

山西省儿童医院严重药品不良反应/事件报告分析[△]

赵瑞玲^{1*},张冠东¹,张丽锋²,王晓玲^{3#}(1.山西省儿童医院药剂科,太原 030013;2.山西医科大学药学院,太原 030001;3.首都医科大学附属北京儿童医院药剂科,北京 100045)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)02-0197-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.02.16

摘要 目的:了解儿童发生严重药品不良反应/事件(SADR/SADE)的基本信息及特点。方法:对山西省儿童医院2012—2013年收集的SADR/SADE报告按人群、药品类别、临床表现、住院费用、转归等方面进行统计、分析,并与2008—2009年上报的SADR/SADE报告进行比较。结果:2012—2013年收集的123例SADR/SADE报告中男性(51.22%)多于女性(48.78%);导致SADR/SADE的药品类别以抗感染药居多(占30.40%),其次是解热镇痛抗炎药(占19.20%);SADR/SADE的主要临床表现以皮肤及其附件损害为主(占35.88%),其次为神经系统损害(占34.35%)。两个时间段发生SADR/SADE的类型均为误服药物、不合理用药及SADR,差异无统计学意义($P>0.05$);涉及主要药品(前14位)所占比例的差异亦无统计学意义($P>0.05$)。结论:临床应继续加强儿童SADR/SADE的监测与防范,积极采取有效措施,保障儿童用药安全。

关键词 儿童用药;严重不良反应;严重不良事件;报告;分析

Analysis of Severe ADR/ADE in Shanxi Children's Hospital

ZHAO Ruiling¹, ZHANG Guandong¹, ZHANG Lifeng², WANG Xiaoling³(1. Dept. of Pharmacy, Shanxi Children's Hospital, Taiyuan 030013, China; 2. College of Pharmacy, Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China; 3. Dept. of Pharmacy, the Affiliated Beijing Children's Hospital of Capital Medical University, Beijing 100045, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the basic information and characteristics of severe ADR/ADE (SADR/SADE) in children. METHODS: The SADR/SADE collected from Shanxi Children's Hospital during 2010-2013 were analyzed statistically in respects of the population, drug category, clinical manifestation, hospitalization expenses, outcomes, etc., and then were compared with which reported on 2008-2009. RESULTS: Of 123 SADR/SADE cases during 2012-2013, male (51.22%) was more than female (48.78%); main type of SADR/SADE-inducing drugs was anti-infective drugs (30.40%), followed by antipyretic analgesic and anti-inflammatory drugs (19.20%); main clinical manifestations were lesion of skin and its appendants (35.88%), followed by neurological symptoms damage (34.35%). The types of SADR/SADE in two periods were drug misuse, irrational drug use and severe SADR, without statistical significance ($P>0.05$). There was no statistically significant difference in the proportion of main involved drugs ($P>0.05$). CONCLUSIONS: SADR/SADE monitoring and prevention in children should be strengthened continuously, and effective measures also should be adopted so as to guarantee the safety of drug use.

KEYWORDS Pediatric drug use; SADR; SADE; Report; Analysis

药物不良事件(Adverse drug event, ADE)是指在药物治疗过程中出现的不良的临床事件,但该事件未必与药物有因果关系^[1]。药品不良反应(Adverse drug reaction, 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^[2]。ADE包括ADR、药品标准缺陷、药品质量问题、用药失误以及药品滥用等所造成的事件。

近年来,儿童用药得到政府和社会的高度关注,为进一步了解儿童安全用药现状,了解经过几年努力儿童安全用药的变化情况,笔者在对我院2008—2009年报告的严重ADR/ADE(SADR/SADE)^[3]进行研究的基础上,继续对2012—2013年收集的SADR/SADE进行分析,并将二者进行对比,旨在动态分析儿童用药导致SADR/SADE的原因,呼吁积极采取有效措施,保障儿童用药安全。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于我院2008—2009年与2012—2013年收集并上报告的SADR/SADE报告表。其依据为《药品不良反应报告和监测管理办法》(中华人民共和国卫生部第81号令)附则中关于SADR^[4]的定义。

