系列问答 36——何谓 PEM？

PEM 是“处方事件监测”（prescription event monitoring）的缩写，为英国南安普敦大学教授 Inman 设计的一种研究 ADR 的方法。处方事件监测中“事件”一词是指任何新的诊断，向医学专家咨询或需要住院的理由，疾病的意外恶化或好转，可疑药物反应或应记入病历的主诉。英国政府规定，处方事件局必须将与重点药物监测药品名单有关的处方复印件交给药品调查研究中心（Drug Surveillance Research Unit, DSRU），后者将处方输入其数据库。对 ADR 进行进一步调查时，DSRU 根据其掌握的信息通知处方医师填写“绿卡”（green card）。绿卡为医疗事件的标准调查表，用于填写患者在用药过程中和用药前后发生的任何医疗事件。PEM 缩短了新药首次处方时间与收到绿卡的时间，从而减少新药潜在严重不良反应可能造成的损害。在英国，PEM 已成为上市后药品安全性研究的重要方法之一，对黄卡系统是一种有益的补充。欧盟正在考虑将 PEM 推广至整个欧盟成员国。

系列问答 37——何谓重点药品监测？

重点药品监测（intensive medicines monitoring）主要是对一部分上市新药加强监测，以利于及时发现一些未知的或非预期的不良反应，并作为这类药品的早期预警系统。哪些新药需要重点监测通常由药物不良反应专家咨询委员会决定。专家咨询委员会根据该药是否为新型药物，其相关药品是否有严重不良反应，并估计该药是否会被广泛应用而决定其能否进入重点药品监测目录。

系列问答 38——医疗机构在 ADR 监测报告工作中有何作用？

根据《药品不良反应监测管理办法（试行）》第二条的规定：“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产经营企业和医疗预防保健机构应按规定报告所发现的药品不良反应”。在这些报告单位中以医疗机构最为重要。医疗机构是药品的使用单位，因此它是发现和监测药品不良反应的主要场所，也是 ADR 报告的最主要来源。医疗机构是否按规定报告 ADR 是药品不良反应报告制度能否落实的基础和关键，医疗机构要作好 ADR 监测报告工作，必须有领导的支持，医师、护师和临床药师的积极参与。为此，应使他们了解 ADR 的含义、ADR 的危害性和 ADR 监测的意义，消除他们对报告ADR 的种种疑虑。特别是关于 ADR 就是医疗事故的误解，以提高他们报告 ADR 的自觉性，减少漏报和不报。医疗机构充分发挥其在 ADR 报告工作中的作用，将有助于使药品不良反应报告制度落到实处，为保障公众用药安全作出贡献。

系列问答 39——新老药物不良反应报告的要求有何不同？

各国在报告 ADR 时，通常要求做到“可疑就报”（‘when in doubt - report’）。WHO 国际药品监测中心收集各国上报的各种类型的药物不良反应，并已知的轻微副作用也感兴趣。但实际上，一些国家对新老药物不良反应报告的要求有所不同：新药（或上市 5 年以内的药品），报告该药引起的所有可疑不良反应，不论其因果关系是否明确或是否有合用药物；老药（或上市 5 年以上的药品），主要报告该药引起的严重，罕见或新的不良反应，对一些已知的轻微不良反应不要求报告，如三环抗抑郁药所致口干，地高辛引起的恶心等。