

DOI :10.11656/j.issn.1672-1519.2015.05.15

醒脑静注射液上市后安全性再评价研究*

陈晓旭 董改英

(天津中医药大学第一附属医院 天津 300193)

摘要 [目的] 综合评价醒脑静注射液上市用药的安全性,对中药注射剂上市后安全性再评价进行综合研究。[方法] 临床药师对本院针灸科使用醒脑静注射液的住院患者,从用药开始至用药结束 15 d 进行跟踪,填写评价筛选表,进行统计分析。[结果] 共观察 1 252 例患者,未发生不良反应。[结论] 在该研究中,醒脑静注射液未发生不良反应,临床应用相对安全。

关键词 醒脑静注射液;上市后安全性再评价;不良反应

中图分类号 R285.6 **文献标志码** A **文章编号** :1672-1519(2015)05-0312-02

醒脑静注射液是一种常用的复方中药急救制剂,是由传统名方“安宫牛黄丸”改制而成的新型水溶性中药注射液,具有清热解毒、凉血活血、开窍醒脑的作用。由麝香、郁金、冰片、栀子 4 种成分组成,辅料为聚山梨酯 80 和氯化钠。该药静脉给药后,可通过血脑屏障直接作用于中枢神经系统^[1-2]。本院参加醒脑静注射液的上市后安全性再评价课题,目的在于根据临床使用的实际情况,进行综合评价醒脑静注射液的安全性,对中药注射剂上市后安全性再评价进行综合研究^[3-4]。

1 研究对象与方法

1.1 观察对象 选取本院针灸科使用无锡济民可信山禾药业股份有限公司生产的醒脑静注射液的住院患者,用药大于 3 d 者。

1.2 安全性观察方法

1.2.1 确定调查员和调查科室 药学部主任为总调查员,临床药师为调查员,针灸科为调查科室。

1.2.2 研究人员培训 对调查员和调查科室的医生和护士进行研究人员培训,培训内容包括:如何规范使用中药注射液、醒脑静注射液的药理作用和临床疗效、相关醒脑静注射液的不良反应文献报道、发生不良反应治疗措施等内容^[5]。

1.2.3 填写筛选卡 对使用醒脑静注射液的患者填写由天津市药品不良反应监测中心统一印制的《醒脑静注射液上市后安全性再评价筛选卡》。

1.2.4 观察时间 从用药开始至停药 15 d 内都为

观察期。首次给药开始后 30 min 内,临床药师进行密切观察是否有不良反应发生。给药 30 min 后直至停药 15 d 采用医护人员定期检查进行观察,在观察期出院须进行电话随访。在观察期和停药 15 d 后接受患者主动汇报^[6]。

1.3 安全性评价标准 判定标准按《临床不良反应大典》、药品说明书以及相关参考文献报道。患者的病情以病历记录为准。患者的疗效判断以使用药品前后症状的改变以及实验室相关检查报告判断是否有效^[7-8]。

1.4 统计结果 临床药师对本院针灸科使用醒脑静注射液患者进行病历观察,共观察 1 252 例患者,填写醒脑静注射液上市后安全性再评价筛选卡 1 252 份,采用构成比和率等指标对筛选卡数据进行统计描述。

2 结果

2.1 观察对象的基本情况

2.1.1 年龄 观察对象的年龄分布于各年龄组,用药年龄最小为 16 岁,最大为 93 岁,平均年龄 64.0 岁。50 岁以上患者共计 1 090 例,占 87.1%。

2.1.2 性别 观察对象中男性占 69.83%,女性占 30.17%,男女之间性别比为 2.31:1。

2.1.3 过敏史 观察对象中有过敏史的共计 139 例,占 11.10%。具体的过敏主要为药物过敏。

2.2 用药情况

2.2.1 疗程 醒脑静注射液使用的疗程主要为 8-14 d,具体情况详见表 1。

2.2.2 滴速 醒脑静注射液不良反应以过敏反应多见,因此临床护士严格控制使用药品时滴速,观察对象用药时滴速都控制在每分钟 40 滴^[9]。

* 基金项目 天津市卫生局中医、中西医结合科研课题(07010)。

作者简介:陈晓旭(1987-),女,药师,主要研究方向为中药学。

通讯作者:董改英 E-mail:yaoxuebu2011@126.com。

表1 使用的疗程情况

疗程(d)	例数	构成比(%)
4~7	111	8.87
8~14	1 083	86.50
≥15	58	4.63
总计	1 252	100.00

2.2.3 溶媒使用情况 使用醒脑静注射液的患者均采用 0.9%氯化钠 250 mL 注射液作为溶媒。

2.2.4 停药原因 观察对象停药主要由于好转,停药原因情况见表 2。

表2 观察对象停药原因情况

停药原因	例数	构成比(%)
好转	1 234	98.56
出院	17	1.36
其他(死亡)	1	0.08
总计	1 252	100.00

2.2.5 死亡病例情况分析 在观察过程中,1例患者使用醒脑静注射液 8 d,该患者由于肺炎医治无效死亡,经过分析认为该患者的死亡为疾病进展导致,与使用醒脑静注射液无关。

