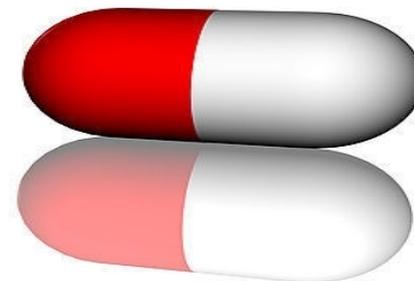
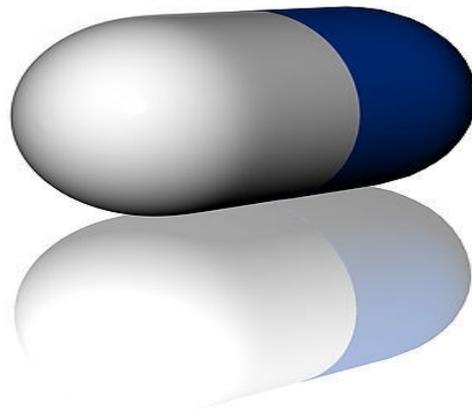
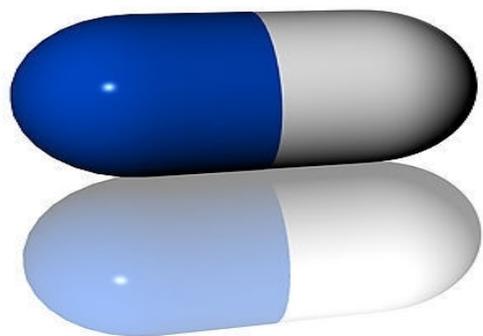


关于药物不良反应培 训

药品是一把双刃剑



不良反应的现状

- 据WHO在发展中国家的调查发现，住院病人药品不良反应（ADR）发生率~~10%~~20%，其中~~5%~~发生严重ADR。
- 我国是药品不良反应的重灾区，住院病人ADR发生率，每年约有~~10~30%~~住院病人发生ADR，其中严重的ADR可达~~25~50万~~件，约有~~25~50万~~人死于ADR。~~20万~~

筑食药监发〔2012

贵阳市2012年药品不良事件监测工作

各区（市、县）卫生和食品药品监督管理局，全市乡镇以上医疗卫生机构、计划生育与卫生局，全市乡镇以上医疗器械生产经营企业：

为进一步提高全市涉药、涉械单位药械质量管理水平，切实加强和规范药械不良反应（事件）报告和监测工作，建立健全药械不良反应（事件）监测网络和管理制度，防止和减少药械损害，有效指导和保障公众使用药械安全，根据《中华人民

2、医疗机构：三级甲等医院按照该医院本年度出院人数1%上报，其中严重药品不良反应报告数占总数的10%以上；三甲以下及二级医院报告数不得少于30例；民营医疗机构、乡（镇）卫生院、有临床条件的社区卫生服务中心（站）、门诊部、诊所、急救中心、医务室等医疗机构和诊疗机构消除零报告（各区（市、县）自行下达任务）。（详见附件2）

