

1、如何正确阅读药品说明书？

阅读药品说明书是正确用药的前提,药品说明书包括药品名称、适应症、用法用量、禁忌、注意事项、不良反应、药物相互作用和保存条件等,有的说明书包含警示语,一般放在药品名称上面的显著位置。这与患者用药有关的内容,在用药前都应该认真阅读。否则,就会给安全用药带来隐患。对其中不明白的内容应该及时咨询药师或医师。自主用药时应严格按照说明书上列出的用法用量使用,避免超剂量用药。随着对药品认识的不断深入,说明书内容会不断地修订完善,例如新上市的药品说明书不良反应项主要来源于临床试验期间发现的不良反应,随着上市时间的延长,上市后监测发现的不良反应也会逐渐增加到说明书中。

2、药品说明书为什么必须规范？

药品说明书包含药品安全性、有效性等重要科学数据、结论和信息,是指导医师和患者选择、使用药品的重要参考,也是保障用药安全的重要依据,具有医学和法律意义。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家药品监督管理部门制定并发布。

药品说明书应按照国家要求的格式及内容,由生产厂家制备。为了社会大众的利**益**,说明书的内容应尽可能准确并定时修订。每个药品包装中应有一份适用的说明书,供患者和医务人员使用。对于药品不良反应,有的国家规定,说明书只收录和本品很可能相关的主要不良反应,因此许多厂家不是把所有的不良反应都收入说明书。另外,同一品种、同一剂型、同一浓度但生产厂家不同的产品,其说明书的内容应彼此接近,不应有较大的差异,这就是说药品说明书应该规范化。这是事关人民群众用药安全、值得重视的一个问题。

3、用药为什么要遵照说明书规定的剂量？

药品说明书规定的剂量一般是指18-60岁的成年人一次用药的平均用量或用量范围,低于规定剂量就可能疗效不佳,超过规定剂量就可能引起毒性反应。在这个合理剂量范围内,适当提高剂量可能会增强疗效,但这不是绝对的。有些对药物作用敏感的人,在说明书规定剂量范围内也有可能出现毒性反应,应该引起注意。

4、慎用与禁用有什么区别？

有些药品说明书会注明慎用、禁用的情况。“慎用”并非绝对不能用,而应该在权衡利弊后谨慎使用。慎用通常针对小儿、老人、孕妇、哺乳期妇女以及心、肝、肾功能不全等有基础疾病的患者。上述人群由于生理上的特点或病理上的原因,机体代谢能力低下,或某些重要脏器功能低下,在使用某种药品时,比一般人群更容易出现不良反应或严重不良反应,因此用药格外小心谨慎,一旦出现问题应及时停药并咨询医师。“禁用”即禁止使用,说明书中列出的禁止使用该药品的人群、生理状态、疾病状态、伴随的其他治疗、合并用药等提示,均应严格遵守。不遵守禁用规定很可能会引起严重不良反应或毒性反应。例如阿司匹林可能引起胃肠道出血,有急性胃肠道溃疡的患者使用风险更高,应禁用。

5、如何看待药品不良反应？如何客观理解不良反应与药品质量的关系？

药品在治疗疾病的同时,也可能带来有害反应,我们常常把这类有害的反应叫药品不良反应(英文 Adverse Drug Reaction,缩写 ADR)。世界卫生组织(WHO)对药品不良反应的定义为:药品不良反应是指药品在预防、诊断、治疗或调节生理功能的正常用量下,出现的有害的和意料之外的反应。我国《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)规定:“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。”其中的“合格药品”可以理解为不存在质量问题的药品,因此不能将不良反应与药品质量问题混为一谈。

药品的质量是否有问题,应该根据国家药品检验机构的质量结果,看药品的质量是否符合法定的质量标准。许多药品不良反应是在药品质量检验合格的情况下发生的,不能认为有了不良反应就一定 是药品质量有问题。

