

# 临床安全用药信息

## Medication Safety Information

主办单位：INRUD中国中心组临床安全用药组

承办单位：药物不良反应杂志社

首都医科大学宣武医院

重庆医科大学附属第一医院

第1页

2014年05月 总第11期

### 本期内容提要

### 时讯速递

#### 时讯速递

国家食品药品监管总局和公安部联合发布“食品药品十大典型案例”

#### 国内安全信息

国家药品不良反应监测年度报告（2013年）  
食品药品监管总局办公厅关于修订细辛脑注射剂说明书的通知

#### 个案报道

对麻醉过程中出现过敏性休克患者进行预处理后成功实施手术的报道

#### 风险警示

警惕二甲双胍与酒精相互作用引起乳酸性酸中毒的风险  
关注利福喷丁用法用量问题

#### 国外安全信息

The Lancet：中国儿童的用药安全亟待改善  
非类固醇类抗炎药增老人房颤风险

#### 国家食品药品监管总局和公安部 联合发布“食品药品十大典型案例”

3月28日，国家食品药品监管总局和公安部联合召开新闻发布会，公布了2013年查处的食品药品违法犯罪案件中案情复杂、涉案金额较高、社会影响恶劣、具有警示作用的“食品药品十大典型案例”，其中有6件与药品安全有关。

1、辽宁本溪徐某等涉嫌生产、销售伪劣保健食品、药品案。3月，辽宁省本溪市公安机关成功侦破徐某等生产、销售伪劣保健食品、药品案件，抓获犯罪嫌疑人52名，缴获生物降压素牌双参胶囊等20种伪劣保健食品、药品20余万盒等，案值2000余万元。

2、江苏沛县蒋某等涉嫌生产、销售伪劣保健食品案。5月，江苏省沛县公安机关联合食品药品监管部门破获一起特大生产、销售伪劣深海鱼油案，打掉“黑工厂”6家，抓获犯罪嫌疑人20余名，查扣假劣鱼油胶胶囊180万粒、伪劣鱼油250余吨，案值近1亿元。

3、广西柳州“5.17”生产、销售假药案。5月，公安部成功破获一特大生产、销售假劣人血白蛋白、人用狂犬疫苗等系列案，案值2000余万元。

4、广东深圳“7.29”系列生产、销售假药案。7月29日，广东省深圳市公安机关、食药监部门联合行动，捣毁销售假药窝点8个，缴获“易瑞沙”等抗癌类假药8600余盒，查明犯罪嫌疑人通过QQ视频通话的方式低价购入高价售出，通过物流寄递渠道销售假药，案值1600余万元。

5、湖南隆回孙某等涉嫌生产、销售假药案。5月，湖南省隆回县公安局成功破获孙某等生产、销售假药案，查明该团伙2007年以来生产加工“骨刺风湿宁胶囊”等假药销售至湖南、湖北、广东等16个省市区，案值1000余万元。

6、浙江丽水周某等涉嫌生产、销售假劣创可贴案。2月，浙江省丽水市公安机关会同食品药品监管部门成功查明销售假劣云南白药牌、邦迪牌、恒健牌创可贴7700余万片，案值1600余万元。

（全文见CFDA官方网站2014年3月28日发布）

## 国内安全信息

### 国家药品不良反应监测年度报告（2013年）

为全面反映我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，促进临床合理用药，更好地保障公众用药安全，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》，国家食品药品监督管理局组织对2013年药品不良反应监测情况进行了总结分析，编撰本年度报告。

#### 一、药品不良反应监测工作进展

2013年，国家食品药品监督管理局按照《国家药品安全“十二五”规划》和《药品不良反应报告和监测管理办法》的相关规定，组织做好药品不良反应监测，相关工作取得新进展。

监测体系进一步健全，覆盖面持续扩大。2013年，基层药品不良反应监测机构建设得到进一步加强，药品不良反应报告县级覆盖率达到93.8%。全国每百万人口平均报告数量达到983份，高于世界卫生组织的推荐数量。

