

· 药物不良反应及个案报告 ·

2009年我院 87例药品不良反应分析

马明华, 余自成, 邱瑾, 傅喆喆(上海市杨浦区中心医院药剂科, 上海 200090)

[摘要] 目的 总结我院 2009年药品不良反应(ADR)监测情况, 促进临床安全、合理用药。方法 采用描述性研究方法, 对我院 2009年上报的 87例疑似药品不良反应, 分别从患者的一般情况、药物种类、用药途径、临床表现等方面进行统计、分析与评价。结果 87例药品不良反应监测报告中, 涉及 51种药品, 由抗菌药物引起的疑似药品不良反应最多, 共 54例(占 62.07%); 由中药制剂引起的疑似药品不良反应其次, 有 6例(占 6.90%); 由静脉滴注用药途径引起疑似药品不良反应最多见, 有 61例(占 70.11%); 发生 ADR 的患者中女性多于男性(1:0.64), 65岁以上患者发生 ADR 多于其他年龄段; ADR 的临床表现以皮肤及其附件损害最多见, 占 57.47%。结论 我院抗菌药物静脉注射引发的不良反应较多, 应予以特别关注。

[关键词] 药品不良反应; 抗菌药物

[中图分类号] R969.3 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2010)04-0313-03

Analysis of 87 ADR cases in our hospital in 2009

MA Minghua, YU Zicheng, QIU Jin, FU Zhetun (Department of Pharmacy, Central Hospital of Yangpu District, Shanghai 200090, China)

[Abstract] **Objective** To enhance the level of safe and rational use of drugs through investigating the adverse drug reactions (ADR) cases in our hospital in 2009. **Methods** 87 ADR cases in our hospital in 2009 were collected which were analyzed according to the patient's age and sex, drug species, route of administration and clinical manifestation etc. **Results** 51 drug species were involved in 87 ADR cases. 54 cases (62.07%) were related to antibacterial agents, 6 cases (6.90%) were related to the Chinese herba preparation, 61 cases (70.11%) were induced by intravenous infusion, the ADR cases of female were more than male with the proportion of 1:0.64, the ADR cases occurred in patients older than 65 years were more than in other age groups, and 57.47% of clinical manifestation were skin lesions and accessories injuries. **Conclusion** The most ADR cases were caused by antibacterial agents through intravenous infusion, which should be taken seriously.

[Key words] adverse drug reaction; antibacterial agents

药品不良反应(ADR)是指合格的药品在正常的用法、用量情况下出现的与用药目的无关的有害反应, 它包括药品的副作用、毒性反应、依赖性、特异质反应等。近年来, 随着众多新药的不断上市, 合并用药的现象增多, 药品在发挥治疗作用的同时, ADR 发生率也随着增加。为了总结上海市杨浦区中心医院 2009年 ADR 监测情况, 寻找发生 ADR 的一般规律, 保障临床安全、合理用药, 作者对本院 2009年上报的 87例 ADR 病例报告进行了分析与评价, 现报告如下。

1 资料和方法

收集本院 2009年 1月至 2009年 12月上报上海市药品不良反应监测中心的 87份 ADR 报告表,

采用描述性研究方法, 对发生 ADR 患者一般情况(年龄、性别)、患者的用药情况(用药品种、给药途径)、ADR 临床表现等进行统计分析, 并对本年度我院 ADR 监测情况作出评价。

2 结果

2.1 研究对象的基本情况 纳入研究的 87例 ADR 病例中, 男性 34例, 女性 53例, 男女之比为 0.64:1。患者年龄最小为 1岁 4个月, 最大 91岁; 65岁以上年龄段有 39例, 占 44.83%。

2.2 给药途径对比 87例 ADR 中有 3种给药途径, 其中静脉滴注给药途径 61例(70.11%), 口服 23例(26.44%), 外用 3例(3.45%)。发生 ADR 频率最高的前几位药品, 都是注射剂型。

2.3 不良反应涉及药物统计 87份 ADR 报告中, 共涉及药物 51个品种, 药物的种类及患者例次见表 1。其中以抗菌药物为最多, 共 54例, 占 62.07%。