不良反应是药品的固有属性,任何药品都有可能引起不良反应。药品不良反应还与人的个体差异有关,不同的人对同一种药品的不良反应可能有很大的差别。

6、不是已经发现严重不良反应的药品都应该撤市？

不一定。有的药品虽然可能导致严重不良反应,但是发生率很低,不良反应可以治愈,临床上还需要这个药品,这样的药品可以严格管理,必要时可以采取修改药品使用说明书等风险管理措施,不一定撤市。换句话说,一种药品是否应该停止使用,要对其进行获益与风险的综合评估才能决定。例如,阿托伐他汀用于**治疗**高胆固醇血症,虽个别病例引起横纹肌溶解,但不良反应发生率很低且疗效确切,临床仍广泛使用。

7、药品上市后为何还会修订药品说明书？

药品说明书是药品信息最基本、最主要的来源,主要包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息,是指导临床医师正确选择用药和患者自我治疗的主要依据。

药品上市前的研究存在客观局限性,例如,临床研究过程中存在病例少、研究时间短、试验对象范围窄、用药条件控制严格等限制,对药品安全性的认知不充分,上市后说明书中安全性信息还需要不断完善,因此药品说明书的修订是动态、持续的。

药品上市许可持有人应根据药品上市后的安全性、有效性情况主动申请修订说明书,药品监督管理部门也可以根据药品不良反应监测、药品上市后评价结果等信息要求药品上市许可持有人修订药品说明书,或统一发布药品说明书修订公告。

8、什么是药品召回？

药品召回,是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。安全隐患,是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

根据药品安全隐患的严重程度,药品召回可分为不同的等级,如一级召回、二级召回等。安全隐患越严重,级别越高。在我国,使用药品可能引起严重健康危害的,为一级召回,使用药品可能

药品不良反应监测基本知识

引起暂时的或者可逆的健康危害的,为二级召回等。不同等级的药品召回要求的召回时间有所不同,级别越高,要求药品召回的时间越短。

大多数的药品召回是由于生产、储运原因使该药品的某些批次出现质量问题而召回,其他批次的合格药品不受影响。当药品暂停生产、销售和使用者撤市时,药品上市许可持有人通常也需要召回相关的药品。

9、药品为什么会暂停生产、销售和使用时？

如果发现药品存在安全隐患,可能危及人体健康和生命安全,药品监督管理部门可以采取责令药品上市许可持有人暂停药品的生产、销售和使用的措施。药品上市许可持有人如发现药品存在安全隐患,也可以主动暂停药品的生产、销售和**使用**。药品暂停生产、销售和**使用**后,一般会进行调查,或者进行相关临床研究,对药品进行整体风险评估。如果评估结果表明药品的获益大于风险,还可以恢复药品的生产、销售和**使用**;如果药品在特定条件下使用获益大于风险,如在特定人群中,药品可能限制性恢复使用;如果评估的结果表明风险大于获益,则药品会被撤出市场。

10、药品为什么会撤市？

如果药品上市后评价显示风险大于获益,国家药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人将该药品撤市,药品上市许可持有人也可以主动将该药品撤市。药品上市许可持有人还可能因为商业原因撤市药品,如销售业绩不好、已有替代产品等。

11、自发报告制度有哪些优缺点？

自发报告制度的优点是可以监测所有已上市药品(不分新老药老、不管上市时间的长短),可以监测到发生率极低的罕见药品不良反应,监测费用低廉、覆盖面广,容易被管理部门接受。但也有其缺点,如报告率低、漏报率高、信息不全、无法计算不良反应的发生率等。

12、影响自发报告制度的因素有哪些？

影响自发性报告制度的因素有:

(1)药品的销售量。如抗感染药物由于广泛使用而有大量的不良反应报告。

(2)药品上市时间的长短。上市时间较长的药品医师对其不良反应认知度较高,此后虽然继续出现,但报告的不多,由于医师认为已报告过,不愿意再报。

(3)同类药品的不良反应。假如这类药中某个老品种的某种不良反应引起医师注意,则新品种上市后医师就关注并报告了这种不良反应。

(4)报告者的意愿和报告单位的要求。如经过培训的医师或药师报告量较高。

13、什么是处方事件监测？

处方事件监测(Prescription Event Monitoring,缩写为PEM)是对上市药品的一种主动监测方法。其目的主要是加强对新上市药品的监测,弥补自发报告制度的不足。办法是收集新上市药品的若干个处方,然后要求处方医师填写问卷并回答有关病人的一系列问题,包括任何新的诊断、任何原因的就医或住院、一种并发症意外加重(或改善)、任何可疑的药物反应或任何需要记入病历的主诉等。这是首先在英国推行的一种制度,它的优点为:第一,由于记录了所有的药品不良事件,它能计算药品不良反应的发生率;第二,能识别其他监测方法中无法识别的药品不良反应。

