

<<药源性疾病监测与防治>>

图书基本信息

书名：<<药源性疾病监测与防治>>

13位ISBN编号：9787509127032

10位ISBN编号：7509127033

出版时间：2009-6

出版时间：人民军医出版社

作者：刘坚，吴新荣，蒋琳兰 方编

页数：382

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<药源性疾病监测与防治>>

前言

药物有防治疾病和保健作用，但是，服药并非没有风险，在众人受益的同时，也能对不少人造成或多或少的危害，甚至发生药源性疾病。

药源性疾病（drug-induced disease），是指以药物作为致病因子，引起人体功能或组织结构损害，并具有相应的临床经过的疾病，它可造成某种疾病状态或器官组织发生功能性、器质性损害。

它既包括合格药品在正常用法用量下产生的药品不良反应，也包括因误服或错用等不正确使用药物，以及药品质量问题所引起的不良反应、毒性反应、二重感染、变态反应、后遗效应、特异质反应、药物依赖性、致癌作用、致畸作用、致突变作用等。

人类对药源性疾病的认识经历了漫长的过程。

19世纪，人们通过调查氯仿（chloroform）麻醉造成猝死的原因，认识到氯仿可以增强心肌对儿茶酚胺的敏感性，从而引起严重心律失常而致死。

国内外经历的多起严重药物危害事件，向人们揭示了药物的危险性，促使各国医药界和政府逐渐认识到药源性疾病的严重危害，并纷纷制定各种法规和措施，设立相关监测部门，加强对新药审批和上市后药品的监管。

为使广大医务工作者、患者及其家属对药源性疾病有较多的了解，高度警惕药源性疾病的发生，编者参考了国内、外文献，结合多年的实践经验，编写了《药源性疾病监测与防治》，主要供从事临床工作的医护人员、卫生宣教人员、药学研究人员和临床药师阅读参考。

由于编写时间仓促，编写经验不足，如有不妥之处，欢迎读者批评指正。

<<药源性疾病监测与防治>>

内容概要

本书针对目前药源性疾病日益增多的现状，在参考国内外医药文献和深入调查研究的基础上，较详细地阐述了药源性疾病的基本知识和监测、防治方法。

全书共12章，包括药源性疾病的概念、历史及影响因素，药源性疾病的监测鉴别、治疗和预防方法，人体各系统药源性疾病的致病药物、发生机制、临床表现与防治措施，以及药源性疾病的特殊类型等。

