

# 药品不良反应监测：医院责任升级

今年5月，卫生部以第81号令的形式颁布了新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》(以下简称《办法》)，并于7月1日起正式施行。新《办法》借鉴了国际成熟经验和做法，立足监管实际，兼顾发展趋势，针对不良反应报告、调查、评价和处理全过程作出了具体规定。医疗机构作为药品不良反应报告的主体之一，新《办法》对其在药品不良反应监测工作中所承担的责任作了进一步细化，同时也提出了更高的要求。

## 不良反应监测提高医院用药能力

**提高合理用药水平** 临床医生如能全面了解药品不良反应，就能在正确诊断疾病的基础上，选用最合适的药品，并制订合理的治疗方案，有效避免潜在的药品不良反应。对于药品新的不良反应，如医护人员仔细观察，也能及时发现并上报，从而在以后的应用中加以避免，以提高合理用药水平。

**促进临床药学发展** 医院临床药学逐渐转向以患者为中心的药学监护模式，工作内容涵盖了参与查房、开展治疗药物监测、提供药物咨询服务、向医生和患者提供药学信息或合理用药建议，降低药品不良反应发生率等，以此促进临床合理用药，确保患者得到安全有效的治疗。药品不良反应监测工作和临床药学在共同发展相互促进。

**提高医疗护理质量** 护理人员负责住院患者药品的领取、保管、调配和实施，在用药过程中能够及时发现不良反应并予以处理。护理人员了解了药品不良反应信息，可结合患者状况，从各方面协助医师合理用药，减少或避免不良反应的发生，提高医疗质量。

**节约卫生资源，降低费用** 药品不良反应增加了患者的痛苦，延长了住院时间，增加了患者的经济负担，还可能引起医患矛盾，对社会来说，也耗费了有限的卫生资源。医疗机构药品不良反应监测工作的开展，可以有效减少药源性疾病的发生频率，降低药源性疾病发生的严重程度，节约卫生资源。

访信息能及时报告。对于群体事件，其报告应该重在“立即”，要第一时间报告，同时提出必要时可以越级报告。报告内容要求真实、完整、准确。

## 新规赋予医疗机构更多责任

新《办法》明确了医疗机构是药品不良反应报告的主体之一。因此，医疗机构也有对报表进行分析、评价的义务，使上报数据能够被有效利用。报告的类型包括个例药品不良反应病例和药品群体不良事件。个例需填写《药品不良反应/事件报告表》，药品群体不良事件需填写《药品群体不良事件基本信息表》。同时应注意，如果是药品群体不良事件，还要按照新规的要求及时填写每个病例的《药品不良反应/事件报告表》。

然后，通过网络报告，不具备在线报告条件的地区，通过纸质报表上报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。对于群体事件，也要求通过网络报告。但需注意的是，鉴于群体事件的紧急性，应该首选最快捷有效的报告手段——电话或传真，让报告人第一时间获知信息，同时填写《药品群体不良事件基本信息表》和其中的个例《药品不良反应/事件报告表》网络报告。

对于个例病例，新的、严重的药品不良反应需要在15日内报告，其中死亡病例立即报告，其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。其中，新的、严重的病例报告的报告时限与旧办法一致，死亡病例的报告时限由原来的“及时”变更为“立即”，从字面上就能理解，这是更高的要求。而一般药品不良反应的报告时限缩短了，由原来的一个季度变更为30日。

同时，新《办法》增添了“随访信息及报告”。随访信息是报告单位后期对病例报告分析评价的重要补充。《办法》中明确了国家鼓励随访信息的报告，并要求随

访信息能及时报告。对于群体事件，其报告应该重在“立即”，要第一时间报告，同时提出必要时可以越级报告。报告内容要求真实、完整、准确。

## 建立不良反应报告和监测管理制度

新《办法》明确提出了报告主体应该建立药品不良反应报告和监测管理制度，这是新规对医疗机构提出更高要求的亮点所在。首先要设立或指定机构承担本单位的药品不良反应报告和监测工作，一般包括领导小组、工作人员、编制和经费保障、规章制度等。还要配备从事药品不良反应报告和监测的工作人员，他们除了具有医学、药学相关专业知识，还需要了解流行病学和统计学，这些都是科学分析评价药品不良反应的必备能力。此外，还要求医疗机构建立并保存药品不良反应报告和监测档案。对于医疗机构来说，它们可以获取最全面的药品不良反应病例信息，所以保存相关档案尤其重要。