1.2 统计和分析方法

以原报告表为基础,对报告数据格式进行适当转换并添加住院费用、住院时间等统计项,采用描述性分析方法,对所有报告按人群、药品类别、临床表现、住院费用、转归等方面进行统计、分析,对两个时间段发生SADR/SADE的类型,导致SADR/SADE的主要药品种类进行对比分析,数据采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。药品分类方法参照《中国药典·临床用药须知》(2010年版)^[4]的分类目录;累及器官/系统及临床表现参照国家ADR监测中心编译的《WHO药品不良反应术语集》。

[△]基金项目:山西省卫生厅科研课题(No.20130142)

*主任药师。研究方向:医院药学、临床药理。电话:0351-3360875。E-mail:Ruiling.zhao@163.com

2 结果

2.1 基本情况

2012—2013年共收集到SADR/SADE报告123例,均为因用药导致住院或住院时间延长。在123例报告中,男性63例(51.22%),女性60例(48.78%),年龄9 d~16岁,住院时间7 h~39 d,住院费用为576.95~73 117.12元,平均住院费用为6 354.55元。由于误服药物导致SADE 29例(占23.58%),不合理用药导致SADE 31例(占25.20%),SADR 63例(占51.22%)。转归情况为治愈97例(占78.86%),好转25例(占20.33%),未愈1例(占0.81%)。

2.2 用药情况

2012—2013年所收集的SADR/SADE报告共涉及药物61种,其中抗感染药、解热镇痛抗炎药、神经系统药、消化系统药、中药制剂导致SADR/SADE所占的比例较高,详见表1(表中,由于同一SADR/SADE可由多个药品引发,故合计例次>上报例数)。

2.3 SADR/SADE累及器官/系统及主要临床表现

123例SADR/SADE报告中,主要表现为皮肤及其附件损害(35.88%)、神经系统损害(34.35%)、全身性损害(11.45%)等,共发生131例次。由于部分SADR/SADE病例累及两个或两个以上器官/系统,故累及器官/系统例次大于上报例数。SADR/SADE累及器官/系统及主要临床见表2。

2.4 误服药物导致SADR/SADE分析

儿童误服药物仍集中发生在神经系统药、精神药物、消化系统药和心血管系统药等家庭备用药品。误服药物给儿童身心带来严重伤害,也给家庭及社会带来经济负担。误服药物导致SADR/SADE情况及转归分布见表3。

2.5 不合理用药导致SADR/SADE分析

不合理用药导致SADR/SADE的药品类别主要集中在解热镇痛抗炎药、消化系统药、抗感染药、神经系统药、中药制剂等,而品种主要集中在国家药品监督管理部门发布过的药物警戒或药品说明书中标示儿童禁用、慎用的药品。不合理用药导致SADR/SADE的情况及转归分布见表4。

2.6 儿童用药导致SADR/SADE分析

儿童用药导致SADR/SADE的药物主要为儿童常用药,其中抗感染药导致的SADR/SADE比例最高,达到49.21%,转归情况为痊愈83.58%,好转14.93%,未愈1.49%。儿童用药导致SADR/SADE的药品分类及构成比见表5。

2.7 两个时间段发生SADR/SADE的情况比较

两个时间段(2008—2009年与2012—2013年)发生SADR/SADE的类型均为误服药物、不合理用药和SADR,对其构成比进行 χ^2 检验, $P>0.05$,差异无统计学意义。两个时间段发生SADR/SADE的类型比较见表6。

选择两个时间段发生SADR/SADE的前4位药品的构成比进行 χ^2 检验, $P>0.05$,差异无统计学意义,见表7。

3 讨论

3.1 加强儿童误服药物的防范

两次调查结果显示,误服药物导致SADR/SADE涉及的药品种类主要为家庭备用药品。家庭备用药的管理受公众学历、文化层次、药品基本知识的知晓率、缺乏监管等诸多因素的影响,也是导致儿童误用药的危险因素,而解决这些问题需要全社会的重视和努力。