[作者简介] 马明华(1978-), 女, 硕士, 主管药师。E-mail: njmh@126.com

表 1 引起 ADR 的药品种数及发生 ADR 的例次

药物分类	ADR 例数 (%)	药品种数	涉及药物及例数
抗菌药	54(62.07)	22	盐酸左氧氟沙星注射液(7) 甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液(7) 注射用克林霉素磷酸酯(5) 注射用头孢西丁钠(5) 注射用磷霉素钠(5) 注射用头孢噻吩钠(3) 注射用盐酸头孢替安(3) 注射用头孢他啶(2) 注射用头孢米诺钠(2) 阿奇霉素氯化钠注射液(2) 注射用头孢唑肟钠(2) 头孢克洛缓释胶囊(1) 莫西沙星氯化钠注射液(1) 盐酸左氧氟沙星片(1) 注射用阿洛西林钠(1) 注射用头孢唑辛钠(1) 异帕米星注射液(1) 阿洛西林舒巴坦钠(1) 注射用头孢美唑钠(1) 注射用阿奇霉素(1) 注射用头孢曲松钠(1) 伊曲康唑胶囊(1)
中药制剂	6(6.90)	5	养血清脑颗粒(2) 冠心宁注射液(1) 独一味胶囊(1) 疏血通注射液(1) 清热解毒软胶囊(1)
降压药	5(5.75)	5	替米沙坦片(1) 缬沙坦胶囊(1) 氯沙坦钾片(1) 马来酸左旋氨氯地平片(1) 坎地沙坦酯(1)
外用制剂	3(3.45)	2	蟾乌巴布膏(2) 双氯达克乳膏(1)
抗凝药	2(2.30)	2	阿司匹林肠溶片(1) 注射用奥扎格雷钠(1)
化痰解痉药	2(2.30)	2	盐酸氨溴索注射液(1) 复方甲氧那明胶囊(1)
血容量扩充药	2(2.30)	2	低分子右旋糖酐氨基酸注射液(1) 羟乙基淀粉(200/0.5)氯化钠注射液(1)
抗贫血药	2(2.30)	1	阿昔莫司胶囊(2)
调脂药	2(2.30)	1	甲钴胺胶囊(2)
抗过敏药	1(1.15)	1	复方甘草酸苷片(1)
肾上腺皮质激素药	1(1.15)	1	氢化可的松琥珀酸钠(1)
免疫增强剂	1(1.15)	1	注射用核糖核酸 II(1)
造影剂	1(1.15)	1	碘普罗胺注射液(1)
抗病毒药	1(1.15)	1	注射用阿昔洛韦(1)
微生态药	1(1.15)	1	酪酸梭菌活菌胶囊(1)
脑代谢改善药	1(1.15)	1	吡拉西坦片(1)
抗炎镇痛药	1(1.15)	1	塞来昔布胶囊(1)
抗痛风药	1(1.15)	1	别嘌醇片(1)
合计	87	51	

2.4 ADR 临床表现 87例 ADR 分别按其涉及的 器官系统和临床表现进行分类统计, 结果见表 2

表 2 ADR 涉及的器官系统及临床表现

涉及器官	例次	构成比 (%)	临床表现
皮肤及附件	50	57.47	皮疹、瘙痒、斑丘疹、血管神经性水肿、寻麻疹、静脉炎、黏膜溃烂
消化系统	18	20.69	腹泻、恶心、呕吐、胃肠胀气、腹痛
全身反应	8	9.20	过敏样反应、过敏性休克
神经系统	7	8.05	情绪不稳定、头晕、多汗、头痛、寒战
呼吸系统	2	2.30	咳嗽
其他	2	2.30	关节痛、复视
合计	87	100	

2.5 ADR 的发生程度及 ADR 的治疗结果 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(局令第 7 号)规定, 将 ADR 的发生程度按一般、新的、严重三个等级来统计。其中, 新的一般指药品说明书上没有注明的药品不良反应, 严重是指有下列情形之一者: ①引起死亡; ②致畸、致癌或出生缺陷; ③对生命有危险, 并能够导致永久的或显著的伤残; ④对身体功能产生永久损伤; ⑤需要住院。87例 ADR 发生程度统计结果为一般的 81 例 (93.10%), 新的 2 例 (2.30%), 严重的 4 例 (4.60%)。ADR 的治疗结果, 治愈 25 例 (28.74%), 好转 62 例 (71.26%)。

