

药物警戒，护航用药安全

文 / 甘肃省临洮县人民医院 田文娟



关键词：药物警戒；不良反应；药物全生命周期；安全用药

张阿姨今年62岁，确诊高血压已有5年，规律服药以来血压控制得还算稳定。但近半个月，她频繁出现头晕、手脚麻木的表现，起初以为是天冷导致血管收缩，便没放在心上，直到上次买菜时差点摔倒才就医。医生追问后发现，她上个月因关节痛自行加服了止痛药，这些症状很可能是两种药物相互作用引起的。这种由药物相互作用引起的风险，正是药物警戒监测与防控的范畴。

那么，药物警戒主要包括哪些内容？除了监测药物不良反应，你还知道什么？让我们共同来了解一下。

一、不是只监测药物不良反应

提到药物安全，人们常先想到的是“药物不良反应”，比如服用感冒药后打瞌睡或服用抗菌药物后腹泻。确实，监测药物不良反应是药物警戒的重要部分，但远非全部。

药物不良反应，指的是在正常用法用量下，用药后出现的有害且与用药目的无关的反应。而药物警戒的范围更广泛——它不仅监测已发生的不良反应，还主动挖掘药物在研发、生产、流通、使用各环节的潜在风险。

比如,部分药物在动物实验中表现安全,但进入临床试验后才发现对孕妇、儿童等特定人群存在风险。还有些药物上市初期因使用人群有限,其罕见风险尚未被发现,随着使用范围扩大才逐渐暴露。这就需要药物警戒及时捕捉这些风险信号。

此外,药物警戒还聚焦不合理用药行为。有人为求速效擅自加量或同时服用多种药物却不告知医生,这些行为都可能引发药物相互作用,而警戒体系会通过健康宣教、制定用药规范等方式,减少此类风险行为的发生。药物质量问题同样在其监测范畴内,若某批次药物因生产环节疏漏,导致有效成分不足或含有有害杂质,警戒体系会启动召回机制,避免对患者造成伤害。

二、全周期守护患者的用药安全

药物警戒贯穿药物全生命周期,从实验室研发到患者服用,再到药物退市,每个环节都不可或缺。

1.研发阶段:提前排查潜在风险

在药物研发阶段,科学家们不仅致力于研究药物疗效,更会密切监测其潜在风险。动物实验阶段,研究人员会给不同种类动物使用不同剂量的药物,密切观察其是否出现器官损伤、行为异常等不良反应;若发现存在严重毒性,会及时调整药物结构,或直接终止研发进程。

进入临床试验阶段后,药物警戒工作会更加细致。研究人员会将志愿者分为试验组和对照组,在用药全过程中,即便只是轻微的头痛、恶心等不适,都会被详细记录。一旦出现过敏性休克、肝肾功能衰竭等严重不良反应,会立即停止用药并开展风险评估;若确认反应与药物存在明确关联且频发,临床试验可能会暂停或直接终止,相关数据会被纳入药物警戒数据库,为后续药物研发及上市评估提供重要依据。

2.上市初期:密切监测“新面孔”

药物经临床试验获批上市,并不意味着“绝对安全”——临床试验存在样本量有限、周期较短等局限,一些罕见风险或长期潜在风险可能未被发现,因此药物上市初期必须进行密切监测。

● 药品生产企业会建立安全监测部门,负责收集医疗机构、药店及患者反馈的各类安全信息。

● 临床医生若发现此前未被报道过的不良反应,

会第一时间上报相关部门。

● 监管部门会实时监控各类风险信号,如果发现某类不良反应的发生率骤升,会责令药企开展专项评估。

3.长期监测:持续跟踪“老熟人”

药物上市后,随着使用人群不断扩大、用药时间持续延长,一些此前未显现的新风险可能会逐渐暴露,因此需要进行长期跟踪监测。我国已建立起国家药品不良反应监测系统,医疗机构、药店、药企等相关主体均可通过该系统上报药物安全信息,患者若在用过程中出现不适,也可在医生或药师的协助下完成上报。

监管部门会定期对上报数据进行汇总分析,一旦发现新的用药风险,会及时采取调整用药剂量、限制适用人群、要求药企开展进一步研究等管控措施,甚至在极端情况下还会责令药物退市。

与此同时,药物警戒还会重点关注合理用药情况。例如,监测数据显示,部分抗菌药物被滥用于治疗普通感冒,而感冒多由病毒感染引起,抗菌药物对此类感染不仅无效,还可能导致细菌耐药性增加。因此,监管部门及医疗机构会针对性地开展健康宣教,减少此类不合理用药行为。