信息化水平进一步提升，安全预警机制更加成熟。加强监测系统的信息化建设，国家监测系统功能实现了实时数据分析和药品风险预警管理，建立了国家和省两级信息共享、高效联动的不良反应/事件预警机制，药品安全紧急事件的发现和处置能力进一步提高。2013年共组织调查61条预警信息，实现了药品安全事件早发现、早控制。

分析评价能力进一步增强，风险管理水平得到提高。2013年，重点加强基本药物、中药注射剂、生物制品等品种的安全评价。针对监测系统提示的安全性问题，对细辛脑注射液等近50个（类）品种进行了评价，并采取了相应的风险管理和沟通措施，防控药品安全风险。启动“定期安全性更新报告”的评价工作，督促指导药品生产企业做好产品风险管理工作。

风险沟通渠道进一步拓宽，社会参与度更加广泛。定期发布药品不良反应信息通报、药物警戒快讯等，提示临床工作者和公众关注用药安全。加强宣传培训和风险沟通，及时回应

社会关注的热点药品安全性事件，答疑解惑，推动安全合理用药意识和水平提高。强化监督检查，推动落实药品生产企业在药品安全中的主体责任。完善药品不良反应文献监测机制，加大与研究机构、协会组织等的合作，药品安全信息收集渠道不断丰富。

#### 二、药品不良反应/事件报告情况

##### （一）报告总体情况

2013年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》131.7万份，较2012年增长了9.0%。其中新的和严重药品不良反应/事件报告29.1万份，占同期报告总数的22.1%。1999年至2013年，全国累计收到《药品不良反应/事件报告表》近660万份。

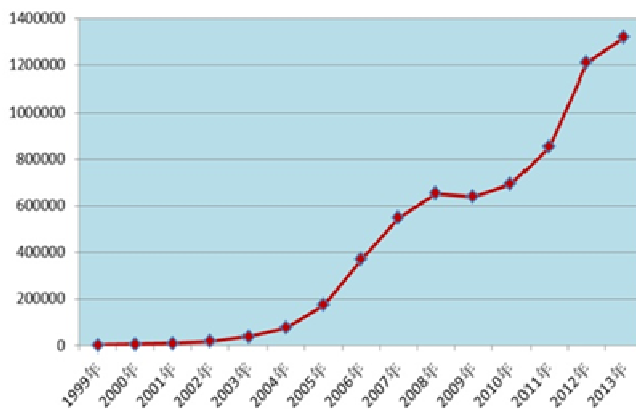


图1 1999-2013年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

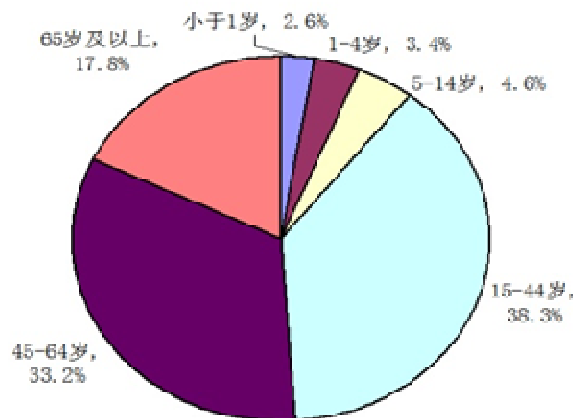


图2 2013年药品不良反应/事件报告年龄分布

## 国内安全信息

按报告涉及患者年龄统计，14岁以下儿童的报告占10.6%，与2012年基本一致，65岁以上老年人的报告占17.8%，较2012年升高了1.4个百分点。按报告来源统计，医疗机构的报告占78.4%、药品经营企业的报告占19.6%、药品生产企业的报告占1.4%、个人及其他来源的报告占0.6%。与2012年相比，药品生产企业报告数量增长率最高，但整体报告数量仍偏低。

