

# 医药卫生报

## 药周刊

2014 年 6 月 17 日  
每周二出版  
第 171 期

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱:yzk1618@163.com

国家药品不良反应监测年度报告解读之一

## 注射剂敲响警钟 应建立长效机制

本报记者 朱晓娟 杨小沛

### 药事观察

国家食品药品监督管理局近日发布《国家药品不良反应监测年度报告(2013 年)》(以下简称报告)。报告显示,2013 年,我国药品不良反应(事件)报告较上一年有所增长,其中注射剂所占的比例再次出现上升,特别是中药注射剂报告数量及严重报告数量增长明显;老年患者药品不良反应报告明显增多,老人用药安全也应重视。

#### 药品不良反应总数逐年上升 因检测体系更健全覆盖更广

报告总体情况显示,2013 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应(事件)报告表》131.7 万份,较 2012 年增长了 9.0%。其中新的和严重药品不良反应(事件)报告 29.1 万份,占同期报告总数的 22.1%。1999 年至 2013 年,全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应(事件)报告表》近 660 万份。

“我们从该报告的图例可以看出,1999 年至 2013 年全国药品不良反应(事件)报告数量程逐年上升趋势。这主要因为一是检测体系越来越健全,检测覆盖面也扩大了;另一个是信息化水平逐步提高,各项检测技术也成熟了;各级对这一块工作的重视程度也越来越大,总力度增加了。”河南省人民医院药学部主任药师、药理学博士赵红卫分析原因后认为。

“药品不良反应报表数量明显增长,新其中的和严重药品不良反应报表数量占的比例较高。这说明相关人员对药品不良反应监测重视程度增强,报表质量进一步提高。”南阳市中心医院药学部副主任郑芝欣也表达了自己的看法。

“药品不良反应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,也就是大家俗称的‘副作用’,是药品固有的特性,任何药品都有可能引起不良反应。”焦作市第二人民医院药学部副主任司可意认为,药品不良反应(事件)的报告总数多,或者是新的和严重不良反应(事件)报告比例高,并不意味着药品安全性水平下降,“而是意味着相关部门对药品的评价依据更充分,监管决策更准确,风险也更可控”。

#### 抗感染药报告量仍居首位 因其用量基数比较靠前

报告显示,2013 年,抗感染药物不良反应(事件)报告总数达到 51.7 万例次,其中严重报告 2 万余例次;二者较 2012 年分别增长 6.6%和 14.3%。2013 年抗感染药物严重报告中排名前 5 位的类别是:头孢菌素类、青霉素类、喹诺酮类、抗结核药和 β-内酰胺酶抑制药,与 2012 年基本一致。严重报告数量排名前 10 位的品种为:头孢曲松、左氧氟沙星、头孢哌酮舒巴坦、青霉素 G、头孢呋辛、头孢噻肟、克林霉素、阿奇霉素、利福平和阿洛西林。

一直以来,抗感染药物的不良反应(事件)报告数量一直居各类药物之首,是国家药品不良反应监测工作关注的重点。

抗感染药物不良反应(事件)报告总数为何居高不下?赵红卫则认为,从我国的 10 年前到现在算起,虽然医院里面抗感染药物的使用比率在逐年下降,但是截至目前,抗感染类药物在医院所有药品的使用量中仍占第一。“所以说其最主要的原因还是因为抗感染药物的用量基数比较靠前”。

郑芝欣进一步解释:“此种现象基本符合目前临床用药实际。在临床药物治疗中,化学药品占绝对主体地位,药品不良反应发生比例与药物临床应用比例基本吻合;抗感染药物为目前临床应用最为广泛、药品品种类别庞大的一类药物,该类药物的不少品种过敏反应发生率高,对肝肾功能、神经系统、心血管系统、血液系统有不同程度损害。”他认为,临床抗感染药物的不合理应用现象仍然存在,也是导致药品不良反应发生率偏高的原因之一。

面对临床上尤其是基层医院在抗感染药物使用上存在的不合理应用现象,司可意建议:“各级医疗机构应落实《抗菌药物临床应用管理办法》,持续促进抗菌药物临床的合理使用,以降低使用风险。”

#### 注射剂的比例再次出现上升 提醒相关部门应建立长效机制

报告指出,按药品剂型统计,2013 年药品不良反应(事件)报告涉及的药品剂型分布中,注射剂占 58.7%,口服制剂占 37.3%。注射剂所占的比例再次出现上升。其中,中药注射剂报告 12.1 万例次、严重报告占 5.6%。与 2012 年相比,中药注射剂报告数量增长 17.0%,严重报告数量增长 22.3%。

“注射剂所占的比例再次出现上升,其中中药注射剂的比例也逐渐增加。注射剂所占的比例前几年出现过持平甚至降低的现象,现在出现了反弹。”对此,河南省胸科医院药学部主任罗琳提醒相关部门,应当及时建立长效机制,以控制注射剂的用药风险。

对于注射剂用药风险突出的原因,郑芝欣分析认为,注射剂规避了人体生理屏障,更易发生药品不良反应,同时注射剂型的临床滥用状况也增加了药品不良反应的发生率。“中药注射剂的药品不良反应发生率有明显增长,这与临床中药注射剂的过度使用及不合理使用密切相关。”

