

四川自贡地区育龄期妇女口服维A酸类药的误用妊娠风险调查

王仲书*,胡海波,肖 溢(自贡市第四人民医院,四川 自贡 643000)

中图分类号 R977.2;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)38-3632-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.38.29

摘要 目的:了解口服维A酸类药物在四川自贡地区育龄期妇女人群中误用的妊娠风险。方法:选取50家代表性零售药店(自贡市区30家、富顺县10家、荣县10家)进行药店调查;选取16家医院(自贡市区10家、富顺县3家、荣县3家)进行医院调查。结果:12家药店(自贡市区8家、富顺县4家)有口服维A酸类药物销售,其售药过程中无一家药店的药师向患者提示妊娠风险;有4家医院(自贡市区3家、富顺县1家)销售有口服维A酸类药物,这4家医院的8名皮肤科医师中,仅有1位皮肤科医师未向患者提示妊娠风险。结论:自贡地区口服维A酸类药物药店误用风险较大,医院误用风险较小。卫生行政部门应当积极采取措施,减少育龄期妇女可能误服维A酸类药物导致的妊娠风险。

关键词 维A酸类药物;妊娠风险;误用

Survey about the Pregnancy Risk by Misuse of Oral Retinoic Acid Agents in Women of Childbearing Age from Zigong Area in Sichuan

WANG Zhong-shu, HU Hai-bo, XIAO Yi (Zigong Fourth People's Hospital, Sichuan Zigong 643000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the pregnancy risk by misuse of oral retinoic acid agents in women of childbearing age from Zigong area in Sichuan. METHODS: 50 representative retail drugstores (30 drugstores in Zigong city, 10 in Fushun county, 10 hospitals in Rong county) were selected for drugstores investigation and 16 hospitals (10 hospitals in Zigong county, 3 in Fushun county, 3 in Rong county) were chosen to conduct hospital investigation. RESULTS: 12 drugstores had sales of oral retinoic acid drugs (8 drugstores in Zigong city, 4 in Fushun county), but none of the pharmacist warned patient about pregnancy risk. 4 hospitals (3 hospitals in Zigong city, 1 in Fushun county) had sales of oral retinoic acid drug, in which 8 dermatologists were surveyed and only 1 physician did not warn patient about pregnancy risk. CONCLUSIONS: There are high misuse risks of oral retinoic acid drugs in drugstores from Zigong area but low misuse risk in the hospitals. Health administrative department should adopted active measures to reduce pregnancy risk induced by misuse of retinoic acid drugs in women of childbearing age

KEY WORDS Retinoic acid drugs; Pregnancy risk; Misuse

口服维A酸类药物(异维A酸、维胺酯等)具有较强的致畸性^[1],如若育龄期妇女误用,将导致极其严重的后果。美国FDA已于2005年8月12日宣布启动名为iPLEDGE^[2]的异维A酸强制风险管控计划,并于2006年3月1日开始正式执行。该计划要求异维A酸的批发商、处方医师、药店以及患者在iPLEDGE系统中进行登记,对异维A酸的批发、零售、处方和使用各环节进行全面管控,从而确保育龄期妇女接触、误用异维A酸的风险降至最低。该计划的实施,极大地降低了异维A酸在美国育龄期妇女人群中的误用风险^[3]。我国目前尚未开展类似iPLEDGE计划对口服维A酸类药物的妊娠误用风险进行管控及干预。对“口服维A酸类药物在育龄期妇女人群中误用

风险”方面的相关调查研究,国内文献亦未有报道。为此,笔者进行了本课题的调查研究,以期为我国口服维A酸类药物相关管控措施的出台提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取四川自贡市区30家、富顺县10家、荣县10家有代表性的零售大药房,共计50家作为药店调查样本。通过电话及现场询问二级以上医院16家(其中自贡市区10家、富顺县3家、荣县3家),共计4家医院有口服维A酸类药物。选取这4家医院(自贡市区三级医院3家、富顺县二级医院1家)进行详细调查。在这4家医院每家随机调查2名皮肤科医师,共计调

观察[J].中国药房,2012,23(2):36.

[32] 吕建平,黄志芬,李琳红,等.药师干预剖宫产手术围术期合理应用抗菌药物的对照研究[J].广东药学院学报,2012,28(2):176.

[33] 郝金玉,宁淑敏,臧凤英,等.头孢唑啉为主短程策略预防

剖宫产手术感染依从性研究[J].中国药理学杂志,2012,47(21):1766.

[34] 黄学桂,赵隽.剖宫产抗菌药物应用的干预研究[J].中国药房,2010,21(26):23.

[35] 王敬花.剖宫产手术围术期抗菌药物的使用干预与分析[J].中国医院用药评价与分析,2010,10(8):21.