本书内容新颖，资料翔实，阐述深入浅出，对指导临床合理用药具有很好的参考价值，适于临床医师、药师和医药院校师生阅读参考。

<<药源性疾病监测与防治>>

书籍目录

第1章 概论 第一节 药源性疾病的基本概念与历史回顾 一、基本概念 二、历史回顾 第二节 药源性疾病的影响因素 一、药物因素 二、患者机体因素 三、药物滥用 四、用药失误 第2章 药源性疾病的监测与预防 第一节 药源性疾病的监测 一、国外监测情况 二、我国监测情况 三、ADR报告要求 四、计算机在监测中的应用 第二节 药源性疾病的预防 一、合理用药 二、上市药物的科学评价 三、加强药品监管 四、加强临床监管 五、药物利用研究与评价 六、建立国家基本药物制度 第三节 临床药师的职责 一、国外药师参与ADR监测情况 二、我国药师参与ADR监测情况 三、药师参与ADR监测的方式 四、ADR的预防与处置措施 第3章 药源性疾病的鉴别与治疗 第一节 药源性疾病的鉴别 一、发病特点 二、鉴别诊断要点 第二节 救治措施与药师责任 一、救治措施 二、药师责任 第4章 运动系统药源性疾病 一、肌肉疾病 二、横纹肌溶解症 三、骨质疏松症 四、骨软化病 五、缺血性骨坏死 六、关节疼痛 七、嗜酸性粒细胞增多-肌痛综合征 八、系统性红斑狼疮 九、关节病 十、肌腱疾病 十一、运动障碍 第5章 消化系统药源性疾病 第一节 概述 第二节 上消化道溃疡 第三节 药源性腹泻与便秘 第四节 药源性肝病和胆汁淤积症 第五节 药源性胰腺炎 第六节 药源性恶心、呕吐及食欲减退 第6章 神经系统药源性疾病 第一节 概述 第二节 癫痫 第三节 锥体外系疾病 第四节 脑炎 第五节 中毒性脑病 第六节 神经-肌肉疾病 第七节 视神经疾病 第八节 脊髓损伤 第九节 周围神经病 第十节 恶性综合征 第十一节 精神障碍 第十二节 昏迷 第7章 内分泌系统药源性疾病 第一节 甲状腺疾病 一、甲状腺毒症 二、甲状腺功能减退症 三、甲状腺功能试验异常 第二节 肾上腺功能障碍 一、皮质醇增多症 二、急性肾上腺功能不全 三、肾上腺功能减退症 第三节 激素分泌异常 一、性激素分泌紊乱 二、男性乳腺增生症 三、高催乳素血症 第四节 血管升压素分泌紊乱综合征 第五节 高尿酸血症 第六节 糖代谢紊乱 一、高血糖 二、低血糖 第8章 循环与血液系统药源性疾病 第一节 心律失常 第二节 心力衰竭 第三节 高血压 第四节 心功能损害 第五节 白血病 第六节 血小板减少性紫癜 第七节 弥散性血管内凝血 第八节 过敏性休克 第九节 其他疾病 一、心房纤颤 二、心动过缓 三、肺动脉高压症 四、心肌毒性 五、心肌缺血 六、血栓栓塞性疾病 七、低血压 八、心绞痛 九、ANCA阳性血管炎 十、静脉炎 十一、血脂紊乱 十二、瓣膜病 第9章 呼吸系统药源性疾病 第一节 咳嗽 第二节 发热 第三节 咯血 第四节 呼吸困难 第五节 非心源性肺水肿 第六节 肺闭锁综合征 第七节 肺动脉高压 第八节 肺间质疾病 第九节 肺性猝死 第十节 呼吸衰竭 第十一节 流感样综合征 第十二节 药源性哮喘 第十三节 胸膜病变 第10章 泌尿系统药源性疾病 第一节 肾功能障碍 一、肾小球功能障碍 二、肾小管功能障碍 第二节 急性肾衰竭 一、肾小管损害 二、肾血管性损害 三、急性间质性肾炎 第三节 肾小球肾炎 第四节 泌尿系统其他药源性疾病 一、狼疮性肾炎 二、结晶体肾病 三、慢性间质性肾炎与肾乳头坏死 四、血尿 五、尿失禁 六、尿潴留 第11章 药源性性功能障碍及不孕症 第一节 性功能障碍 第二节 不孕症 第12章 特殊类型药源性疾病 第一节 药源性遗传性疾病 一、基础理论 二、CYP450诱导或抑制所致疾病 三、乙酰化代谢多态性所致疾病 四、对造血系统毒性 五、遗传多态性疾病 六、遗传变异性疾病 七、半胱氨酸衍生物的S-氧化活性变异 八、果糖不耐受症 九、乳糖不耐受症 十、血浆蛋白遗传变异性疾病 十一、氨基糖苷类抗生素致聋 十二、香豆素抗凝耐受症 十三、血栓形成倾向 十四、类固醇所致青光眼 十五、恶性高热 第二节 药源性肿瘤 一、皮肤癌 二、移植后淋巴增殖异常 三、急性骨髓性白血病 四、乳腺癌和子宫内膜癌 五、腹膜后纤维化 六、其他药源性肿瘤 第三节 全身性药源性红斑狼疮综合征 第四节 药源性感染性疾病 一、细菌感染性疾病 二、真菌感染性疾病 三、其他特殊病原菌感染 四、卡氏肺囊虫肺炎 五、其他寄生虫感染

<<药源性疾病监测与防治>>

章节摘录

第2章 药源性疾病的监测与预防第二节 药源性疾病的预防药物对人类而言是一把“双刃剑”。

我们的祖先很早就说过“是药三分毒”，用以提示中药的毒性。

1789年，William Withering在发现洋地黄时曾写道：“小剂量的毒物是最好的药物，而再好的药过量就是毒物”，此言从剂量角度论述了药物与毒物的相互关系，事实上，药源性疾病与治疗作用之间的关系，既有正常剂量下的药物不良反应，也有误用、滥用下的毒副反应。

针对当代药源性疾病发生率高，受害人广，对社会和经济的损失巨大的特点，我们必须切实做好药源性疾病的预防和监测。

2002年，我国ADR报告达到1.7万份，是过去10年总和的5倍，2002年，美国因ADR而致死者约10.6万人，损失1360亿美元，药物不良反应监测和报告制度的实施，加快了药品淘汰的步伐，20世纪因ADR淘汰出市场的药物就有100多个。