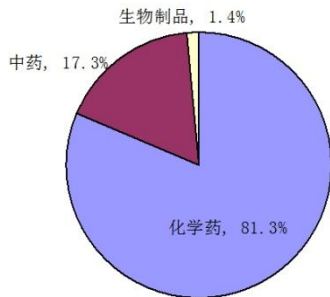


图3 2013年药品不良反应/事件报告涉及药品类别分布

按药品类别统计，2013年药品不良反应/事件报告涉及的怀疑药品，化学药占81.3%、中药占17.3%、生物制品占1.4%。抗感染药报告数量仍居首位，占化学药的47.6%，较2012年降低1.2个百分点，报告比例已连续4年呈下降趋势。心血管系统用药占化学药的10%，较2013年上升0.4个百分点，且连续4年呈上升趋势。

按药品剂型统计，2013年药品不良反应/事件报告涉及的药品剂型分布中，注射剂占58.7%、口服制剂占37.3%、其他制剂占4.0%。注射剂的比例再次出现上升，与2012年相比升高了2个百分点，口服制剂比例降低0.8个百分点。

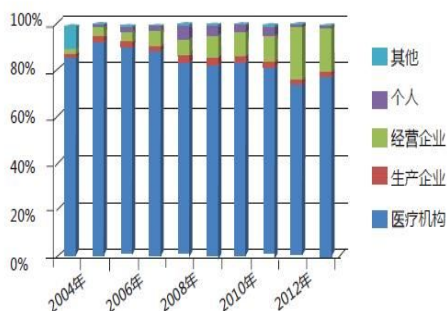


图4 2004-2013年药品不良反应/事件报告不同来源比例

2013年在医疗机构、药品生产企业、经营企业等多方参与和共同努力下，全国药品不良反应/事件报告数量继续保持增长趋势。其中药品生产企业报告比例已连续多年呈上升趋势（图4），报告意识不断增强。2013年在药品监管部门的努力下，报告质量继续提高，严重报告数量较2012年增加22.5%，严重报告所占比例（4.3%）较2012年增加了0.5个百分点。严重不良反应/事件为衡量报告质量的重要指标之一。

### （二）抗感染药监测情况

2013年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药物的不良反应/事件报告51.7万例，其中严重报告2万余例，占4.0%。从药品剂型分析，2013年抗感染药物不良反应/事件报告中，注射剂占74.3%、口服制剂占23.2%、其他剂型占2.5%。抗感染药中注射剂比例较总体报告中注射剂比例高出14.5个百分点。2013年抗感染药物严重报告中排名前五位的类别是：头孢菌素类、青霉素类、喹诺酮类、抗结核病药和β-内酰胺酶抑制剂，与2012年基本一致。严重报告数量排名前十位的品种为：头孢曲松、左氧氟沙星、头孢哌酮舒巴坦、青霉素G、头孢唑啉、头孢噻肟、克林霉素、阿奇霉素、利福平和阿洛西林。

### （三）中药注射剂监测情况

2013年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂报告12.1万例次，其中严重报告占5.6%。2013年中药注射剂严重不良反应/事件报告前十位的药品为：清开灵注射剂、参麦注射剂、丹参注射剂、双黄连注射剂、香丹注射剂、血塞通注射剂、脉络宁注射剂、舒血宁注射剂、生脉注射剂和黄芪注射液。

### （四）基本药物监测情况

2013年监测网络共收到报告53.0万例，其中严重报告2.6万例，占4.9%。其中，化学药品和生物制品报告数量排名前五位的均为抗微生物药，分别是左氧氟沙星、头孢曲松、头孢唑啉、青霉素和头孢唑林。中成药注射剂排名前

## 国内安全信息

五位的品种分别是：清开灵注射液、参麦注射液、血塞通注射液、注射用血塞通（冻干）和丹参注射液；中成药口服制剂排名前五位的品种分别是：鼻炎康片、双黄连合剂（口服液、颗粒、胶囊、片）、复方丹参片（颗粒、胶囊、滴丸）、六味地黄丸（颗粒、胶囊）和黄连上清丸（颗粒、胶囊、片）。

### 三、用药安全提示

（一）老年患者不良反应报告比例逐年上升，应关注老年人年药品不良反应/事件报告

2009至2013年药品不良反应/事件报告的年龄分布显示，65岁以上老年患者的不良反应报告比例已连续4年呈现小幅升高态势。一些药品的严重不良反应报告中，老年患者所占比例较大。例如治疗痛风药别嘌醇片，65岁以上老年患者占严重病例报告总人群的45.1%。