## 医院从配合调查上升为法规义务

新《办法》还首次提出了鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。目前，我国的药品不良反应监测工作已发展到药物警戒的阶段。药物警戒贯穿于药物发展的始终，而医疗机构、药品生产经营企业分别掌握着药品不同生命环节中核心的内容，药物警戒向纵深发展，离不开三方数据的有效整合。药品生产经营企业、医疗机构的信息共享，将会有力促进药品不良反应监测工作的开展。

新《办法》还特别提出发生药品群体不良事件后，医疗机构要积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可在本机构采取暂停药品使用等紧急措施。

(刘翠丽)

## 安全使用中药——补中益气丸(颗粒)

**药物组成** 炙黄芪、党参、白术(炒)、升麻、柴胡、陈皮、当归、炙甘草。

**功能主治** 补中益气，升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺、症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

**方解** 本方重用炙黄芪甘温，能健脾益气，升阳举陷，为君药。党参、白术补中益气，健脾和胃；升麻、柴胡辅助君药升举下陷之清阳，共为臣药。陈皮理气和胃，使补而不滞；当归补血和血，防升阳之品燥烈伤阴，共为佐药。炙甘草补中益气，调和诸药，有佐使之功。全方合用，共奏补中益气、升阳举陷之功。

**临床应用**  
一、泄泻 因脾胃虚弱，中气下陷所致大便溏泻，或久泻不止，水谷不化，稍进油腻等不易消化

之物，则大便次数增多，气短，肢倦乏力，纳食减少，脘腹胀闷不舒，面色萎黄，舌淡苍白，脉细弱；慢性肠炎、慢性结肠炎、功能性消化不良、胃肠功能紊乱等见上述证候者。

二、脱肛 因脾胃虚弱，中气下陷所致肛门下坠或脱出，劳累、增加腹压、咳嗽等均可脱出，伴面色苍白，唇淡，气短，倦怠乏力，腹胀腹痛，舌淡少苔，脉虚无力。

三、阴挺 因脾胃虚弱，中气下陷所致，自觉阴道有块状物脱出，阴道坠胀，活动或体力劳动时加重，白带增多，质稀色白；伴精神疲倦，面色苍白无华，四肢无力，心悸，气短，小腹下坠，舌淡苔薄白，脉细弱；子宫脱垂或阴道脱垂见上述表现者。

此外，临床尚可用于治胃下垂、消化性溃疡、上睑下垂、低血压、头痛、眩晕等辨证属于脾胃虚

弱，中气下陷者。

**药理毒理** 本品有调节胃肠运动、抗胃溃疡、调节消化液分泌、促进小肠吸收、增强免疫功能

和抗肿瘤、抗突变等作用。

**不良反应** 目前尚未检索到不良反应报道。

**禁忌** 阴虚内热者禁用。

**注意事项**  
一、有恶寒发热表证时不宜用。

二、宜空腹或饭前服，亦可在进食时同服。

三、服药期间忌生、冷、油腻食用。

四、高血压患者慎服。

(摘自《国家基本药物临床应用指南》)

## 中药守则

## “基药”处方

## 安全使用西药——茚地那韦

**药理学** 本品能抑制HIV-1和HIV-2蛋白酶，对HIV-1的选择性大约为HIV-2的10倍。本品阻碍病毒颗粒成熟过程中病毒前体多蛋白的裂解过程，由此产生的不成熟的病毒颗粒，无法建立新一轮感染。

**适应症** 用于治疗人类免疫缺陷病毒感染。

**禁忌证** 对本品过敏者禁用。

**不良反应** 引起肾结石，对血友病患者有可能加重出血倾向；腹泻、恶心、呕吐等；嵌趾甲、甲沟炎、脱发、溶血性贫血等。

**注意事项**  
一、有肾结石病史者、溶血性贫血、肝功能不全者慎用。

二、用药期间应定期监测血常规、肝功能。

三、本品不可与食物同服，可在餐前1小时或餐后2小时用水送服。

**药物相互作用**  
参见依非韦仑。

(摘自《国家基本药物处方集》)

## 药闻播报

## 孕妇用氟康唑致出生缺陷

近日，美国食品和药物管理局向大众发布通告称，妊娠早期长期大剂量服用抗真菌药氟康唑(400-800毫克/天)可能与一些罕见、显著的婴儿出生缺陷的发生有关。但用于治疗阴道霉菌感染(念珠菌病)的低剂量氟康唑(150

