

武汉市中成药致新的/严重的不良反应245例报告分析

张娟^{1*}, 侯东彬^{1#}, 王登峰², 熊永山³, 周本宏⁴(1. 华中农业大学医院, 武汉 430070; 2. 湖北省中山医院, 武汉 430033; 3. 武汉市不良反应监测中心, 武汉 430022; 4. 武汉大学药学院, 武汉 430072)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)23-3231-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.23.21

摘要 目的: 了解武汉市中成药致新的/严重的不良反应(ADR)发生的特点及一般规律, 提高中成药ADR的监测和临床合理用药水平。方法: 对我市2012—2013年16个区医疗机构、药品生产与经营企业、个人向国家ADR监测中心自愿上报的中成药致新的/严重的ADR报告进行分类统计、分析。结果: 我市2012—2013年中成药致新的/严重的ADR报告共有245例, 占中成药致ADR报告总数的13.61%; 51岁以上的中老年人群ADR发生率最高, 占55.51%; 42.04%的中成药致新的/严重的ADR发生在用药后30 min内; 可疑药品中静脉滴注给药为引起中成药致新的/严重的ADR的主要途径(50.39%); 中成药致新的/严重的ADR的药物以理血剂为主(40.80%); 中成药致新的/严重的ADR临床表现以全身性损害最为常见(25.97%), 其次是皮肤及其附件损害(18.81%)。结论: 临床应重点观察中老年人群的ADR, 加强中成药的合理使用, 尤其是对活血化瘀类中药注射剂使用的监管, 重点监测中成药用药过程前30 min, 加强对中成药说明书内容的监管与完善, 中药师应开展中药临床药学服务。

关键词 中成药; 不良反应; 新的和严重的; 合理用药

Analysis of 245 Reports of New and Serious ADR Induced by Chinese Patent Medicine

ZHANG Juan¹, HOU Dong-bin¹, WANG Deng-feng², XIONG Yong-shan³, ZHOU Ben-hong⁴(1. Huazhong Agricultural University Hospital, Wuhan 430070, China; 2. Zhongshan Hospital of Hubei Province, Wuhan 430033, China; 3. Wuhan ADR Monitoring Center, Wuhan 430022, China; 4. College of Pharmacy, Wuhan University, Wuhan 430072, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the characteristics and rules of new and serious ADR induced by Chinese patent medicine in Wuhan during 2012-2013, and to improve the monitoring levels of Chinese patent medicine-induced ADR and clinical rational drug use. METHODS: New and serious Chinese patent medicine-induced ADR cases reported by 16 districts of Wuhan during 2012-2013 were classified and analyzed statistically. RESULTS: A total of 245 cases of new and serious TCM ADR were reported in 2012-2013, accounting for 13.61% of all reports; the incidence of ADR in patients above 51 years old was the highest, accounting for 55.51%; 42.04% of new and serious ADR induced by Chinese patent medicine occurred within 30 minutes after using medicine; among suspected drugs, intravenous dripping was the main way to cause new and serious ADR induced by Chinese patent medicine (50.39%); blood-regulating formula was the main cause of new and serious ADR induced by Chinese patent medicine (40.80%); new and serious ADR induced by Chinese patent medicine mainly manifested as systemic damage (25.97%), followed by lesion of skin and its appendants (18.81%). CONCLUSIONS: It is needed to strengthen the rational use of Chinese patent medicine and the supervision of TCM injection for activating blood circulation to dissipate blood stasis, strengthen the supervision and improvement of instruction content of Chinese patent medicine. TCM Pharmacists should carry out the clinical pharmaceutical care.