（二）中药注射剂合并用药现象突出，应警惕药物的相互作用

国家食品药品监督管理局发布的2011年度报告已对其进行过分析。但就2013年数据分析来看并未得到有效缓解。对2013年中药注射剂不良反应/事件报告进行分析，其总体报告涉及合并用药的占41.0%，严重报告涉及合并用药的占54.1%。建议临床医生根据《中药注射剂临床使用基本原则》的要求，单独使用中药注射剂，禁忌与其他药品配伍使用，如确需联合使用其他药品，应考虑与中药注射剂的间隔时间以及相互作用等问题。

（三）不合理用药增加药品安全风险，医务人员和患者应加强安全用药意识

2013年药品不良反应/事件报告显示，不合理用药现象仍然突出。以尼美舒利为例，因其严重肝损害风险，2011年5月发布通知，规定其禁用于12岁以下儿童，适应症限制在抗炎、镇痛的二线治疗，且疗程不超过15天。但其不良反应监测数据分析显示，12岁以下儿童的报告仍占9.8%，用于感冒、发热类疾病的报告占

35%，治疗时间超过15天的报告占1.4%。建议医务人员和患者加强安全用药意识，掌握必要的安全用药知识，避免超适应症、超剂量、超疗程用药，严禁禁忌证用药，谨慎联合用药，防止发生药物相互作用。建议患者用药前认真阅读说明书，按说明书规定用药，必要时与医生沟通，为自身健康负责，把好用药关。

### 四、相关风险控制措施

根据2013年药品不良反应监测数据和评估结果，国家食品药品监督管理局对发现存在安全隐患的药品及时采取相应管理措施，以保障公众用药安全。

（一）发布《药品不良反应信息通报》7期，通报了碘普罗胺注射液、红花注射液、珍菊降压片、别嘌醇片、氟喹诺酮类药品、复方青黛丸（胶丸、胶囊、片）、质子泵抑制剂和左氧氟沙星注射剂等严重不良反应，对用药安全风险进行提示。

（二）发布《药物警戒快讯》12期，报道了卡马西平严重皮肤反应、托伐普坦肝损害和他汀类降脂药血糖异常等国外药品安全信息70条。

（三）根据监测评价结果，发布了甲磺酸瑞波西汀制剂、西酞普兰制剂、珍菊降压片和黄芪注射液等22个（类）药品的修订说明书通知。

（四）基于对药品效益和风险的全面评估，停止了丁咯地尔、甲丙氨酯制剂的生产、销售和使用，并撤销批准证明文件。

（五）针对监测中发现的风险信号，实施企业约谈机制，组织召开企业沟通会，要求企业开展相关风险管理工作。对监测中发现存在安全隐患的药品，督促企业查找原因、及时整改，可能造成严重影响及不良后果的，要求企业主动召回产品。

（全文见CFDA官方网站2014年5月14日发布）

## 国内安全信息

### 食品药品监管总局办公厅关于修订细辛脑注射剂说明书的通知

为保障公众用药安全，根据食品药品监管总局监测评价结果，2014年4月24日国家食品药品监督管理总局办公厅决定对细辛脑注射剂（包括细辛脑注射液、细辛脑氯化钠注射液和注射用细辛脑）说明书增加【黑框警告】项，并对【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项进行修订。

要求药品生产企业做好以下工作：

一、在2014年6月2日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请，修订内容包括：增加【黑框警告】项，修订【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请获准后生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

二、应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位，并在补充申请获准后6个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

三、药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。

### 细辛脑注射剂说明书修订要求

#### 一、增加黑框警告

##### 警告：

本品可引起过敏性休克、喉水肿，严重者可导致死亡。  
6岁以下儿童禁用。

##### 警告：

本品可引起过敏性休克、喉水肿，严重者可导致死亡。6岁以下儿童禁用。

#### 二、【用法用量】

取消“静脉推注”的用法，静脉滴注中“儿童”的用法用量修改为“6岁以上儿童”的用法用量。

#### 三、【不良反应】增加以下内容：

全身性损害：过敏性休克、过敏样反应、过敏反应、发热、寒战、水肿、苍白、不适、乏力、多汗、腰背痛、晕厥。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹。