面对当前药源性疾病的新情况、新特点，我们必须采取新的措施，那就是加强合理用药，加强上市后药品的再监测和再评估。

一、合理用药（一）合理用药的意义1985年，在内罗毕国际合理用药专家会议提出合理用药的要求是“合理用药要求考虑患者临床需求而给予恰当的药品，考虑足够的疗程而给予个体化的剂量，并且对患者及其社会具有最低的成本”，其具体要求就是“诊断明确，对症开药，供药适时，价格低廉，配药准确，以及剂量、用药间隔和时间均正确无误，药品必须有效，质量合格，安全无害”。合理是与经验主义相对而言，合理是指符合当代的、系统的、综合的知识水平，经验是指个人实践的心得体会。

合理与经验是矛盾统一体，没有经验的积累就无合理可言。

绝对合理用药也是难以达到的，一般所指的合理用药只是相对的，当今比较公认的合理用药应包含安全、有效、经济与适当这4个基本要素。

合理用药调查是根据病情需要、医疗条件、患者接受能力诸多因素评价其用药是否安全、有效、经济、适当的要求，体现着当代系统的医药知识水准，它涉及医药护技与行政管理以及社会环境的配合，且往往首先是卫生政策和管理上的问题。

（二）不合理用药的危害临床上滥用、误用和多药不合理联用是引起药源性疾病的主要原因。

产生不合理用药的因素较复杂，有经济利益驱动因素，有受诊断水平的限制，有药品知识的缺乏等，最终的危害是增加了患者的经济负担，浪费了医药卫生资源，导致了药源性疾病的高发生率。

在一些西方国家，ADR导致入院的患者占总入院人数的比例 10%，如挪威（11.5%），法国（13.0%），英国（16%）。

2004年3月30日在曼谷举行的世界卫生组织的报告宣称全球有一半的药物在被不合理地使用，从而使患者产生抗药性甚至死亡。

世界卫生组织指出，大多数人认为全球存在缺乏药品的问题，但实际上，不合理使用药品也对人们的健康构成巨大威胁。

世界卫生组织统计资料显示，各国住院患者药物不良反应发生率为10%~20%，在全世界人口中有1/3死于用药不当。

不合理用药包括对较轻病情过量用药、对严重病情用药不足、错用药、过量注射、不经医师而自行用药、病未痊愈而中止用药等。

上述现象在发展中国家和工业化国家都较普遍地存在，不合理用药不但危害人体健康，还使个人及国家在健康领域遭受经济损失。

（三）合理用药的措施广大临床科医师如能做到合理用药，则大多数药源性疾病是可以预防的。

如何做到合理用药，要考虑下列几点。

（1）选药要有明确指征，选药不仅要针对适应证，还要排除禁忌证，不仅要考虑药物的经济性，更要考虑患者的病理生理状况，可用可不用的药物坚决不用，凡属心理疗法和物理疗法能够治好的病，决不依赖药物，凡一线药能够解决的，决不用二线药。

不要滥用营养药、免疫兴奋药、维生素、糖皮质激素、解热镇痛药等药物。

<<药源性疾病监测与防治>>

(2) 给药剂量合适, 要充分考虑患者年龄如老年人和婴幼儿, 患者的肝肾功能, 患者代谢酶的多态性等。

(3) 给药疗程适当, 疗程尽量要短。

(4) 给药途径合理。

我国目前存在输液滥用问题, 能口服给药的坚决不要静脉给药。

近年来, 全球针剂滥用严重, 每年近160亿次注射, 发展中国家70%的注射是重复使用针筒和针头, 而在广大发展中国家初级卫生保健中可能高达90%的注射是不必要的, 每年全球有230~470万乙肝/N肝感染和多达16万的HIV感染与注射相关。

为此, 安全注射全球网络(Safe Injection Global Network, SIGN)提出了安全注射三原则: 尽量不要打针, 如要打针必须遵从消毒无菌操作, 注射用具要统一供应、回收和销毁。

(5) 谨慎联合用药。

用药品种尽量要少, 能用一种药物治疗的疾病, 尽量不要联用多种药物。

合并用药的原则是为了获得疗效的协同和不良反应的拮抗, 实践证实疗效的协同见于抗生素、抗肿瘤药、抗结核药、抗高血压药等, 只在少数情况下才对不良反应拮抗。

(6) 加强计算机辅助监测技术在临床用药中的应用。

由于药品品种繁多、规格繁多、剂型繁多, 医务工作者在开方过程中很难有机会去仔细阅读药品说明书, 详细了解药品的性质, 因而就需要计算机辅助技术来帮助医务人员了解药物。