14、什么是药品不良反应信号？

指来自一个或多个来源的信息,提示药品与不良事件之间可能存在新的关联性,或已知关联性出现变化,需要采取措施进行验证。例如药品上市后不良反应监测发现安乃近有引起粒细胞缺乏的不良反应/事件报告,一些医药学文献也报道了此类不良反应/事件。针对发现的风险信号,许多国家的药品监管部门均组织开展了安全性评价工作,包括开展病例分析、文献调研、流行病学研究等,进一步验证安乃近与粒细胞缺乏之间的关联性,并得出了各自的评估结论。很多国家针对安乃近这一严重不良反应采取了风险控制措施。

15、什么是药品获益与风险？

一般来说,获益是指药品疗效,风险是指药品的安全性,主要是药品不良反应。药品审批、评价、监管的目的之一就是要为患者筛选出获益风险比好的或正向的药品。不难理解,药品的获益越高,风险越低,获益风险比越好。因此,提高药品获益或降低药品风险,是改善药品获益-风险平衡的必由之路。

16、医务人员发现可疑药品不良反应怎么办？

医务人员发现可疑不良反应,一般应对不良反应给以适当治疗,必要时停用可疑药物,按规定及时向本院负责药品不良反应报告工作的部门报告,认真填写药品不良反应报告表。

17、患者发现可疑药品不良反应怎么办？

患者发现了可疑的药品不良反应,应及时向医务人员咨询或去医院就诊。在医务人员的指导下,根据不良反应的不同表现和严重程度采取相应的措施进行治疗。

18、什么是药品不良反应报告表？如何获取？

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号),药品不良反应报告表由国家药品监督管理局统一编制,供经营企业和医疗卫生机构使用。可向国家或当地药品不良反应监测中心索取。

药品上市许可持有人应当按照《关于发布<上市许可持有人药品不良反应报告表(试行)>及填报说明的通知》(2020年1月8日发布),在药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中填写报告表。

19、在药品不良反应报告和监测方面药品上市许可持有人应承担哪些责任？

药品上市许可持有人在不良反应监测工作中的职责主要有:

(1)应当建立健全药品不良反应监测体系,

指定药品不良反应监测负责人,设立专门机构,配备专职人员,建立健全相关管理制度。

(2)应当建立面向医生、药师和患者的有效信息收集途径,主动收集药品安全性信息,按要求及时报告药品不良反应。

(3)应当加强不良反应监测数据的分析评价,识别药品潜在风险,研究风险发生机制和原因,主动开展上市后研究,定期开展上市后评价,持续评估药品的风险与获益。

(4)应当根据分析评价结果,判断风险程度,制定并采取积极有效的风险控制措施。

20、什么是药品不良反应自发报告制度？

20世纪60年代的“沙利度胺(反应停)事件”后,不少国家的药品监督管理部门建立了药品不良反应自发报告制度。自发报告是以医师、患者等主动报告临床发生的药品不良反应为基础的报告制度,是目前被各国广泛采用的上市后药品安全性监测手段。

21、发布《药品不良反应信息通报》的目的是什么？

《药品不良反应信息通报》是及时反馈有关药品新的、严重的安全隐患的技术通报,是国家药品不良反应监测中心根据现有资料提供的客观信息反映。目的是提醒药品生产、经营企业、医疗机构注意被通报的药品品种的安全性隐患,为药品监督管理部门、卫生健康主管部门的监督管理和医疗机构临床用药提供参考。

《药品不良反应信息通报》的发布将有利于提高医务人员对药品不良反应的正确认识,促进品种的药品上市许可持有人加强其品种的追踪临床合理用药、提高临床监护水平,避免一些严重的药品不良反应的重复发生。同时提醒被通报监测,不断深入研究、改进工艺、提高质量,更有效地保障人民用药安全。

22、我国药品不良反应报告的范围是什么？

根据《中华人民共和国药品管理法》,国家建立药物警戒制度,对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的,应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