KEYWORDS Chinese patent medicine; ADR; New and serious; Rational drug use

随着中成药的广泛应用, 中成药致不良反应(ADR)发生率不断上升。为进一步探讨武汉市2012—2013年中成药致新的/严重的ADR报告的特点、一般规律及处理措施, 以提高中成药ADR的监测和临床合理用药水平, 现对2012—2013年武汉市16个区的医疗机构、药品生产与经营企业、个人向国家ADR监测中心自愿上报的ADR报告进行整理, 筛选出新的/严重的ADR报告进行回顾性分析和探讨。

1 资料与方法

1.1 资料来源

* 主管药师, 硕士。研究方向: 医院药学。电话: 027-87287495。E-mail: jzhang76@gmail.com

通信作者: 副主任医师。研究方向: 心血管系统疾病的诊断和治疗。电话: 027-87287495。E-mail: 695000153@qq.com

资料来源于武汉市2012—2013年16个区的医疗机构、药品生产与经营企业、个人自愿呈报、经湖北省食品药品监督管理局评估认定有效并上报国家ADR监测中心的ADR报告共16 913例, 其中中成药致ADR报告1 801例, 并根据《药品不良反应报告和监测管理办法》筛选出符合标准要求的中成药致新的/严重的ADR报告245例。

1.2 判断标准

依据原卫生部2011年颁布实施的《药品不良反应报告和监测管理办法》, 中成药致新的ADR, 是指中药说明书中未载明的ADR; 中药说明书中已有描述, 但ADR发生的性质、程度、后果或者频率与中药说明书描述不一致或者更严重的, 按照新的ADR处理。中成药致严重的ADR判断标准, 按照《药品不良反应报告和监测管理办法》和国家ADR监测中心下发

的《常见严重药品不良反应技术规范及评价标准》判定。中成药致严重的ADR是指因使用中药引发以下损害情形之一的反应：(1)导致死亡；(2)危及生命；(3)致癌、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^[1]。

1.3 方法

使用国家ADR监测网络数据库软件对245例中成药致新的/严重的ADR报告进行资料录入、数据管理和分类统计，分

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patients' age in ADR cases

性别	年龄,岁										合计,例	构成比,%
	0~10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	61~70	71~80	>80			
男性,例	7	1	7	11	13	15	17	14	6	91	37.14	
女性,例	2	2	14	17	35	38	33	12	1	154	62.86	
合计,例	9	3	21	28	48	53	50	26	7	245		
构成比,%	3.67	1.22	8.57	11.43	19.59	21.63	20.41	10.61	2.86		100	

析发生的中成药致新的/严重的ADR相关信息、可疑药品相关信息、ADR报告的相关信息等。

2 结果

2.1 按患者信息和ADR信息统计

2.1.1 患者的一般信息 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,男性91例(37.14%),女性154例(62.86%),从比例上来看,女性高于男性(1.69:1)。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

2.1.2 患者既往过敏史 245例中成药致新的/严重的ADR报

告中,患者有过敏史者仅为7例,占2.86%;过敏史不详的患者有114例,占46.53%;无过敏史的患者有124例,占50.61%。有家族过敏史者仅为1例,系对青霉素类过敏,占0.41%;家族过敏史不详患者有141例,占57.55%;无家族过敏史者有103例,占42.04%。

2.1.3 原患疾病统计 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,患者原患疾病以心血管系统疾病例数最多,为75例,占30.61%;其次为上呼吸道感染32例,占13.06%;脑动脉供血不足为20例,占8.16%。

2.1.4 关联性关系评价与转归 ADR关联性评价采用国家ADR监测中心评价分级方法,依次记为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价6级。其中,肯定5例(2.04%),很可能42例(17.14%),可能198例(80.82%),可能无关、无法评价和待评价均无。ADR转归情况:好转的为210例(85.71%),病程延长的为24例(9.80%),病情加重的为10例(4.08%),有后遗症的为1例(0.41%),无死亡病例。

2.1.5 ADR累及器官/系统及临床表现 根据国家ADR监测中心、国家食品药品监督管理局药品评价中心编译的《WHO药品不良反应术语集》^[2]中规定的ADR累及器官/系统进行统计。245例中成药致新的/严重的ADR中累及的器官/系统主要为全身性损害,其次为皮肤及其附件损害等。ADR累及器官/系统及临床表现见表2(表中,由于同一ADR可累及多个器官/系统,故合计例数>实际例数)。

2.2 按可疑药品相关信息统计

2.2.1 药物联用情况 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,单独用药引发的ADR报告有174例,占71.02%;两药合用引发的有48例,占19.59%;3种及以上药品合用的有23例,占9.39%。

