

外,院领导、院职能部门如医务处、护理部要亲自抓、经常抓,再发挥科主任、护士长能直接看到、直接管到的优势,形成一个纵向管到

底,横向管到边的环境,才能杜绝假劣药品在临床上使用的综合管理形势。

## 药物不良反应及其监测的几点建议

范济明 秦可利

(济南军区青岛第二疗养院 青岛 266071)

药物在防治或诊断疾病的过程中,有着举足轻重的作用,但任何药物都具有两重性。一方面可以促使病人的生理、生化机能恢复正常,用来防病治病,发挥其治疗作用;另一方面也可引起生理、生化机能的紊乱或结构变化等危害机体的不良反应。

随着各类新药的不断增多,药物的不良反应的发生率也日益增加。据报道,国外由于药物不良反应而引起急症住院的病人约占3%;约有15—30%的病人在住院期间因产生不良反应而延长住院期;也有因此而死亡的<sup>[1]</sup>。日益受到人们重视的药源性疾病,实际上就是药物不良反应在一定条件下所产生的后果。

药物不良反应可分为A型和B型两种

1. A型药物不良反应 由药物本身或其代谢物所引起,是由药物固有作用的增强和持续发展的结果。其特点是,剂量依赖性、能够预测、发生率较高但死亡率较低。

2. B型药物不良反应 即与药物固有的作用无关的异常反应,主要是与人体的特异性体质有关。其特点是:与用药剂量无关、难以预测、常规的毒理学筛选不能发现、发生率较低,但死亡率高。

一般来主,药物不良反应有以下特点

1. 普遍性 以A型不良反应为主,最常见的为药物的副作用。例如:阿托品用来解除肠痉挛时,可发生口干和视力模糊等反应。副

作用是不可避免的药物效应,一般可用其他措施(如合并用药等)来纠正。

2. 严重性 以B型不良反应为主,一旦发生,后果严重。例如:乙酰水杨酸引起荨麻疹或哮喘反应;青霉素引起的过敏性休克;药物的三致作用等。

3. 不间断性 由于新药的不断上市,老药新用的开发利用,药物的不良反应在不断的用药过程中,会以新的反应出现。例如:英国皇家精神病院最近发表的关于大剂量抗精神病药物的毒副作用一文中指出:“超大剂量应用抗精神病药物可引起各种疾病。例如:心率失常、血压骤降、中枢神经系统抑制、呼吸衰竭、低氧血症和癫痫发作<sup>[2]</sup>。”

由于药物不良反应发生率的上升及药源性疾病给人们身体健康带来的灾难性危害,世界上许多国家纷纷开始重视对药物不良反应的研究,相继开展了药物不良反应的监测工作,成立了药物监测中心或委员会,并通过不断实践总结出“自愿呈报系统和集中监测系统”两点监测方法<sup>[3]</sup>。来自临床第一线的药物不良反应的收集、报告、监测,广大医生、护士、药师无疑站在最前列。每个医务人员都应该清楚的意识到,无论老药、新药都有发生药物不良反应的可能。特别是一种新药的上市,即使已进行了最全面的临床试验,在该药品投入广泛应用之前是不可能弄清每一个潜在的不良事件的。FDA为了鼓励和促进对严重

的不良事件和重大的产品质量问题提出报告,最近制定了一种称为“医疗监督”(MED Watch)有关药品事故报告新方案<sup>[4]</sup>。方案指出:FDA 特别想了解某一药品造成的严重后果,如死亡、危及生命、开始住院或长期住院、致残或先天畸形,特别对上市时间不长(3 年或不到 3 年)的产品报告感兴趣,因为从以上的情况看,这段时间内最容易发现关键性的问题。

我国在省级医院和各大军区总医院都开展了这项工作,并按系统成立了药物不良反应监测中心。但尚不普及,特别是基层医院重视程度很不够。为了增强基层医院对药物不良反应监测的责任感,搞好基层医院的药物监测工作提出以下几点建议:

一、成立医院药物不良反应监测委员会,由院长或业务副院长和药械科主任为委员会主任和副主任,各临床科主任和护士长任委员,临床药师任秘书,负责医院的药物监测,督促检查和指导。

#### 二、委员会的任务与职责

1. 负责收集来自临床第一线的药物不良反应的病例,取得第一手资料。
2. 新药特别是新药 3 年内的不良反应和已知药物不良反应的新表现。
3. 收集和储存一切药物不良反应的情

报(包括临床及文献报道)。

4. 将所收集的药物不良反应的典型病例进行统计、分析,及时写出报告,报上一级医院药物不良反应监测中心。

5. 监测和报告使用医疗器材有关的损伤事故和由药品质量所引起的医疗事故。

6. 将所收集的药物不良反应的信息及资料及时反馈到临床第一线,定期向全体医、护、药人员通报工作情况。

7. 负责培训全体医、护、药及有关人员的临床药学知识及药物不良反应监测工作的新知识和新发展。

三、委员会定期举行会议(一般一季一次为宜),讨论和评价收集到的药物不良反应报告,已知药物不良反应的新表现,检查总结委员会的各项工作落实情况,表扬和鼓励在这方面做出积极贡献的医护人员,部署下一步的工作重点。

#### 参考文献

- [1]王永铭等. 临床药理学. 上海:上海医科大学出版社, 1991:35
- [2]张春生摘. 大剂量抗精神病药物的毒副作用. 药学进展, 1994, 18(2):124
- [3]王永铭等. 临床药理学. 上海:上海医科大学出版社, 1991:37
- [4]徐柔. FDA 关于药品事故报告的新方案. 药学进展, 1994, 18(2):110

## 《药学实践杂志》投稿须知

《药学实践杂志》为国内外公开发行的药学综合性杂志,其内容具有科技性、情报性和学术性,全面地反映药学各领域的进展与动态,以医药界广大的药师和临床医生为主要读者对象。

#### 征稿内容

药物评价、临床合理用药,医院药学进展、药物分析和鉴定、天然药物进展、药剂学进展、临床用药经验、药物不良反应与相互作用、医院药局管理、药物经济学、药物情报学

等。

#### 来稿要求和注意事项

1. 来稿应具有科学性、逻辑性,论点鲜明,层次清楚,数据可靠,文字精练通顺,书写工整。实验研究一般不超过 4 千字,综述不超过 8 千字。
2. 来稿请先经所在单位审核,附单位介绍信,并声明未一稿两投。
3. 来稿需一式两份(包括图、表和摘要),其中一份应是原稿,另一份可用清晰的