目 录

- 1 开展ADR的必要性.....•
- 2 相关的基本概念.....•
- 3 三甲复审中的有关要求.....•
- 4 药品不良反应报告的填报.....•

目 录

- 1 开展ADR的必要性
- 2 相关的基本概念
- 3 三甲复审中的有关要求
- 4 药品不良反应报告的填报

开展ADR的必要性

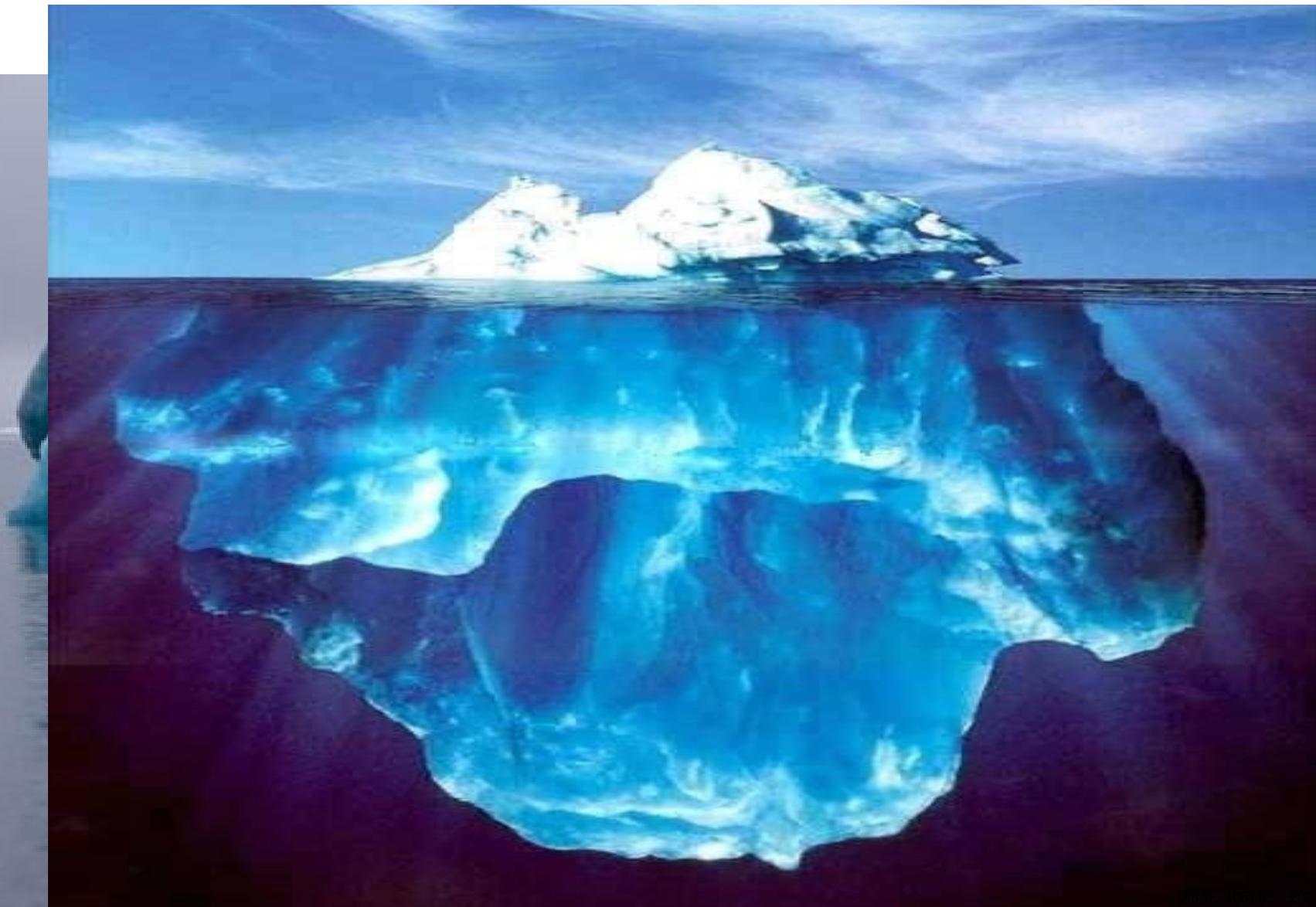
医院开展ADR的必要性

药品上市前研究的局限性

药品不良反应的危害性

法律法规的要求

“我们看到的只是冰山一角”