表1 SADR/SADE涉及药品种类分布

药品种类	品种数	例次	构成比,%	药品名称(例次)
抗感染药	20	38	30.40	
青霉素类	4	5	4.00	注射用美洛西林钠/舒巴坦钠(2)、注射用青霉素钠(1)、注射用美洛西林钠(1)、注射用苯唑西林钠(1)
头孢菌素类	9	19	15.20	注射用头孢曲松钠(5)、头孢克肟片(2)、注射用头孢哌酮钠(3)、注射用头孢他啶(1)、注射用头孢噻肟钠(2)、注射用头孢孟多(1)、注射用头孢硫脒(2)、注射用头孢吡辛(2)、注射用头孢哌酮/舒巴坦钠(1)
大环内酯类	2	5	4.00	注射用乳糖酸红霉素(3)、注射用阿奇霉素(2)
氨基糖苷类	1	1	0.80	庆大霉素注射液(1)
其他抗菌药	1	1	0.80	痢特灵片(1)
抗病毒药	3	7	5.60	注射用更昔洛韦(5)、盐酸伐昔洛韦胶囊(1)、利巴韦林注射液(1)
中药制剂	6	11	8.80	痰热清注射液(4)、热毒宁注射液(2)、喜炎平注射液(1)、小儿柴胡退热颗粒(1)、注射用炎琥宁(2)、醒脑静注射液(1)
消化系统药	5	13	10.40	盐酸甲氧氯普胺注射液(4)、盐酸甲氧氯普胺片(3)、酚酞片(1)、盐酸地芬尼多片(3)、注射用奥美拉唑(2)
内分泌系统药	2	3	2.40	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠(2)、格列吡嗪片(1)
心血管系统药	4	4	3.20	复方利血平片(1)、尼群地平片(1)、硝苯地平片(1)、吲达帕胺片(1)
解热镇痛抗炎药	6	24	19.20	复方氨酚烷胺胶囊(4)、氨酚烷胺颗粒(1)、布洛芬混悬液(4)、小儿氨酚黄那敏颗粒(8)、对乙酰氨基酚口服混悬液(6)、氨咖甘片(1)
抗过敏药	2	3	2.40	盐酸苯海拉明片(2)、盐酸异丙嗪注射液(1)
神经系统药	9	18	14.40	卡马西平片(3)、阿普唑仑片(1)、地西泮片(2)、拉莫三嗪片(3)、丙戊酸钠片(3)、氯硝西泮片(2)、硝西泮片(2)、注射用苯巴比妥钠(1)、复方吡拉西坦脑蛋白水解物片(1)
精神药物	3	7	5.60	氯氮平片(5)、五氟利多片(1)、盐酸丙咪嗪片(1)
血液系统药	1	1	0.80	维生素K ₁ 注射液(1)
呼吸系统药	2	2	1.60	硫酸特布他林片(1)、氨茶碱注射液(1)
其他	1	1	0.80	溴米那普鲁卡因注射液(1)
合计	61	125	100.00	

表2 SADR/SADE累及器官/系统及主要临床表现

累及器官/系统	例次	构成比,%	主要临床表现
皮肤及其附件	47	35.88	药疹、重症药疹、多形红斑型药疹、荨麻疹型药疹
神经系统	45	34.35	抽搐、嗜睡、肢体强直、锥体外系反应、头晕
全身性	15	11.45	药物超敏反应综合征、过敏反应、过敏性休克
消化系统	8	6.11	恶心、呕吐
心血管系统	6	4.58	面色潮红、心率失常
泌尿系统	3	2.29	泌尿系结石、肾功能不全
其他	7	5.34	四肢末梢青紫、眼上翻、阵发性肌紧张综合征
合计	131	100	

