

中药不良反应监测与用药安全的探究

刘亭亭 姜绪丰

山东步长制药股份有限公司 山东菏泽 274000

摘要: 药品生产企业在生产过程中需要遵循相关规章制度落实药品不良反应的监测工作,进而确保人群的用药安全。以现阶段所落实的监管制度,明确中药不良反应监测、用药安全问题以及风险控制的责任与义务。通过分析所存在的问题,制定出具有针对性的改进措施,保障用药安全。

关键词: 中药; 不良反应; 监测; 用药安全

中药在疾病预防以及治疗的过程中具有重要的意义,中药以及中成药已经成为临床用药过程中不可或缺的重要组成部分^[1-2]。对于中药以及中成药来说,其具有研发时间长、在上市前不良反应实验的观察时长以及观察对象等方面均存在一定的局限性,难以全面的发现中药以及中成药所存在的其安全性问题。当药物上市之后,受到疾病因素、用药因素以及个体差异等方面因素的影响,会存在一定的机率出现安全性问题^[3-4]。药品用药的安全对于人群的健康存在密切的联系。通过强化对于不良反应的监测,并制定出具有针对性的改善措施,是降低药物不良反应的有效措施。通过不断的收集评估中药不良反应情况,是药品生产企业的重要工作^[5-6]。本文将探究分析中药不良反应监测与用药安全,详情如下所示。

1、中药不良反应类型

1.1 副作用

对于中药来说,诱发副作用的主要因素是由于中药作用选择低、作用范围广。在落实用药的过程中,主要是通过应用药物的药理作用对特定的疾病进行干预,当该药物作用生效时,其他作用便会具有较大的机率成为副作用。多数情况下,药物的治疗范围越广,其选择性便会越低,副作用同样就越多,且在特定条件之下,随着用药目的的改变,药物的治疗作用与副作用之间呈现为相互转化的特点。

1.2 毒性作用

毒性作用主要是由于不同患者之间在个体差异、病理状态等方面存在不同,在用药或是合并用药的过程中,使其敏感性提升,受到用药剂量以及方式等因素的影响,使其出现功能或是器质性的损害。

1.3 变态反应

变态反应属于药品刺激机体出现的非正常免疫反应,在中药的多种不良反应方面,变态反应的发生率最高,现阶段已经掌握可诱发人体出现变态反应的中药> 150种,分析其原因认为:主要是由于中药自身具有成分复杂、有效成分多属于大分子物质,且多数中药无复方制剂等因素存在联系。在中药的变态反应之中,其类型同样呈现出多样化的特点,例如:当归、五味子、丹参等可诱发荨麻疹,两面针等可引发猩红热样药疹等。

2、出现中药不良反应的因素

2.1 品种

我国中药品种呈现出多样化的特点,存在同名异物、同物异名的情况,例如:部分学者认为木通等中药材中存在马兜铃酸,存在诱发畸形肾衰,发展为终末期肾病的风险,认为需注意此类药物的肾毒性。但是多数应用木通诱发肾衰竭的主要因素是由于所用木通的科属存在差异,其中关木通属于马兜科植物马兜铃干燥的藤茎,主要成为马兜酸,可被称为木通甲素。当静脉给药> 1mg/kg可诱发肾损害;川木通为毛茛科植物小木通干燥藤茎,主要成分为绣球皂苷和糖苷等;木通则是木通科植物木通干燥藤茎,具有利尿效果,无肾毒性。而未能及时分辨品种则属于此类不良反应发生的主要因素^[7]。

2.2 质量

我国中药材质量参差不齐,不同基源品种所含成分、生物活性以及毒性同样有着明显的差异。同时中药材质量会受到产地、生长环境等因素的影响。即使同一地区生产的药材,由于生长时间以及采收时间的差异,同样会影响其活性

物质的含量。因而由于中药材质量的差异,可使其制成同种药品在同样剂量下时所含成分、毒性成分存在差异,进而诱发多种类型的不良反应。

3、中药不良反应监测管理措施

3.1 建立联合采购模式,强化药材质量的审核

在实际采购的过程中,可建立以质量、生产、以及审计为基础的联合采购模式,企业根据自身的实际采购计划,明确需要采购中药材的种类、数目等信息,集中于药材市场进行采购。首先组建专业的中药材采购小组,小组成员应包括:炮制技师、审计人员、以及物料采购人员。在实际的采购过程中,以质量、价格优先、其他次之的原则进行选货,选货完成后进行货物的确认,在进行装车之前,再次对所购药材进行抽检检查,将容易出现质量问题类型的中药材作为重点的检查对象,按照质量不过关现场退货的原则进行。在中药材到达公司之后,由专业人员再次进行检查确认,之后的质量检测,则按照高于国际控制标准的原则进行检查。对于存在检查不合格类型的药材则需立即进行退货,同时在炮制车间应用的药材同样采取再次检查的原则,及时发现并明确药材的质量问题。进而落实:现场检查、入库验收、质量检测、车间监督的质量控制制度,在各个环节中做到及时发现质量不合格中药材,保障中药的高质量性。

