

我院694例药品不良反应报告分析

谢洪先^{1*}, 邓秀碧¹, 王良玉¹, 罗静¹, 陈宇宁²(1.重庆市璧山县人民医院药剂科, 重庆 402760; 2.成都市新都区人民医院, 成都 610500)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)22-2072-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.22.21

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点,促进临床合理用药。方法:对我院2008—2013年收集的694例ADR报告按患者的年龄、性别、给药途径、用药情况及ADR临床表现等进行回顾性分析。结果:694例ADR报告中,给药途径以静脉给药为主,占73.34%;药品种类中抗感染药引发ADR例数最多(占57.35%),其次为中药制剂(占19.31%);ADR损害器官或系统以皮肤及其附件为主(占45.10%),其次为神经系统和消化系统(分别占25.36%和19.02%)。结论:临床应提高ADR监测报告质量,加强抗感染药的合理使用,减少ADR的发生,保障公众用药安全。

关键词 药品不良反应;监测;合理用药

Analysis of 694 Cases of ADR Reports in Our Hospital

XIE Hong-xian¹, DENG Xiu-bi¹, WANG Liang-yu¹, LUO Jing¹, CHEN Yu-ning²(1. Dept. of Pharmacy, Chongqing Bishan County People's Hospital, Chongqing 402760, China; 2. Chengdu Xindu District People's Hospital, Chengdu 610500, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics of ADR in our hospital, and to promote rational drug use. METHODS: A total of 694 ADR reports in our hospital during 2008—2013 were analyzed statistically in respects of age and gender, route of administration, drug categories and clinical manifestations, etc. RESULTS: Among 694 cases, intravenous administration took the lead among the routes of administration (73.34%); 57.35% were induced by anti-infective drugs, showing the biggest proportion, followed by TCM preparations (19.31%); ADR dominantly manifested as lesions of skin and its appendants (45.10%), followed by injury of nervous system and digestive system (25.36% and 19.02%). CONCLUSIONS: Great importance must be attached to the quality of ADR monitoring and use of anti-infective drugs should be strengthened in order to reduce the occurrence of ADR and guarantee the safety of drug use in the public.

KEYWORDS ADR; Monitoring; Rational drug use

随着药品不良反应(ADR)监测制度在我国不断深入实施,ADR给人类健康和生命安全带来的危害已日益受到广大医务工作者的关注。为全面了解我院ADR的分布特点及影响因素,本研究对2008—2013年我院上报至国家ADR监测网的694例ADR报告进行了回顾性分析,为减少ADR发生、降低药源性疾病发生率、促进临床合理用药提供科学依据。现将分

析结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2008—2013年上报至国家ADR监测网的694例ADR报告。主要监测信息包括患者的性别、年龄、引发ADR的给药途径、引起ADR的相关药物、ADR累及器官或系统损

大药品种类和人群作进一步的探讨研究。

参考文献

- [1] 何叶.认识ADR及其监测方法[J].中国现代药物应用, 2008,2(7):109.
- [2] 李幼平,李媛媛,王莉.从那他珠单抗上市、撤市看美国和英国新药风险管理经验[J].中国循证医学杂志,2010,10(7):811.
- [3] 谢雁鸣.药品上市后安全性监测方法概述[J].中医现代化,2009,11(1):92.
- [4] 周晓枫,刘青,蔡兵.全球上市后药品主动监测系统概况[J].药物流行病学杂志,2012,21(7):338.
- [5] 瞿丽,高蕾.我院902例药品ADR报告分析[J].中国现代

- 医药杂志,2012,14(2):40.
- [6] 李颖,吴明,叶宇.万古霉素及利奈唑胺对金黄色葡萄球菌耐药性的临床研究[J].海南医学院学报,2011,17(11):1504.
- [7] 毕鸿雁,杨宏军,田风.利奈唑胺与替考拉宁治疗老年MRSA肺炎的疗效观察[J].中国现代医药杂志,2010,12(4):14.
- [8] 张军波,陈小琴.克林霉素不良反应临床观察[J].中国实用医药,2007,24(2):93.
- [9] 吴贵涛.头孢菌素类抗生素临床使用的ADR及应急对策分析[J].中国医药指南,2012,10(17):223.
- [10] 文九芳.279例抗感染药致ADR报告分析[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(1):71.