根据《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》(2018年第66号),药品上市许可持有人应当按照可疑即报原则,直接通过药品不良反应监测系统报告发现或获知的药品不良反应。报告范围包括患者使用药品出现的与用药目的无关且无法排除与药品存在相关性的所有有害反应,其中包括因药品质量问题引起的或者可能与超适应症用药、超剂量用药、禁忌用药等相关的有害反应。

23、是否必须明确因果关系的药品不良反应才能报告？

不是。药品与可疑不良反应之间因果关系的确定有时非常困难,而且需要较长的时间。当无法排除有害反应与药品存在相关性,均应按照“可疑即报”原则报告。

24、药品不良反应已经发生了,再去报告有什么意义？

及时报告药品不良反应,药品上市许可持有人及药品监管机构等可以对收集到的药品不良反应报告数据进行分析,开展药品安全性评价,必要时采取有效的风险控制措施,如修改药品说明书、发布药品安全性警示信息、暂停药品生产、销售和**使用**等,预防和减少不良反应的发生,保障公众用药安全。

25、发现可疑不良反应向谁报告？

医疗机构、药品上市许可持有人和药品经营企业发现药品不良反应,应该直接通过国家药品不良反应监测系统进行报告,开展药品经营企业也可以直接向药品上市许可持有人报告。个人发现可疑药品不良反应,可以向经治医师报告,也可以向药品上市许可持有人、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告,必要时提供相关的病历资料。

26、什么是药品不良反应报告和监测？

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号),药品不良反应报告和监测,是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的**过程**。

27、国家为什么要建立药品不良反应报告制度？

建立报告制度的主要目的就是为**了**进一步了解药品的不良反应情况,及时发现新的、严重的药品不良反应,评估药品的安全性,以便药品监督管理部门及时对有关药品加强管理,最大限度地预防和减少不良反应的发生,保障公众用药安全,促进公众健康。

28、我国开展药品不良反应监测工作的法规依据是什么？

1999年11月26日,国家药品监督管理局和卫生部正式颁布实施了《药品不良反应监测管理办法(试行)》,使我国药品不良反应监测管理工作步入法制化轨道。近年来,随着药品不良反应监测工作的不断推进,该办法已于2004年、2011年经历两次修订和完善。新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)于2011年7月1日正式实施,更加有力地推动了我国药品不良反应监测工作向纵深发展。

2017年10月8日中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42号),明确建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。2018年9月29日国家药品监督管理局发布《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》(2018年第66号),进一步落实药品上市许可持有人不良反应报告主体责任,明确持有人直接报告不良反应有关事项。

2019年8月26日《中华人民共和国药品管理法》(修正案)(中华人民共和国主席令第三十一号)公布,明确国家建立药物警戒制度,对药品不

良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

29、什么是药品上市许可持有人？

药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

30、国家药品不良反应监测中心的职责是什么？

国家药品监督管理局药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)职责包括:

(1)组织制定修订药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测与上市后安全性评价以及药物滥用监测的技术标准和规范。

(2)组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测工作。

(3)开展药品、医疗器械、化妆品的上市后安全性评价工作。

(4)指导地方相关监测与上市后安全性评价工作。组织开展相关监测与上市后安全性评价的方法研究、技术咨询和国际(地区)交流合作。

(5)参与拟订、调整国家基本药物目录。

(6)参与拟订、调整非处方药目录。

(7)承办国家局交办的其他事项。

31、什么是国家基本药物制度？

国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础,是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(卫药政发[2009]78号),国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度,与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。

32、为什么经过严格审批的药品,在正常用法用量情况下还会出现不良反应？

药品不良反应是药品的固有属性,任何药品都可能引起不良反应。药品上市是以获益大于风险为审评标准,在获得有效性证据时,评估其安全风险是否可以被接纳。该药的获益大于风险,可以批准上市,但并不意味着该药没有风险。因此,经过严格审批的药品在正常用法用量情况下使用也可能出现不良反应。在药品上市后会继续收集不良反应报告,不断对其获益和风险进行评估,若风险获益平衡发生改变,将采取风险控制措施。

