

加强国家基本药物不良反应监测工作

苏 畅

中国药科大学 国际医药商学院, 江苏 南京 210009

摘 要: 我国从 2009 年开始实行基本药物制度, 有利于解决用药贵、用药难等现实问题。但是基本药物普及性的提高更加突出了药物不良反应 (ADR) 监测的重要性, 为保障用药安全, 药品上市后的安全性再评价十分重要。为了加强国家基本药物 ADR 的监测工作, 阐述我国基本药物 ADR 监测的现状及其存在问题, 并提出完善法律体系、明晰基本药物的遴选标准、提高各主体 ADR 认识的实施建议, 为合理用药、保障公众健康提供指导。

关键词: 国家基本药物; 不良反应; 药物评价; 药品监测

中图分类号: R994.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2013)05-0386-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2013.05.016

To strengthen monitoring of national essential drugs

SU Chang

School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China

Abstract: In order to obtain drugs conveniently and cheaply, the national essential drug policy has been implemented formed in China since 2009. However, due to the improvement of national essential drug popularity, the adverse drug reaction (ADR) monitoring became more important, and the post-marketing safety re-evaluation is very important for protecting the health of patients. The aim of this article is to guide the rational use of drugs and protect human health, and the current status of ADR monitoring of national essential drugs is discussed. Some advices were provided to enhance the ADR monitoring of national essential drugs, including constituting policy system, detailing the national essential drug criteria, and encouraging the spontaneous reporting of ADRs.

Key words: national essential drugs; adverse drug reaction; drug evaluation; drug monitoring

根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》, 我国基本药物定义为适应基本医疗卫生需求, 剂型适宜, 价格合理, 能够保障供应, 公众可公平获得的药品^[1]。基本药物制度的建立有利于解决用药贵、用药难等现实问题, 保证重点药物的推广使用, 提升基本药物的普及性。2009 年 8 月 18 日卫生部、国家食品药品监督管理局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部等 9 部门发布《关于建立国家基本药物制度实施意见》、《国际基本药物目录管理办法 (暂行)》、《国家基本药物目录 (基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009 年版), 标志着我国基本药物制度的建立。

2012 年版《国家基本药物目录》分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片 3 个部分, 其中化学药品和生物制品 317 种、中成药 203 种, 共计 520

种, 比 2009 年版目录增加了 213 种^[2], 进一步扩大了基本药物的范围以迎合临床实际的需要。基本药物普及性的提高更加突出了药物不良反应 (ADR) 监测的重要性。本文通过分析目前我国基本药物 ADR 监测现状及存在问题, 提出加强基本药物 ADR 监测具体措施的若干建议, 为合理用药、保障公众健康提供指导。

1 国家基本药物 ADR 监测的重要性

基本药物是通过严格遴选得到的安全性较高的药物品种, 但在临床使用中仍可能发生 ADR, 因此有必要对其进行 ADR 监测。基本药物 ADR 监测之所以显得十分重要, 主要有以下 3 个方面的原因。

由于基本药物制度建立, 用药人群数量不断增加, 其 ADR 上报率也比其他药物要高。如 2010 年郑州市基本药物 ADR 占总报告数 29.47%^[3], 2011

收稿日期: 2013-06-29

作者简介: 苏 畅, 女, 在读硕士研究生, 执业药师, 研究方向为管理药学。E-mail: suchang8585@163.com

年安徽省基本药物 ADR 占总数的 31.3%^[4], 2011 年广西百色市基本药物 ADR 占总数的 62.76%^[5]。这些数据警示我们应当重视基本药物 ADR 监测, 保护患者的健康利益。

为保障广大患者的用药安全, 药品上市后的安全性再评价十分重要。虽然入选《国家基本药物目录》的药品安全性较高, 但由于药品生产工艺、运输条件、原料来源、临床用药方法的改变以及药品研发和临床试验安全性评价的局限性, 都可能会产生新的或严重的不良反应。因此, 应当重视基本药物的上市后安全性评价, 避免可能存在的用药风险。