2.2.2 引发ADR的给药途径分布 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,给药途径以静脉滴注最多,有128例,占50.39%。引发ADR的给药途径分布见表3(表中,由于同一ADR报告同时怀疑为多个药品引发,故合计例数>实际例数)。

2.2.3 引发ADR的药物种类及构成比 涉及药品均以怀疑药品通用名进行统计,按照国家ADR监测中心病例报告数据库的药品分类方法进行分类,理血药引发的ADR最多,为102例

表2 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 2 Organs and systems involved in ADR and its clinical manifestations

ADR累及器官/系统	例数	构成比,%	主要临床表现
全身性损害	87	25.97	过敏性休克、畏寒、发热、全身疼痛、胸闷、乏力、全身肿胀
皮肤及其附件	63	18.81	皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、多形性红斑、水疱、红肿、疼痛
胃肠系统	55	16.42	恶心、厌食、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、肠痉挛、呃逆
中枢及外周神经系统	33	9.85	头昏、头痛、抽搐、头闷、眩晕、运动障碍、口舌麻木、癫痫大发作、意识模糊、不自主运动
呼吸系统	22	6.57	呼吸困难、气促、口唇发绀、喉头水肿、哮喘、喉痉挛、咳嗽、失声
心率及心率紊乱	18	5.37	心悸、心律失常、心动过速、心动过缓
用药部位	16	4.78	注射部位瘙痒、皮疹、荨麻疹、疼痛
心血管系统一般损害	12	3.58	紫绀、心区不适、血压升高、血压下降
精神紊乱	7	2.09	嗜睡、失眠、行为异常、兴奋
心外血管系统	5	1.49	潮红、静脉炎、结膜出血
泌尿系统	4	1.19	尿急、血尿、尿频
肌肉骨骼系统	3	0.90	骨痛、关节病
肝胆系统	2	0.60	肝细胞损害、肝酶升高
女性生殖系统	2	0.60	外阴肿痛、外阴病变
其他特殊感觉功能	2	0.60	味觉异常
视觉障碍	1	0.30	眼异常
听觉和前庭功能障碍	1	0.30	耳鸣
血小板异常、出血、凝血障碍	1	0.30	过敏性紫癜
内分泌系统	1	0.30	甲亢症状加重
合计	335	100	

(40.80%);其次是补益药,为44例(17.32%)。引发ADR的药品种类及构成比见表4(表中,同一ADR报告同时怀疑为多个药品引发,故合计例数>实际例数)。

2.2.4 ADR导致的时间分布 245例中成药致新的/严重的ADR发生时间分布及构成比见表5。

2.2.5 引发严重的ADR频数排序前10位的药品 245例中成

表3 引发ADR的给药途径分布

Tab 3 Route of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比, %
静脉滴注	128	50.39
口服	97	38.19
外用	16	6.30
静脉推注	4	1.57
阴道给药	4	1.57
局部给药	2	0.79
肌肉注射	2	0.79
含服	1	0.39
合计	254	100

表4 引发ADR的药品种类及构成比

Tab 4 The drug categories and proportions related to ADR induced by Chinese patent medicine

药物种类	例数	构成比, %
理血药	102	40.16
补益药	44	17.32
祛湿药	33	12.99
开窍药	16	6.30
解表药	11	4.33
止咳平喘药	9	3.54
祛痰药	9	3.54
治风药	5	1.97
理气药	3	1.18
温里药	2	0.79
固涩药	2	0.79
安神药	2	0.79
治燥药	2	0.79
治疮疡药	2	0.79
驱虫、止痒药	2	0.79
和解药	1	0.39
祛暑药	1	0.39
消食药	1	0.39
制酸止痛解痉药	1	0.39
其他功用	6	2.36
合计	254	100

表5 导致ADR发生的时间分布及构成比

Tab 5 Occurrence time and constitution ratio of ADR

时间	例数	构成比, %
<5 min	18	7.35
5~10 min	28	11.43
11~20 min	34	13.88
21~30 min	23	9.39
31~60 min	15	6.12
>1~2 h	16	6.53
>2~12 h	10	4.08
>12~24 h	39	15.92
>1~3 d	38	15.51
>3~7 d	17	6.94
>7 d	7	2.85
合计	245	100

