



正确认识药品不良反应

药剂科主任 贾颖

■什么是药品不良反应?

药品不良反应 (Adverse Drug Reaction, 简称ADR), 是指合格药品在正常用法用量下出现的, 与用药目的无关的有害反应。强调“合格药品”、“正常用法用量”和“有害反应”。

■对ADR认识的几个误区:

经过严格审批的药品, 在质量检验合格、正常用法用量的情况下, 不需要进行ADR监测; ADR就是医疗错误或医疗事故; 发生ADR的药就是假药、劣药; 发生ADR的药品就不能再使用; ADR是个体差异, 故与医疗行为无关。

■药品不良反应的分类:

ADR按药理作用的关系, 分A、B、C型。

A型: 剂量相关性反应。是药物或其代谢物固有作用的增加和持续发展的结果, 是药物已知药理作用的表现。可预测, 发生率高, 死亡率低。其发生与药物体内浓度高低、药量大小有密切关系; 涉及药物在体内的药动学、药效学特性、药物对体内电解质平衡的影响、以及机体靶器官的敏感性强弱等。包括毒性反应、副作用、首剂效应、继发反应、撤药反应等。如阿司匹林的胃肠道反应。

B型: 质变型异常反应。是药物对个体的异常作用或机体对药物的异常反应。与剂量和药理作用无关, 难预测, 发生率低, 死亡率高。其发生机制难以用药物的已知药理作用解释, 是与药物固有作用无关的异常反应, 主要与人体特异体质及制剂的质量等有关。包括遗传药理学不良反应、药物变态反应等。如青霉素的过敏性休克。

C型: 一般在长期用药后出现, 难以预测。特点: 背景发生率高, 没有明确的时间关系, 潜伏期较长, 不可重现, 机制不清。如母亲孕期服用己烯雌酚导致女儿青少年时期阴道腺癌。

■药品不良反应的相关概念:

新的ADR: 指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述, 但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的, 按照新的药品不良反应处理。

严重ADR, 指因使用药品引起以下损害情形之一的反应: 1、导致死亡; 2、危及生命; 3、致癌、致畸、致出生缺陷; 4、导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤; 5、导致住院或者住院时间延长; 6、导致其他重要医学事件, 如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

药品群体不良事件: 是指同一药品 (指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品) 在使用过程中, 在相对集中的时间、区域内, 对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁, 需要予以紧急处置的事件。

ADR报告和监测: 是指ADR的发现、报告、评价和控制的过程。使国家药品监督管理部门及时了解不良反应相关情况, 以便采取相应措施, 如发布预警、修改说明书、撤市等, 以保障人民生命安全, 维护人民身体健康, 达到药品上市后风险管理的目的。

药品不良事件 (Adverse Drug Event, 简称ADE), 药物治疗过程中出现的不良临床事件, 它不一定与该药有因果关系。

ADR与ADE的区别: ADR的发生与该药有因果关系, 但不包括无意或故意超剂量用药引起的反应, 以及用药不当引起的反应。而ADE是超剂量用药 (无论是有意还是无意)、用药不当及假冒伪劣药引起的对人的伤害。所以, ADE的包含面更宽广, 发生的问题更严重。

■药品不良反应的发生率:

	判断标准	使用病例
十分常见	≥1/10	< 300人
常见	≥1/100 ~ <1/10	300人
偶见	≥1/1000 ~ <1/100	3000人
罕见	≥1/10000 ~ <1/1000	30000人
十分罕见	< 1/10000	> 30000人

■医院开展ADR监测的必要性:

1、药品不良反应的危害性。严重的ADR威胁着患者的生命及健康, 造成的不良后果会对个人、家庭和社会带来极大的痛苦和沉重的经济负担。

2、药品上市前研究的局限性。药品开发在上市前收集到的ADR的信息肯定是不完整的, 主要原因是: ①动物实验的结果不足以用于预测人类用药的安全性; ②用于临床试验的病人数有限, 用药条件不同于临床实际, 试验疗程有限; ③获得新药证书上市时, 用药者不足5000人, 只能发现更为常见的ADR; ④一种药至少要用3万个受试者才能确定有无1例发病率为1/10000的ADR; ⑤罕见但严重的ADR、慢性中毒、特殊人群 (小儿、老人、孕妇) 用药、药品相互作用等信息往往缺乏或不全。故ADR监测工作是上市后药品安全性评价的重要手段。

3、法律法规的要求。目前, 我国的ADR监测进入法制化阶段, 《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗机构药事管理规定》和《医疗事故处理条例》等均对相关内容进行说明, 并提出要求。

4、开展ADR监测的重要意义。弥补药品上市前研究的不足, 为上市后再评价提供服务; 促进临床合理用药; 为遴选、整顿和淘汰药品提供依据, 为药品上市后再评价提供技术支持; 促进新药的研制开发; 及时发现重大药害事件, 防止药害事件的蔓延和扩大, 保障公众健康和社会稳定。

5、医院开展ADR监测的优势。医院常常是发现不良反应的第一个地点; 医务人员常常是ADR的直接接触者; 医务人员是ADR患者的主要救治者; ADR的深入研究离不开医院, 并要利用医疗机构的优势地位来促进ADR的监测工作。

■通过学习了解, 我们至少获得以下几点正确认识:

- ADR ≠ 药品质量问题;
- ADR ≠ 医疗事故或医疗差错;
- ADR ≠ 药物滥用 (吸毒等);
- ADR ≠ 超量误用。

如何预防人感染 H₇N₉ 禽流感病毒?