目前,我国大部分非处方药(OTC)的药品说明书中明确提示“请将本品放在儿童不能接触的地方”,而处方药的说明书中未见该信息。

此外,药品包装对广大儿童也存在潜在的危害。中国工

表3 误服药物导致SADR/SADE情况及转归分布

Tab 3 The situation of SADR/SADE induced by drug misuse and outcome distribution

药品种类	药品名称	误用量	临床表现	住院费用,元	住院天数,天	转归	
神经系统药	硝西泮片	不详	双下肢无力	930.05	3	好转	
	硝西泮片	1片	锥体外系反应、精神异常	1 030.13	2	痊愈	
	地西洋片	不详	走路不稳、稍烦躁	4 515.70	5	痊愈	
	地西洋片	7片	神经系统症状	1 519.11	1	痊愈	
	卡马西平片	10片	呕吐、嗜睡、肌张力低	5 166.11	1	好转	
	卡马西平片	400 mg	嗜睡、肠胃道反呕	1 342.63	2	痊愈	
	卡马西平片	不详	嗜睡、呕吐	3 524.50	3	痊愈	
	阿普唑仑片	5~10片	乏力、嗜睡	1 967.79	1	痊愈	
	精神药物	氯氮平片	5~6片	神经系统症状、肢体强直	4 983.48	3	痊愈
		氯氮平片	4片	嗜睡、呕吐	6 245.86	5	痊愈
氯氮平片		10片	嗜睡、呼之不应	不详	3	痊愈	
氯氮平片		不详	药物中毒(晕厥、呼之不应)	7 791.23	4	痊愈	
氯氮平片与氯硝西泮片		不详	昏睡、全身发软、呕吐	6 691.80	5	痊愈	
五氟利多片		多片	烦躁哭闹、精神差	3 944.50	8	痊愈	
盐酸丙咪嗪片		不详	眼神呆滞、睡眠中有稍微肢体抖动	576.95	1	痊愈	
消化系统药		盐酸地芬尼多片	15片	频繁抽搐	3 230.83	2	痊愈
		盐酸地芬尼多片	16片	面色潮红、言语不利	677.33	1	痊愈
		盐酸地芬尼多片	多片	昏睡、抽搐、口周青紫、呼吸停止	9 021.67	9	痊愈
	酚酞片	6片	呕血、伴便血、喷射状呕吐咖啡色胃容物	10 017.25	7	痊愈	
	心血管系统药	硝苯地平片	约20片	药物中毒	1 535.69	1	痊愈
吲达帕胺片		2片	面色潮红、烦躁	1 819.28	1	好转	
尼群地平片		20片	昏睡	3 232.25	2	好转	
复方利血平片		约50片	困乏、嗜睡、烦躁	7 710.10	4	痊愈	
解热镇痛药		氨咖甘片	3片	恶心、呕吐、酸碱平衡紊乱	5 608.04	3	痊愈
抗炎药	复方氨酚烷胺胶囊	5粒	神经系统症状	4 094.45	3	痊愈	
抗过敏药	盐酸苯海拉明片	不详	神经系统症状	5 039.66	4	好转	
	盐酸苯海拉明片	10片	四肢抖动、睡眠多	1 785.37	2	痊愈	
呼吸系统药	硫酸特布他林片	15片	胃肠道反应、心动过速、震颤、低血钾	3 921.55	2	痊愈	
内分泌系统药	格列吡嗪片	5~6片	低血糖	3 514.70	2	好转	

程院院士侯惠民提出建议,“政府应尽快强制制定有关儿童安全药品包装法规和制度,保护儿童安全用药。”这是一项关系到儿童健康成长与安全用药的重要举措。近20年来,采用药品安全包装后,美国5岁以下儿童因药物中毒导致的死亡率降低了45%;澳大利亚儿童中毒死亡率的下降比例同样可观,而因为此类伤害送医院急救治疗的人数减少了60%~90%。世界卫生组织及联合国儿童基金会也把事先采取预防措施推荐为防止儿童药物中毒的最好选择^[6]。

《中国用药错误管理专家共识》^[6]对医疗机构建立用药错误管理体系,减少医疗机构用药错误、保障患者用药安全及降低医务人员执业风险起到积极地指导和推动作用。而对于儿童家庭用药导致的用药错误也应引起高度关注,并采取有效措施,以减少用药错误给儿童带来的伤害和痛苦。

