	3
2. 甚麼是藥品不良反應？	3
2.1 藥品不良反應	3
2.2 嚴重藥品不良反應	3
2.3 非預期的藥品不良反應	3
3. 索取呈報表格	3
4. 呈報甚麼個案？	4
5. 報告內容應包括甚麼資料？	4
5.1 跟進報告	5
6. 如何呈報？	5
7. 如何處理呈報個案？	6
8. 索取其他資料的聯絡途徑	6
附件一 衛生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格	7
附件二 用途聲明	10

1. 引言

呈報藥品不良反應是監測藥品安全及藥物警戒的一個組成部分。

為加強監測藥品上市後的工作，衛生署藥物辦公室收集醫護人員使用藥劑製品所引起的藥品不良反應報告，進行因果關係評估，並在需要時，協助制定風險管理策略。

醫護人員包括醫生、中醫師、牙醫、藥劑師及護士可以自願性呈報病人疑涉藥品的不良反應。

本文件供醫護人員作為呈報藥品不良反應的指引，涵蓋建議呈報的藥品不良反應種類、應包括的呈報資料，以及呈報的方法。

2. 甚麼是藥品不良反應？

2.1 藥品不良反應

藥品不良反應是指對藥劑製品與用藥目的無關的有害反應。

2.2 嚴重藥品不良反應

嚴重藥品不良反應是指在任何劑量下引起的以下不幸醫療事故：

- 致命；
- 危及性命；
- 導致病人入院或延長住院時間；
- 引致持續性的身體殘障或功能喪失；
- 導致胎兒缺陷；或
- 重要醫療事件或反應。

2.3 非預期的藥品不良反應

非預期的藥品不良反應是指所涉及藥品不良反應的性質、嚴重程度、專一性，或後果與本地產品標籤所載的資料或說明不符。

3. 索取呈報表格

可於網上填妥藥品不良反應呈報表格 <http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>。

此外，亦可利用衛生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格（附件一）呈報藥品不良反應。表格可於下列網址下載：<http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>。

4. 呈報甚麼個案？

醫護人員可以自願性呈報下列種類的藥品不良反應個案：

- 所有懷疑嚴重藥品不良反應，包括已知的不良反應；
- 懷疑有關藥品相互作用，包括藥品／藥品之間及藥品／草藥之間的相互作用；
- 醫護人員判斷為在醫學上需關注的非嚴重藥品不良反應（例如：較預期常見或不尋常狀況的已知藥品不良反應）；
- 非預期的藥品不良反應，即所涉及的反應與產品資料或標籤所載不符（例如：新藥品的未知副作用）。

懷疑個案，也可呈報。

閣下不需要確定有關的不良反應與懷疑藥品的關係。

5. 報告內容應包括甚麼資料？

請使用獨立表格為不同病人呈報，儘可能提供所知的詳盡資料。以下項目對因果關係評估非常重要，應盡可能提供：

- 病人資料（識別病人的簡稱或檔案編號已經足夠；**病人全名或任何形式的個人身分標識符**，如身份證號碼及住院編號，**不應**在呈報表格上提供）；
- 不良反應的詳述（包括最初出現藥品不良反應的日期；如與疫苗有關，請選擇不良反應類別*）；
- 病人服藥或接種疫苗資料，包括懷疑涉事藥品及併用藥品的名稱（尤其是生物製品和疫苗；或製造商資料）、批號（尤其是生物製品和疫苗）、劑量、服藥途徑、開始及停止用藥日期、使用原因等；
- 如懷疑出現藥物相互作用，列出所涉及引起相互作用的物質（即：藥物、草藥或食物）；
- 對藥品不良反應已採取的治療措施；
- 藥品不良反應的導致後果；
- 藥品不良反應的後遺症；
- 備註（例如：過敏及其他相關資料，如肝腎功能、飲酒或吸煙習慣狀況等）；
- 呈報者的詳細資料（閣下聯絡資料，作有需要跟進個案時使用；請細閱與收集個人資料的用途聲明（附件二））。

