

# 我院317例药品不良反应报告分析

陈 群\*(盐城市第一人民医院药剂科,江苏盐城 224001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4957-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.20

**摘要** 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,促进临床合理用药。方法:回顾性分析2013—2014年我院上报国家ADR监测中心的317例ADR报告,对患者性别、年龄、给药途径、涉及的药品种类、ADR累及器官/系统及临床表现等进行统计、分析。结果:317例ADR中,发生人群女性比男性略多;41~70岁患者所占比例最高,达53.94%;由抗菌药物导致的ADR所占比例最高,为35.65%;静脉滴注给药引发的ADR占74.76%;ADR临床表现以皮肤及其附件损害最为常见,占30.28%。结论:ADR的发生与药品的性质、患者的个体差异、临床应用途径等多种因素相关,临床应严格掌握用药指征,加强ADR监测工作,促进临床安全合理用药。

**关键词** 药品不良反应;合理用药;报告;分析

## Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital: Analysis of 317 Cases

CHEN Qun(Dept. of Pharmacy, Yancheng First People's Hospital, Jiangsu Yancheng 224001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To probe into the characteristics and regularity of adverse drug reactions (ADR) reports in our hospital, and to promote rational use of drug. METHODS: In retrospective study, 317 ADR cases reported by clinical departments of our hospital from 2013 to 2014 were analyzed statistically in respects of patient's gender, age, drug type, route of administration, organs or systems involved in ADR, clinical manifestation. RESULTS: Of 317 ADR cases, female who occurred were slightly more than male; the 41-70 year-old patients held the highest peroportion of 53.94%, 35.65% were induced by anti-infective drugs, 74.76% induced by intravenous dripping; 30.28% manifested as lesion of skin and its appendants. CONCLUSIONS: ADR is associated with a variety of factors including drug property, individual differences and route of administration, etc. It is important to follow indications in drug use and strengthen ADR monitoring to promote rational use of drugs.

**KEYWORDS** Adverse drug reaction; Rational use of drugs; Report; Analysis

药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应<sup>[1]</sup>。ADR监测是加强药品管理、确保患者用药安全的重要环节,同时也是提高用药质量和医疗水平的一种重要手段。现对我院2013—2014年收集上报的317例ADR报告进行回顾性统计分析,以了解ADR发生的特点与规律,为提高临床合理用药水平、减少ADR的发生、保障患者用药安全提供科学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

资料来源于我院2013年1月—2014年12月上报国家ADR监测中心的数据。

### 1.2 方法

采用回顾性调查方法,对317例ADR报告中患者的性别、年龄、给药途径、涉及药品种类、ADR累及器官/系统及临床表现等进行统计、分析。

## 2 结果

### 2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

317例患者中,男性157例(占49.53%),女性160例(占50.47%);年龄最小者为5个月,最大者为91岁,41~70岁患者所占比例最高,其次为31~40岁和>70岁患者。发生ADR的患者的性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patients' age and gender in ADR cases

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤10	19	11	30	9.46
11~20	4	6	10	3.15
21~30	11	19	30	9.46
31~40	15	25	40	12.62
41~50	24	32	56	17.67
51~60	26	33	59	18.61
61~70	33	23	56	17.67
>70	25	11	36	11.36
合计,例	157	160	317	
构成比,%	49.53	50.47		100

### 2.2 ADR类型

317例ADR中,一般的ADR为202例,占63.72%;新的、

- \*\*\*\*\*
- [3] 孙维佳,贺秀玲.浅谈中药的不良反应与合理用药[J].航空航天医药,2010,21(3):123.
- [4] 张敏,赵建军,谢雁鸣.常用中药注射剂的配药流程及技术要点[J].中国中药杂志,2012,37(18):2756.
- [5] 陈奕伸,万正兰,卓飞霞,等.236例药品不良反应报告分

析[J].中国药房,2014,25(14):1307.

- [6] 张先芬,周颖,周国民.2007—2012年我院827例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2014,23(6):53.

- [7] 刘敏,徐小芳,吕嫵,我院277例药品不良反应报告分析[J].中国药师,2014,17(5):839.