3.2 持续不断强化儿童合理用药的宣教和培训,提高全社会儿童合理用药水平

不合理用药导致SADR/SADE的药品品种主要集中在国家药品监督管理部门发布过的药物警戒或药品说明书中标示儿童禁用、慎用的药品。例如,2003年《药品ADR信息通报》(第4期)“警惕甲氧氯普胺(片剂、注射剂)的锥体外系反应”,2008年《药品ADR信息通报》(第14期)“警惕头孢曲松钠的严重过敏反应、头孢曲松钠临床使用中应注意的问题”,2011年

表4 不合理用药导致SADR/SADE的情况及转归分布

Tab 4 The situation of SADR/SADE induced by irrational drug use and outcome distribution

药品种类	药品名称	不合理用药类型	临床表现	住院费用,元	住院天数,天	转归	
解热镇痛药	小儿氨酚黄那敏颗粒	1岁以下禁用	出汗、四肢末梢青紫	2 341.28	2	痊愈	
	抗感染药	小儿氨酚黄那敏颗粒	1岁以下禁用	抽搐	11 539.38	8	痊愈
消化系统药	小儿氨酚黄那敏颗粒	用剂量大	肝功能及心肌酶谱异常	13 489.72	13	好转	
	小儿氨酚黄那敏颗粒	不合理配伍					
	小儿氨酚黄那敏颗粒	1岁以下禁用	药疹			5	好转
	小儿氨酚黄那敏颗粒	不合理配伍					
	小儿氨酚黄那敏颗粒	5岁下慎用	药物中毒	3 850.82	3	痊愈	
	氨酚烷胺颗粒	不合理配伍					
	复方氨酚烷胺胶囊	5岁下慎用	恐惧、幻觉、呕吐	2 128.5	2	痊愈	
	复方氨酚烷胺胶囊	5岁下慎用	神经系统症状	1 549.16	3	痊愈	
	复方氨酚烷胺胶囊	不合理配伍					
	布洛芬混悬液	用剂量大	乱言乱语、发热、睡眠多	2 441.35	3	痊愈	
抗感染药	复方氨酚烷胺胶囊	用剂量大	幻视及恐惧	3 951.78	3	好转	
	布洛芬混悬液	不合理配伍	重症多形红斑	12 866.85	16	好转	
	盐酸甲氧氯普胺注射液	用剂量大	阵发性肌紧张综合征	1 078.43	1	痊愈	
	盐酸甲氧氯普胺注射液	用剂量大	双眼斜视、发热	968.06	1	痊愈	
	盐酸甲氧氯普胺注射液	用剂量大	双眼上翻、肢体抖动	1 462.08	2	痊愈	
	盐酸甲氧氯普胺注射液	用剂量大	锥体外系反应	1 571.25	2	痊愈	
	盐酸甲氧氯普胺片	用剂量大	神经系统症状	1 651.60	2	痊愈	
	盐酸甲氧氯普胺片	用剂量大	频繁向后仰、双眼上翻	1 245.96	1	痊愈	
	盐酸甲氧氯普胺片	用剂量大	频繁向后仰、双眼上翻	1 679.50	2	痊愈	
	注射用头孢曲松钠	不合理配伍	泌尿系结石、肾功能不全	9 358.56	5	痊愈	
注射用头孢曲松钠	不合理配伍	泌尿系结石、急性肾功能不全	17 660.61	17	痊愈		
注射用头孢曲松钠	不合理配伍	泌尿系结石	8 629.65	5	痊愈		
注射用头孢曲松钠	不合理配伍	药物超敏反应综合征	5 567.49	8	痊愈		
注射用更昔洛韦	儿童慎用	重症药疹	12 922.42	8	痊愈		
注射用更昔洛韦	儿童慎用	儿童丘疹性肢端皮炎、多形红斑	5 660.41	8	痊愈		
注射用更昔洛韦	儿童慎用	药物超敏反应综合征	9 456.13	8	好转		
神经系统药	拉莫三嗪片	不合理配伍	药物超敏反应综合征	5 007.30	10	痊愈	
	注射用苯巴比妥钠	用剂量大	皮疹	2 183.84	8	好转	
	盐酸异丙嗪注射液与氨茶碱注射液	不合理配伍	精神烦躁	1 493.96	2	痊愈	
中药制剂	小儿柴胡退热颗粒	不合理配伍	重症药疹	4 875.51	7	痊愈	
	醒脑静注射液	不合理配伍	重症药疹	6 055.70	8	好转	
血液系统药	维生素K ₁ 注射液	用剂量大	发热、药疹、四肢抖动、强直	3 300.22	4	痊愈	
	其他	溴米那普鲁卡因注射液	儿童慎用	嗜睡	1 458.24	2	痊愈