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、口干、腹痛、便秘、腹泻。

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、喉水肿、呼吸急促、咳嗽。

神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、嗜睡。

心血管系统损害：潮红、心悸、心动过速、心律失常、颜面潮红、紫绀。

用药部位损害：注射部位皮疹、注射部位麻木、静脉炎。

#### 四、【禁忌】

增加以下内容：对本品所含成分过敏者禁用，过敏体质者慎用。6岁以下儿童禁用。

#### 五、【注意事项】

增加以下内容：缓慢静脉给药，密切监测早期过敏反应。禁忌混合配伍，谨慎联合用药。

#### 六、【儿童用药】

增加以下内容：6岁以下儿童禁用。

（全文见CFDA官方网站2014年4月22日发布）



## 个案报道

### 对麻醉过程中出现过敏性休克患者进行预处理后成功实施手术的报道

#### 1 病例资料

##### 1.1 病例介绍

患者，男，60岁，因“无痛性肉眼血尿7天”入院，入院初步诊断为：膀胱癌？膀胱炎？。完善相关辅助检查，泌尿系CT示：膀胱在左前臂肿块，考虑肿瘤可能性大。患者既往有对油漆过敏史。于2012-10-26在硬膜外麻醉下行膀胱镜检+活检，诊断为：多发性膀胱肿瘤；术后病检提示：高级别尿路上皮癌，部分为腺癌。患者有全膀胱切除手术指针，无绝对手术禁忌，经充分术前准备，拟定于2012-11-1在全麻下行膀胱癌根治术，在13:40给予得普利麻（丙泊酚）80mg，力月西（咪达唑仑）5mg，爱可松（罗库溴铵）50mg，舒芬太尼25ug静脉注射诱导麻醉后），给予瑞芬太尼100mg/h和得普利麻10mg/h持续泵入，七氟烷1%-2%吸入维持麻醉。在麻醉诱导及气管插管全麻后，约40分钟后（14:20），患者面部、颈部及上肢出现大片红色斑片，心率达130次/分，血压为43/?? mmHg，PaO<sub>2</sub>为40mmHg，SaO<sub>2</sub>??，监护仪不能测出，麻醉医生初步考虑为麻醉药物所致的过敏性休克，立即停止泵入瑞芬太尼及得普利麻，停止吸入七氟烷，给予地塞米松，去氧肾上腺素，异丙嗪，多巴胺泵入维持血压，插管机械通气时感患者气道阻力大。经积极抢救治疗后，患者各项指标逐渐恢复，15:45临床药师到现场时，患者血压156/97mmHg，SaO<sub>2</sub>99%，PaO<sub>2</sub>129mmHg，心率100次/分，颈部无红斑，面部及上肢红斑明显减轻。17:00患者意识已恢复，停止手术。患者返回病房后，一般情况较好，生命体征平稳。

##### 1.2 临床药师意见及建议：

该患者为I型过敏反应，高度怀疑罗库溴铵、丙泊酚所致。现患者拟再次行手术，下一步处理建议：1、相关药物代替罗库溴铵、丙泊酚。2、术前脱敏处理：麻醉前12h、6h口服地塞米松10-20mg，术前0.5小时静推10-20mg地塞

米松，麻醉前西咪替丁300mg静滴，麻醉前0.5h苯海拉明20mg肌注，3、做好相关抢救准备。

##### 1.3 病情进展与治疗经过：

2012.11.8患者按照临床药师意见进行术前预处理。于10点在全麻下行全膀胱切除+回肠代膀胱术。手术顺利，患者未再出现过敏反应。患者术后血压波动在161/90mmHg。2012.11.17：患者伤口拆线，伤口未见异常分泌物，引流管拔出口未完全愈合。