ADR 监测结果可以作为基本药物遴选的重要依据。《国家基本药物目录管理办法(暂行)》规定, 基本药物遴选的原则是“防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备, 同时结合我国用药特点, 参照国际经验, 合理确定品种(剂型)和数量”^[6]。安全性是基本药物遴选最基本的条件之一。通过对 ADR 监测数据分析, 可以及时发现存在安全隐患的药物, 为目录的更新提供数据支持。

2 我国基本药物 ADR 监测现状及问题

加强基本药物 ADR 监测对保障人们的用药安全十分重要, 为了加强基本药物 ADR 监测, 目前我国多地已开展了基本药物重点监测的实践活动, 但仍有部分问题有待完善。

2.1 基本药物 ADR 监测现状

2010 年开始, 应国家食品药品监督管理局药品评价中心的要求, 全国部分地区药品不良反应监测中心已开展对基本药物或高风险药品的重点监测工作。如 2010 年江苏省药品不良反应监测中心对 27 个中药品种开展重点监测。湖南省印发了《湖南省 2010 年药品不良反应监测技术工作要点》明确要求加强妇科千金片等 8 个基本药物重点品种的监测、分析和评价工作。近年来, 全国多地药品不良反应监测机构积极主动开展基本药物的 ADR 监测。如 2012 年 9 月广东省韶关市曲江区启动基本药物重点监测。2013 年深圳市制定《深圳市基本药物不良反应重点监测工作方案》, 该市药品不良反应监测中心负责具体执行。

2.2 基本药物 ADR 监测存在的主要问题

目前, 我国多地已尝试建立对目录品种的重点监测制度, 然而, 基本药物的 ADR 监测工作仍存在一些问题, 如世界卫生组织(WHO)的基本药物

示范目录(Essential Medicine List, EML)中删除的药物, 部分仍被纳入我国基本药物目录, 因而期待制定科学合理的基本药物遴选标准, 筛选安全有效的药物^[7]。我国医疗机构、制药企业、患者对药品 ADR 监测认识不够, 医疗机构出于自身利益的考虑, 瞒报、漏报现象严重^[8]。制药企业上报率低, 2008 年我国只有大约 1% 的 ADR 报告由企业主动报告, 与发达国家相比, 比例较低^[9]。对广西省调查患者药品 ADR 认知水平发现选择“考虑过, 但没有觉得很严重”的为 67.2%, “从来没有考虑过”占 11.1%^[10]。

3 加强国家基本药物 ADR 监测的措施

根据我国目前基本药物 ADR 监测存在的问题, 本文提出 3 条建议以期完善我国基本药物 ADR 监测工作。

3.1 建立健全法律体系

目前情况下, 应该建立健全基本药物 ADR 监测的法律保障体系, 引导药品生产、流通、使用各环节主体主动呈报 ADR, 及早发现潜在的用药安全问题。首先, 《药品管理法》第四十二条及其实施条例第四十一条中明确了以药监部门为主体的药品不良反应监督管理机制的建立, 借助行政权利积极主动采取措施, 监测药品不良反应。其次, 基于《药品注册管理办法》第六十七条和第六十八条、《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第二百六十九条和第二百七十条、《药物临床试验质量管理规范》第二十六、四十、四十七、五十一条、《药品经营质量管理规范实施细则》第五十条和第七十条等建立了以药品临床试验申办者、生产者、销售者、临床医务工作人员、患者等为主体的不良反应监测体系, 明确规定了各主体的报告流程, 特别规定了临床试验申办者、生产者、销售者的报告义务, 鼓励个人报告不良反应。第三, 卫生部新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》, 首次提出了重点监测, 为国家基本药物的重点监测提供了指引。我国部分地区也据此开展了实践活动, 并制定了具体的实施方案, 这些都有助于健全基本药物 ADR 监测的法律体系。

3.2 科学合理的遴选标准

尽管《国家基本药物目录管理办法(暂行)》第六条第四款和第十条建立了以不良反应监测结果为主要衡量指标的遴选机制, 对存在严重不良反应的药品剔除目录, 从源头上保障药品的质量, 但执行