《药品ADR信息通报》(第43期)“警惕维生素K₁注射液的严重过敏反应”、国食药监注[2012]117号中“关于修订含盐酸金刚烷胺的非处方药说明书的通知”,盐酸异丙嗪注射液说明书【药物相互作用】中明确提出不宜与氨茶碱混合注射。本文病例均为院外用药导致住院,主要发生在自我药疗、基层医疗机构和非儿童专科医院,说明这些人员、机构对于国家药品监督管理部门发布过的药物警戒或药品说明书中标示儿童禁用、慎用的药品等儿童合理用药信息知晓率不足,监护人、医务人员对儿童用药的安全性重视程度不够,也未执行国家卫计委发布的《关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》(卫办医政发[2011]第112号)。因此,必须加大儿童合理用药宣教的覆盖面,持续不断地强化培训,充分发挥临床药师的作用,为儿童合理用药提供技术支撑,提高全社会儿童合理用药水平。

3.3 采取积极有效的措施,进一步减少SADR/SADE的发生

表5 儿童用药导致SADR/SADE的药品分类及构成比

Tab 5 The types of SADR/SADE inducing drugs and constituent ratio

药品种类	例数	构成比, %	涉及的药品品种(例次)
抗感染药	31	49.21	注射用美洛西林钠/舒巴坦钠(2)、注射用青霉素钠(1)、注射用美洛西林钠(1)、注射用苯唑西林钠(1)、注射用头孢曲松钠(1)、头孢克肟片(2)、注射用头孢哌酮钠(3)、注射用头孢他啶(1)、注射用头孢噻肟钠(2)、注射用头孢孟多钠(1)、注射用头孢硫咪(2)、注射用头孢唑啉钠(2)、注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠(1)、注射用乳糖酸红霉素(3)、注射用阿奇霉素(2)、庆大霉素注射液(1)、痢特灵片(1)、注射用更昔洛韦(2)、盐酸伐昔洛韦胶囊(1)、利巴韦林注射液(1)
中药制剂	9	14.29	痰热清注射液(4)、热毒宁注射液(2)、喜炎平注射液(1)、注射用炎琥宁(2)
神经系统用药	7	11.11	氯硝西泮片(1)、拉莫三嗪片(2)、丙戊酸钠片(3)、复方吡拉西坦脑蛋白水解物片(1)
解热镇痛抗炎药	12	19.05	小儿氨酚黄那敏颗粒(3)、布洛芬混悬液(3)、对乙酰氨基酚口服混悬液(6)
消化系统用药	2	3.17	注射用奥美拉唑(2)
内分泌系统用药	2	3.17	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠(2)
合计	63	100	

表6 两个时间段发生SADR/SADE的类型比较

Tab 6 Comparison of the types of SADR/SADE among two periods

类型	2008-2009年 ^①	2012-2013年	χ^2	P
误服药物	20.80% (22/106)	23.58% (29/123)	0.204	0.652
不合理用药	17.90% (19/106)	25.20% (31/123)	1.381	0.240
SADR	61.30% (65/106)	51.22% (63/123)	1.039	0.308
合计	100%	100%		

表7 两个时间段导致SADR/SADE主要药品种类比较

Tab 7 Comparison of the types of SADR/SADE inducing drugs among two period

药品种类	2008-2009年 ^①	2012-2013年	χ^2	P
抗感染药	27.36% (29/106)	30.40% (38/125)	0.183	0.669
神经系统药	20.75% (22/106)	14.40% (18/125)	1.334	0.247
解热镇痛、抗炎药	15.09% (16/106)	19.20% (24/125)	0.558	0.455
消化系统药	5.66% (6/106)	10.40% (13/125)	1.567	0.211
合计	68.26% (72/106)	74.40% (93/125)		

