

111 年度藥品安全監視暨 藥害風險管理研討會 (二)： 疫情下的藥品安全與風險管理



隨著 8 月份 COVID-19 疫情趨緩，日常生活重回正軌，藥害救濟基金會特別與高雄長庚醫院（以下簡稱高長）藥劑部及臺灣臨床藥學會合作辦理此次活動。久違的實體研討會，與南部地區在地的藥師們，一同回顧過去兩年多來，嚴峻疫情下所衍生攸關用藥安全的問題與解決之道。

「基金會要特別感謝高長李炳鈺前主任、王郁青部長以及臨床藥學會謝右文理事長長期以來的支持，協助我們持續宣導藥害救濟與藥品安全監視，一同提升民眾的用藥安全。」陳文雯執行長在致詞時說到，也很榮幸邀請到高雄市第一藥師公會劉亮君理事長、高雄市藥師公會張盈棠理事長擔任研討會座長。

本次活動除了有基金會的黃薇伊組長與簡美夷組長分別分享「疫苗不良事件的評估分析與訊號偵測」及「疫情下藥害救濟申請影響及案例解析」外，也特別邀請到高長藥劑部的盧志峯科主任及建佑藥局的徐偉捷藥師，分別從醫院及社區藥局的角度，分享「疫情期間面臨的用藥安全風險與挑戰」，以及高長藥劑部的吳承誌組長分享「疫情期間藥品缺藥問題與通報處理機制」。

疫苗不良事件的評估分析與訊號偵測

「基金會大概是從 2009 年 H1N1 疫情以來開始參與國家疫苗安全監視的業務」黃薇伊組長說，這次 COVID-19 疫情期間也受主管機關委託分析疾管署疫苗不良事件通報系統所收到的資料。

特殊的疫苗嚴重不良事件發生率通常小於十萬分之一，例如心肌炎，在上市前的臨床試驗中很難被發現，故上市後安全監視是評估疫苗安全性重要的一環。透過上市後安全訊號的偵測、釐清與評估，可以了解是否有增加特定不良事件的風險。「疫苗不良事件的通報是一個很有效的監視方式，可以發現潛在的安全問題。」她強調，但仍須注意其限制，例如通報偏差的問題、缺乏未接種疫苗的對照組族群資料，故無法直接做因果關係的推論，需要進一步的研究。

另外，黃組長也說明目前用於疫苗不良事件通報資料的分析工具與方法，例如使用 Brighton Collaboration Case Definition 來標準化不良事件分析的納入標準或採用觀察值與預期值比較分析 (O/E analysis) 來偵測訊號。最後，她也以接種 mRNA 疫苗發生心肌炎不良事件為例，分享疫情期間的評估分析經驗，即時監測的能力與資訊的公開，有助於提升民眾對疫苗施打的信心。

疫情下藥害救濟申請影響及案例解析

「過去兩年多藥害救濟的申請件數大約持平，沒有受到太多疫情的影響，很感謝醫療人員在繁忙之餘，仍盡責的協助民眾申請。」簡美夷組長指出，但有許多民眾誤以為疫苗(預防接種)救濟等同藥害救濟，而延誤尋求正確管道之時程。根據藥害救濟法 13 條第 3 項規定：因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟—即傳染病防治法及預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法，由疾病管制署主管相關業務。

而藥害救濟法適用範圍，需符合正當使用合法藥物，發生因藥物不良反應致死、障礙或嚴重疾病等要件。「為配合現今社會經濟情勢，並衡量政策及財源等面向，食藥署去年將死亡和障礙給付的最高救濟給付上限從兩百萬調升至三百萬。」她強調，「藥害救濟不等於損害賠償，乃透過訴訟外管道提供及時人道救濟，減少不必要的糾紛」。

此外，提出藥害救濟申請，不見得一定會獲得救濟。她解釋，需由衛生福利部的藥害救濟審議委員會就用藥結果的嚴重程度、與臨床事件的關連性高低、用藥合理性等因素審查，決定是否予以救濟及救濟的金額。目前獲得救濟的比例約六成。最後，簡組長再次提醒，藥品安全並非零風險，瞭解風險之所在共同守護其安全，期盼從事後的救濟走向事前的預防。