#### 2 关联性评价

患者在麻醉过程中出现过敏反应，在时间上有相关性。咪达唑仑、丙泊酚、罗库溴铵都有过敏性休克不良反应。查阅相关文献，有麻醉过程中的麻醉药过敏的个例报道。停药后立即给予对症治疗，不良反应症状消失。患者为老年患者，再次手术前给予预处理，未再出现过敏性休克。追问病史，可排除抗菌药物和胶体溶液引起的过敏反应（抗菌药物一直在用，胶体溶液手术时没有用）。可以除外患者本身病情引起休克。关联性评价：很可能。

#### 3 总结

过敏性休克是外界某些抗原性物质进入已致敏的机体后，通过免疫机制在短时间内发生的一种强烈的多脏器累及症群。是一种既罕见又严重的全身性过敏性反应，它可造成呼吸道缩窄和血压突然下降（一般会急剧下降到80/50mmHg），在休克之前或休克同时出现于过敏相关的症状。若不及时处理，常可危及生命。有文献报道+丙泊酚和芬太尼在围手术期过敏反应发病率为1:5000~1:25000，其死亡率为3.4%。罗库溴铵和维库溴铵都是骨骼肌松弛药，对于肥胖的患者应适当减少用药剂量。该患者偏瘦体型，为老年患者，属于特殊人群范围，在给药前考虑因素应更多、更全面。

（重庆医科大学附属第一医院药学部）

## 药品风险警示

### 警惕二甲双胍与酒精

#### 相互作用引起乳酸性酸中毒的风险

患者，男，61岁，有糖尿病病史8年，2013年7月27日在空腹状态下饮酒约400ml（只在早餐进食约2两稀饭），口服二甲双胍850mg，bid。当日晚上约12点左右出现剑突下疼痛不适，呈持续性。急诊科就诊，血气示：钾：2.7mmol/l，pH7.158，血糖 2.2mol/l，乳酸 15mmol/l，诊断为：乳酸酸中毒，低钾血症，2型糖尿病，急性胃肠炎等。立即给予补钾，静脉给予5%NaHCO<sub>3</sub> 250ml纠正乳酸酸中毒。随后转入内分泌专科进行治疗，继续补液、补钾、纠正酸中毒等治疗，约7小时后，乳酸降为9.2mmol/l，继续补液、抑酸等治疗。7月29日11时乳酸降为3.3mmol/l，当日晚上10点左右乳酸降为1.8mmol/l（为正常值范围）。该患者二甲双胍与不良反应的关联性评价为“很可能”，对此应高度重视。

《中国医师药师临床用药指南》指出，二甲双胍与乙醇存在相互作用：当乙醇与二甲双胍同服时，会增强二甲双胍对乳酸代谢的影响，易致患者出现乳酸性酸中毒，故服用二甲双胍是应尽量避免饮酒。二甲双胍说明书在【注意事项】中指出，饮酒或酒精中毒更易发生低血糖；【禁忌】中明确指出，酗酒者禁用二甲双胍。

#### 建议：

1、乳酸酸中毒是预后及其不好的一种疾病，医护人员应充分了解二甲双胍用药风险，尤其是引发乳酸酸中毒的风险。

2、医护人员应告知患者：服用二甲双胍时警惕饮酒的风险，酗酒者禁用二甲双胍。

（重庆医科大学附属第一医院药学部）

#### 关注利福喷丁用法用量问题

住院部病房上级医师在审核住院医师的处方中发现了利福喷丁胶囊“qd”的用法，住院医师解释是根据利福喷丁胶囊的说明书处方的，上级医生查阅国产的利福喷丁胶囊说明书中用法用量均为“成人一次0.6g（4粒，体重<55Kg者应酌减），一日1次，空腹时（餐前1小时）用水送服；一周服药1~2次”，因此立即向临床药师咨询利福喷丁的用法。临床药师在审核所在科室的处方时也发现了利福喷丁胶囊“qd”的用法。经解释后，均改为了利福喷丁胶囊“biw”的用法，避免了临床用药风险。