药致新的/严重的ADR报告中,引发严重的ADR的频数排序前10位的药品见表6。

2.2.6 引发新的ADR频数排序前10位的药品 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,引发新的ADR的频数排序前10位的药品见表7。

表6 引发严重的ADR频数排序前10位的药品

Tab 6 Top 10 suspected drugs in the list of severe ADRs frequency

排序	药品名称	剂型	例数
1	注射用血塞通	注射剂	5
2	参麦注射液	注射剂	4
3	注射用血栓通	注射剂	3
4	红花注射液	注射剂	2
5	丹红注射液	注射剂	2
6	醒脑静注射液	注射剂	2
7	参附注射液	注射剂	1
8	喜炎平注射液	注射剂	1
9	痰热清注射液	注射剂	1
10	注射用灯盏花素	注射剂	1

表7 引发新的ADR频数排序前10位的药品

Tab 7 Top 10 suspected drugs in the list of new ADRs frequency

序号	药品名称	剂型	例数
1	参麦注射液	注射剂	21
2	注射用血栓通	注射剂	14
3	清开灵注射液	注射剂	8
4	注射用血塞通	注射剂	7
5	喜炎平注射液	注射剂	7
6	香丹注射液	注射剂	7
7	丹参注射液	注射剂	5
8	痰热清注射液	注射剂	4
9	醒脑静注射液	注射剂	4
10	舒血宁注射液	注射剂	4

2.3 ADR报告的相关信息统计

2.3.1 ADR类型及构成比 2012—2013年自愿上报的1801例中成药致ADR报告中,多为一般的ADR,占86.40%;严重的ADR 30例(其中9例为新的),占1.67%;新的一般的ADR 215例,占11.94%。ADR类型及构成比见表8。

表8 ADR类型及构成比

Tab 8 Types and constitution ratio of ADR cases

项目	一般的ADR	严重的ADR	新的一般的ADR	新的/严重的ADR	合计
例数	1556	21	215	9	1801
构成比, %	86.40	1.17	11.94	0.50	100

2.3.2 ADR报告来源 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,来自医疗机构的报告208例,占84.90%;来自药品生产与经营企业的报告30例,占12.24%;来自个人的报告7例,占2.86%。

2.3.3 ADR报告人职业类型分布 245例中成药致新的/严重的ADR报告中,医师上报127例(51.84%),药师上报90例(36.73%),护士上报16例(6.53%),其他上报12例(4.90%)。

3 讨论

3.1 临床应重点观察中老年人人群中成药致ADR

由表1可知,ADR主要集中在51岁以上的中老年人,占55.51%,与我市中老年人患有多种疾病、合并用药种类增多、耐受性差有关^[3]。在个体差异上,过敏史不详者占46.53%,家族过敏史不详者占57.55%。过敏史不详者并不表示无过敏史,说明临床医务人员未充分重视患者过敏史^[4]。不同个体内代谢酶及免疫系统的差异,对药物的反应不同。一般情况下,过敏性体质的患者对药物特别敏感,产生ADR的几率较高^[3]。提