\*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0515-88508010。E-mail:22575770@qq.com

(收稿日期:2015-04-23 修回日期:2015-10-10)

(编辑:李 劲)

一般的ADR为93例,占29.34%;严重的ADR为22例,占6.94%。

### 2.3 引发ADR的给药途径分布

317例ADR中,静脉滴注引发的ADR为237例,占74.76%;口服给药引发72例,占22.71%;静脉推注引发4例,占1.26%;肌内注射引发3例,占0.95%;外用药引发1例,占0.32%。

### 2.4 ADR累及器官/系统及主要临床表现

317例ADR报告中,ADR累及器官/系统及主要临床表现见表2。

表2 ADR累及器官/系统及主要临床表现

Tab 2 Organs or systems involved in ADR and main clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比, %	临床表现
皮肤及其附件	96	30.28	皮疹、瘙痒、水疱疹、疼痛、局部麻木、剥脱性皮炎
全身性反应	75	23.66	寒战、过敏性休克、水肿、意识模糊、乏力、高热、骨髓抑制
消化系统	50	15.77	呕吐、腹痛、胃不适、腹泻
循环系统	34	10.73	心悸、血压升高、低血压、静脉炎、房颤
神经系统	31	9.78	头痛、头晕、失眠、嗜睡
呼吸系统	24	7.57	呼吸困难、胸闷、发绀
泌尿系统	3	0.95	肾功能异常、腰痛、尿液异常
其他	4	1.26	视力异常、耳鸣、背痛
合计	317	100	

### 2.5 ADR涉及药品种类

317例ADR共涉及139种药品,其中抗感染药引发的

表4 22例严重的ADR详细情况

Tab 4 Details of severe ADR reports

性别	年龄,岁	使用药品名称	用法用量	ADR 临床表现	转归
男	58	硫普罗宁注射液	0.2 g, qd, 静脉滴注	过敏性休克	好转
男	56	加替沙星注射液	0.4 g, qd, 静脉滴注	呼吸困难	好转
男	58	多西他赛注射液	120 mg, qd, 静脉滴注	房颤、胸闷、呼吸急促	好转
女	54	盐酸左氧氟沙星注射液	0.2 g, bid, 静脉滴注	过敏性休克	好转
男	34	血必净注射液	2 ml, qd, 静脉滴注	呼吸困难	好转
男	54	注射用阿昔洛韦	1 000 mg, bid, 静脉滴注	肾功能异常、幻觉、精神障碍	好转
女	78	注射用胸腺肽	200 mg, qd, 静脉滴注	呼吸困难、心悸、发绀	好转
女	60	亮菌甲素注射液	20 ml, qd, 静脉滴注	过敏性休克	好转
男	65	氟比洛芬酯注射液	50 mg, qd, 静脉滴注	肝功能异常、恶心、呕吐、腹痛、腹胀	好转
男	78	丹红注射液	20 ml, qd, 静脉滴注	呼吸困难、寒战、发热	好转
女	66	大株红景天注射液	10 ml, qd, 静脉滴注	寒战、发绀、房颤	好转
女	70	利妥昔单抗注射液	100 mg, qd, 静脉滴注	寒战、发热、呼吸困难、心动过速	好转
男	64	头孢他啶注射液	2 g, bid, 静脉滴注	剥脱性皮炎	死亡
男	30	头孢地嗪钠注射液	2 g, qd, 静脉滴注	心悸、多汗	好转
男	68	异甘草酸镁注射液	200 mg, qd, 静脉滴注	呼吸困难、心悸	好转
男	57	头孢西丁钠注射液	2 g, bid, 静脉滴注	皮疹	好转
女	44	苦黄注射液	30 ml, qd, 静脉滴注	头晕、恶心	好转
女	56	碘海醇注射液	100 ml, qd, 静脉滴注	水肿	好转
女	72	注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	4.5 g, q8 h, 静脉滴注	皮疹	好转
男	17	注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	3 g, q8 h, 静脉滴注	皮疹	好转
男	46	盐酸氨基葡萄糖胶囊	2粒, tid, 口服	过敏性休克	好转
女	28	甲氨蝶呤注射液	0.05 g, q2 d, 肌内注射	骨髓抑制、溃疡出血	死亡