在抗结核治疗中，利福喷丁的常用量应该是0.6g，每周服用1~2次。目前国产的利福喷丁胶囊说明书中用法用量均为“成人一次0.6g（4粒，体重<55Kg者应酌减），一日1次，空腹时（餐前1小时）用水送服；一周服药1~2次”。该处“一日1次”应理解为“顿服”，而不是“qd”。由于利福喷丁过量服用较易引起肝功能损害，甚至肝衰竭，会带来极大的临床使用风险，临床应引起高度关注。

#### 建议：

1、医护人员应更加仔细阅读说明书；尤其是在不常使用抗结核药物的科室，更应加强此类用法用量较为特殊的药物的学习。

2、熟悉利福喷丁的用法用量，充分了解其可能引起的不良反应；

3、在使用利福喷丁时应告知病人正确的用法用量：成人一次0.6g（4粒，体重<55Kg者应酌减），顿服，一周服药1~2次。

（重庆医科大学附属第一医院药学部）

## 国外安全信息

### The Lancet: 中国儿童的用药安全亟待改善

The Lancet 杂志在2014年4月26日以“correspondence”的形式发表了一篇名为“Medication safety for children in China”的文章，提及了中国儿童的用药安全问题是亟待改善的。

尽管多年来世界卫生组织(WHO)一直在着力于儿童用药安全的推广，中国目前的形势仍然不容乐观。最近，中国西北地区的两个幼儿园被指控自2008年来在未经允许的情况下，给孩子们服用抗病毒药物盐酸吗啉双胍片。据报道有1455个孩子在服药之后发生便秘、肚子疼、腿疼、食欲不振、盗汗等症状。之后，更多的幼儿园由于滥用药物而被关闭。

根据中国食品药品监督管理局(CFDA)南方医药经济研究所提供的信息，给孩子们使用的药物中大约三分之一是由医生和非医疗人员未经慎重考虑而开出的，这些药物有的是不必要的或在父母的要求下使用的，很少考虑药物潜在的危险。每年中国的儿科门诊患者超过3亿。如今，儿童用药安全已在公众广泛关注下成为压力日益增长的社会问题。

国家在儿童药物不良反应监测方面的不完善和国家药物监管政策薄弱是主要的问题。虽然CFDA在药物监管方面取得很大进步，这还不够的。CFDA应该加强与卫生组织和卫生机构的合作，建立一个全面的国家儿科药物管理网络。

儿科药物使用限制是另一个重要的问题。只有5%的制药公司生产儿科药物，在中国90%的上市药物没有儿童剂量包装。儿科医生只能给孩子开成人药物，这可能危害到孩子们的安全。中国应该鼓励儿科药物的研究和生产，并支持儿童药物的安全性和有效性研究。

此外，在中国紧张的医患关系也会导致非理性用药。实际上当治疗效果不能想家长所期

望的那样马上见效时，医生们可能会在家长的压力下开出药效强、见效快的药物。

为确保中国儿童的药品安全还需要社会各界的努力，包括各级政府、药品监管机构、制药行业、卫生保健专业人员和家长们。采取像警告这样常见的监管措施，也有助于更合理地给孩子们使用药物。

(The Lancet, 26 April 2014)

### 非类固醇类抗炎药增老人房颤风险

荷兰学者的一项前瞻性、基于人群的随访研究表明，非类固醇类抗炎药(NSAID)可增加心房颤动(房颤)发生风险。该论文4月8日发表于《英国医学会杂志》公开版。

研究纳入8423位基线水平无房颤的老年受试者，平均年龄为68.5岁，其中58%为女性。主要研究终点为心电图评估及医疗记录。

结果显示，在12.9年的平均随访期间，857位受试者发生房颤。与未使用NSAID的受试者相比，当前使用NSAID的受试者房颤发生风险增高[风险比(HR)为1.76，95%可信区间(CI)为1.07~2.88]。在校正了年龄、性别和其他潜在混杂因素后，与未使用NSAID的受试者相比，近期使用者(NSAID间断服用后的30天内)的房颤发生风险亦升高(HR为1.84，95%CI为1.34~2.51)。尚须进一步的研究揭示该关联背后的机制。

(英国医学会杂志, 8 March 2014)

