

药品不良反应监测及其研究进展

白丽红

禄劝彝族苗族自治县市场监督管理局 云南 昆明 651500

摘要：药品不良反应监测是保障公众用药安全的重要环节。随着药品种类的不断增加和用药人群的日益扩大，药品不良反应问题日益凸显。为了及时发现和评估药品使用中的安全性问题，确保公众用药的安全，药品不良反应监测工作显得尤为重要。本文将从药品不良反应监测的定义出发，探讨其管理问题、监测方法以及研究进展，旨在为药品不良反应监测工作提供全面的参考和指导，推动药品监管科学的进步和发展。

关键词：药品不良反应；监测；研究进展

引言：随着我国社会经济的快速发展，人民生活水平提高，对健康要求日益增长。本文介绍了药品不良反应监测，指出了监测机构不健全、流程不规范、信息共享不畅等问题，并详细阐述了自发呈报、医院集中监测、主动与哨点监测、药物流行病学、实验室监测、数据挖掘、社交媒体监测、患者登记随访等多种方法。并探讨了监测技术进步、方法创新及国际合作加强等研究进展，为药品不良反应监测提供了全面指导。

1 药品不良反应监测的定义

药品不良反应监测是一个系统而全面的过程，它专注于对药品上市后在预防、诊断、治疗疾病或调节生理功能过程中，于正常用法、用量下所出现的与治疗目的无关的有害反应进行监测、报告、评价和控制^[1]。这一定义清晰地界定了药品不良反应监测的范围和核心目标；具体而言，药品不良反应监测主要针对的是合格药品在正常用法用量下所出现的意外有害反应。这些反应可能是未知的、罕见的，或者是与药品的已知效应不同的；监测的目的，在于及时发现和评估药品使用中的安全性问题，为药品监管部门提供科学、准确的依据，以便他们能够及时采取必要的监管措施，确保公众用药的安全。

2 药品不良反应监测的管理问题

2.1 监测机构不健全

在一些地区，特别是基层地区，药品不良反应监测机构的建设尚不完善，或者虽然建立了机构，但其职责、权限等并不明确。（1）监测机构不健全意味着缺乏专业的监测人员和必要的监测设备，这使得基层地区的药品不良反应监测工作难以有效开展，很多潜在的不良反应信息可能因此被遗漏。（2）职责、权限不明确导致监测机构在工作中缺乏明确的方向和目标。监测人员可能不清楚自己应该收集哪些信息，如何收集，以及将信息传递给哪个部门，这种模糊性不仅降低了监测工作的

效率，还可能影响监测结果的准确性。（3）监测机构不健全还可能导致监测结果无法及时、准确地传递到相关部门，由于机构设置不合理或人员配备不足，监测信息可能在传递过程中出现延误或错误，从而影响相关部门对药品不良反应的及时处理和应对。

2.2 监测流程不规范

药品不良反应监测工作需要遵循一定的流程和标准，以确保监测工作的科学性和准确性。（1）在药品不良反应信息的收集环节，一些监测机构可能存在收集信息不全面、不准确的问题；例如，可能只关注了部分严重的不良反应，而忽视了轻微或罕见的不良反应，这种选择性收集信息的方式可能导致监测结果存在偏差。

（2）在报告环节，一些监测机构可能存在报告不及时、报告内容不完整的问题，这可能是由于监测人员对工作流程不熟悉、责任心不强或报告系统存在技术障碍等原因造成的。（3）在评价环节，一些监测机构可能存在评价方法不科学、评价结果不准确的问题，这可能是由于评价标准不统一、评价人员专业素质不高或评价过程缺乏透明度等原因造成的。

2.3 信息共享不畅

药品不良反应监测工作需要多个部门之间的紧密合作和信息共享。（1）部门间职责划分不清可能导致信息共享的障碍，不同部门之间可能存在职责重叠或职责不清的情况，这使得在信息共享时可能出现推诿扯皮的现象，部门间缺乏明确的合作机制和责任划分，使得信息共享难以有效进行。（2）信息共享机制不健全也是导致信息共享不畅的重要原因。一些地区可能尚未建立完善的信息共享平台或数据库，使得相关部门之间无法实时共享药品不良反应的信息。（3）即使建立了信息共享机制，也可能由于技术障碍、人员培训不足或信息安全问题等原因导致信息共享不顺畅，信息共享不畅可能导致