毫克)单次服用并不存在这一风险。

氟康唑用于阴道、口腔、咽喉、食道等器官的酵母菌感染和某些特定种类真菌引起的脑膜炎治疗，以及对骨髓移植前由于接受化学疗法或放射疗法而可能发

生的酵母菌感染的预防。子宫长期暴露于大剂量氟康唑后出生的婴儿特征包括：短头、宽头、面容异常、颅盖发育异常、唇裂、腭裂、弓形股骨、肋骨及长骨细薄、肌无力、关节畸形以及先天性心脏病。

(钟文)

## 解读类风湿因子

□张胜富

长期以来，很多人认为类风湿因子阳性就可以确定类风湿性关节炎，呈阴性则可以排除类风湿性关节炎，实际上这种认识是不全面的。尽管在美国风湿病学会(ACR)提出的7条类风湿性关节炎(RA)诊断标准中，类风湿因子(RF)呈阳性为诊断标准之一，但类风湿因子不是类风湿性关节炎诊断的特异性指标。随着检验医学的不断发展，越来越多的关于RA的特异性指标被发现，但RF仍然不失为RA筛选试验中发挥很大临床价值的实验室指标。因此，正确认识类风湿因子，有助于患者对风湿性疾病的认识。下面来探讨一下有关类风湿因子的话题，希望对广大患者朋友有所帮助。

### 一、类风湿因子到底是什么?

类风湿因子(RF)是由于细菌、病毒等感染因子引起体内产生的以变性IgG(一种抗体)为抗原的一种自身抗体。因为这种抗体首先发现于类风湿性关节炎患者，并在类风湿性关节炎患者血清中滴度较高，且持续时间较长，所以被命名为类风湿因子。类风湿因子有IgM型、IgG型、IgA型、IgD型、IgE型5种类型，其中最常见的是IgM型，其次是IgG型和IgA型，IgD型和IgE型少见。临床检验中常用的乳胶凝集法测定的是IgM型类风湿因子。

### 二、诱发类风湿因子高的因素有哪些?

目前被学术界公认的因素有：细菌因素。细菌刺激机体产生抗体，发生免疫病理损伤而致病。因此，细菌可能与类风湿的起病有关。

**病毒因素。**研究表明，EB病毒感染所致的类风湿，在血清和滑膜液中出现持续高度的抗EB病毒——细胞膜抗原抗体。

**遗传因素。**本病在某些家族中发病率较高，在人群调查中，具有该点的易感基因。因此，遗传可能在发病中起重要作用。

**性激素因素。**有研究显示RA发病率男女之比为1:2~4。妊娠期病情减轻，避孕孕的女性发病减少。因此，性激素在发病中起一定作用。

### 三、类风湿因子还可见于哪些疾病?

其实，凡是存在变性IgG，并能产生抗变性IgG自身抗体的，在其血清或病变中均能测出类风湿因子。因此，类风湿因子不仅见于类风湿性关节炎，还可见于：其他风湿病，如系统性红斑狼疮、硬皮病、多发性肌炎、干燥综合征、混合性结缔组织病、干燥综合征、高丙种球蛋白血症等；急性病毒性感染，如传染性单核细胞增多症、肝炎、流行性感冒等；肿瘤；慢性炎症性疾病，如亚急性感

染性心内膜炎、结核、麻风、布氏杆菌病等；寄生虫感染，如丝虫病、血吸虫病、疟疾等；其他，如结节病、特发性肺间质纤维化等。5%~8%的老年人也可出现RF阳性，并随着年龄的增加而增高。

### 四、类风湿因子不正常该怎么办?

类风湿因子定性检测为阴性或定量结果保持在0~20的范围，属于正常现象，一旦出现阳性或偏高的现象，引发疾病的可能性是非常大的。当初次实验室检测结果为阴性而临床上仍高度可疑时，重复检测RF对疾病的早期诊断治疗及预后转归都有重要意义。由于不同的方法检测类风湿因子敏感性和特异性不同，而且检测技术缺陷也可引起假阳性和假阴性结果。因此，一旦发现类风湿因子不正常，最好选择正规的医院不同的实验室多次测定类风湿因子，并结合临床表现予以排除或诊断，切不可任其发展。

