

我院 2013 年药品不良反应报告分析

麦宜准,周祥富,李 想

(三亚市人民医院药学部,海南 三亚 572000)

【摘要】 目的 了解我院药品不良反应(ADR)的发生情况及相关因素,促进临床合理用药。方法 采用回顾性调查分析的方法,对我院 2013 年上报的 64 例药品不良反应报告进行统计、分析。结果 64 例 ADR 报告中 60 岁以上人群所占比例最大,引发 ADR 的给药途径以静脉滴注给药为主,涉及的药品中,最易引起 ADR 的药物为抗菌药物,构成比为 54.69%,以皮肤及其附件损害所占比例最高,构成比为 41.86%。结论 应重视 ADR 监测工作,以提高合理用药水平,保障患者用药安全。

【关键词】 不良反应;报告;分析;合理用药

【中图分类号】 R917 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2015)01-0095-03

Analysis of adverse drug reaction reports in 2013 in our hospital. MAI Yi-zhun, ZHOU Xiang-fu, LI Xiang. Department of Pharmacy, Sanya People's Hospital, Sanya 572000, Hainan, CHINA

【Abstract】 Objective To investigate the occurrence and related factors of adverse drug reaction (ADR) in our hospital, so as to promote rational drug use in the clinic. **Methods** By retrospective study, 64 cases of ADR reports in our hospital in 2013 were statistically analyzed. **Results** Among 64 ADR cases, patients aged over 60 occupied a high proportion; intravenous administration took the main percentage; ADRs were most likely caused by antibiotics, accounting for 54.69%; skin and its appendents impairment took the biggest percentage of 41.86%. **Conclusion** Great attention should be paid to ADR monitoring, so as to promote clinical rational drug use and ensure patients' medication safety.

【Key words】 Adverse drug reaction; Report; Analysis; Rational drug use

药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常的用法、用量下产生的与用药目的无关或有害的反应^[1]。这些反应对人体健康均有不同程度的损害,有的甚至会对患者的生命安全造成威胁。开展 ADR 监测,有利于减少 ADR 及药源性疾病的发生,提高医院的医疗质量。现对我院 2013 年上报的 64 例 ADR 报告进行回顾性分析,探讨目前我院 ADR 发生的一般规律,为临床合理用药,保障患者用药安全提供参考。

1 资料与方法

资料来源于我院 2013 年 1~12 月收集并上报的有效 ADR 报告 64 例,其中新的 ADR 有 14 例。按患者性别、年龄、给药途径、涉及药品品种、ADR 累及器官

或系统及临床表现等情况进行统计与分析。

2 结果

2.1 发生 ADR 患者的性别与年龄分布 64 例 ADR 报告中,男性 31 例,女性 33 例,男、女发生 ADR 的比例为 0.94:1。从年龄分布情况看,ADR 可以发生于任何年龄段人群,但以 60 岁以上人群居多,达 26.56%。发生 ADR 患者的年龄与性别分布见表 1。

2.2 ADR 与给药途径及药物的关系 64 例 ADR 报告中,共计两种给药途径,即静脉滴注给药和口服给药,其中静脉滴注给药是引发 ADR 的主要途径,构成比为 89.06%,引发 ADR 的给药途径见表 2。

2.3 ADR 与药品品种的关系 64 例 ADR 报告共涉及 39 种药品,其中抗菌药物引发的 ADR 居首

通讯作者:周祥富。E-mail:zhouxiangfu138@163.com

[3] WHO. Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization—WHO position paper [J]. Wkly Epidemiol Rec, 2007, 82(12): 93-104.

[4] 罗湘蓉,袁平,李红凌,等.肺炎链球菌临床分布及其耐药性分析[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(3): 361-362, 364.

[5] 李耘,吕媛,薛峰.卫生部全国细菌耐药监测网(Mohnarlin) 2011-2012 年革兰阳性菌耐药监测报告[J]. 中国临床药理学杂志, 2014, 30(03): 251-259.

[6] Chiba N. Changes in capsule and drug resistance of Pneumococci after introduction of PCV7, Japan, 2010-2013 [J]. Emerg Infect Dis, 2014, 20 (7): 1132-1139.

[7] 刘芳,虞涛,鲍连生,等. 2009 年武汉地区住院患儿分离肺炎链球菌的耐药分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(5): 1040-1042.

[8] 杨宗军,孙佰秀,代玉龙. 2010 年儿童痰培养肺炎链球菌的阳性率及药敏分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(1): 225-227.

[9] 袁红英,于军校,府伟灵. 儿童下呼吸道感染的肺炎链球菌耐药性分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(10): 2127-2128.

[10] Zhang B. Characterization of highly antimicrobial-resistant clinical pneumococcal isolates recovered in a Chinese hospital during 2009-2010 [J]. J Med Microbiol, 2012, 61(Pt 1): 42-48.