4.退市阶段:果断“止损”保安全

若某款药物经长期使用验证,确认其存在严重且无法有效控制的风险,且风险远大于获益,药物警戒体系会推动其退市。

药物退市既可能是药企主动提出申请,也可能是监管部门依法强制要求。监管部门会组织专家对相关申请及数据进行复核,确认无误后批准退市并发布公告,同时要求药企及时召回已流入市场的该款药物,避免患者继续使用而遭受伤害。

5.非药物不良反应问题的监测

正如前文所述,药物警戒的监测范围并非仅局限于不良反应,而是涵盖了所有与药物相关的安全问题。其中,最具代表性的两类问题,便是药物质量问题和用药错误问题。

(1) 药物质量问题

当药物在生产、储存、运输等环节存在瑕疵,导致药物的纯度、有效性、稳定性等关键指标不符合国家标准时,便会引发这类用药安全问题。这类问题属于药物

警戒的监测范畴,一旦发现,监管部门会立即启动应急调查,迅速采取召回问题药品、查处相关责任企业、发布安全警示公告等措施,有效遏制风险扩散。

(2) 用药错误问题

这类问题指在药物使用过程中,因医护人员、患者或其他相关人员的操作失误,导致药物使用不当,进而引发的用药安全问题。这类问题是导致药物相关伤害的重要原因之一,药物警戒体系会通过收集用药错误案例、分析错误发生的原因及规律,推动医疗机构完善用药管理制度(如建立处方审核系统及推行电子处方),并面向公众开展用药安全教育,从而有效降低用药错误的发生风险。

三、药物警戒需要多方协作

药物警戒不是单一主体的事,需要政府监管部门、药企、医疗机构、药师和患者共同参与,从而筑牢用药安全防线。

1. 政府监管部门: 制定规则, 严格监督

国家药品监督管理局等部门是药物警戒工作的主导者,负责制定相关法律法规及技术规范,明确各参与主体的职责;同时负责监督药企的安全监测工作,若发现药企存在隐瞒不良反应、虚假上报等违规行为,将依法予以处罚。此外,监管部门还会及时发布药品安全警

示信息,确保公众及时知晓药品安全动态。

2. 药品生产企业: 主动担责, 源头把控

药企作为药物的生产者,从研发阶段便需建立完善的安全监测体系,专门安排人员负责收集、分析及上报药物安全信息。药物上市后,药企需定期对药物的安全性进行评估。一旦发现潜在风险,要及时修改药品说明书,并面向患者开展用药安全教育;若药物准备退市,需积极配合监管部门做好药品召回工作。与此同时,药企还需加大研发投入,探索更先进的风险监测技术,例如运用大数据分析等手段快速识别药物风险信号。

3. 医疗机构与药师: 深入临床一线, 及时预警

临床医生开具处方时,会结合患者的病情、过敏史等情况合理选药,并主动告知患者用药注意事项及可能出现的不良反应;若患者用药后出现疑似不良反应,医生会及时判断其与药物的关联性并上报相关部门。药师在调配药品时,会严格核对处方信息,确保用药剂量、频次正确无误,同时向患者详细讲解用药方法、注意事项及潜在风险。医疗机构还会定期组织医护人员开展药物警戒相关培训,不断提高其风险识别与上报能力。

4. 患者: 积极参与, 守护自身健康

作为药物的直接使用者,患者做到以下几点,同样能为药物警戒工作贡献力量:①用药前仔细阅读药品说明书,严格遵医嘱用药,不得擅自增减药量;②在用药期间密切关注身体变化,若出现不适及时就医,并主动告知医生正在使用的所有药物(包括处方药、非处方药及保健食品);③不随意使用他人的处方药,也不将自己的处方药转赠他人;④若发现药物存在安全问题,可通过国家药品监督管理局官方网站、药品不良反应监测热线等渠道反馈相关信息。

总之,药物警戒与每个人的健康息息相关。它并非简单的不良反应监测,而是覆盖药物全生命周期、多维度防控用药风险的系统工程,需要多方主体共同参与。未来,随着人工智能、大数据分析等新技术的不断发展,药物警戒将能更快速、更准确地识别各类用药风险。我们每个人也应主动提高对药物警戒的认知度,积极参与其中,与专业人士携手守护用药安全,让药物更好地为人类健康服务。 **药物与人**

本文编辑: 李修坤

