

加快 ADR 监测步伐 保证用药安全

李加富 陈艳月¹(杭州 310003 浙江康恩贝医药销售有限公司;¹ 浙江英特药房有限公司)

药物与其他事物一样,也是一分为二的,既能治疗疾病给人带来益处,也能对人体造成损害诱发疾病,这是药物两重性所决定的,俗话说“是药三分毒”,也就是这个道理。

世界卫生组织(WHO)曾对不良反应(ADR)定义为:“正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的与用药目的无关的反应”。

《药品不良反应监测管理办法(试行)》对不良反应定义为:“合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的

或意外的有害反应”。

ADR 主要包括副作用、毒性反应、变态反应、后遗效应、继发效应、特异质反应及“三致”作用。

在六十年代,药物不良反应引起的重大药害事件并未引起人们的足够重视,联邦德国爆发了二十世纪最大的药物性灾难,即“反应停”事件后,药物不良反应的危害性才引起人们的普遍关注。“反应停”事件震惊了整个世界,促使许多国家重新修订药品管理法,建立了药品安全委员会。根据

WHO在发展中国家的调查资料,住院病人的药物不良反应发生率为10—20%,有5%的病人因药物不良反应住院,全世界三分之一死亡病例的死因不是疾病本身而是不合理用药造成的,居心脏病、癌症、中风之后列死因顺位第四位。直观一些的数字是,美国每年约有15.7万人因不良反应死亡。

近年来,我国不断有严重不良反应和药源性疾病的报道,引起医药界严重关注。据报道,全国每年至少有250万人发生较严重的用药不良反应,因药物不良反应造成的死亡人数近20万。

我国1985年7月1日实施的《药品管理法》第48条规定:“药品生产企业、药品经营企业和医疗单位,应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品的质量、疗效和不良反应。医疗单位发现药品中毒事故必须及时向当地卫生部门报告”。1989年成立了卫生部药品不良反应监测中心,1999年更名为国家药品不良反应监测中心。1998年3月加入WHO国际药品监测合作中心,并成为第58个成员国,定期向WHO报送ADR报告。

1999年11月25日,国家药品监督管理局和卫生部共同出台了《药品不良反应监测管理办法(试行)》。

新修订的《药品管理法》已于2001年12月1日正式执行,该法第八章第71条规定:“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应,必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督部门和卫生行政部门报告。对已确认发生严重不良反应的药品,国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施,并应当在五日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。”第五章第42条规定:“国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品,应当组织调查;对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。”给药品不良反应监测工作以法律地位。

根据新修订的《药品管理法》第71条、42条规定,为使我国ADR报告制度进一步法制化、规范化,今年国家药品监督管理局将会同卫生部在《试行办法》的基础上制定《药品不良反应监测管理办法》。

我国实行药品不良反应报告制度。国家药品监督管理局主管全国药物不良反应报告工作,成立了药物不良反应监测报告系统。监测报告系统由国家药品不良反应监测中心、专家咨询委员会、省市级中心及监测报告单位组成。

国家药品不良反应监测中心具体负责全国药物不良反应监测工作;省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心具体负责本辖区的药品不良反应监测工作。

药物不良反应专家委员会由医学、药学、药物流行病学、

统计学等学科专家组成。药品生产、经营企业和医疗预防保健机构应建立相应的管理制度、设置机构或配置人员负责本单位药品不良反应情况收集、报告和管理的工作,发现可疑的药品不良反应病例时,必须向辖区药品不良反应监测中心报告。

药品不良反应报告范围:

1、上市五年以内的药品和列为国家重点监测的药品,报告该药品引起的所有可疑不良反应。可疑不良反应是指怀疑而未确定的不良反应。

2、上市五年以上的药品,主要报告该药品引起的严重、罕见或新的不良反应。严重不良反应包括:因服用药品引起死亡;因服用药品引发癌症或致畸;因服用药品损害了重要生命器官,威胁生命或丧失正常生活能力;因服用药品引起了身体损害而导致住院治疗;因药品不良反应延长了住院治疗时间。新的不良反应指药品使用说明书或有关文献资料上未记载的不良反应。

报告程序和要求:

1、国家对药品不良反应实行逐级、定期报告制度。严重或罕见的药品不良反应须随时报告,必要时可以越级报告。

2、药品生产、经营企业和医疗预防保健机构必须严格监测本单位生产、经营、使用的药品不良反应情况。一经发现可疑的药品不良反应病例,需进行详细记录、调查,按规定填写国家药品监督管理局统一编制的《药品不良反应报告表》,每季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心集中报告。医疗预防保健机构发现严重、罕见或新的不良反应病例和在外单位使用药物发生不良反应后来本单位就诊的病例,应先经医护人员诊治和处理,并在15个工作日内向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构报告,对于严重不良反应病例,一般情况下必须在严重不良反应出现后24小时内报告。个人发现药品引起的可疑不良反应,应向所在地省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构报告。

存在的一些问题:

(一)目前有关法规尚不健全,如《药品不良反应监测管理办法(试行)》未修订,与之相配套规章如药品不良反应评价原则、药品不良反应受害者的处理程序、药害赔偿制度等还未出台。

(二)药品不良反应发生机制复杂,除病因不同外,其病理过程、临床表现与自然疾病基本相似,故判定不良反应有一定难度。

(三)ADR和药品质量事故、医疗事故混淆,尤其是患者误认为发生ADR就是药品质量问题或医疗事故等。企业怕影响形象和经济效益,采取遮掩、私了等不负责任的态度,不敢报也不愿意上报;医院(或医生)怕惹麻烦、打官司、患者纠缠,怕承担责任,担心影响医院的形象和个人的威信,或隐瞒遮掩、把责任推向生产企业或患者疾病本身。

我国药物不良反应监测工作步伐在加快,全国已经成立了26个省级监测中心,SDA要求今年上半年各省级中心都要组建起来;国家药品不良反应监测信息网络正式开通;年

内将建立药品不良反应信息公报制度,以向公众通报药品不良反应最新监测情况。近年来,药品不良反应报告数量和质量明显提高,到目前为止,国家药品不良反应监测中心已收集到40000份药品不良反应病例报告和文献报道。我国在药物不良反应监测工作中做出了许多成绩,最为人熟知的像“PPA”事件、“拜斯亭事件”等,维护了公众用药安全,在社会上产生了很大影响。

我们相信,随着有关法规的进一步完善,药品不良反应专业监测网络的逐步形成和趋于成熟,随着合理用药、安全用药观念的不断深入人心,药品不良反应带给我们的伤害,一定会越来越小。

参考文献

1 药品不良反应监测管理培训教材(一)、(二),国家药品监督管

理局培训中心.

2 中国执业药师论坛,2002,(2):33.

3 中国执业药师论坛,2002,(3):47.

4 中华人民共和国药品管理法.

5 中华人民共和国药品管理法学习辅导,中国法制出版社.

6 中国医药报,2002,(104).

7 中国医药报,2002,(106).

8 医药经济报,2002,(41).

收稿日期:2002-07-20