## 3 讨论

### 3.1 患者性别、年龄与ADR的关系

由表1可见,发生ADR的男性、女性患者比例较均衡(98:100),与文献[3-4]报道相近。从患者的年龄分布来看,ADR可发生于任何年龄段,41~70岁患者所占比例最高,达

ADR最多,共113例,占35.65%;其次为中成药,共59例,占18.61%。ADR涉及的药品种类、例数及构成比见表3。

表3 ADR涉及的药品种类、例数及构成比

Tab 3 Types of ADR-involved drugs, the number of ADR case and constituent ratio

药品种类	品种数	例数	构成比, %
抗菌药物	27	113	35.65
中成药	33	59	18.61
心脑血管、神经系统药	22	40	12.62
消化系统药	14	28	8.83
电解质、维生素、矿物质、营养剂	15	24	7.57
抗肿瘤及辅助用药	12	24	7.57
解热镇痛抗炎药	6	11	3.47
泌尿生殖系统药	4	7	2.21
血液系统药	3	3	0.95
呼吸系统药	1	2	0.63
激素类药	1	5	1.58
造影剂	1	1	0.32
合计	139	317	100

### 2.6 严重的ADR及转归

317例ADR中,共有22例严重的ADR,占6.94%,低于世界卫生组织(WHO)认可的30%的水平<sup>[2]</sup>。除2例死亡外,其余均好转。其中,一例死亡病例是静脉滴注头孢他啶、奥美拉唑钠、盐酸氨溴索引起剥脱性皮炎致死;另一例是使用注射用甲氨蝶呤、亚叶酸钙导致骨髓抑制而致死。22例严重的ADR详细情况见表4。

53.94%,这与此年龄段人群的生活、工作压力大,就诊率高,对药物的耐受力减弱及多系统联合用药的情况密切相关。>70岁患者占11.36%,是因为老年人肝肾功能逐步退化,药物吸收、分布、代谢和排泄均受影响,导致ADR发生率升高;另外,老年人往往身患多种疾病,经常合并用药,容易发生药物相互

作用<sup>[6]</sup>。因此,临床对老年人用药应遵循个体化原则,从小剂量开始,逐步达到最适剂量,以减少ADR的发生。

### 3.2 引发ADR的给药途径

ADR与药品的剂型和给药途径密切相关。静脉给药是引发ADR最多的,占74.76%,此结果与文献[6-7]报道相似。原因主要是静脉给药时药物直接进入血管,无吸收过程,血药浓度迅速升高,故易引发ADR;在输液过程中,注射剂的pH值和渗透压的轻微变化、内毒素、药物本身带有的杂质、药物分解产物等因素,同样可以迅速诱发ADR;同时,配好的输液放置时间过长、滴注速度过快、过慢以及医护人员在配液过程中的不规范操作,均可导致ADR发生<sup>[8]</sup>。因此,临床医师应遵循WHO提出的“能口服不注射,能肌内注射不静脉注射”的给药原则,尽可能减少静脉给药的机会和次数,尤其是静脉滴注<sup>[9]</sup>,选择合适的剂型,确保用药安全、有效。

### 3.3 ADR与药品的关系

由表3可知,抗菌药物引发的ADR例数最多,占35.65%。一方面,抗菌药物在临床上广泛使用,涉及临床各个科室;另一方面,临床上存在无指征用药、过度用药等不合理使用抗菌药物的现象,都增加了ADR发生的风险。ADR发生率最高的是头孢菌素类和氟喹诺酮类抗菌药物,与国内相关报道<sup>[10]</sup>一致。建议临床医师按照《抗菌药物临床应用指导原则》合理使用抗感染药,加强ADR监测和处理,降低用药风险。