一些重要的药品不良反应信息未能及时传递到相关部门或机构。

3 药品不良反应监测的方法

3.1 自发呈报系统

自发呈报系统是由国家或地区设立的专门药品不良反应监察中心负责运营的一种监测机制,该系统的主要职责是收集、整理、分析由医疗机构和药品的生产与经营企业自发呈报的药品不良反应报告,并及时反馈相关信息^[2]。在自发呈报系统中,医疗机构和药品生产经营企业作为报告主体,一旦发现药品不良反应,就会主动向监察中心报告,监察中心则负责对这些报告进行收集、整理和分析,以识别潜在的药品安全问题。这种监测方法具有广泛性和及时性,能够覆盖大量的药品使用人群,对于发现罕见药品不良反应尤为有效,自发呈报系统的优势在于其能够迅速收集到大量的药品不良反应信息,为药品安全监管提供有力支持。

3.2 医院集中监测

医院集中监测是指在一定的时间和范围内,根据研究目的详细记录特定药物的使用与药物不良反应的发生情况,这种方法通常针对特定的药物或人群进行深入的研究,以获取更为详细和准确的不良反应信息。在医院集中监测中,研究人员会选择一家或多家医院作为监测点,对特定药物的使用情况进行详细记录,并密切关注药物不良反应的发生情况;通过这种方法,研究人员可以深入了解药物在实际使用中的安全性和有效性,为药品监管和临床用药提供科学依据。医院集中监测的优势在于其能够针对特定药物或人群进行深入研究,获取更为详细和准确的不良反应信息。

3.3 主动监测与哨点监测

主动监测是一种系统性的、主动的搜索和收集药品不良反应信息的方法,它不同于自发呈报系统的被动等待报告,而是主动出击,通过设定特定的监测计划和目标,对特定药品或药品类别进行深入的监测。哨点监测则是主动监测的一种特殊形式,它选择具有代表性的医疗机构或地区作为哨点,对这些哨点进行密集的监测和数据收集,以获取更全面、更准确的不良反应信息。主动监测与哨点监测的优势在于其能够针对特定问题或风险进行有针对性的监测,提高监测的敏感性和特异性。

3.4 药物流行病学研究

药物流行病学是一门专注于研究药物在人群中的应用、效果及不良反应的学科,它巧妙地融合了流行病学的原理和方法,对药物在广泛人群中的使用情况进行系统而深入的调查和研究。通过大规模的数据收集和分

析,药物流行病学致力于揭示药物与不良反应之间的内在联系和规律,这项研究不仅提供了药物在真实世界中的使用情况和安全性信息,还为药品监管机构和临床医生提供了科学、可靠的用药依据。其独特之处在于能够综合考虑药物本身、患者个体差异、环境因素等多种变量,从而更全面地评估药物的安全性和有效性,为合理用药和药品安全监管提供有力支持。

3.5 实验室监测

实验室监测是一种通过先进的实验室检测手段,对药品及其代谢产物进行细致监测和分析的方法;它主要关注药物对肝肾功能、血液系统、免疫系统等人体重要系统的影响,以及药物之间的相互作用情况。通过实验室监测,我们可以获得客观的、定量的数据,这些数据对于评估药品的不良反应和毒性作用至关重要;实验室监测的优势在于其能够直接检测药物在体内的代谢和排泄过程,以及药物对机体功能的具体影响,为药品不良反应的评估和监管提供了有力且准确的科学依据。

3.6 数据挖掘与机器学习

数据挖掘和机器学习技术如今已广泛应用于药品不良反应监测领域,这些技术通过对海量的药品使用数据和不良反应报告进行深度挖掘和分析,能够自动发现潜在的不良反应信号和模式。相较于传统的手工分析方法,数据挖掘与机器学习技术能够处理更加复杂的数据集,提高监测的效率和准确性,它们的优势在于能够揭示隐藏在庞大数据集内的规律和模式,为药品安全监管提供全新的思路和方法;通过这些技术的应用,我们可以更及时地发现药品的安全问题,为公众用药安全提供更有力的保障。

3.7 社交媒体与互联网监测

随着互联网的迅速普及和社交媒体平台的蓬勃发展,越来越多的患者和消费者选择在网上分享自己的用药经验和不良反应情况,这一趋势为药品不良反应监测提供了新的契机。通过监测社交媒体和互联网上的相关信息,我们可以及时发现药品的不良反应信号和潜在风险,这种方法具有时效性强、覆盖范围广等显著优点,能够迅速捕捉并传播药品安全信息^[3]。因此,社交媒体与互联网监测可以作为传统监测方法的补充和完善,共同构建更加全面、高效的药品不良反应监测体系。