国外药品不良反应危害事件



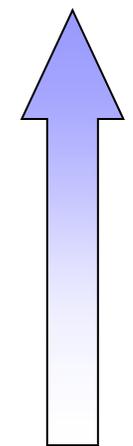
药物治疗史上最悲惨的药源性事件！

我国发生的药品不良事件

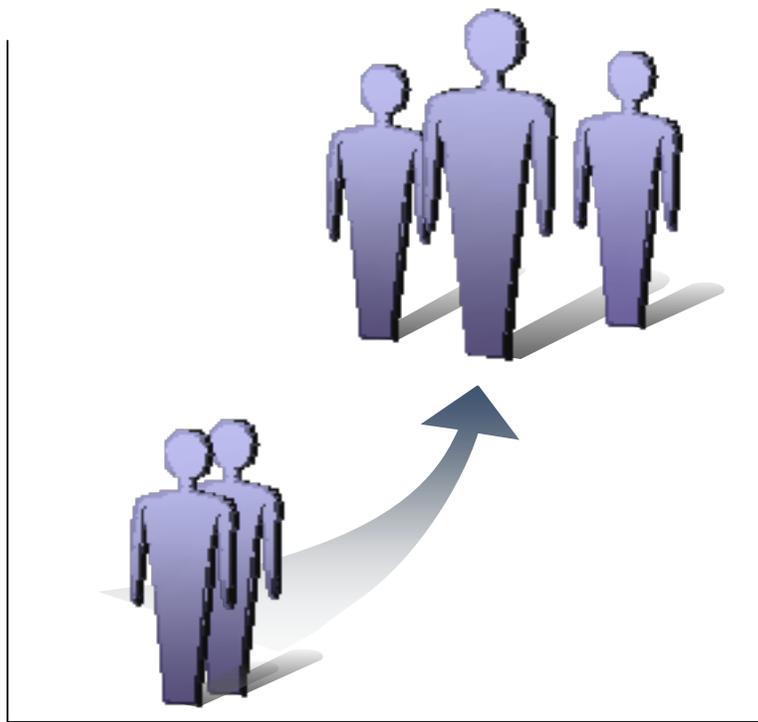


药物性耳聋

2-4万
人/年



增长



1990年的一项统计表明，
在我国的180万聋哑儿童中
有60%是由于用药导致的

主要是抗感染药物致聋，其
中氨基糖苷类抗生素（链霉
素、卡那霉素、庆大霉素、
丁胺卡那霉素等等）占80%



药品公共安全事件典型案例回顾

“龙胆泻肝丸事件”

2004年，27名患者要起诉百年老店同仁堂

ADR症状：夜尿增加，并伴口渴、乏力、
食欲减退、恶心等。

B超：双肾缩小。

肾穿刺病理诊断：马兜铃酸肾病。

调查结果：用“关木通”代替“木通”



“齐二药事件”

- 2006年4月，广东中山三院传染病科，先后出现多例急性肾功能衰竭，怀疑与使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液有关（批号：06030501）。

调查结果：将二甘醇当作辅料丙二醇使用，至少导致11人死亡。



“欣弗事件”

- 2006年7月27日，青海西宁，部分患者使用克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（安徽华源生物药业有限公司），出现胸闷、心悸、心慌、肾区疼痛、过敏性休克、肝肾功能严重损害等严重不良反应。
- 8月4日，哈尔滨一名6岁女孩因静脉点滴克林霉素导致死亡。
- 8月5日，全国不良反应事件报告81例，涉及10个省份。其中3例死亡。

调查结果：无菌检查、热原检查不符合规定。



“刺五加注射液事件”

- 2008年10月6日，云南省红河州，6名患者使用两批刺五加注射液(批号： 200712272 1、200712151 1，规格：100ml/瓶，黑龙江省完达山制药厂生产)出现严重不良反应，3例死亡。

调查结果：液部分药品在流通环节被雨水浸泡，受到细菌污染，后又被更换包装标签并销售。

- 2008年，山西太行“茵栀黄注射液事件”
- 2009年，哈药集团“双黄连”致死事件
- 2009年，清开灵注射液出现不良反应
- 2010年，平南制药“糖脂宁胶囊”事件

.....

