

七、是不是药品说明书里列举不良反应少的就是好药，列举不良反应多的就不是好药？

不能这样认为。药品说明书里列举的不良反应多与少可以反映当前对该药不良反应的认知程度，不能代表该药只有这些不良反应，并且是不是好药要看其药品的获益风险比。因此，药品说明书里列举的不良反应多与少并不能作为判断是否为好药的标准。

八、不同的人服用同样的药，为什么有的人有不良反应，有的人没有不良反应？

药品不良反应的发生有个体的差异，例如二甲双胍，部分患者服用后出现恶心、食欲减退等不适，但大多数患者耐受较好，未出现不适；年龄、性别、生理病理状况、种族及遗传因素等都是影响药品不良反应发生的重要因素。例如，老年人、少年、儿童的生理特征与成年人不同。新生儿处于生长发育阶段，各系统脏器组织发育不完善，因此新生儿对药物的反应有一定的特异性。如新生儿使用氯霉素可能发生骨髓抑制的“灰婴综合征”这一严重不良反应，就是因为新生儿肝酶发育不全，肾脏排泄功能较弱，氯霉素在体内蓄积所致；病理状态对药物作用有一定影响，例如高血压患者出现肾功能减退时，医师需调整用药种类或剂量。

九、药品不良反应已经发生了，再去报告有什么意义？

及时报告药品不良反应，药品上市许可持有人和药品监管机构等可以对收集到的药品不良反应报告数据进行分析，开展药品安全性评价，必要时采取有效的风险控制措施，如修改药品说明书，发布药品安全风险警示信息，暂停药品生产、销售和使用等，预防和减少不良反应的发生，保障公众用药安全。



十、发现可疑药品不良反应，应当向谁报告？

医疗机构、药品上市许可持有人和药品经营企业发现药品不良反应，应该直接通过国家药品不良反应监测系统报告。医疗机构和药品经营企业也可以直接向药品上市许可持有人报告。个人发现可疑药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品上市许可持有人、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

药品不良反应

小常识



一、什么是药品不良反应?

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号),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。



二、为什么要警惕药品不良反应?

使用任何药品均有可能发生不良反应。一些不良反应属于严重不良反应,可能给人体造成严重损害,如器官功能损伤、住院时间延长,甚至导致死亡。一些药品不良反应还不为人们所认知,尤其是上市前临床试验未发现的罕见且严重的不良反应,也可能给患者的生命安全带来威胁。此外,药品不良反应与患者的个体差异(如遗传因素、身体状态)有关,其发生是难以预测的。因此要警惕药品不良反应,一旦发生药品不良反应要及时就诊。

三、怎样预防药品不良反应?

患者和消费者用药前应认真阅读药品说明书,严格按照说明书要求合理用药;用药后要密切观察有无不良反应,发现可疑药品不良反应,应及时向医务人员咨询或去医院就诊;应牢记自己发生不良反应的经历和药品,因为再次使用这些药品还可能引起同样、甚至更严重的不良反应;应通过各种渠道了解安全用药常识,最大限度预防和减少不良反应的发生。

四、患者发现可疑药品不良反应怎么办?

患者发现了可疑的药品不良反应,应及时向医务人员咨询或去医院就诊。在医务人员的指导下,根据不良反应的不同表现和严重程度采取相应的措施进行治疗。



五、是不是已经发现严重不良反应的药品都应该撤市?

不一定。有的药品虽然可能导致严重不良反应,但是发生率很低,不良反应可以治愈,临床上还需要这个药品,这样的药品可以严格管理,必要时可以采取修改药品说明书等风险管理措施,不一定撤市。换句话说,一种药品是否应该停止使用,要对其进行获益与风险的综合衡量才能决定。例如,阿托伐他汀用于治疗高胆固醇血症,虽极个别病例引起横纹肌溶解,但不良反应发生率很低且疗效确切,临床仍广泛使用。

六、药品不良反应与疾病本身的症状如何区别?

一些患者出现的症状可能是疾病本身的症状或症状加重,也可能是药品引起的不良反应。判断是否属于药品不良反应,需要由专业人员根据该药品的国内外不良反应实际发生情况以及患者既往、当前所患疾病情况、用药情况,结合患者的健康情况等判断,必要时还要结合检查检验结果,认真进行鉴别,才能下结论。