两次调查结果显示,导致SADR/SADE的类型构成、药品品种构成差异均无统计学意义,警示我们保障儿童用药安全责任重而道远,应动员全社会力量予以完成。

政府应加大鼓励儿童用药研发的政策支持力度,切实落实六部委“关于保障儿童用药的若干意见”;调动生产企业积极性,加大儿童药物研发的力度,完善儿童临床试验数据;同时,应建立儿童ADR监测系统,及时发布儿童安全用药信息,动态评价儿童用药的安全性。指导临床合理用药;应设置专门机构监管儿童用药,制定规范儿童合理用药的相关法规、规范,约束医务人员用药行为;应通过各种渠道和形式进行的宣教,提高公众儿童安全用药意识,增加知识,有效防范药物不良事件。

3.4 本研究的特点及不足

本研究对儿童用药导致SADR/SADE进行了跟踪分析,并对两个时间段的相关数据进行了比对,动态展现了我院儿童用药导致SADR/SADE的现状。由于数据获得有限,本文仅对我院收集到的SADR/SADE进行了分析与回顾性的比较,期望今后能够有大的样本量以产出更加全面的结论。

参考文献

- [1] 严俊珍,高苑萍,曾春香,等.药物咨询对药物不良事件发生率的影响[J].中国医院药学杂志,2009,29(14):1 229.
- [2] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[S].中华人民共和国卫生部令[2011]第81号.2011.
- [3] 赵瑞玲,吴金红,高明娥,等.儿童用药导致严重不良反应/事件的现状及影响因素分析[J].中国医院药学杂志,2010,30(19):1 700.
- [4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典·临床用药须知:化学药和生物制品卷[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010: 1.
- [5] 杨敏.院士“童心”:听候惠民院士谈《关于药品的儿童安全包装立法的建议》[EB/OL].[2015-03-03].http://www.csipi.com.cn/Publication/Publication03.aspx?I_CONTENT-TID=205.
- [6] 合理用药国际网络(INRUD)中国中心组临床安全用药组.中国用药错误管理专家共识[J].药物不良反应杂志,2014,16(6):321.

(收稿日期:2015-06-18 修回日期:2015-08-18)

(编辑:李 劲)

国家卫生和计划生育委员会主任李斌出席中非合作论坛约翰内斯堡峰会相关活动

本刊讯 2015年12月1-5日,国家卫生和计划生育委员会主任李斌赴南非,出席了习近平主席和南非总统祖马见证的双边合作协议签字仪式,参加了中非合作论坛约翰内斯堡峰会开幕式,以及中非艾滋病防控倡导活动。

在比勒陀利亚,李斌与南非卫生部部长阿伦·莫措阿莱迪(Aaron Motsoaledi)分别代表两国政府签署了《中华人民共和国政府与南非共和国政府关于公共卫生和医学科学谅解备忘录》。根据备忘录,中南双方将在公共卫生、生物医学研究、初级卫生保健和家庭医学、医疗服务质量和行医标准、传统医学、院前急救、艾滋病和结核病治疗,以及卫生人力资源开发等领域加强合作和交流。

在约翰内斯堡,李斌参加了国家卫生和计划生育委员会

与非洲第一夫人抗击艾滋病联合会共同主办的中非艾滋病防控倡导活动。活动主题是“中非携手迈向没有艾滋病的未来”。国家主席习近平夫人彭丽媛,以及南非总统夫人托贝卡、加纳总统夫人洛蒂娜等10个国家元首夫人出席,并发布了《中非携手迈向没有艾滋病的未来》联合倡议。联合国艾滋病规划署执行主任西迪贝、世界卫生组织总干事陈冯富珍出席,呼吁各国政府和国际社会更加重视艾滋病防控。南非卫生部长,以及盖茨基金会、梅里埃基金会和国际组织代表等约120人参加了本次活动。

在南非期间,李斌还参观了史蒂芬比科教学医院和南非国家卫生实验室。国际合作司、中国性病艾滋病防治中心负责人陪同参加上述活动。