*註：與疫苗相關的不良反應可以根據以下分類：

不良反應類別	說明
過敏反應	過敏性休克是一種嚴重反應並會引致心血管功能衰竭，需要急救治療。其他的嚴重過敏反應包括氣管收縮導致氣喘、呼吸困難；口或咽喉腫脹；過敏性皮炎（蕁麻疹、濕疹等）；面部或全身出現水腫。過敏反應通常於接種疫苗後 24 小時內出現。
局部反應	局部反應通常於接種疫苗後 5 天內出現。需要注意的局部反應包括膿腫(感染或無菌)，或其他嚴重局部反應，如接種部位發生的紅腫伸延至超越附近關節，或持續 4 天或以上。
全身反應	全身反應通常於接種疫苗後 5 天內出現，但亦可能於接種疫苗後 3 個月內才出現。需要注意較早期出現的反應包括中毒性休克綜合症、低張性低反應症狀、持續哭鬧或尖叫、高燒(攝氏39 度或華氏102.2 度以上)、敗血症或紅疹(特別是持續 4 天或以上或需要留院)。血小板過低(血小板 < 50,000/mm ³)則可能稍遲出現。
神經系統疾病	一些神經系統的不良反應可能與接種疫苗有關。如果出現癲癇(通常是全身抽搐)、腦病、腦膜炎或腦炎，可能於接種疫苗後 15 天內發病。 如在接種疫苗後 3 個月內出現臂叢神經炎或吉-巴氏綜合症，則可能與該疫苗接種有關。

5.1 跟進報告

當藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組收到每一個藥品不良反應個案報告後，會向呈報者確認收到，並告知所分配的專有檔案編號。就已經呈報衛生署藥物辦公室的個案提交補充資料，請使用新的呈報表格，並列明此次呈報屬於跟進報告及寫上首次呈報個案的專有檔案編號。

6. 如何呈報？

1. 可於網上填妥藥品不良反應呈報表格：<http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>。
2. 可在本網頁下載呈報表格<http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>。填妥表格後，可用以下方法遞交：
 - (i) 電郵至 adr@dh.gov.hk；
 - (ii) 傳真至2319 6319；
 - (iii) 郵寄或送交香港皇后大道東213號胡忠大廈1856室衛生署藥物辦公室藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組。

7. 如何處理呈報個案？

任何有關呈報者和病人的個人資料將會保密。

所有藥品不良反應報告會由專業人員團隊評估，如有需要，嚴重藥品不良反應個案可能會交由專家顧問評估。

報告的資料將會錄入藥品不良反應數據庫進行分析處理。

透過收集及分析藥品不良反應數據，加強監察某些藥物的安全訊息，例如發現非預期的藥品不良反應、不尋常狀況的已知藥品不良反應或某類病人較易出現藥品不良反應。根據進一步的評估，確定藥品與不良反應的關係，為衛生署藥物辦公室提供重要資訊，決定是否需要採取相關措施，例如更新註冊資料，加入安全訊息，或向醫護人員提供警示訊息。

8. 索取其他資料的聯絡途徑

衛生署藥物辦公室
藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組
香港皇后大道東 213 號
胡忠大廈 1856 室