(收稿日期:2014-06-13)

表 1 发生 ADR 患者的性别与年龄分布(例)

年龄(岁)	男性	女性	合计	构成比(%)
≤10	7	2	9	14.06
10~20	3	3	6	9.38
20~30	5	3	8	12.50
30~40	3	5	8	12.50
40~50	5	6	11	17.19
50~60	0	5	5	7.81
>60	8	9	17	26.56
合计	31	33	64	100
构成比(%)	48.44	51.56	100	100

位,共 35 例,占 54.69%。具体药品名称、构成比及主要临床表现见表 3。

表 2 引起 ADR 的药途径的分布

给药途径	例数	构成比(%)
静脉滴注	57	89.06
口服	7	10.94
合计	64	100

2.4 ADR 累及器官或系统及临床表现 64 例 ADR 报告中,累及器官或系统以皮肤及其附件最多,其构成比为 41.86%,临床表现主要为过敏症状;其次为全身反应、呼吸系统。由于同一位患者的 ADR 可能累及多个器官或系统,故实际例数大于总例数。ADR 累及器官或系统及临床表现见表 4。

表 3 ADR 涉及的药品名称、构成比及主要临床表现

药品名称	例数	构成比(%)	主要临床表现
注射用哌拉西林他唑巴坦钠	8	12.50	呼吸困难、胸闷、皮疹、瘙痒、心悸、头晕、多汗
盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	6	9.38	皮肤麻木、皮疹、瘙痒、头晕、恶心、呕吐、水肿、胸闷、心悸
注射用乳酸阿奇霉素	5	7.81	恶心、寒战、皮疹、瘙痒、头晕、胸闷
注射用头孢唑林钠	4	6.25	寒战、胸闷、呼吸急促、结膜炎、瘙痒、丘疹
胞磷胆碱钠注射液	3	4.69	肌痛、寒战、高热、畏寒、潮红
注射用头孢哌酮他唑巴坦钠(8:1)	2	3.13	皮疹、瘙痒
注射用盐酸头孢替安	2	3.13	头痛、头晕、恶心
注射用炎琥宁	2	3.13	皮疹、瘙痒
异甘草酸镁注射液	2	3.13	寒战、皮疹、瘙痒
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1	1.56	眼睑水肿
注射用头孢匹胺钠	1	1.56	皮疹
注射用五水头孢唑林钠	1	1.56	丘疹、瘙痒
注射用盐酸头孢甲肟	1	1.56	皮疹、水肿
注射用盐酸克林霉素	1	1.56	腹胀、腹泻、瘙痒
奥硝唑氯化钠注射液	1	1.56	头晕、视觉异常
加替沙星葡萄糖注射液	1	1.56	恶心、呕吐
甘露聚糖肽注射液	1	1.56	寒战、胸闷、抽搐
硫辛酸注射液	1	1.56	发热、恶心、呕吐
脑昔肌肽注射液	1	1.56	寒战、发热
热毒宁注射液	1	1.56	皮疹
痰热清注射液	1	1.56	心悸、呼吸急促、寒战
生脉注射液	1	1.56	心悸
乳酸钠林格注射液	1	1.56	寒战、发热
小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	1	1.56	皮疹、瘙痒
氨茶碱注射液	1	1.56	心悸、全身颤抖
注射用奥美拉唑	1	1.56	心悸、呼吸急促
注射用丹参多酚酸盐	1	1.56	肌痛、寒战
注射用复合辅酶	1	1.56	寒战
注射用硫普罗宁	1	1.56	头晕、胸闷、呼吸急促
奥拉西坦注射液	1	1.56	寒战、高热
右旋糖酐 40 氯化钠注射液	1	1.56	紫绀、寒战、呼吸急促、发热
中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	1	1.56	寒战、发冷
复方头孢克洛片	1	1.56	腹泻
黄体酮胶囊	1	1.56	恶心、呕吐、头晕
茵三硫胶囊	1	1.56	腹胀、腹泻
舒筋活血胶囊	1	1.56	皮疹、瘙痒加重
通滞苏润红胶囊	1	1.56	恶心、呕吐
多西环素片	1	1.56	头痛、头晕、腹泻
盐酸二甲双胍片	1	1.56	腹泻
合计	64	100	

表 4 ADR 累及器官或系统及临床表现

ADR 累及器官或系统	例数	构成比(%)	主要临床表现(例)
皮肤及其附件	54	41.86	丘疹(2)、潮红(1)、多汗(1)、皮肤麻木(1)、皮疹(22)、瘙痒(21)、水肿(3)、紫绀(1)、肌痛(2)
全身反应	22	17.05	抽搐(1)、发冷(2)、发热(6)、寒战(13)
消化系统	19	14.73	恶心(7)、腹泻(5)、腹胀(2)、呕吐(5)
呼吸系统	14	10.85	呼吸急促(6)、呼吸困难(8)
神经系统	11	8.53	头痛(2)、头晕(9)
循环系统	6	4.65	心悸(6)
眼科反应	3	2.33	结膜炎(1)、视觉异常(1)、眼睑水肿(1)