3.2 强化对于药材验收的监管,明确验收的制度以及方式

现阶段,药材市场中掺杂、假冒、回收利用的方式呈现出多样化的特点,假冒产品同样具有多样化的特点,因而在实际检测的过程中应当强化监管力度,加强对于相关工作人员的培训,使其能够有效的掌握区分劣质中药材的方式,采用“望、闻、问、切”的方式进行、如:①望即:看的方式进行鉴定,例如松贝:观察松贝直径的大小、质地、鳞片外表以及其是否能够稳定的直立。如西洋参:应观察其外形是否呈现为纺锤形,表面是否具有相对较多的粗横纹以及相对较少的纵皱纹。②闻的方式进行鉴定:柴胡:通过闻柴胡完整时以及揉碎时的气味是否具有浓烈的柴胡味,进行鉴别。③摸的方式进行鉴定:黄芪:其具有柔软的质地,同时具有优良的棉韧性,其不易折断,用手搓其花叶,不易出现断裂。④听的方式进行鉴定:胖大海:耳边摇动胖大海其不会出现任何声响。⑤火试的方式进行鉴定:麝香:采用火烧麝香,岂会出现轻微的爆鸣音,同时其表面会出现小油点,声音类似火烧毛发,但不存在臭味,燃烧完成后,麝香灰呈现为白

色。⑥水试的方式及进行鉴定:藏红花:取适量的藏红花放置于水中,颜色呈现为金黄色。

3.3 建立药品不良反应收集机制

①于企业内设置专岗,落实药品咨询工作解答来自患者以及医疗机构的相关问题,过程中收集整理关于中药不良反应的相关信息,并及时与其进行有效的沟通与交流,通过定期整理、上报,制定出具有针对性的质量改进型措施。②落实对于企业内部员工的培训,为其树立优良的不良反应上报意识,定期落实企业内部相关工作人员的药品安全培训,并建立必要的考核机制,使其掌握关于中药不良反应的相关知识,在与患者以及医疗机构交流的过程中,如获取相关不良反应信息,及时上报于企业。③融合现代化监测技术,现阶段多数企业已将现代化信息系统融入于中药不良反应监测以及用药安全保障的工作之中。通过应用互联网渠道以及总结以及生产经营经验,总结出出现频率较高类型的不良反应,明确不同药物具有代表性的不良反应,通过企业内各部门,强化监测,及时发现所存在的隐患并加以排除,确保最终的用药安全。

4、结语

中药不良反应事件不仅威胁人群的健康,同时会在社会层面引发严重的不良影响,因而企业在日常生产过程中,需要科学、可观的掌握中药不良反应,从根本上消除中药存在的隐患。确保中药材质量、加工、炮制等环节的质量管理,建立全面的不良反应事件监测机制,强化对于安全用药的保障,才能真正确保人群用药安全,保障企业自身的可持续发展。

参考文献

- [1] 孙清海,王振华,秦英等.基于中国医院药物警戒系统对某院 256 例中药制剂不良反应的分析[J].中国中医药图书情报杂志,2022,46(06):36-40.
- [2] 杨林慧.我国儿科用药上市后安全性再评价模型及其不良反应影响因素研究[D].华中科技大学,2022.
- [3] 林泉.贵州省药品生产企业药品上市后安全性风险管理和面向公众的不良反应上报渠道研究[D].贵州医科大学,2022.
- [4] 王大遁.基于自我报告的老年慢性病患者药物不良事件评估工具及风险预测模型的构建[D].中国医科大学,2022.
- [5] 朱琳,梁乐,卢健等.2016—2020 年咸阳市第一

人民医院中药注射剂的药物警戒分析[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(12): 2661-2665.

[6] 徐象威, 李如雅. 某基层医院 158 例不良反应综合分析报告 [C]// 浙江省医学会. 2015 年浙江省医学会临床药学分会、浙江省中西医结合学会中药分会学术会议论文集. 2015

年浙江省医学会临床药学分会, 2015: 312.

[7] 江锋, 荆志伟. 基于多个临床试验的中药肝毒性监测方法研究 [C]// 中国中西医结合学会肝病专业委员会. 第二十四次全国中西医结合肝病学术会议论文汇编. 第二十四次全国中西医结合肝病学术会议论文汇编, 2015: 177.