合理用药监测系统, 如PASS, 就应运而生, PASS是根据临床合理用药专业工作的基本特点和要求, 运用信息技术对科学、权威和不断涌现的医药学及其相关学科知识进行标准化处理, 可实现医嘱审查和医药信息查询, 及时发现潜在的不合理用药问题, 帮助医师、药师等临床专业人员在用药过程中及时有效地掌握和利用医药知识, 预防药物不良事件的发生、促进临床合理用药工作的数据库应用系统。

PASS加强了药物-药物、药物-疾病的监测, 能够及时发现用药中存在的问题, 并及时发出警戒信号, 供医师参考。

二、上市药物的科学评价就某一药物而言, ADR监测包括新药研究阶段的监测和临床阶段的监测。

上市前由于样本量有限(500~3000), 多排除特殊患者如老人、妊娠妇女、儿童, 病种单一, 且选择更为严格。

因此, 某些罕见的、迟发的ADR, 或发生在特定人群的ADR较难被发现。

从全球趋势看, 上市后药物的监测尤为重要。

只有药物上市后, 在一个较大的范围内或长时间使用后, 药物的毒性、不良反应等才能得到充分暴露, 因此新药上市后的监督是对新药毒性的继续观察, 也是对老药质量的监测和再评价。

(一) 新药临床试验研究新药临床试验适用于我国新药审批办法规定的第1、2、3类新药, 采用分期试验方法, 由健康受试者开始, 逐步过渡到少量病例, 直至扩大试验范围, 深化研究内容。

根据我国《药品临床管理规范》(GCP)的定义“任何在人体(患者或健康志愿者)进行药品的系统性研究, 以证实或揭示试验用药品的作用, 不良反应和(或)试验用药品的吸收、分布、代谢和排泄, 目的是确定试验用药的疗效与安全性”, 包括新药临床评价或老药重新评价以及新的临床用药方案研究, 临床试验一般分四期进行。

1. Ⅰ期临床试验 目的是研究人体对新药的耐受程度, 并通过研究提出新药安全有效的给药方案, 研究内容包括: (1) 人体耐受性试验。

观察人对该药的耐受程度, 也就是找出人体对新药的最大耐受性及其产生的不良反应, 是人体安全性试验。

(2) 人体药动学研究。

以健康志愿者为研究对象, 监测单次用药后血药浓度的时程变化, 按药动学原理计算受试药物的药动学模型和动力学参数。

2. Ⅱ期临床试验 以患者为研究对象, 初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性, 并与已上市药物进行比较, 找出最佳的治疗方案。

临床试验设计要遵循代表性、重复性、随机性和合理性原则(4R), 实施多中心的随机对照双盲或非盲试验。

<<药源性疾病监测与防治>>

我国《新药审批办法》要求受试药受试病例不得少于300例，对照病例一般不应少于100例。

3. 期临床试验属于治疗作用确证阶段，其目的是进一步验证药物对目标适应证的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为国家卫生行政部门批准新药从试生产转为正式生产提供科学依据。

鉴于期临床试验所涉及的病例数较少，老年人、儿童肝肾功能不良、孕产妇等特殊病例未纳入研究，对不良反应的观察受到病例数及疗程的限制，若干发生率较低的重要不良反应，在期临床研究中并未观察到。

期临床试验的科学结论对受试药在临床的推广应用具有更大的普遍意义和重要的科学价值。

4. 期临床试验属于新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应，评价在普通人群或特殊人群中用药的利益与风险关系，完善给药剂量等。

(二) 新药临床研究的局限性 新药临床试验多采用前瞻性随机对照双盲试验(RCT)，这对判断药物的疗效很有说服力，也可以收集到部分不良反应。

上市前，临床研究样本量较小，患者受试范围较窄，观察期有限。

因此，它无法收集到一些非预期性的、较少见的、远期出现的不良反应，而且上市前临床试验中更强调对个例严重且非预期不良反应的快速报告和评价。

原因是RCT受到很多限制，临床药物学家和药物流行病学家认为要采用观察性研究(observational study)来发现一些非预期性的、远期出现的严重的不良反应，他们通过大量的数据库资料进行分析，这种研究有非前瞻性、相关临床资料不完整等不足，但是它们可以提供许多新的可能出现的药物不良反应。

<<药源性疾病监测与防治>>

编辑推荐

为使广大医务工作者、患者及其家属对药源性疾病有较多的了解，高度警惕药源性疾病的发生，编者参考了国内、外文献，结合多年的实践经验，编写了《药源性疾病监测与防治》。

<<药源性疾病监测与防治>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>