历史事件的启示

- 提高临床前研究水平，完善相关资料
- 加强药品上市前的严格检查
- 加强药品上市后的再评价

中华人民共和国卫生部令 第81号

《药品不良反应报告和监测管理办法》第二十七条

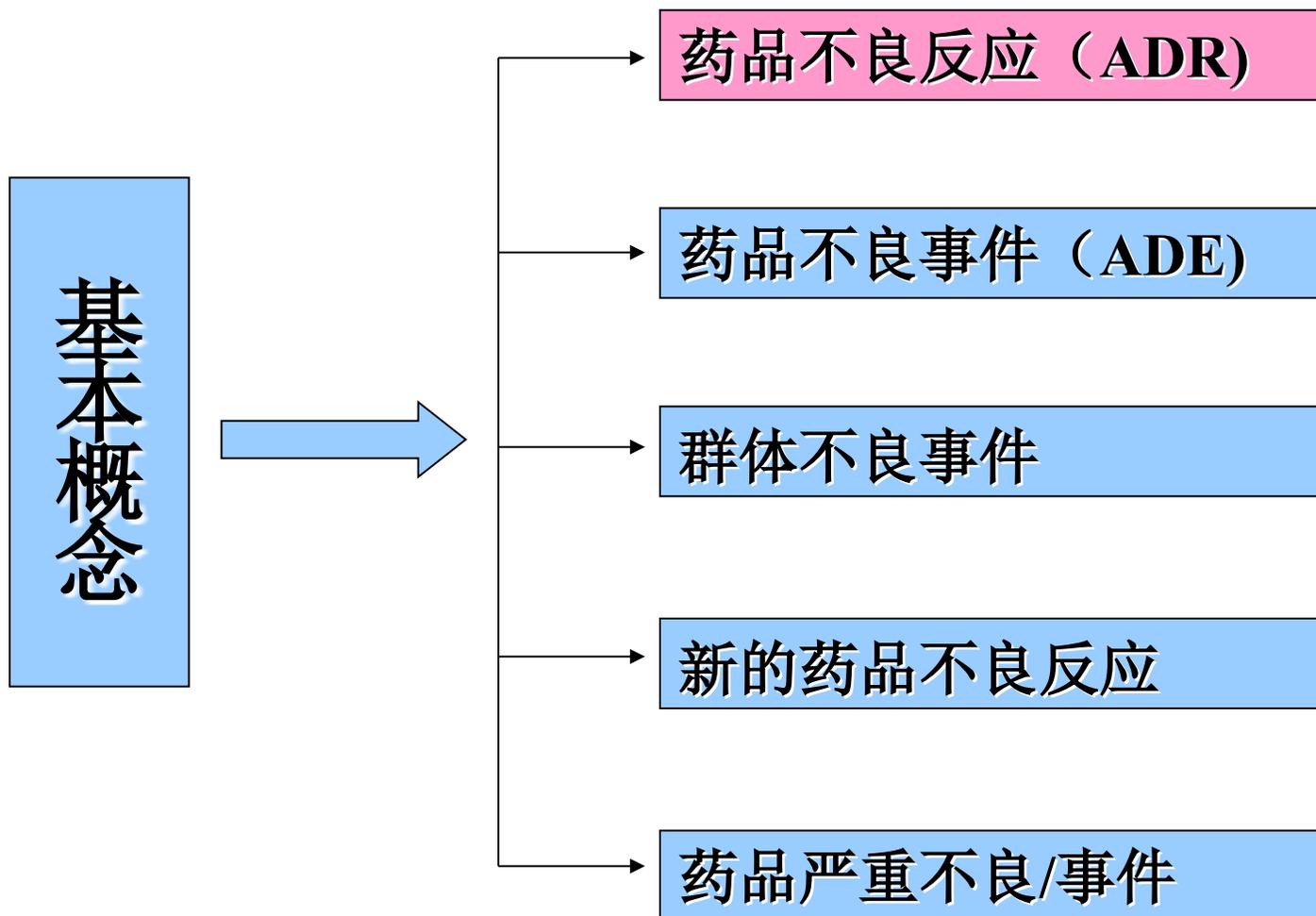
有下列情形之一的，视情节严重程度，予以**责令改正、通报批评或警告**，并可处以一千元以上三万元以下的罚款；情节严重并造成不良后果的，按照**有关法律法规的规定进行处罚**。

- (一) 无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- (二) 未按要求报告药品不良反应的；
- (三) 发现药品不良反应匿而不报的；
- (四) 未按要求修订药品说明书的；
- (五) 隐瞒药品不良反应资料。

目 录

- 1 开展ADR的必要性.....
- 2 相关的基本概念.....
- 3 三甲复审中的有关要求.....
- 4 药品不良反应报告的填报.....