3 讨论

药品上市前的临床试验研究入选条件制约,病历数量有限、观察期较短、入选病历范围窄、用药条件控制严,其研究结果具有一定的局限性。因此,上市后药品再评价的工作就显得格外重要^[10-11]。本次研究中,本院按照计划针灸科总计筛选病历 1 252 例,其绝大多数为 50 岁以上中老年患者。对这部分人群的用药观察很有必要^[12]。

虽本次临床观察未发生过敏反应,但临床医护人员仍需对患者过敏史给予充分重视。查阅相关文献,醒脑静注射液 ADR 与多种因素有关,在实际应用

中,临床医师要选择合适的用药人群,详细询问患者的药物或食物过敏史,同时掌握好给药滴速与剂量,加强用药过程中的观察,密切注意患者的用药反应,发现不良反应要及时处理,做好上报工作^[13-14]。

由于时间的原因,本研究纳入的病例有限,存在一定局限性。

参考文献:

- [1] 康路景.醒脑静注射液疗效综述[J].中国民族医药杂志,2009,13(12):62.
- [2] 华承磊,叶建新.醒脑静注射液的临床治疗现状[J].中国中医急症,2011,20(4):626-627.
- [3] 周天鸣,王锦玉,全燕,等.中药注射液的安全性再评价[J].武警医学,2012,23(6):529-530,540.
- [4] 胡中慧,吴纯启,廖明阳,等.中药注射剂的不良反应及安全性再评价基本思路[J].中南药学,2010,8(10):772-774.
- [5] 邓剑雄.药品上市后安全性再评价模式探索[J].今日药学,2009,19(12):7.
- [6] 张钰.参麦注射液上市后安全性再评价研究[J].天津药学,2013,25(1):44-45.
- [7] 寇秋爱,赵素萍,冯国双,等.中药上市后安全性再评价方法探讨[J].中国中药杂志,2011,36(20):2771-2775.
- [8] 逯长江,孙辉.浅析中药针剂的用药安全问题及合理应用的方法[J].求医问药,2013,11(7):151-152.
- [9] 孔飞飞,张松黎,郭良君,等.静脉滴注醒脑静注射液致过敏反应 1 例[J].中国药业,2011,20(23):90.
- [10] 郭晓昕,颜敏,张素敏,等.对药品上市后安全性再评价若干问题的探讨[J].中国药学杂志,2001,36(3):205-209.
- [11] 高素强,胡咏川.中药注射剂的应用现状与上市后再评价[J].中国中药杂志,2007,32(13):1370-1372.
- [12] 杨春丽,朱惠娟,史昱,等.135 例中药注射剂致药物不良反应报告分析[J].现代医院,2012,12(增刊):77-78.
- [13] 蒋云,任芳,成永.15 例醒脑静不良反应分析[J].江苏医药,2011,37(1):118.
- [14] 宋冷梅,边瑞民,宋德海,等.35 例醒脑静注射液不良反应分析[J].滨州医学院学报,2014,37(1):9-11.

(收稿日期 2015-01-17)

(本文编辑 滕晓东,张震之)

Study on the post-marketing reassessment of Xingnaojing injection

CHEN Xiao-xu, DONG Gai-ying

(The First Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

Abstract: [Objective] To evaluate the safety of Xingnaojing injection as post-marketing drug, comprehensive study on safety evaluation of post-market traditional Chinese medicine injection. [Methods] Clinical pharmacists collect patients used Xingnaojing injection in acupuncture and moxibustion department of our hospital from beginning to end, totally 15 days of tracking, fill out the evaluation table, analyse the statistics. [Results] There were 1 252 patients in total, with no adverse reaction. [Conclusion] In this study, the effect of Xingnaojing injection has no adverse reaction, and the safety of clinical application is proved.

Key words: Xingnaojing injection; safety evaluation of postmarketing; adverse reaction