示医务人员临床使用中成药需更谨慎,在用药前应详细询问患者尤其是中老年人的疾病史、用药情况和过敏史,辨证选择用药,并根据其病理、生理情况随时调整给药剂量^[5]。

3.2 谨慎使用活血化瘀类中药注射剂

由表2可知,245例ADR呈现多样性的特点,可累及全身各个器官/系统,以全身性损害比例最高,其次是皮肤及其附件损害。其大部分表现均与变态反应机制有关,而中药注射剂中的动植物蛋白、鞣质以及制剂中的添加剂、增溶剂、稳定剂等都易引发变态反应^[6-8]。由表3可知,静脉滴注引发的ADR最多,其次是口服给药,与文献^[9]报道一致。引发严重的ADR和新的ADR的频数排序前10位的药品剂型都是注射剂,其原因可能与目前的中成药制剂大多由复方组成有关:(1)由于国家对中药的加工炮制方面没有制定统一的标准,中药材因产地、土壤、气候等差别导致其药材的有效成分相差很大。(2)中药注射剂成分复杂,提取工艺难以提纯以及制备过程中混杂的微量不纯成分、存放过程中发生的变化等^[9]。(3)制剂质量不稳定。中药注射剂的质控标准不完善导致不同企业生产的同一产品质量不完全一致;即使是同一厂家生产的同一产品因批次不同产品质量都不一致^[6,10-11]。由表4可知,以理血药引发的ADR最多,其次是补益药。在理血药中,活血化瘀药100例,而止血药仅为2例。其中,引发严重的ADR和新的ADR的频数排序前10位的药物主要为活血化瘀类中药注射剂,提示这些品种的严重的ADR发生率尚未得到有效控制,临床须进一步加强合理用药监控。我市应将血塞通注射液、参麦注射液、血栓通注射液、红花注射液、丹红注射液、清开灵注射液这6种中药注射剂列为中成药致ADR重点监测的高风险品种。医护人员要遵照《中药注射剂临床使用基本原则》,严格按照药品说明书使用,严格掌握其功能主治和禁忌证,权衡患者的治疗利弊,谨慎用药。

3.3 重点监测中成药用后的前30 min

由表5可知,ADR发生时间最短的为用药后1 min发生,最长为连续用药30 d后发生。42.05%的ADR发生在用药后的30 min内,其中最多为11~20 min之内,表明ADR多为速发型;15.92%发生于>12~24 h内;25.31%发生连续用药数天后,主要集中在连续用药第1~3天,表明我市中成药致ADR亦有一定的潜伏期。提示医务人员应用中成药时应密切观察患者用药30 min内的反应,尤其是中药注射剂,随时做好相应的急救准备,以防不测^[11-12]。医师和患者也应观察连续用药12 h~3 d内的反应,患者一旦出现不适要及时与医师进行沟通。由于中成药起效较慢和多用于治疗慢性病,需要长期用药,所以患者在长期连续用药之后也易发生ADR。因此,医师要提醒患者“是药三分毒”,不能把中药当成补品长期使用,同时对需要长期用药的患者加强安全性指标的监测及定期跟踪随访^[3]。临床医务人员不仅要对患者首次使用中成药后的前30 min密切观察,还应注意连续多次多天用药后的反应,切不可麻痹大意^[5]。

3.4 规范联合用药,加强中成药的合理使用

中成药致ADR的发生除了与中药成分因素相关外,与运输、存放过程中的温湿度也有关系:当贮藏条件不符合要求时,中药注射剂稳定性变差,可出现溶解度下降或产生聚合物和不稳定微粒等,使质量发生变化,其有害成分增加,使用时则容易发生ADR^[13]。因此,医务人员在使用中药注射剂前应

认真检查药液有无变色、沉淀、杂质及透明度的改变等,如有变化,要严禁给患者使用。另外,也与以下临床使用不规范有关:(1)临床辨证不符合适应证。如,清开灵注射液主要用于热病所致上呼吸道感染等,而临床用于外感风寒发热者导致患者出现ADR;急支糖浆用于外感风热所致的咳嗽,而临床用于外感风寒所致的咳嗽导致病情加重。(2)选用溶剂不当。如,舒血宁注射液说明书规定用5%葡萄糖注射液稀释后使用,而临床对糖尿病患者选用0.9%氯化钠注射剂,导致不溶性微粒增加引发患者产生过敏反应^[3,14-15]。(3)滴注速度过快。中药注射液给药速度越快,血药浓度上升越快,容易引发ADR。如,艾迪注射液首次用药给药速度开始每分钟15滴,30 min后如无不良反应,给药速度控制在每分钟50滴。但临床却按每分钟60滴用于患者,导致ADR发生。因此,使用中药注射剂时最好控制滴速在每分钟<40滴,首次滴注时要先观察15 min,无任何不适再适当调整滴速^[15-16]。(4)浓度过高。如,有报道银杏达莫注射液20 ml加入0.9%氯化钠注射液100 ml中,浓度过高引发患者出现心慌、气短^[16]。(5)中西药联合用药。中药注射液在临床多与西药联合使用,如双黄连注射液、清开灵注射液与抗菌药物联用时没有适当加液隔开,导致中药成分发生变化引发ADR^[15-16]。245例ADR中两药合用占19.59%,3种以上药物合用占9.39%。提示要注意药物间的相互作用,中药和化学药并用时尤其要注意避免因药物之间相互作用而可能引发ADR。因此,医务人员应加强中医理论知识学习,遵循中医辨证施治原则,从“病”和“证”是否相符来选择合适的中成药^[17]。