相关的基本概念



药品不良反应

合格药品在正常用法用量
下出现的与用药目的无关
或意外的有害反应

刺激性
干咳

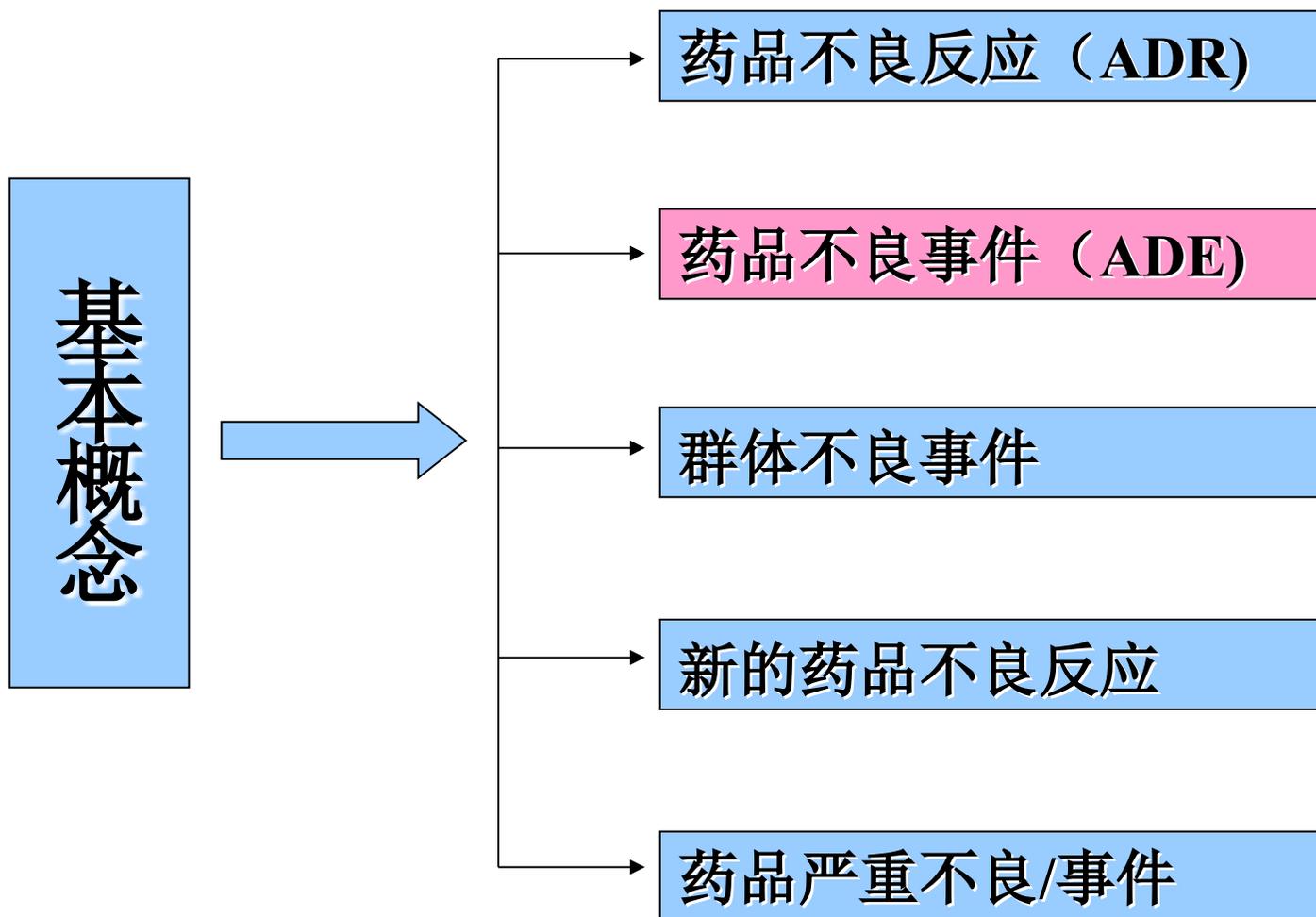
依那普利

降血压

是药三分毒？

不良反应 ≠ 质量事故！

相关的基本概念



为了最大限度的降低人群的用药风险，本着“可疑即报”原则，对有重要意义的ADE也要进行监测

药品不良事件

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