多数发生不良反应的患者可治愈或好转。

3 讨论与分析

3.1 ADR 与患者年龄分布情况分析 87例 ADR 中, 患者年龄 51 岁以上者有 57 例, 占 65.52%, 说明 ADR 在高年龄组中发生率较高, 其原因可能为^[1]: ①老年患者的肾功能已减退, 若按常规的剂量给药, 会增加药物的 ADR 发生率; ②中老年患者多患有多种疾病, 往往使用多种药物, 而药物的相互作用也会增加药物的 ADR 发生率。小于 10 岁的 ADR 患者有 3 例, 占 3.45%, 原因可能是儿童肝、肾

功能以及部分神经系统发育尚未完全,对药物毒性较敏感。因此,对老年患者和儿童患者的 ADR 监测工作应特别予以关注。

3.2 ADR 与药物的关系 87例 ADR 报告中,与抗菌药物有关的有 54例,占 62.07%;其中以头孢菌素类居多,共有 21例,其次为喹诺酮类 16例;单品种以左氧氟沙星注射液和甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液最多见,各有 7例;头孢菌素类引起的 ADR 多为皮疹、腹泻、恶心、呕吐等和过敏性休克等;喹诺酮类引起的 ADR 多为皮疹、瘙痒、过敏样反应、血管神经性水肿、胃肠胀气、静脉炎;阿奇霉素的 ADR 为腹泻、腹痛。临床在选用上述抗菌药物时,应对其不良反应予以重视,尤其应详细询问患者对该类药物有无过敏史;在使用过程中应特别观察皮疹等过敏反应。

3.3 ADR 与给药途径 87例 ADR 报告中,以静脉滴注途径用药的发生率最高。这是由于静脉给药作用直接,同时患者绝大多数在医院静脉输注,发生 ADR 后发现及记录及时。因此,静脉滴注用药,尤其是静脉滴注抗菌药物,应成为 ADR 监测的重点。还应强调,医生在开具静脉滴注处方时,应避免溶媒选择不当、药品浓度过高;护士在实施静脉滴注过程中应避免输液速度过快、配置溶液放置时间过长、配伍禁忌等。

3.4 过敏性休克病例分析 87例 ADR 报告中,有 3例发生过敏性休克,疑似药品分别是盐酸左氧氟沙星注射液、注射用头孢西丁钠、氢化可的松琥珀酸钠。过敏性休克的发生往往与既往药物过敏史相

关,当已致敏的患者再次暴露于同一抗原时,可发生过过敏性休克,常可危及生命,它的发生与患者的性别、年龄无关,任何人均有可能发生。因此,临床用药前,应详细询问患者既往过敏史和药品不良反应史是非常重要的。

3.5 ADR 的发生率分析 按世界卫生组织(WHO)数据统计^[2],ADR 的发生率为 10%~20%,而本院 2009年共上报 87例 ADR,这与报道的 ADR 发生率相差甚远。原因可能是:①医护人员对 ADR 监测的认识还不足,我院 ADR 报告以自愿呈报的方式为主,一些医护人员怕麻烦,有“事”不报,使得一些重要的、有价值的 ADR 存在漏报现象。②我院上报的 ADR 多为皮肤及附件损害,说明我院临床在观察和发现 ADR 的方式上尚存在局限性,可能其他器官或系统造成的损害较为隐匿,医患双方都不易察觉,因而也造成上报率低。

为了最大限度地避免或减少 ADR 的发生,临床药师必须经常深入临床,宣传 ADR 监测和呈报的知识,加强 ADR 监测工作,促进临床合理用药,保障患者用药安全、有效。

【参考文献】

[1] 刘皋林. 抗菌药物合理应用指导原则 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2006: 6.
[2] 谢金州. 药品不良反应与监测 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 1

[收稿日期] 2010-03-04
[修回日期] 2010-03-24

《药学实践杂志》2010年第 4期继续教育试题答题卡

姓名	科别	职称
邮编	电话	
工作单位		
▶ 试题 1 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 2 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 3 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 4 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 5 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 6 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 7 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 8 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 9 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 10 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 11 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 12 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 13 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 14 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 15 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 16 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
▶ 试题 17 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	▶ 试题 18 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	

注: ①请将正确的答案用 2B 铅笔涂黑 ②答题卡复印有效

③回函地址: 上海市国和路 325号药学实践杂志编辑部收 (200433)