電話： 2319 2920
傳真： 2319 6319
電郵： adr@dh.gov.hk

附件一 衛生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格



填妥表格後，可傳真至：2319 6319

如屬跟進報告(可參閱呈報須知)，

請註明首次呈報個案的檔案編號：_____

衛生署

藥品不良反應呈報表格

請細閱以下指示：

- (一) 在填寫本表格前，請參閱「醫護人員藥品不良反應呈報指引」(<http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>) 及「藥劑業界藥品不良反應呈報指引」(http://www.drugoffice.gov.hk/adr_industry.html)。
- (二) 藥品不良反應一般指對藥劑製品(即藥品或疫苗)與用藥目的無關的有害反應。
- (三) 如初生嬰兒或幼童的藥品不良反應可能與母親有關，請呈交有關母親的另一份報告。
- (四) 請在下列各部分提供資料。
- (五) **病人全名或任何形式的個人身分標識符**，如身份證號碼及住院編號，**不應**填寫在呈報表格上。
- (六) 呈報者的個人資料將會絕對保密，請細閱背頁上收集個人資料的用途聲明。
- (七) 如所提供的空位不足夠，請開新紙填寫額外資料。
- (八) 如有問題，請致電 2319 2920 與衛生署藥物辦公室藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組聯絡。

第一部分：病人資料

病人簡稱或貴機構的檔案編號：_____ (請細閱以上指示五)

性別： 男 女 不清楚 如屬女性，她是否懷孕？ 否 是 不清楚

體重(如知道)：_____公斤 出生日期：(年/月/日) _____ / _____ / _____ 或年齡(對上一次生日時的年齡)：_____

種族： 中國人 亞洲人(非中國人) 非洲人 白種人 歐亞人 不清楚 其他_____

第二部分：有關藥品不良反應的資料

最初出現藥品不良反應的日期：(年/月/日) _____ / _____ / _____

不良反應的說明：_____

不良反應的類別(只供疫苗有關不良反應用)：

過敏反應 局部反應 全身反應 神經系統疾病

嚴重程度(如合適，可選擇多於一個)：

危及性命 延長住院期 住院日期：(年/月/日) _____ / _____ / _____ 不需住院

化驗結果(如適用)：_____

藥品不良反應出現前施用的所有藥品 或疫苗資料 (請填寫商品名稱，並 圈出 懷疑涉事的藥品)	每日劑量 (疫苗則填寫針數，如第一針白喉、破傷風、百日咳混合疫苗)	給藥途徑	開始 用藥日期	停止 用藥日期	使用原因

第三部分：治療及結果

藥品不良反應的治療： 沒有 有，詳情(請包括劑量、用藥次數、途徑及時期)：_____

化驗結果(如適用)：_____

結果： 康復 日期：(年/月/日) _____ / _____ / _____ 尚未康復 不詳 死亡 日期：(年/月/日) _____ / _____ / _____

後遺症： 沒有 有： 持續殘疾 胎兒缺陷 重要醫療症狀 詳情：_____

備註：(例如：過敏、病歷包括肝腎問題、吸煙、飲酒等)：_____

第四部分：呈報者資料 (請細閱以上指示六)

姓名：_____ 任職於： 公營 私營 機構

職業： 醫生 中醫師 牙醫 藥劑師 護士 其他_____

聯絡地址：_____

電話號碼：_____ 傳真號碼：_____ 電郵地址：_____

同時呈報此報告予： 製藥商 分銷商/入口商 其他_____ 呈報日期：_____

郵票

香港灣仔皇后大道東 213 號
胡忠大廈 1856 室
衛生署藥物辦公室
藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組收

用途聲明

收集資料的目的

呈報者所提供的個人資料，是呈報者呈報藥品不良反應，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- (一) 跟進個案；及
 - (二) 監察藥物有關事件。
2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法正確評估有關報告。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料(包括查閱及修正資料)的查詢，應送交：
- 香港灣仔皇后大道東213號
胡忠大廈18樓1856室衛生署藥物辦公室
藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組
高級藥劑師
電話：2319 2920

請封口

請封口

附件二 用途聲明

收集資料的目的

呈報者所提供的個人資料，是呈報者呈報藥品不良反應，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- (三) 跟進個案；及
- (四) 監察藥物有關事件。

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法正確評估有關報告。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

6. 有關所提供個人資料(包括查閱及修正資料)的查詢，應送交：

香港灣仔皇后大道東 213 號
胡忠大廈18樓 1856 室
衛生署藥物辦公室
藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組
高級藥劑師

電話：2319 2920