总之，走出类风湿因子认识的误区，有利于疾病的早期诊断和治疗，从而不耽误治疗的最好时期。一般来说，类风湿因子对类风湿性关节炎的诊断价值随下列因素的增多而增加：滴度较高；多次测定呈阳性；多种方法测定呈阳性；除IgM型外，还可检测到IgG型和IgA型类风湿因子。



## 医院简介

河南风湿病医院于1995年经河南省中医药管理局批准建立。该院建院以来始终坚持突出中医专科特色，规范管理，依法执业，紧紧围绕“依法办院、以德治院”的办院理念及“一切为了患者”的办院宗旨，逐渐发展成为专科特色突出、疗效服务肯定、患者及社会各界认可、国内规模较大的一所现代化风湿病专科医院。河南风湿病医院现为河南省首批省直医保定点医院、河南省省级新农合定点医院、郑州市医保定点医院、河南中医学院实习医院、河南省重点中医专科。河南风湿病医院主治风湿性关节炎、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、骨关节炎、痛风等疑难风湿病，中医诊疗特色突出，疗效持久肯定。

## 风湿病专家谈

河南风湿病医院协办

地址：郑州市花园口(市内520路公交车直达)  
电话：(0371)65591140(24小时) 65592059(门诊办)  
65591522(农合办)  
网址：www.rhcmatic.net

## 遗失声明

河南省禹州市花石乡神林店村卫生所王世伟医师执业证书(证号：110411081000454)不慎丢失，声明原件及复印件作废。

**多厂家联合直销各类医疗设备**  
出厂供应：微波治疗仪、B超、彩超、心电图机、心电图监护仪、乳腺诊断仪、乳腺治疗仪、阴道镜、妇科电刀、心电工作站、脑地形图、牵引床以及皮肤科各种设备(白癜风、牛皮癣治疗仪)、经颅多普勒、系列肛肠治疗仪、各种手术器械、并维修各种医疗设备。  
不做经销，让利于终端客户。把价格进行到底。  
欢迎垂询：4000360866(全国各地国话手机拨打均按市话费收)  
联系人：郑总 13837178375

**欧洲产品质量领袖奖开启彩超**  
一、荣获国家质量监督检验检疫总局“中国名牌产品”称号  
二、均获美国FDA、欧盟CE认证和中国SFDA认证  
三、系列产品已批量进入欧盟、美国等八十多个国家和地区  
四、24小时响应售后服务、保修期2年  
五、免费试用、免费培训、免费专家疑难解答  
六、国内首家获得4D彩超注册证，10万元买4D彩超  
河南办事处：(0371)63219614 63219615  
联系人：申洪亮 13603986050 广告的解释权归本公司所有

**河南上游医疗设备有限公司**  
代理经营：全自动血流变、生化分析仪、血球仪、尿液分析仪、微量元素分析仪、血凝仪、彩超、B超系列、经颅多普勒、心电图系列、妇科电刀、红外乳腺诊断仪、电子阴道镜、不育症诊断仪、精子分析仪、臭氧治疗仪、监护仪、无纺布检测仪等设备。  
详情咨询：13838000676(游经理) (0371)65569010  
地址：郑州市高新区西三环绿地峰会天下  
不以价格高低论成败，只以品质优劣赢市场  
本广告长期有效，敬请保存电话，以备后用

## 第二届脊柱技术大赛通告

群英荟萃、盛况空前的中华第二届脊柱技术大赛(九江·庐山)将于2011年11月25-27日隆重开幕，届时将迎来全国各地的中医界名家参赛。回顾2010年脊柱技术大赛，可谓精彩纷呈、影响深远。特别是弘扬了民间的优秀手法，推出了一批新人。本赛旨在为脊柱保养学界同仁提供一个互相学习、交流和提高技术推广的机会。通过这个大赛平台使自己特色的技能得到权威性的见证和认证，且被大众所认可及最大化服务于社会；华山论剑，谁与争雄，业界人士拭目以待。展示你的技能，发挥你的才华，大赛组委会期待您的加入。  
组委会联系热线：(021)54092955 18930629157  
详情请关注百富网：www.jizhu99.com

**郑州恒业医疗**  
专业耳鼻喉科经营公司 特价销售  
美国低温切割等离子、鼻窦镜、喉镜及显微系统、手术器械、听力设备、鼻钻、综合治疗台、膨张止血海绵、纳米银鼻腔冲洗器、护理液等鼻科专用耗材。  
地址：郑州市花园路国贸中心3009室  
联系人：姚经理(0)13253539120 (0371)66062109