(收稿日期:2013-03-07 修回日期:2013-04-25)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0813-2302915。E-mail:chouer2004@163.com

查8名医师。

1.2 调查方法

招募1名18~30岁的患有痤疮的女性患者进行现场调查。课题组成员陪同该患者前往选取的代表性药店,购买口服维A酸类药,并记录零售药店药师是否向该患者提示该药的妊娠风险。课题组成员陪同该患者前往筛选出的医院的皮肤科“就诊”,并记录医师是否与该患者沟通本类药品的潜在妊娠风险。

2 结果

2.1 药店调查结果

所调查的50家代表性零售大药房中,共计12家有口服维A酸类药销售(其中自贡市区8家、富顺县4家),所售口服维A酸类药均为维胺酯胶囊。12家药房在销售维胺酯胶囊过程中,均未向患者提示该药的妊娠风险。

2.2 医院调查结果

所筛选出的4家医院中,3家提供维胺酯胶囊,1家异维A酸胶囊。所调查的8位医师中,7位向患者交代了口服维A酸类药的妊娠风险,1位未向患者提示维胺酯的妊娠风险,并且该医院的调配药师也没有对患者进行妊娠风险相关的用药交代。

3 讨论

3.1 口服维A酸药物致畸的特殊性

3.1.1 严重的胚胎毒性和致畸性。约有1/3的怀孕妇女口服维A酸类药物会发生自发性流产和胎儿畸形,胎儿畸形主要表现为小耳、无耳、面骨发育异常、肋骨缺陷、胸腺异位、脑积水以及小脑等^[1]。

3.1.2 体内驻留时间长。患者停药后相当长的一段时间内,仍需严格避孕。原因在于维A酸类药物为脂溶性维生素A的衍生物,脂溶性极佳,极易贮留于体内组织细胞中,体内代谢消除极为缓慢。服用一次药物,需要经过相当长的时间,药物方能在体内清除代谢完毕^[2]。

3.1.3 适应证人群多为育龄期妇女。口服维A酸类药物主要适应证为痤疮,青年女性适应证人群广泛^[3]。如若开具处方的医师和调配的药师未向患者详细交代口服维A酸类药的妊娠风险,则极易造成患者误用。

鉴于上述三点口服维A酸药物致畸的特殊性,我们有必要对口服维A酸的妊娠风险进行管控。

3.2 本研究的局限性

本调查样本量偏小,同时由于自贡属于西部地区小城市,卫生事业发展远落后省会大城市及东部沿海发达地区,故本调查结果可能与省会大城市及东部沿海发达地区情况有较大区别,外推用于上述地区口服维A酸类药的妊娠风险情况的估计需谨慎。

3.3 药店误用妊娠风险

所调查的50家药店中,12家药店正在销售维胺酯胶囊;另

有8家药店受“毒胶囊”事件影响,以前购进的维胺酯胶囊销售完毕后暂未进新货销售。从以上情况可以看出如果不受“毒胶囊”事件影响,女性痤疮患者在自贡地区药店接触到该药的几率会更高。12家向患者销售维胺酯胶囊的药店中,无一家向患者提示该药的妊娠风险,该结果说明女性痤疮患者在自贡地区药店面临的误用妊娠风险极大。

3.4 医院误用妊娠风险

自贡地区共计调查25家医院,仅4家医院有口服维A酸类药物。随机调查的8位皮肤科医师中,仅有1位未向患者交代维胺酯的妊娠风险,且该院药房调配药师亦未向患者提示妊娠风险。此结果说明,女性痤疮患者在自贡地区医院仍面临口服维A酸类药物误用妊娠风险,但误用风险较小,远低于药店。

3.5 如何减少误用妊娠风险

本调查结果表明,自贡地区口服维A酸类药物药店误用风险高达100%。可见,要减少维A酸类药物误用妊娠风险,必须重点对药店进行误用风险管控。比较简易可行的措施是建立口服维A酸类药物注册登记系统,特别是要求药店必须在该系统登记注册才有资格销售口服维A酸类药物。与此同时,卫生行政部门也应及时为各级医院相关医务人员及药房调配药师提供针对性的培训和教育,加强其对口服维A酸类药物可能产生的妊娠风险的认识,确保患者的用药安全。国家药品管理部门应着手做进一步的调查研究,出台类似iPLEDGE计划的风险管控项目,减少育龄期女性患者因口服维A酸类药物所导致的妊娠风险。

4 结语

口服维A酸类药物在四川自贡地区育龄期女人群中误用风险较大。卫生行政部门应当积极采取措施,减少育龄期妇女可能误服维A酸类药物导致的妊娠风险。

参考文献

- [1] 彭振辉,牛新武.维A酸类药物与皮肤病[J].中国皮肤性病学杂志,2004,18(6):374.
- [2] FDA. About iPLEDGE[EB/OL].[2012-12-27].<https://www.ipledgeprogram.com/AboutiPLEDGE.aspx>.
- [3] Shin J, Cheetham TC, Wong L, et al. The impact of the iPLEDGE program on isotretinoin fetal exposure in an integrated health care system[J].*Journal of the American Academy of Dermatology*,2011,65(6):1117.
- [4] 吴秋菊,马鹏程,陈志强.维A酸类药物系统用药的常见不良反应及其对策[J].国外医学皮肤性病学分册,2003,29(6):336.
- [5] 张学军.皮肤性病学[M].6版.北京:人民卫生出版社,2005:181.

(收稿日期:2013-03-28 修回日期:2013-06-28)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