33、上市前试验的目的是什么？

药品在上市前必须进行上市前试验并接受严格的审评,以确定它是否安全可靠。上市前试验包括药学、药物毒理学及I期到III期临床试验等,这些试验的目的都是为了证明试验药品的安全与有效。

34、何谓上市前临床试验？

药物临床试验,是指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验,意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。药物上市注册开展的临床试验为上市前药物临床试验。

35、临床试验中会出现药品不良反应吗？

新药在上市之前往往要进行严格的动物实验和临床试验。动物实验虽然给临床用药提供了很好的借鉴,但由于人类与动物(即使是灵长类)对药物的反应不尽相同,有些药品不良反应是难预测的,还有一些不良反应是未知的,需要开展临床试验进一步研究新药在人体的安全性。因此,即使是通过了动物实验的研究,临床试验中仍可能出现药品不良反应。

36、继发反应是否为药物本身的效应？

继发反应并不是药物本身的效应,而是药物主要作用之外的间接结果。如广谱抗生素长期应用可改变肠道正常菌群的种类和比例,导致患者出现排便次数增多,粪便性状改变,甚至腹泻等。又如长期使用喹诺酮类利尿药(如氢氯噻嗪)引起的低血钾可以使患者对强心苷洋地黄不耐受。

37、特异质反应和哪些因素有关？

特异质反应又称特异性反应,是指个体对某些药物特有的异常敏感性。有些人使用某些药物后能出现一些与药物本身药理作用无关、也和一般人群不同的反应,这些反应的出現往往与先天性、遗传因素有关。比如有些人红细胞膜内的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)有缺陷,服用某些磺胺类药物、呋喃妥因、阿司匹林以后可能出现溶血和溶血性贫血状况。

38、什么是药物相互作用？

药物相互作用,即药物与药物之间的相互作用,是指两种或两种以上药物同时或先后序贯应用时,药物之间的相互影响和干扰可改变药物的体内过程及机体对药物的反应性,从而使药物的药理效应或毒性发生变化。药物的相互作用包括两个方面:一是不影响药物在体液中的浓度但改变药物作用,表现为药效动力学的相互作用,使原有的效应增强(协同作用)或减弱(拮抗作用);二是通过药物的吸收、分布、代谢和排泄,改变药物在作用部位的浓度而影响药物作用,表现为药物代动力学相互作用。

39、哪些药品易出现药物相互作用？

引起药物相互作用的因素较多,一些弱酸性或弱碱性药物可能改变体内pH值,从而影响其他药物的解离度,如抗酸药奥美拉唑可以与酮康唑等药物发生相互作用;一些药物可能与其他药物形成络合物,从而影响药物的吸收,如考来烯胺可以与地高辛等药物发生相互作用;一些药物可以抑制肝脏药物代谢酶,减慢其他药物的代谢,如西咪替丁可以与华法林等药物发生相互作用;一些药物可能与其他药物竞争结合受体,导致其他药物的治疗作用增强或减弱,如普萘洛尔可以与异丙肾上腺素等药物发生相互作用。药物相互作用情况,可以参见药品说明书中【药物相互作用】项下的内容等。

40、药品不良反应有哪些临床表现？

从总体上来说,药品的不良反应可能涉及人体的各个系统、器官、组织,其临床表现与常见病、多发病的表现很相似,如表现为皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹泻、发热、寒战、肾功能异常等。

41、什么是药品的副作用?副作用和不良反应有区别吗？

老百姓俗称的“副作用”就是指药品不良反应。在学术上,药品的副作用只是药品不良反应的一种,也叫副反应,是指药品按正常剂量服用时所未出现的与药品的药理学活性相关,但与用药目的无关的作用。出现这类反应的药品具有两种以上的药理学作用,例如阿托品具有解除胃肠道肌肉组织痉挛作用,同时也具有扩大瞳孔的作用。当患者服用阿托品治疗胃肠道疼痛时,容易产生视物不清的副作用。药品不良反应除副作用(副反应),还包括药品的毒性作用(毒性反应)、后遗效应、变态反应等。

