

国外药品安全简讯

(第三十五期)

深圳市药品不良反应监测中心 2017年2月27日

FDA 发布关于麻醉药及镇静药对婴幼儿及孕妇的新的警示

FDA 发出警示称，长期的、反复的在外科手术或疾病治疗过程中给 3 岁以下的幼儿或怀孕晚期的妇女使用麻醉药或镇静药物有可能会影响婴幼儿的大脑发育。

单次或短时间给婴幼儿使用麻醉药或镇静药未发现有任何行为及学习能力上的不良反应，这与动物实验结果一致。然而尚需要进一步的研究来阐述这类药对儿童大脑发育的影响。

FDA 要求麻醉药及镇静药的生产厂家修改药品标签，把这种潜在的风险描述加入药品标签中。FDA 会继续监测这些药物在婴幼儿及晚孕妇女中的使用及不良反应发生情况，如有新的信息，将及时公布。

背景：麻醉和镇静药对于需要手术或疼痛控制、压力治疗的婴幼儿和孕妇有时是必要的药物。尤其是当他们面临威胁生命的情况急需手术的时候。此外，不被处理的疼痛可能对儿童的健康尤其是他们正在发育的神经系统产生危害。

FDA 自从 1999 年第一例关于麻醉药及镇静药的动物实验开始就已经在关注这类药物对婴幼儿产生不良反应的可能性，并分别于 2007

年、2011 年和 2014 年召开专家咨询会讨论该风险，还协调及资助这方面的研究。FDA 还和名为 SmartTots 的国际麻醉研究学会（IARS）有合作关系。目前仍需要更多的研究来阐述婴幼儿、孕妇使用麻醉药及镇静药的潜在风险。

建议：医务人员在给婴幼儿及孕妇使用麻醉药物前应权衡利弊，充分考虑这种潜在风险，尤其在可能使用这类药物连续超过 3 小时的治疗或给 3 岁以下幼儿使用多种麻醉药物时，与家长、看护者充分讨论麻醉药物的风险与手术、治疗最佳时机之间的关系；家长及看护者也应及时与医生在不耽误最佳治疗时机的前提下充分讨论麻醉药物的利弊，孕妇同样应在不影响最佳治疗时机的前提下与医生讨论用药的利弊，以达成共识。

（FDA 网站 2016 年 12 月 14 日）

FDA 警示：MRI 检查时须注意患者的可植入式输注泵

近日，美国 FDA 提出安全警告：FDA 已收到关于使用可植入式输注泵（implantable infusion pumps）的患者在磁共振环境中导致的严重不良事件报告，甚至有患者受伤或死亡。该报告包括药物剂量无法准确供给，包括输液过荷或不足或不稳定；泵出现机械问题，电机堵转或者在 MRI 后泵无法重新启动。

FDA 介绍说：“磁共振环境原本就可能对可植入式输注泵患者带来安全隐患。只有标记有 MR 许可的可植入式输注泵才能在磁共振环

境中安全使用，并且只有在安全使用的特定条件下才能使用。”

FDA 正在敦促可植入式输注泵制造商更新其泵的说明中 MRI 相关的安全信息，以确保这些设备的安全使用说明是明确的、最新的。在此期间，FDA 建议临床医生：

1. 注意只有植入有“MRI 许可”的可植入式输注泵患者才能安全地进行 MRI 检查，并且只有在安全使用的特定条件下才能进行。安全使用的条件可能会因制造商和泵型号的不同而有所不同，如果在 MRI 安全状况中植入式泵系统出现任何问题，请与该可植入型灌输泵的制造商联系；

2. 在给使用可植入式输注泵的患者做核磁共振成像之前，请确定该可植入式输注泵的制造商和型号，并查看患者的植入卡以确认泵的型号；

3. 使用可植入式输注泵的患者在进行 MRI 检查时必须遵循的特殊指示分为检查前、检查中、检查后三项，并且这些指令可能会因制造商和泵型号的不同而有所不同；

4. 在核磁共振检查时某些型号的泵会自动停止输送药物，有些设备可能需要在检查之前/之后重新编程。有些型号的泵可能需要在磁共振检查之前完全清空药物，以防止意外的药物过量或过速；

5. 确保您的患者已经收到他们的植入卡，并知道他们的装置所需的特定的 MRI 安全信息；

6. 确保您的患者的看护者与您密切联系，确保医生对患者进行 MRI 检查时，该装置能被安全使用。

(FDA 网站 2017 年 1 月 11 日)

深圳市药品不良反应监测中心编译