3.8 患者登记与长期随访

患者登记与长期随访是一种通过建立患者登记系统,对特定药品的使用患者进行长期跟踪和随访的方法。通过收集患者的用药信息、不良反应情况、疾病进展等数据,可以评估药物在长期使用过程中的安全性和

有效性,这种方法可以提供长期、连续的数据支持,为药品监管和临床用药提供有力证据;其优势在于能够获取患者长期用药的真实世界数据,更全面地评估药物的安全性和有效性。

4 药品不良反应监测的研究进展

4.1 监测技术的进步

随着计算机技术和信息技术的飞速发展,药品不良反应监测技术也在日新月异。(1)大数据技术的运用,使得对海量的药品不良反应数据进行挖掘和分析成为可能;通过大数据技术,我们可以从庞大的数据集中发现更多潜在的不良反应信号和规律,为药品安全监管提供有力支持。(2)人工智能技术的引入,更是为药品不良反应监测工作注入了新的活力。通过人工智能技术,我们可以对药品不良反应数据进行深度学习和智能分析,进一步提高监测工作的准确性和效率;例如,利用人工智能技术,我们可以自动识别和分类药品不良反应报告,减轻人工审核的负担,提高工作效率^[4]。(3)药品不良反应监测信息系统和数据库的建立,也极大地促进了监测工作的发展,这些系统和数据库实现了药品不良反应信息的实时共享和查询,使得相关部门和机构能够及时获取最新的监测数据。

4.2 监测方法的创新

近年来还涌现出了一些新的监测方法和技术,为药品不良反应监测工作提供了更多选择。(1)基于生物标志物的监测方法是一种新兴的技术。通过检测患者体内的生物标志物水平,我们可以预测和监测药品不良反应的发生;例如,药物代谢组学和蛋白质组学等生物标志物技术,可以为药品不良反应的预测和监测提供有力支持。(2)基于机器学习和深度学习等人工智能技术的监测方法也逐渐得到应用;通过对大量的药品不良反应数据进行学习和训练,我们可以建立预测模型来预测和监测药品不良反应的发生。这些模型可以根据患者的个体特征和用药历史等信息,为患者提供个性化的药品安全

监测服务。

4.3 国际合作的加强

随着全球化的深入发展,药品不良反应监测工作也日益呈现出国际化的趋势,各国之间加强合作和交流,共同分享药品不良反应监测的数据和经验,有助于提高全球药品不良反应监测工作的水平和效率。世界卫生组织等国际组织在推动各国之间的合作和交流方面发挥了重要作用,他们积极倡导建立全球药品不良反应监测网络和数据共享平台,为各国的药品不良反应监测工作提供了有力的支持。通过这些平台和网络,各国可以实时共享药品不良反应监测数据,共同分析药品安全问题,制定有效的监管措施;国际合作还促进了药品不良反应监测技术和方法的交流与传播。各国可以相互学习借鉴先进的监测技术和方法,共同提高药品不良反应监测的水平和效率,这种国际合作不仅有助于保障全球公众的用药安全,还推动了药品监管科学的进步和发展。

结语:通过本文的阐述,我们可以深刻认识到药品不良反应监测工作的重要性和复杂性。为了保障公众用药的安全,我们需要不断完善监测机构、规范监测流程、加强信息共享,同时积极探索和应用新的监测技术和方法。此外,加强国际合作也是提高全球药品不良反应监测水平和效率的重要途径。我们相信,在各方共同努力下,药品不良反应监测工作将取得更加显著的成效,为公众用药安全提供更加有力的保障。

参考文献

- [1]周自萍.多种西药合用不良反应与确保西药合理用药的对策研究[J].中国社区医师,2021,37(7):12-13.
- [2]蒋艳琼.227例药品不良反应/不良事件报告分析[J].兵团医学,2021,19(2):42-45.
- [3]杨悦.我国药物警戒制度实施与ICH药物警戒指导原则转化适用[J].中国药物警戒,2020,17(2):65-71.
- [4]王丹,任经天,董铎,等.药品不良反应监测年度报告十年趋势分析[J].中国药物警戒,2020,17(5):276-283.