42、什么是药品的毒性反应？

毒性反应也叫毒性作用,是指药物引起身体严重功能紊乱和组织病理变化。药物作用较强,治疗剂量与中毒剂量为接近的药物容易引起毒性反应。此外,肝、肾功能不全者,老人、儿童易发生毒性反应。少数人对药物的作用过于敏感,或者自身的肝、肾功能等不正常,在常规治疗剂量范围就能出现别人过量用药时才出现的症状。

43、什么是药物过敏反应？

药物过敏反应也称变态反应,是由药物引起的过敏反应,是药物不良反应中的一种特殊类型,与人的特异性过敏体质相关。药物或药物在体内的代谢产物作为抗原与机体特异抗体反应或激发致敏淋巴细胞而造成组织损伤或生理功能紊乱。该反应仅发生于少数病人身上,和药物已知作用的性质无关,和剂量无线性关系,不易预知,一般不发生于首次用药。初次接触时需要诱导期,停止给药反应消失,化学结构相似的药物易发生交叉或不完全交叉的过敏反应,某些疾病可使药物对机体的致敏性增加。药物过敏反应一般应具有较典型的过敏性症状或体征。药物引起的过敏反应分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ型,属于Ⅰ型过敏者往往有皮疹、瘙痒、喷嚏、流涕、哮喘发作,甚至于全身水肿、血压下降、休克等。属于Ⅱ型过敏者常有贫血、紫癜等。属于Ⅲ型过敏者有发热、淋巴结肿大、关节肿痛、肾脏损害等。属于Ⅳ型过敏者常有湿疹、固定型药疹、界限清楚的皮肤色素沉着等。目前药物过敏反应的治疗首先是停用致敏药物或强烈怀疑的致敏药物,其次是对症治疗。

44、如何表示不良反应的发生率？

国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率表示为:十分常见(≥10%),常见(1%—10%,含1%),偶见(0.1%—1%,含0.1%),罕见(0.01%—0.1%,含0.01%),十分罕见(<0.01%)。

45、什么是药品不良反应？

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号),药品不良反应(Adverse Drug Reaction,缩写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。

46、什么是药品不良事件？

根据人用药品注册技术要求协调委员会相关技术指导原则(ICHT E2D),药品不良事件(Adverse Drug Event,缩写为ADE)是指患者使用药品出现的任何不利的医学事件,且不一定与此治疗存在因果关系。不良事件可以是与使用药品有关联的、任何不利且与用药目的无关的体征(如异常实验室结果)、症状或疾病,无论其是否与该药品有因果关系。

47、什么是严重药品不良反应？

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号),严重药品不良反应是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)致残、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。

48、什么是新的药品不良反应？

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号),新的药品不良反应是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。

49、药品不良反应可以分为哪几类？

根据药品不良反应与药理作用的关系将药品不良反应分为三类:A型反应、B型反应和C型反应。A型反应是由药物的药理作用增强所致,其特点是可以预测,药与剂量有关,停药或减量后症状很快减轻或消失,发生率高,但死亡率低,通常包括副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应等。B型反应是与正常药理作用完全无关的一种异常反应,一般很难以预测,常规毒理学筛选不能发现,发生率低,但死亡率**高**,包括特异性遗传异质反应、药物过敏反应等。C型反应是指A型和B型反应之外的异常反应,一般在长期用药后出现,潜伏期较长,没有明确的时间关系,难以预测,发病机理有些与致毒、致畸以及长期用药后心血管疾患、纤溶系统变化等有关,有些机理不清,尚在探讨之中。

50、如何区别药品不良反应与医疗差错、医疗事故？

是药品不良反应还是医疗差错、医疗事故,需要根据处方是否符合药品说明书中规定的用法、用量等要求以及给药过程中是否存在错误等进行判断。

医疗事故及医疗差错的鉴别和处理应按照《医疗事故处理条例》等有关规定进行。

51、药品不良反应与疾病本身的症状如何区别？

判断用药后出现的不良事件是否属于药品不良反应,需要由专业人员根据该药品的国内外不良反应实际发生情况以及患者既往、当前所患疾病情况、使用药品情况,结合患者的健康情况等,必要时还要结合检查检验结果,认真进行鉴别,才能下结论。药品与不良反应的关联性判断需遵照一定的规则,关联性判断结果可分为肯定、很可能、可能、可能无关等。

来源:“中国药物警戒”微信公众号