由表3可知,中成药引发的ADR占18.61%。目前,我国中药制剂说明书中“药品不良反应”项多为“尚不明确”“未见文献报道”等含糊表述,这样会导致新的ADR数量增多。中成药引发的59例ADR中有36例由中药注射剂引起。中药注射剂成分复杂、在生产过程中的原料品质一致性差、制备工艺和质量标准不够完善;同时,临床处方开具时参考西医理论而未按辨证施治用药,加上大部分中药注射剂说明书中功效、主治及适应证的描述简略,造成中药注射剂在使用时带有盲目性,使得中药注射剂引发的ADR成为一个不容忽视的问题。完善中药注射剂说明书是一个长期的过程,需要药品监督管理部门、药品生产企业、医疗机构等各个方面的共同努力<sup>[11]</sup>,使药品说明书能正确指导临床医师合理用药,减少ADR的发生。

### 3.4 ADR累及器官/系统及临床表现

317例ADR报告中,以皮肤及其附件损害最为常见,占30.28%,临床表现主要为皮疹、瘙痒、水疱疹、疼痛、局部麻木等过敏反应;其次为全身性反应,主要表现为寒战、水肿、过敏

性休克、意识模糊、乏力、高热等,占23.66%;再次为消化系统的ADR,占15.77%,表现为呕吐、腹痛、胃不适、腹泻。以上ADR临床易于观察和诊断,故上报数量较多。而对于那些隐匿性、潜在性、迟发型的ADR,如肝、肾、血液等系统损害,医患均不易察觉,且可与患者原疾病相混淆,所以应加强监测,以降低ADR对患者的伤害。

综上所述,ADR的发生与多种因素有关,如药品的性质、患者生理病理个体差异、临床给药途径等。开展ADR监测工作是医疗机构的一项重要任务,医务人员应不断探索和总结ADR发生的规律,严格掌握用药指征,加强ADR监测工作,及时向临床反馈药品安全用药信息,减少或避免ADR的重复发生,确保临床用药安全、有效、经济。

### 参考文献

- [1] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[S].2011-05-04.
- [2] 张杨,谢文利.我院174例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(6):547.
- [3] 兰媛媛,路晓钦.我院385例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2014,23(7):52.
- [4] 罗晓云,孙子辉,杜明权.466例药品不良反应报告分析[J].中国医院用药评价与分析,2015,15(3):415.
- [5] 周波.某院284例药物不良反应报告分析[J].中国处方药,2015,13(3):31.
- [6] 陈奕伸,万正兰,卓飞霞,等.236例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2014,25(14):1307.
- [7] 李敏.390例抗菌药物致不良反应报告分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(2):169.
- [8] 胡明光.476例药品不良反应报告分析[J].中国医院用药评价与分析,2015,15(5):678.
- [9] 韦海,刘业广.我院754例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(26):2464.
- [10] 赵启邹,王青,聂彩霞,等.大理市第一人民医院114例药品不良反应报告分析[J].中国医院用药评价与分析,2015,15(2):242.
- [11] 张弦,汪琳,徐文科.中药注射剂说明书存在的问题分析与建议[J].中国执业药师,2014,11(12):25.

(收稿日期:2015-09-14 修回日期:2015-10-15)

(编辑:李 劲)

## 国家卫生和计划生育委员会副主任王培安会见联合国人口基金亚太区域主任安川顺子

本刊讯 2015年11月16日,国家卫生和计划生育委员会副主任王培安在京会见了来访的联合国人口基金亚太区域主任安川顺子。

王培安表示,联合国人口基金与中国已经开展了7个周期30多年富有成效的合作,为推动中国在人口、生殖健康和计划生育领域的对外开放以及改革和发展作出了积极贡献,国家卫生和计划生育委员会愿与人口基金协同努力,总结成功经验,继续深化在生殖健康、计划生育、青少年、性别平等、老龄化领域的合作,并进一步促进人口和计划生育领域的南南合

作。他介绍了中国实施全面两孩政策的背景和重要意义,感谢人口基金对中国计划生育政策的持续关注和他支持。

安川顺子表示,中国在健康、计划生育、扶贫等领域取得的成就令人惊叹。她对中国与世界其他国家分享发展经验、支持将人口与发展问题纳入2030年可持续发展议程以及即将实施全面两孩政策表示赞赏。她表示,联合国人口基金愿意听取中方建议,继续深化双方合作。双方还就人口与发展南南合作交换了意见。