3 讨论

64 例 ADR 报告中,新的 ADR 报告 14 例,占总数的 21.88%。可能与个别药品说明书中有关不良反应的描述不详尽有关,也可能与联合用药有关。尤其是一些药物可显著影响 CYP450 酶的活性,使其抑制或诱导,而使联合或序贯使用药物的代谢受到干扰,使这些药物的代谢减慢或加速,从而产生代谢性相互作用^[2],引起药物不良反应。同时联合用药组合变化较多,但对这方面引起的药物相互作用及对机体影响的研究尚不全面,因此容易引发新的 ADR,这也提醒我们在临床治疗中应尽可能的减少不必要的联合用药。

从 ADR 报告中患者的性别与年龄分布情况来看,性别与 ADR 的发生关系不大,年龄方面>60 岁的患者呈多发趋势,其在发生 ADR 的总人群中占 26.56%,这是由因为随着年龄的增长,人体的生理功能均有不同程度的减退,尤其是肝、肾功能老年人较年轻人明显降低,导致药物的代谢、排泄减慢,而引起药物在体内的蓄积,另外老年患者常伴有多种基础疾病,用药品种较多,这些均增加了 ADR 发生的概率。因此老年患者应遵循个体化治疗的原则,必要时进行血药浓度监测,及时调整用药剂量,减少 ADR 的发生。

引发 ADR 的给药途径以静脉滴注给药为主,导致此种现象的原因较多。静脉滴注给药方式一般在医院内使用,ADR 发生迅速,症状明显,较易被发现及诊断,而口服给药引起的 ADR 则需较长时间才能显现,且需要患者自我发现,容易被忽视、漏报。虽然静脉滴注给药,药物直接进入血液,无肝脏首过效应,起效快,生物利用度高,但发生 ADR 的风险也相对较大,同时静脉滴注给药方式本身存在注射部位刺激、输液反应等 ADR。因此临床上应根据患者的病情正确选择给药途径,遵循世界卫生组织提倡的“能口服勿注射,能肌肉注射勿静脉注射”的给药原则^[3]。确实需要静脉给药的,也应严格控制药物浓度和滴注速度^[4],降低 ADR 发生的风险。

在所有报告中,抗菌药物引起的 ADR 处于首位,其中以头孢菌素类最为多见。这与其在临床中广泛应用有关,同时也存在不合理使用情况。因此临床中应根据用药指征,同时结合各类抗菌药物的特点,并遵照《抗菌药物临床应用指导原则》合理选择和使用抗菌药物,尽量避免无指征用药、联合用药,且需注意

掌握用药剂量及疗程^[5-6]。同时积极发挥临床药师的作用,对临床抗菌药不合理使用进行干预,加强抗菌药物的应用管理,促进临床抗菌药的合理使用。

ADR 累及的器官或系统中,以皮肤组织的不良反应症状比例最多,这与常规的 ADR 分布比例相似^[7-9]其临床常见表征为皮疹、瘙痒、潮红等,主要因为此类反应不易与其他疾病相混淆,临床表现易于观察和诊断,医务人员能够及时发现和上报。该类 ADR 的发生原因多与变态反应有关^[9-10],临床上一些常用药物,如抗菌药、解热镇痛药抗原性较强,进入体内与蛋白多肽等大分子载体结合形成全抗原,产生特异性抗体,引起抗原抗体反应,进而出现一系列过敏反应症状,除药物因素外,患者个体的过敏体质也会增加变态反应的发生率。

4 结语

ADR 监测工作,对于保障公众用药安全,提高临床合理用药水平有着重要意义,就我院目前的情况来看,ADR 上报的数量和质量还有待于进一步提高,医、护、药三方需密切配合,认真执行药品不良反应报告制度,做到及时发现、及时治疗、及时上报,通过加强药品不良反应监测及评价分析工作,提高医务工作者对药品不良反应的警惕性,减少和预防药品不良反应的发生,提高临床药物治疗的安全性和有效性。

参考文献

- [1] 孔永红. 129 例抗菌药物不良反应报告分析[J]. 中国医药导报, 2010, 7(5): 126-127.
- [2] 刘高峰, 郭兴蕾. 中药对细胞色素 P450 调控作用的研究进展[J]. 中草药, 2008, 39(1): 139-143.
- [3] 韦海, 刘业广. 我院 754 例药品不良反应分析[J]. 中国药房, 2013, 24(26): 2464-2467.
- [4] 王爱丽. 178 例急诊输液患者抗生素药物不良反应原因分析及护理[J]. 海南医学, 2011, 22(16): 138-140.
- [5] 米佳丽, 张兴, 顾平. 113 例抗病原微生物药致不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(10): 942-944.
- [6] 张先芬, 周颖, 周国民. 2007 年至 2012 年我院 827 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药业, 2014, 23(6): 52-53.
- [7] 韩峰, 康云婷. 我院 1419 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2013, 24(6): 541-542.
- [8] 贺战梅, 胡钰, 周莉红. 我院 113 例药品不良反应报告分析[J]. 中国流行病学杂志, 2013, 22(6): 314-316.
- [9] 张晔. 638 例抗生素药品不良反应报告分析[J]. 北京医学, 2010, 32(8): 654-659.
- [10] 陈雅敏. 我院 2010 年 216 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物与临床, 2011, 12(1): 132-133.

(收稿日期: 2014-05-20)