“齐二药”事



并发症

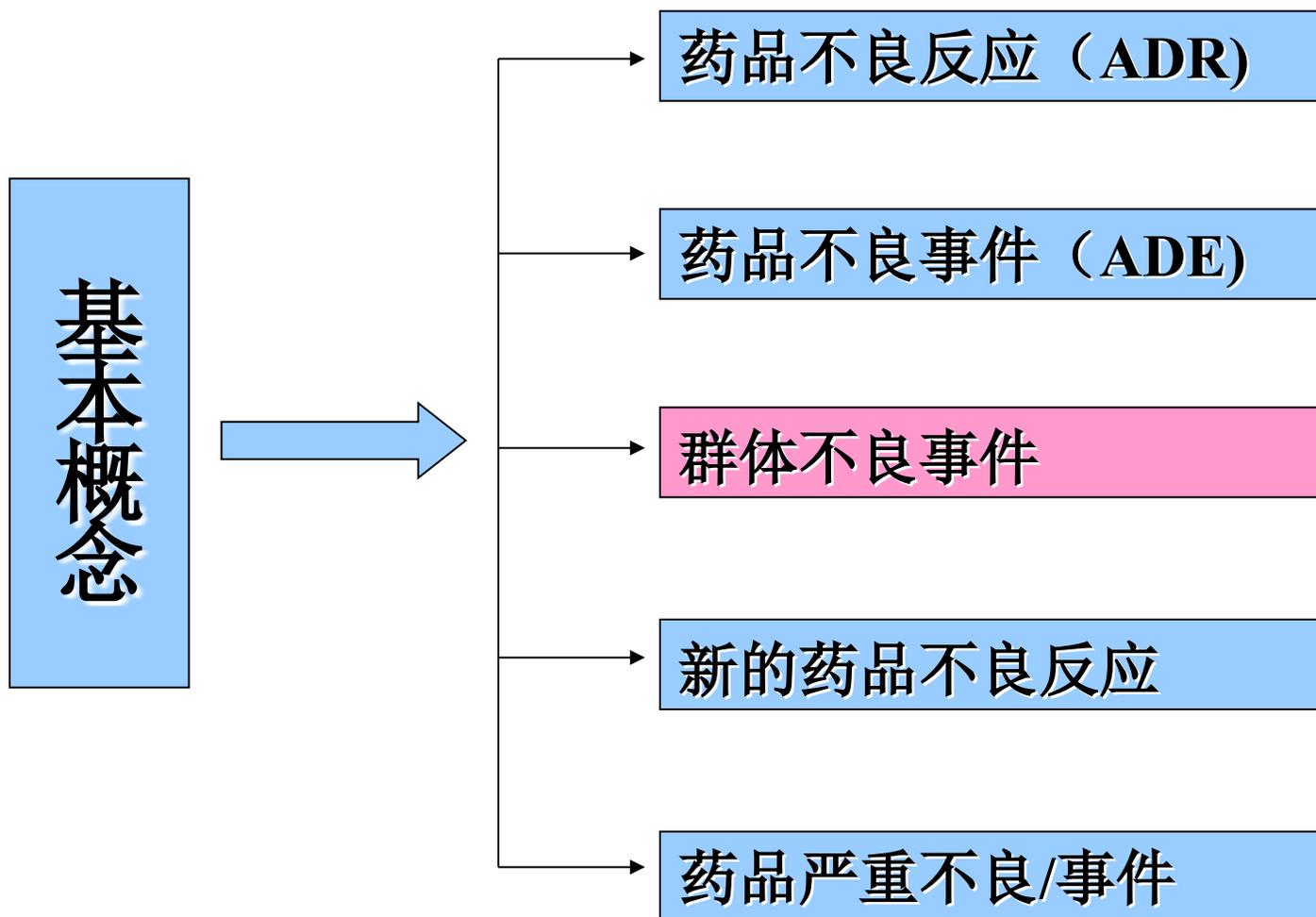
病情恶化

死亡

事故

其他

相关的基本概念

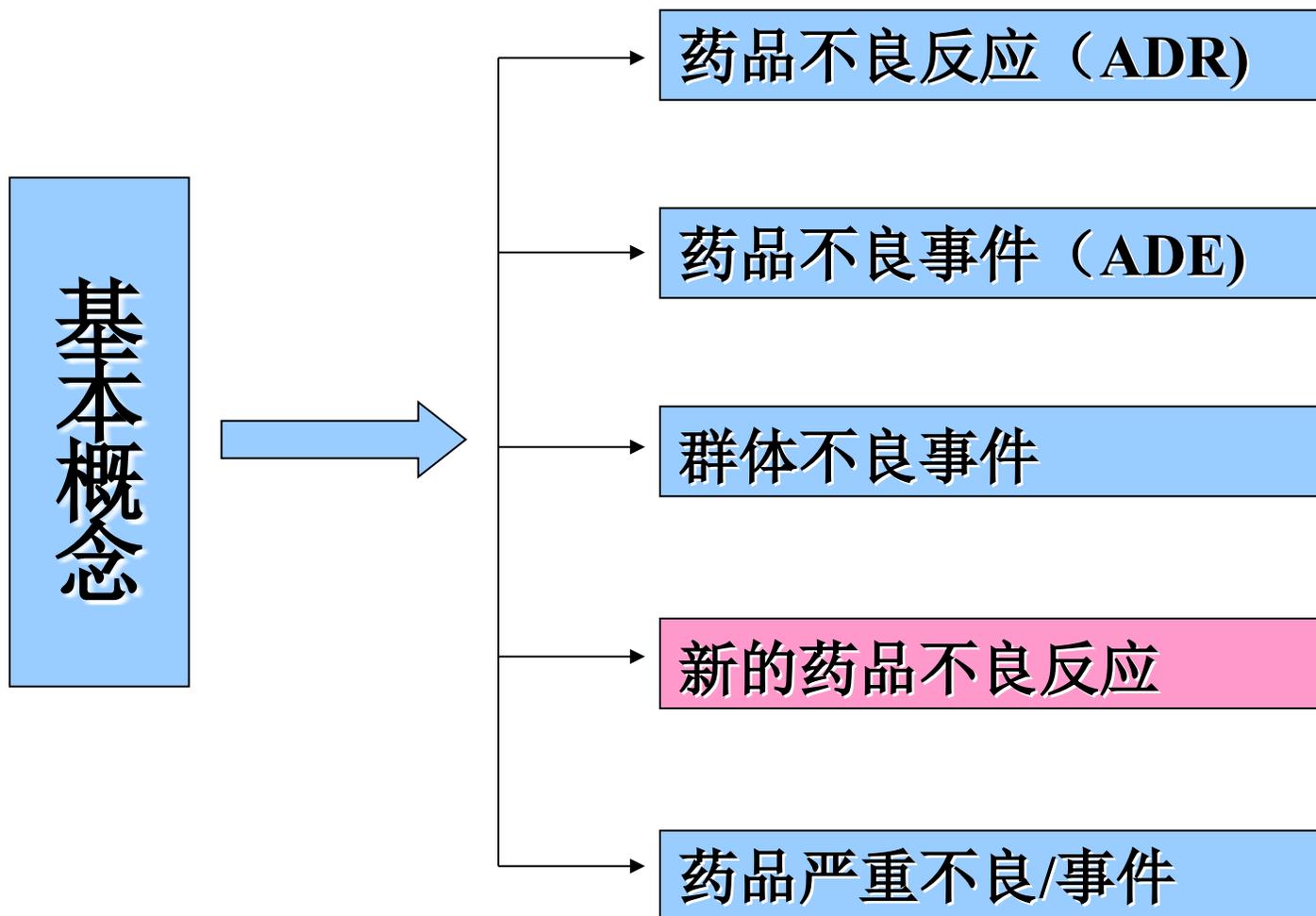


群体不良事件

是指在同一地区，同一时间段内，使用同一种药品对健康人群或特定人群进行预防、诊断、治疗过程中出现的多人药品不良事件。



相关的基本概念



新的药品不良
反应

药品说明书中未载明的
