

什么是FDA妊娠用药分级

□ 天津医科大学总医院急诊医疗中心 李阳 崔书章

FDA是美国食品药品监督管理局的英文缩写。成立于1927年,最早称为食品、药物和杀虫剂管理局,1930年,更名为食品药物管理局。美国联邦政府授权FDA负责进口食品、药物及保健品的管理和监察。该机构根据药物对动物或妊娠妇女不同程度的致畸危险,将妊娠期用药分五级:A、B、C、D和X级,供临床医生给妊娠期妇女用药时参考。

A级,在对妊娠妇女对照研究中,未发现药物对妊娠初期、中期和后期胎儿有危险,对胎儿伤害可能性很小。

B级,在对妊娠妇女对照研究中,药物对妊娠初期、中期和后期胎儿的危险性证据不足或无证据。

C级,动物实验显示能引起胚胎畸形或死亡的药物,但未对妊娠妇女进行对照研究。此类药必须谨慎应用,用前要权衡药物对胎儿的利弊。

D级,药物对人胚胎有肯定危险,孕妇应用时必须权衡利弊,通常仅在孕妇生命受到疾病威胁时方可使用。

X级,经动物或人体研究证明,此类药物可导致胎儿畸形。禁用于可能怀孕妇女或妊娠妇女。

诠释:卡托普利(开博通)FDA妊娠分级为C。此条款说明,经动物实验研究发现,卡托普利能引起胚胎畸形或死亡,尚未对妊娠妇女进行对照研究。此类药必须谨慎应用,用前要权衡药物对胎儿的利弊。

美国FDA药物妊娠分级中,如果在“♀”之后未列出分级,并不意味着该药可以安全用于妊娠妇女,用药前也一定要认真阅读药物说明书中的适应证、禁忌证和注意事项,询问以前有无药物过敏史。如果患者对某一种药物过敏,即应禁用含该药成分的物质。

妊娠期高血压与非妊娠期高血压病因不同,降压药选用和预后也不同。除了非药物治疗外,对于普通高血压患者来说疗效很好的降压药,在孕妇身上就可能导致胎儿畸形。因此,妊娠期高血压患者降压药使用较为特殊,有些降压药虽对母体无害,但可引起胎儿畸形。尤其是早期妊娠(最初3个月)应用降压药治疗对胎儿危害最大,致畸作用最强。因此,妊娠期高血压患者用药前有必要了解各种降压药对胎儿的利弊。

妊娠期妇女不宜应用的降压药有哪些呢?

一、血管紧张素转换酶抑制药

这是目前常用的降压药,效果确切。血管紧张素转换酶抑制药会影响到胎儿肾上腺系统的正常发育。在妊娠最初3个月应用,会增加胎儿严重先天性畸形(如心血管或中枢神经系统畸形)危险,其概率是未曾应用血管紧张素转换酶抑制药或其他抗高血压药者的2.7倍。妊娠期高血压患者长期应用血管紧张素转换酶抑制药治疗,可引起羊水减少、胎儿生长迟缓、先天畸形、早产、新生儿低血压和无尿等。在妊娠