过程中仍存在具体标准不明确等尴尬。WHO 基本药物遴选流程为：第一步成立专家委员会，委员会成员来自不同专业领域，包括临床药理学、临床医学、公共卫生、循证医学、风险评估和成本效益分析等；第二步由 WHO 相关部门，或个人团体提出目录变更申请；第三步专家审评。评审原则明确具体，主要核心为循证方法^[1]。因此，可以借鉴 WHO 的基本药物遴选机制，进一步细化评价标准和流程，发挥药品生产企业、医务人员以及患者参与遴选的积极性，建立基本药物的信息数据库，公开基本药物的遴选过程。

3.3 提高各主体基本药物 ADR 监测的意识

提高药物生产企业、医疗机构和患者对药物 ADR 呈报的重要性认识。首先，为了提高医疗机构的 ADR 上报率，我国各地不良反应监测中心对特定医疗机构设置重点监测哨点，以保证 ADR 及时准确的上报。然而针对更广泛的基层医疗机构可以联合国家各级不良反应监测中心开展监测工作，通过加强宣传，召开研讨会，创造交流学习的平台等形式，帮助基层医务工作者了解有关的法律法规。其次，为了约束制药企业 ADR 监测行为，我国拟制定药物重点监测的实施方案，进一步加强制药企业 ADR 上报的法律责任，督促其认识 ADR 监测的重要性，主动开展上市品种的重点监测和安全性再评价工作。第三，提高用药人群呈报 ADR 的积极性，可以调动宣传力量，各医药教育机构或不良反应监测中心可以联合社区进行用药安全宣传，医院、药店的医师或药师应当指导患者安全用药，鼓励患者自发呈报 ADR。

4 结语

国家基本药物目录制度的建立，旨在满足人们医疗卫生保健的优先需要，使药物有效安全可获得，具有相对优越的成本效益。随着基本药物制度在我

国的不断推广，基本药物 ADR 监测工作突显出其重要性。根据我国目前基本药物 ADR 监测存在问题，针对性提出健全法律保障稳固工作基石，明晰遴选标准保证药物安全，加强各环节主体 ADR 呈报意识及早发现安全隐患的建议，为推动我国基本药物 ADR 监测提供具体的实践指导。

参考文献

- [1] 卫生部，国家发展和改革委员会，工业和信息化部，等. 关于建立国家基本药物制度的实施意见 [J]. 药物不良反应杂志, 2009, 11(4): 269-270.
- [2] 卫生部. 国家基本药物目录（2012 版） [EB/OL]. (2013-06-08) [2013-03-13]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/79110.html>.
- [3] 吕锡亮，修佳. 郑州市 2010 年基本药物致不良反应报告分析 [J]. 中国药房, 2011, 22(44): 4190-4191.
- [4] 黄萍，汪娟. 30399 例国家基本药物不良反应报告分析 [J]. 安徽医药, 2012, 16(11): 1708-1710.
- [5] 姜攀. 百色市 2011 年基本药物不良反应报告分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(2): 160-163.
- [6] 卫生部，国家发展和改革委员会，工业和信息化部，等. 国家基本药物目录管理办法（暂行） [EB/OL]. (2013-06-08) [2009-08-18]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/40754.html>.
- [7] 宋圣帆，叶露. 《国家基本药物目录》与《世界卫生组织基本药物标准清单》的比较 [J]. 中国卫生资源, 2011, 14(6): 375-378.
- [8] 王爱华. 基层药品不良反应监测的难点和对策 [J]. 中国药事, 2009, 23(12): 1196-1200.
- [9] 姚瑜嫔，陈永法，邵蓉. 我国制药企业药品不良反应报告比例偏低的原因分析 [J]. 上海医药, 2009, 30(5): 225-227.
- [10] 廖海涛，吕丽娜，范玉燕，等. 广西省公众安全用药素养状况 [J]. 中国药学杂志, 2012, 47(21): 1776-1777.
- [11] 柴月，管晓东，信泉雄，等. 我国基本药物遴选与替换原则研究 [J]. 中国新药杂志, 2013, 22(3): 260-262.