3.5 中成药生产企业应强化ADR上报工作,规范和完善药品说明书内容

由表8可知,中成药致新的/严重ADR比例较低,说明我市中成药生产企业应对上市后的中成药要做好安全性评价,根据研究结果尽快修改和完善中成药说明书内容,增加新的ADR和严重的ADR的描述,并规范药品说明书的撰写^[3]。目前,中药注射剂说明书内容简单,概念模糊,项目不全是突出的问题,如很少提到ADR或仅轻描淡写;有近半数中药注射剂只用中药材名称或化学成分的有效部位或单体成分标示主要成分,来自何药材、是否含有其他有效成分、配伍禁忌、不适宜人群等往往缺项。其中报告来源中无一来自于中成药生产企业,说明中成药生产企业必须加强对中成药致新的/严重的ADR的上报工作和临床合理用药的宣传,确保产品的安全性信息及时传达给患者和医师;同时加强基础性研究,重点研究建立适合中成药特点的安全性评价方法及其质量控制标准^[18];加强药品上市后安全性研究及ADR的跟踪监测工作,采取有效措施,减少严重的ADR的发生,保障公众的用药安全。

3.6 中药师应开展中药临床药学服务

中药师应逐步开展中药临床药学工作,为患者提供优质的中药临床药学服务,确保患者用药安全、有效、合理。(1)中药师在调剂配方过程中要严格遵守相应规范,并认真审核处方,注意给药剂量、选用溶剂、药物配伍、重复给药、禁忌证等信息。(2)中药师在调配好处方时,要对每位患者及其家属进行详细的用药指导,向其耐心解释中成药的用药方法以及用药过程中需要注意的一些特殊问题,提高患者的治疗依从性。(3)合理安排随访,建立中成药致ADR监测机制。中药师要加强中成药ADR信息的搜集、上报工作,合理安排随访,以

便有效追踪后续治疗状况,及时获取反馈信息,提高对中成药的分析、评价水平^[19-21]。(4)指导医务人员学习中成药相关的理论知识和加强安全性知识宣教工作。

3.7 建立符合中成药特点的ADR病例报告表,应用数据挖掘技术评价ADR信息

由于现有的中成药ADR报告表不能按照中成药致ADR判断的思维模式来收集药品的ADR,因此不能充分体现中成药本身即中医辨证用药的特点,导致不能客观地评价中成药的安全性问题。我国目前的ADR报告管理系统主要是自发报告呈报系统,其优点是及早发现有价值、潜在的ADR信号,监测覆盖面广、简单易行、花费少。但仍有获得的ADR资料有偏差,而且容易漏报,以及各省、市普遍存在填写不规范等缺陷。所以,药品监管部门应建立符合中药特点的ADR病例报告表,规范ADR报告的填写,提高中成药ADR的上报质量。利用对数据挖掘技术的研究,可以及时发现可疑程度较高的ADR信号,并结合药物经济学和流行病学的方法评价ADR信息^[22],以便有效地对上市后的中成药进行安全性评价,提高中药风险管理水平,保证民众用药安全。

参考文献

[1] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[S].2011-05-04.

[2] 国家药品不良反应监测中心,国家食品药品监督管理局药品评价中心.WHO药品不良反应术语集[M].北京:中国医药科技出版社,2003:1.

[3] 刘洋,朱蓓,郭桂.178例中药不良反应/事件分析[J].中国药物警戒,2010,7(1):48.

[4] 梅全喜,曾聪彦.中药注射剂不良反应速查[M].北京:人民军医出版社,2012:7.

[5] 龙丽萍,周于禄,阳国平.309例老年人严重药品不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2009,6(1):26.

[6] 万宏.襄阳市中医医院近2年中药不良反应分析[J].中国药房,2014,25(19):1823.