**无锡维康检验仪器**  
公司专业生产WK-R系列干式血球计数仪(血细胞分析仪)，分三十八项、二十一项；采用美国QBC干式血球仪检测方法，排除试剂、玻璃试管离心、荧光法，培养多项专利技术，无泵、无网、不使用试剂、清洗剂，操作简便、易学、易维护。WK-2000自动智能红外检测血液分析仪，另特备半自动生化仪、尿机、厂家直销，质优价廉。  
地址：无锡市太湖新城 惠康 13801518682  
联系人：魏老师 QQ:1477844870

**静脉曲张非手术疗法专利技术高端培训**  
静脉曲张的发病率高达9.1%，其中80%以上患者不愿手术。据了解，目前已开展非手术疗法的医疗单位，因技术和用药方面的原因，不但疗效不满意，而且存在很多弊端，治疗后麻烦不断。为提高该项目的知识水平，规范操作，提高疗效，进行一次高端培训显得非常重要。  
本培训由专家针对患者实地讲解，并进行操作示范，使已经开展该项目者提高一步，未引进该项目的单位增加一种技术，更方便患者就地治疗。  
培训单位：河南省现代医学研究院 郑州国医堂医院  
联系人：李庆彪主任 电话：400-777-8125 1359880481

**捕猎机捕鱼机**  
送货上门货到付款  
激光捕猎机：发射大范围雷达波刺激动物大脑神经系统产生幻觉，并通过自由电子激光刺激动物脑神经，使其昏迷迷人捕捉，声诱吸引捕野猪、野兔、野鸡、飞鸟等野生动物。2千米760元，4千米1360元，5千米1860元。数码超声波捕鱼机：浮鱼深30米680元，50米1280元，90米1880元。产品二包二年。将地址、姓名发到15177483783即免费寄资料图片，光碟现场捕捉录像。  
广西玉林市科龙电子厂  
电话：(0775)2810563 联系人：陆俊良

## 非药无痛治疗 绿色自然疗法

# 第三届泄血(排瘀)特色疗法及套管针灸刀新疗法培训班通知

特色泄血疗法是按照中医理论，由韩国泄血疗法创始人朴楠羲先生创新的绿色疗法。在近20年的临床实践和推广过程中，韩国已有10万余个家庭采用此方法用于自治自病，我国引进此疗法后，反响热烈，求学者众多。

特色泄血疗法集中医经络、刺血、针灸、拔罐疗法于一体，运用现代科技改进传统工具，容易掌握，一学即会。四个主要安全穴位可有效治疗50多种慢性病、疑难病、无痛微创，没有风险。工具价值低廉(国产全套工具100元左右，进口全套工具2000元左右)，常规消毒后可长期使用!适合各级医院特色门诊、美容机构、按摩推拿门诊和社区门诊!本次培训由泄血疗法创始人朴楠羲先生事业伙伴，韩中自然医学学会会长杨钟阔先生(韩国)、韩中自然医学学会秘书长孙凤女士莅临授课!

培训增设套管针灸刀新疗法，无痛无风险易掌握，2-3分钟快速缓解各种疼痛。主讲老师是北京御舜堂医学研究院院长石洪印教授。

参加培训的学员或机构优先加入河南省医学科学普及学会成为个人会员或单位会员(办理会员证书、发表论文、优惠参加本学会组织的各类新技术培训)。

报名时带近期2寸蓝底彩照3张，身份证复印件2份、学历复印件2份，报名表现场填写。

**主办单位：**韩中自然医学学会 北京御舜堂医学研究院 河南省医学科学普及学会

**培训费用：**每人1900元(含培训、考试、合影、结业证)，需办理卫生专业人交资格证书培训费2800元，工具和教材另计；协助安排交通食宿，费用自理，需报销的学员开具正式发票，可回单位报销使用。

**时间安排：**11月20日全天报到；11月21-22日，套管针灸刀疗法；11月23-25日，泄血排瘀特色疗法。

**报名地址：**郑州市纬五路与经二路交叉口，河南省卫生厅卫生监督局511室，河南省医学科学普及学会教育培训部。

**培训地址：**郑州市纬五路河南省人民医院对面，河南省医学会505教室。

**乘车路线：**火车站乘101路公交车到河南省人民医院下车(过纬五路与经三路交叉口)向东100米路南即到。

**联系电话：**(0371)65962891 15037197983  
**QQ:**442835059 联系人：孟老师