疫情期間面臨的用藥安全風險與挑戰

COVID-19 疫情改變了醫療現場，最膽顫心驚的，就是缺藥。高長藥劑部盧志峯科主任回想，當時每天都在追藥，細數缺藥品項，不只有防疫門診常用的退燒、止咳藥物，特別是一款急救插管會用到的藥品，訂購量從每月兩千支暴增到一萬七千多支，只能找廠商緊急調貨，或改由同類其他成分藥品替代。有些藥品甚至需要由外院緊急調配，他解釋，例如由於專責病房的開設及感控因素，原有的 TPN 調配室無法使用，只好請其他院區暫時支援必要的品項。

除了缺藥的挑戰外，用藥安全也是馬虎不得，特別是 COVID-19 疫苗開打後，發生許多疫苗不良事件。「這是以往沒有遇過的情形，」盧主任提到，高長因此迅速擬定相關通報原則、成立專家審議小組、標準化評估原則及整合跨科的流程，以期盡早介入治療病人。

另外，工作與領藥環境的安全管理也少不了，「同仁是醫院最大的資產，若是因為染疫導致藥局無法運作，這是無法想像的，」他特別強調，在人員的保護上及第一線發藥同仁的安全都做足了準備，目的就是要維持醫療服務不中斷，讓就醫民眾能順利領到藥物。

在社區藥局的藥師所面臨的挑戰則又是另一番光景。此次疫情，社區藥局首度啟動口罩及快篩實名制、「送藥到府」等服務，深化藥師在公衛體系的角色。高雄市表現亮眼，有 256 家社區藥局參加，截至 7 月底，提供兩萬五千多件送藥到府服務，是全國執行效率數一數二的城市。其中，楠梓區建佑藥局更是拔得頭籌，送藥超過 1 千多件，總統親赴藥局視察，感謝表彰基層藥師的付出。

「一般大家以為社區藥局藥師就是在調劑或是販售 OTC 藥品，但其實在疫情的時候，業務就變得非常多樣，」徐偉捷藥師分享這段期間的執業甘苦，除了調劑的日常，還要分包口罩、發送快篩與酒精，處理防疫藥品大缺貨，更有可能直接與快篩陽性民眾面對面。他回憶，有一次民眾神色慌張拿著出現兩條線的快篩來藥局問，「這是什麼意思？怎麼辦？我想再來一支！」

此外，風雨無阻外出送藥到府，有時甚至送藥送到半夜一、兩點。他笑談種種協助居隔民眾隔空取藥的趣事。有民眾住高樓層，會從自家陽台用尼龍線繩吊掛紙袋，從天而降至一樓，用來收取藥品；偶爾也會遇到居隔民眾，看到藥師送藥到家門口，迫不及待想要走出家門來拿藥。當個案收到藥品後，徐藥師會藉由通訊軟體或電話，進行詳細的用藥解說，才能結束這次的送藥任務。真正做到「民眾有需要，藥師就會在」。

疫情期間藥品缺藥問題與通報處理機制

最後，由高雄長庚吳承誌組長報告現行藥品短缺處理機制與處理流程。缺藥涉及病人

用藥安全，受藥事法與全民健保給付與支付等規範，影響層面廣大。目前已有架設藥品供應資訊平台，建議醫院、社區藥局和診所藥局等，通報前先搜尋是否有通報品項公告資訊，若已通報，可參考評估結果。

受全球疫情的影響，醫院及社區藥局缺藥情形大量增加，資訊平台也適時發揮作用，讓主管機關能及早掌握缺藥情事，擬定相關因應措施。此次，資訊平台全面改版，新增社區藥局通報評估專區及專案輸入/製造專區，邀請全聯會社區藥局委員會參與，一同維護藥品供應穩定，減緩藥品短缺帶來的衝擊，並解除民眾的疑慮。

此次活動影音將於藥害救濟基金會的教育資源中心平台上架，提供未能參與的學員免費觀看。想要更進一步了解精彩演講內容，歡迎至本會教育資源中心觀看。

課程影片觀看處：請至本會教育資源中心平台 <https://www.tdrf.org.tw/learning> 註冊加入會員→以註冊之帳密「登入平台」→點選「藥品安全監視與藥害風險管理研討會 - 疫情下的藥品安全與風險管理 (網路課程)」→按「我要報名」→按「送出」。