[7] 李黎明,李文武.中药制剂致613例严重不良反应报告分析[J].中国药房,2014,25(17):2572.

[8] 姜慧芳,程能能,杜文民.2004—2008年上海市中药注射

剂不良反应报告分析[J].中国临床药学杂志,2011,20(2):108.

[9] 杨延音,董志,朱舒兵.2005—2011年重庆市中成药不良反应监测及安全性再评价[J].中国中药杂志,2012,37(23):3659.

[10] 杨啸白,史录文.中成药及中药饮片使用安全性分析[J].中国药房,2012,23(7):650.

[11] 李荣,蒋英蓝,曾敬怀.中药注射剂发生不良反应的相关性研究进展[J].中成药,2013,35(5):1059.

[12] 杜德才,沈爱宗,姜玲.中药注射剂不良反应发生时间分析[J].中国医院药学杂志,2011,31(10):864.

[13] 邓震,向云洁.红花注射液不良反应63例文献分析[J].中国医院药学杂志,2011,31(5):427.

[14] 王月,郭利平,商洪才.560例黄芪注射液不良反应/事件文献分析[J].中医杂志,2011,52(9):779.

[15] 梁延平,郑文文,孙永旭.150例中药不良反应报告分析[J].中国医院药学杂志,2013,33(4):329.

[16] 周丽娟,边潮.我院218例中药注射剂不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(43):4098.

[17] 时琳,郭桂明.我院209例中药注射剂致不良反应回顾性分析[J].中国药房,2014,25(31):2949.

[18] 刘毅萍.2007—2008年杭州市2694例新的和严重的药品不良反应报告分析[J].中国医院药学杂志,2010,30(3):268.

[19] 李汉荣.临床中药师开展药学服务对减少中药不良反应的作用分析[J].中国当代医药,2013,20(24):167.

[20] 何丽霞.中药师开展药学服务对减少中药不良反应的影响[J].中医药导报,2013,19(7):93.

[21] 郭玉妹.中药师开展中药临床药学服务探讨[J].中国药房,2014,25(11):974.

[22] 刘花,杨世民,冯变玲.药品不良反应研究现状及展望[C]//药品安全有效监控研讨.2012年中国药学会药事管理专业委员会年会论文集.北京:中国药学会,2012:114.

(收稿日期:2014-11-17 修回日期:2015-07-13)
(编辑:李劲)

国家卫生和计划生育委员会副主任孙志刚访问俄罗斯、立陶宛和爱沙尼亚

本刊讯 2015年7月9—14日,在俄罗斯出席上海合作组织第二次卫生部部长会议后,国家卫生和计划生育委员会副主任孙志刚率团访问俄罗斯、立陶宛和爱沙尼亚,并分别与立陶宛、爱沙尼亚两国签署首个卫生合作谅解备忘录。

在莫斯科,孙志刚与俄罗斯卫生部副部长科斯坚尼科夫举行会谈,双方就俄罗斯卫生体制、医疗保险、医疗服务管理、中医药等问题交换了意见。在中医药问题上,双方商定,建立两国在中医领域的合作机制,系统地推进双方在中医药领域的学术研究和人员往来,包括邀请俄罗斯专家到中国考察和交流,招收俄罗斯留学生到中国学习,派遣中国专家到俄罗斯传授中医知识,在俄罗斯建立中医科研、教学和医疗试点等。

在维尔纽斯,孙志刚副主任与立陶宛卫生部部长丽曼特·

莎拉舍维丘特女士举行会谈,并听取了立陶宛卫生体制、药物政策、传统医药方面的介绍。随后,孙志刚副主任与莎拉舍维丘特部长签署了中立卫生合作谅解备忘录。双方一致同意,将优先在卫生体制改革、医务人员交流、药物政策等领域开展合作。

在塔林,孙志刚副主任与爱沙尼亚社会事务部卫生和劳工部部长瓦希列夫举行会谈,双方就中爱卫生体制、卫生规划、筹资和药物政策等问题进行了交流。随后,孙志刚副主任与瓦希列夫部长签署了中爱卫生和医学科学合作谅解备忘录。根据此谅解备忘录,两国将在卫生体制改革、医务人员培养、药物政策、电子健康等领域开展合作。