内二科副主任 赵艳

一、什么是人感染 H₇N₉ 禽流感病毒?

人感染 H₇N₉ 禽流感病毒是由甲型流感病毒的一种亚型引起的急性传染性疾病。它通常只感染鸟类, 少见情况会感染人、猪、马、水貂和海洋哺乳动物等。

二、人是怎样感染上 H₇N₉ 流感的?

部分确诊病例曾经接触过动物或者处于有动物环境当中。可能由携带 H₇N₉ 禽流感病毒的禽类及其粪便、羽毛、呼吸道分泌物、血液等, 经呼吸道、接触等方式传播给人类。

三、H₇N₉ 早期症状有哪些?

人感染 H₇N₉ 禽流感病毒起病急, 一般表现为流感样症状, 如发热, 咳嗽, 少痰, 可伴有头痛、肌肉酸痛和全身不适。重症患者病情发展迅速, 表现为重症肺炎, 体温大多持续在 39℃ 以上, 出现呼吸困难, 可伴有咳血痰; 可快速进展出现急性呼吸窘迫综合征等。

四、吃家禽有哪些注意事项?

禽流感病毒普遍对热敏感, 65℃ 加热 30 分钟或煮沸 (100℃) 2 分钟以上可灭活。因此, 完全熟透的家禽是可以食用的。但禽流感病毒对低温抵抗力较强。五六分熟的鸡排、火锅需要谨慎食用。

五、如何预防 H₇N₉ 禽流感病毒?

1、养成良好的个人习惯

◇开窗通风: 加强空气流通, 每天 1~2 次开窗换气 30 分钟。

◇勤洗手: 饭前便后, 外出回家后, 接触禽、蛋等食品后, 要用洗手液或肥皂, 流水洗手。

◇掩面而嚏: 在公共场所或密闭空间, 打喷嚏、咳嗽时, 用纸巾或手帕掩住口鼻, 以免飞沫传播病菌。

◇戴口罩: 去人员密集的公共场所时, 戴口罩。需要清理死禽或者禽类粪便时, 穿工作服、戴橡胶手套及口罩, 接触后用肥皂搓洗、流水洗手。

◇高温烹食: H₇N₉ 禽流感病毒对外界环境抵抗力不强。禽蛋类食品要 100℃ 高温烹调数分钟后才能食用。

2、远离污染源

◇不接触禽类: 尽量避免去活禽市场或摊档, 不购买活禽、不自行宰杀活禽; 如在野外发现生病或死亡的野鸟, 不要轻易接触, 应及时报告所在地区的野生动物 (林业) 管理部门。

◇不去密闭场所: 如非必要, 不要去人员密集的密闭场所, 如酒吧、夜店、电影院等人员密集, 空气流通差的地方。

◇选购卫生食品: 到品质有保障的商店、超市购买有食品检疫机构检验合格标识的肉禽类产品, 并做到高温烹食。

3、提高自身抵抗力

◇早睡早起: 不熬夜, 每晚 11 点前入睡。通过高质量的睡眠, 来提高自身的免疫力。

◇加强锻炼: 适量运动, 可以到户外空气流通的地方, 跑步、打羽毛球、打太极拳等活动。通过锻炼来提高自身抵抗力。

◇补充营养: 多吃蔬菜、水果, 特别是富含维生素 C 的绿叶菜和水果, 如芹菜、西兰花、黄瓜、橙子、猕猴桃、小番茄等, 通过摄取足够的营养来提高自身免疫力。

◇注意事项: 若有发热及呼吸道症状, 应戴上口罩, 尽快到正规医疗机构诊治, 并告诉医生发病前有无禽类接触史、是否去过活禽市场、近期去过哪些地方旅行等。

血液检验是了解身体状况的重要方法之一。从血液中可进行几十项的生化数据评估。所以, 在健康检查中, 抽血是相当重要的环节。而静脉采血是最常用、应用范围最广的一种采血方式。静脉采血前后有哪些注意事项呢?

一、抽血前准备

1、抽血前三天不吃油腻、高蛋白食物, 避免大量饮酒, 血液中的酒精成分会直接影响检验结果。

2、早晨空腹采血。采血前要禁食 12 小时, 因为饮食中的不同成分可直接影响检验结果。普通进餐后, 血液中甘油三酯、血糖、丙氨酸氨基转移酶、尿素、血清钠升高。高脂肪饮食后采集的血液标本, 血清出现浑浊, 会影响许多检验测定的准确性。

3、药物对检验的影响复杂, 抽血前在医生指导下以暂停各种药物为宜。

4、抽血时要保持安静的状态, 应放松心情。精神紧张、劳累、运动均可以影响神经——内分泌系统, 使儿茶酚胺、皮质醇、血糖、白细胞、转氨酶等增高。

5、采血时还需注意体位及患者的生物节律。生物节律对激素类的检查影响非常大, 所以, 抽血时应保持正确的体位、固定的时间、体位的一致性, 从而使检验结果具有可比性。

二、抽血后应注意

1、抽血后, 需在针孔处局部按压 3~5 分钟止血。尤其注意不要揉, 以免造成皮下血肿。每个人的凝血时间有差异, 按压时间应充分, 有的人需要稍长的时间方可止血。如按压时间不够, 可能会因未完全止血, 而使血液渗至皮下造成青淤。

2、若局部出现淤血, 不必紧张, 多数是因按压的部位不对或时间不够引起的, 一般不用处理。

3、抽血后出现晕针症状如: 头晕、眼花、乏力等应立即平卧, 饮少量糖水, 待症状缓解后再离开。



静脉采血前的注意事项

检验科医师 张琳