针对中药注射剂不良反应报告数量的增长,赵红卫提出两条原因:中药注射剂总体的使用量在增加;因为中药注射剂跟其他药品的混用问题一直没有得到改善。因中药注射剂的成分复杂,一旦跟其他药物配伍,容易发生反应,势必会增加用药风险。

在给药途径的选择上,鉴于静脉注射给药途径风险较高,司可意建议:“能口服给药的,不选用注射给药。能肌肉注射的,不选用静脉注射或滴注给药;建议临床医生应根据《中药注射剂临床使用基本原则》的要求,选用中药注射剂应严格掌握适应证,合理选择给药途径。必须选用静脉注射或滴注给药的,应加强监测,辨证施药。”

#### 老年患者报告比例逐年上升 应提高其用药依从性和合理性

报告显示,2013 年,65 岁以上老年患者的不良反应报告占比 17.8%,较 2012 年升高 1.4 个百分点。纵观 2009 年至 2013 年的药品不良反应(事件)报告,65 岁以上老年患者的不良反应报告比例已连续 4 年呈现小幅升高态势。

关于老年患者药品不良反应比较多的原因,赵红卫认为,第一个原因就是中国进入老龄化社会一年比一年明显;第二个就是老年人生理上的原因,因其各项器官功能都处于生理上的衰退状态,所以老年人对所有药品的解毒功能也在下降,排泄功能也在下降,对药品的耐受性也开始下降;最后就是老年人心理上的原因,不遵医嘱用药情况时有发生。

因此,罗琳建议,对于老年人来说,不能完全按照年龄和体重来用药,应根据老年人的生理、生化功能和病理状态来进行个体化给药。从医院的角度来说,要建立健全老年患者的医疗文书规范书写制度,指导老年患者合理用药,避免重复用药及不合理的联合用药。同时,要积极开展药物咨询服务,提高老年人用药的依从性和合理性。

面对如今老年患者用药安全问题日益突出的现状,业内人士纷纷呼吁,需要社会各界尤其是医疗机构工作者,关心、关注老年人健康,共同努力减少药物损害,药源性疾病给老年人带来的健康威胁。

新闻热线:(0371)65589053 广告热线:(0371)86130137

## “高贵”药有望降价九成

日前举行的第 16 届上海国际生物技术与医药研讨会传出好消息,我国正式启动了生物类仿制药监管准则的编制,年内将向企业发布技术指南。这意味着

“赫赛汀”等一大批国外生物药明年迎来“专利解禁潮”之后,将被顺利引入国内仿制,疗效一样,价格却大大降低。

近年来,我国生物技术药的总销售收入已过千亿元人民币。不过,中国生物药的主流还是仿制药。在这个知识产权说了算的领域,美国掌握着 59%的专利,欧盟占 19%,日本占 17%,全球其他国

家的专利份额相加只有 5%。生物技术药的知识产权,对于普通患者就是高昂的药价和“买不到”。

令人欣喜的是,从明年起,一大批疗效好、价格高的进口生物药,将迎来“专利到期”,这使得仿制行为不再违法。到 2018 年,目前全球已上市生物药中,绝大部分将不再受专利庇护,这为中国提供了一个绝佳的机遇。其中就包括十分畅销的赫赛汀、恩利、赖脯胰岛素、美罗华、阿法达贝泊汀、类克等药物。中国食品药品检定研究院副院长王军志指出,如果能够抓住生物药的仿制机

遇,对解决吃药难、吃药贵很有意义。而且,被仿制的生物药,其安全性和有效性已得到了时间的证明,过去从未发生重大药品不良反应。

不过,我国还没有明确的生物仿制药研发指导原则和相关法规。我国的《药品管理法》颁布于 2001 年,最新的配套细则也有 7 年的历史,未对生物类仿制药发布明确的技术指南。为此,国内 38 位院士曾联名上书,提出政策建议,尽快出台适合国情的生物仿制药审批政策。

据透露,这份建言报告近期

得到积极回应,食品药品监督管理局正在加紧完善法规,政策年内就会出台。同时,国家正式启动了生物类仿制药监管准则的编制,年内就将向企业发布技术指南。这将推动国内生物仿制药进入“快车道”,中国造质优、价廉的仿制药物,在专利解禁期来临后尽快上市,可以极大地提高生物药对普通百姓的可及性。那么,仿制会让赫赛汀降价多少?王军志用另一个同类药物举例,失去专利庇护后,那种药的价格在几年内就下降了 90%。

(据《新民晚报》)

责编 杨小沛 卜俊成 美编 邵倩

5

## 驼人集团护理耗材产学研结硕果

本报讯 (记者卜俊成 通讯员韩义宾)防误吸型胃管等 180 余项重点合作项目,产生效益 4000 多万元。6 月 14 日,记者从由河南驼人集团承办的在第五届全国医学领域护理耗材产学研一体化发展高峰论坛暨驼人医疗器械创新奖(护理项目)评选颁奖大会上获悉,该集团坚持产学研一体化近 6 年来,结出累累硕果。