不良反应

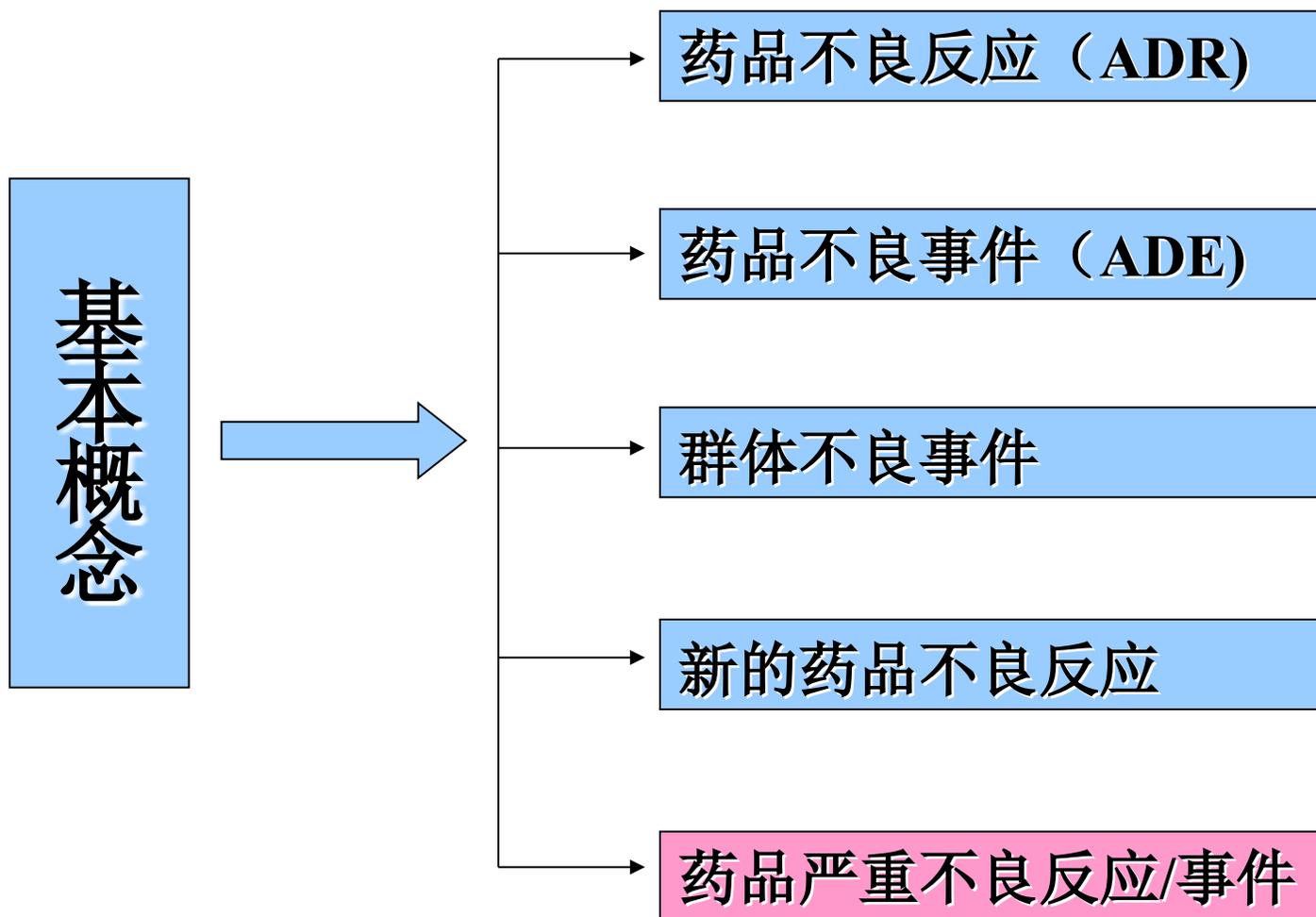
静滴香丹
注射液

皮肤
瘙痒

香丹注射液
药品说明书
偶见过敏反应

皮肤瘙痒
属于过敏
反应的表现
形式

相关的基本概念



药品严重不良反应/事件

指在任何剂量下出现并造成下列后果之一的反应
(我国)：

导致死亡；

危及生命；

致癌、致畸、致出生缺陷；

导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

导致住院或者住院时间延长；

导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述列情况的。

目 录

- 1 开展ADR的必要性.....
- 2 相关的基本概念.....
- 3 三甲复审中的有关要求.....
- 4 药品不良反应报告的填报.....

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/498057056016006054>