2018-06-19

**陳如月**

**智慧型製藥的新時代**

隨著新技術的破壞力，藥業正在演化。數位健康、智慧型製藥和藥物安全監視的新時代正引領著關鍵醫療領域的進步，包括醫療順適性、資料如何擷取、如何提供治療、病人如何與健康照護專業人員互動以及病人整體參與度的改善。

製藥公司必須適應和創新，才能跟上數位技術帶來的巨大變化。雲技術、行動通訊、大數據和人工智能方面的進步正在破壞衛生部門，從而使各組織嘗試了一系列的數位倡議。但是，最新的趨勢和發展將會帶來怎樣的影響，以及這將如何影響醫療專業人員和病人？

**改變藥物開發的方法**

在試驗中招募受試者以及他們的管理和監測是具有挑戰性的，並且一些組織試圖進行「虛擬試驗」，但取得的成功有限。社群媒體一直被視為招募病人的靈丹妙藥。雖然病人表現出興趣，但這並不必然意味著他們的參與。透過使用行動感測器，可以跟蹤關鍵生物特徵資料和相關的生理特徵。在任何事前授權試驗中，都必須明確試驗計畫書的試驗指標和法規的期望。遠端監測有其位置，但試驗委託者仍必須能夠收集有關臨床試驗指標、嚴重不良事件（Serious Adverse Events，SAEs ) 和特別感興趣事件的詳細資訊。必須提供數位工具給計畫主持人和他們的醫療照護專業團隊，以使他們能夠在所需的時間點或確實意外的時間點取得關鍵資料 (SAEs)。在這個藥物安全監視 (pharmacovigilance) 領域，與收集、檢測、評估、監測和預防藥品不良反應有關的科學正在發揮重要作用。使用雲端平台工具可以從源頭標準化取得不良事件的數據，優化其質量，為製藥公司提供更準確的數據，在此基礎上進行評估和分析，以幫助生產更精煉、更有效的藥物。擁有高品質的資料對於獲得人工智慧 (Artificial Intelligence，AI) 的全部好處也很重要，這依賴強大的訓練數據。

毫無疑問，AI可以比人類更快地分析海量資料，以顯示型態和預測以加強疾病診斷、提供藥物安全性訊息，提供更準確的臨床試驗並增強公共衛生，但AI提供的見解只會和它分析的資料一樣好。

根據麥肯錫全球研究院的估計，透過應用大數據策略更好地為決策提供訊息，每年可為美國醫療產業創造高達1000億美元的價值。部分原因是「為醫師、消費者、保險公司和監管機構建立新的工具，以實現更多個人化做法的承諾」。

**用藥順從性正在改善**

近年來，藥物傳輸技術顯著改善。我們看到智慧藥物的出現有望增加順從性，從而提高醫療計畫的效能。導致用藥順從性差的因素很多，包括那些與病人有關的因素 (例如：缺乏健康素養和參與選擇治療計畫)、與醫療專業人員有關的問題 (例如：複雜的治療計畫、溝通問題、未告知病人有關藥物可能產生的不良影響) ，以及與國家醫療保健系統有關的問題 (例如：有限的照護和缺乏保健資訊技術) 。

由於用藥順從性差的原因複雜，改善這種情況的方法應該是多方面的。聰明藥物以及它們在提高順從性方面帶來的附加價值是幫助大幅度提高順從性的領域之一。美國FDA最近核准了一種 "數位藥丸[[1]](#footnote-1)"。該藥丸包括一個嵌入式感測器，可以數位追蹤病人是否服用該藥了。該藥的製造商希望它能夠為通常具有較低順從性的患者群，特別是思覺失調症患者提供獨特的益處。雖然這項技術尚處於起步階段，但仍有進一步發展的空間，並且最終成為治療低順從性群體的重要組成部分。它還必須合併勤奮的醫療護理，以便患有偏執症狀的患者感到安心，而不是他們的病情增強。

根據2002年發表在Clinical Psychology的39項研究的系統回顧，思覺失調症患者用藥不順從行為平均發生率為41％，是任何特定群體中最高的一個。此外，鑒於思覺失調症患者用藥不順從行為的嚴重負面影響，智慧型藥物可能是推動這一重要群體更高用藥順從性的一個關鍵因素。

**更有效的量身定做的治療計畫**

當為病人開發量身定制的治療計劃時，智慧型藥物也會產生影響。量身定做的治療計畫確實需要足夠的資料，以確保病人獲得治療疾病的最佳藥物，確保更高水平的順從性並改善病人的參與度。麥肯錫全球研究院預計，在5~7年內，相當大比例的藥品組合創造價值不僅僅是藥物本身。這部分是由於許多藥物成為數位生態系統的一部分，這些生態系統不斷監測病人的病情並向相關利害關係人提供反饋。這樣做的效果是，醫療專業人員可以開始針對患者的個體臨床特徵量身定制治療來改善健康成效。它還關係到病人的權利和能力以成為自己的數位生態系統的一部分，從而密切監測順從性以提高藥物療效的目標。

數位健康促進醫療照護提供者和病人之間資訊交流的增強。虛擬醫師只是被用來改善這個行業的多種管道的一個元素。這一全通路方法的其他方面還包括病人入口網站，可讓使用者存取其醫療記錄並與他們的醫師進行交流。

這個賦予病人權力的時代正在創造更多挑惕的客戶。隨著大量可用資訊的出現，病人越來越傾向於衡量醫療產品的優點和缺點，導致製藥公司之間的良性競爭。我們看到Apple、IBM和Google等科技公司進軍醫療行業。這些公司有能力利用一系列技術提供對病人病情的深入洞察。在獲得適當許可和同意的情況下，這些公司能夠從病人記錄中收集到**千兆位元組**資料，透過智慧型裝置和保險公司要求，以獲取有助於改善整個醫療行業的寶貴數據，從而幫助改善整個醫療行業。

整個醫療行業正在發生正向改變。新技術和和大數據日益增長的能力正在擴大可使用性和改善療效，因此使患者獲益匪淺。此外，數位健康、智慧製藥和藥物安全監視正逐步融合。創新公司正在發現如何實現所有三方面，以提供最佳的產品和服務。雖然這個新時代可能還處於起步階段，它完全破壞和改善醫療行業的範圍非常廣大。最後，我們應該記得那些只能有限地使用技術的人：窮人、老年人、生活在沒有互聯網服務的地方的人。然而，對於許多患有慢性身體殘疾的人來說，技術提供了一個透過語音激活系統、自我監控，最終是機器人，改變他們生活的機會。

(取材自PMLiVE)

–End–

1. 美國FDA 於2017年11月13日核准由日本大塚製藥生產、內建感測器的首款數位藥丸Abilify MyCite (aripiprazole tablets with sensor)。此數位藥丸內建加州未上市公司Proteus Digital Health開發的追蹤裝置。感測器約一粒沙大小，主要為矽、鎂、銅等礦物，沒有電池或天線，當藥丸接觸胃液後便會啟動，形成一個封閉迴路並產生電子訊號。感測器會將訊息傳送至穿戴式貼片，貼片再將資訊傳送到患者的手機應用程式。正常情況下，感測器會隨著消化而排出體外。數位藥丸能讓醫生用客觀的方法，測量病患是否按時服藥，未來亦可能應用到其他治療領域，例如糖尿病或心臟病。

   Abilify在台灣食藥署核准的適應症為：成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。成人和兒童(10至17歲)的雙極性疾患之躁症及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或Valproate的輔助治療。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或valproate的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6至17歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。妥瑞症。 [↑](#footnote-ref-1)