会上,中华护理学会副理事长、中华护理杂志社社长姜小鹰,四川省护理学会理事长成翼娟,湖北省护理学会理事长李秀云、新疆维吾尔自治区护理学会管理教育委员会

主任委员聂淑娟,上海市护理质量控制中心主任施雁等全国著名护理专家分别从护理学科能力提升、JCI(国际医疗卫生机构认证联合委员会)认证与护理管理、护理临床创新思维、追踪法在护理管理中的运用以及改善患者结构的系列护理改革等方面进行了深入交流。

同时,大会表彰了从全国 100 多项临床护理科技创新项目中脱颖而出的 15 个项目,授予其驼人医疗器械技术创新奖称号(该奖项是科技部、国家科学技术奖励办公室于 2011 年 1 月批准的国家级科技奖项)。

### 北京试点医疗器械第三方物流

在医疗器械供应链架构下,服务内容比较完整的专业平台。其运营模式以计算机网络技术为依托,以完善的医疗器械储运保障体系为核心,为医疗器械生产、经营企业和医疗单位提供廉价、快捷、规范的新兴医疗器械物流综合服务平台。

据北京市食品药品监督管理局

据介绍,为了推动护理耗材的创新,进而推进护理事业的进步,增强民族自主创新能力,繁荣我国医疗产业发展,自 2008 年开始,该集团每年投入 300 万元产学研基金,在全国范围内推动护理耗材产学研一体化发展。

河南驼人集团产学研基金设立至今,共收集临床护理科技创新项目 2300 余项,申报代写专利 300 余项,其中防误吸型胃管、俯卧位头部保护架、示压注射器等 180 余项重点合作项目,产生效益 4000 多万元。

“临床护理工作更需要创新思

维。”成翼娟表示,在新医改形势下,护理工作应该把创新思维贯穿于日常工作的始终,以倡导护理耗材创新发展为己任的河南驼人集团为全国护理事业的创新发展做出了卓越贡献和表率。

姜小鹰则表示,河南驼人集团坚持以市场为导向,以客户(医院)为主体,积极构建产学研一体化互动创新机制,推动了中国医学领域的科技创新工作,激发了全国医护人员的热情,繁荣了护理事业的发展,提高了民族自主知识产权产品在国际医学领域的竞争力和影响力。

(据《工人日报》)

## 落实口服药发放制度 保障患者用药安全



“小张,该吃药了。来,请把嘴张开……”6 月 15 日,在驻马店市第二人民医院(豫南精神卫生中心)的病房,该院护士正在按照医嘱给患者服药。为了加强药品管理,保障精神疾病患者的用药安全,该院制定了口服药发放制度等一系列安全服药措施,要求全院护士严格遵循,严防用药错误。

丁宏伟 陈家欣/摄影报道

## 药品安全期待社会共治

□芭蕉雨

日前,国家食品药品监督管理局发布了《国家药品不良反应监测年度报告(2013 年)》。报告显示,2013 年,我国药品不良反应(事件)报告比 2012 年增长 9.0%。其中,新的和严重的药品不良反应(事件)报告 29.1 万份,占同期报告总数的 22.1%。

由此可见,药品不良反应问题仍旧是威胁人们生命健康安全的不可忽视的因素之一。保障患者用药安全,降低药品不良反应发生率,需要形成生产企业、药监部门、医疗卫生机构以及患者本人等社会共治的格局。

药品生产企业是药品质量

的第一责任人。药品生产企业能否严格遵照相关药品研发、生产、自检管理规范,直接关系到药品质量能否得到保证,以及亿万患者生命健康安全是否受到威胁。这就要求药品生产企业要自强自律,强化管理,建立相关质量控制体系,严把药品质量生产关。

如果药品本身存在质量问题,那么出现药品不良反应事件就成了必然。因此,作为药品监管部门,应该按照药品相关法律法规,以更加严厉的准绳做好药品生产中、生产后、使用前等环节的质量监测工作,加强药品在

运输、储存过程中的质量监管工作,并以铁拳打击假冒伪劣药品,重拳治理药品违法经营活动;同时联合有关部门重典治乱,使涉及药品质量的各种违法行为无处可藏,无处可逃。

医疗卫生机构直接参与患者用药的最后环节,用药过程安全能否得到切实保证,直接关系到患者的安全。这就要求医院药师恪守用药原则,谨遵药品说明书用药,不滥用药品,不超剂量用药,不为了利益而超适应症用药。医院药学部要做好处方点评工作,做好药品使用排名,对于所发现的配伍不当,超说明书用药

等不合理处方及时给予纠正;保证药品调配准确无误,做好患者用药监测工作,严把患者用药安全关。

而作为患者自身,应该不听信各种药品小广告的宣传,不迷信所谓的“专家、大师”,严遵医嘱,谨遵治疗方案,按时用药,规律用药。同时,国家有关部门应该完善相关法律法规,建立健全不良反应伤害赔偿机制,全力减轻患者遭受药品不良反应侵害后的身心痛苦。