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:023-41423465。E-mail:405459396@qq.com

(收稿日期:2013-11-11 修回日期:2013-12-11)

害及主要临床表现等。

1.2 方法

依据国家食品药品监督管理局药品安全监管司和国家ADR监测中心于2005年9月共同发布的《药品不良反应报告和监测工作手册》中相关标准,对ADR程度、ADR与药品的关联性以及ADR转归等情况进行客观评价。并对所有监测数据进行归纳整理,采用Excel对患者年龄、性别、给药途径、药品种类、ADR累及器官或系统及主要临床表现以及治疗转归等分类资料进行频数统计。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

694例ADR报告中,男性355例,占51.15%;女性339例,占48.85%。年龄构成上,发生ADR例数最多的是60岁以上老龄组,有151例,占21.76%;其次是50~59岁年龄组,有128例,占18.44%。发生ADR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 patient's gender and age in ADR cases

年龄,岁	男性,例	女性,例	例数	构成比,%
0~9	45	42	87	12.54
10~19	23	24	47	6.77
20~29	41	40	81	11.67
30~39	43	42	85	12.25
40~49	58	57	115	16.57
50~59	67	61	128	18.44
≥60	78	73	151	21.76
合计,例	355	339	694	
构成比,%	51.15	48.85		100

2.2 引发ADR的给药途径分布

694例ADR报告中,静脉滴注用药为509例,占73.34%;其次为口服用药132例,占19.02%。引发ADR的给药途径分布见表2。

表2 引发ADR的给药途径分布

Tab 2 Distribution of route of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	509	73.34
口服用药	132	19.02
肌肉注射	28	4.03
局部外用	21	3.03
其他	4	0.58
合计	694	100

2.3 引发ADR的药品种类分布

2.3.1 引发ADR药品种类分布情况。参照《新编药理学》(17版)分类方法,将我院694例ADR涉及的药品进行分类统计,共涉及药品12大类共计71种。其中抗感染药引起ADR 398例,占57.35%;其次是中药制剂,引起ADR 134例,占19.31%,具体分布见表3。

2.3.2 引发ADR的抗感染药分布情况。抗感染药引发398例ADR报告中,头孢菌素类引起ADR 204例,占51.26%;其次为喹诺酮类,引起ADR 118例,占29.65%,具体分布见表4。

2.4 ADR累及器官或系统及主要临床表现

694例ADR报告中,损害的主要器官或系统为皮肤及其附件,有313例,占45.10%;其次为神经系统和消化系统,分别为176例和132例,各占25.36%、19.02%。ADR累及器官或系统及主要临床表现见表5。

表3 引发ADR的药品种类分布

Tab 3 Types and constituent of ADR-inducing drugs

药品种类	例数	构成比,%
抗感染药	398	57.35
中药制剂	134	19.31
调节水、电解质平衡药	54	7.78
消化系统药	31	4.47
抗肿瘤药	27	3.89
酶制剂及生物制品	19	2.74
激素及调节内分泌功能药	8	1.15
心脑血管系统药	7	1.01
呼吸系统药	6	0.86
延缓衰老药	4	0.58
中枢神经系统药	4	0.58
机体免疫功能药	2	0.29
合计	694	100

表4 引发ADR的抗感染药种类分布

Tab 4 Types and constituent of ADR-inducing anti-infective drugs

抗感染药种类	例数	构成比,%
头孢菌素类	204	51.26
喹诺酮类	118	29.65
抗病毒类	23	5.78
大环内酯类	17	4.27
β-内酰胺类	4	1.01
氨基糖苷类	5	1.26
抗真菌类	5	1.26
林可霉素类	5	1.26
四环素类	5	1.26
磺胺类	12	3.02
合计	398	100

表5 ADR累及器官或系统及主要临床表现

Tab 5 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

累及器官或系统	例数	构成比,%	主要临床表现
皮肤及其附件	313	45.10	全身或局部皮疹、荨麻疹、斑丘疹、瘙痒、皮肤红肿
神经系统	176	25.36	头痛、头晕、寒战、发热、嗜睡、失眠、抽搐、昏迷
消化系统	132	19.02	腹胀、腹泻、恶心、呕吐、转氨酶升高
循环系统	33	4.76	胸闷、心悸、血压异常
呼吸系统	21	3.03	呼吸困难、哮喘、咳嗽
血液系统	9	1.30	白细胞降低、粒细胞减少、血小板减少
其他	10	1.29	乏力、疼痛

2.5 ADR因果关系评价、分级、对原患疾病的影响及转归

根据ADR因果关系判断标准对我院694例ADR报告进行评价,评价为肯定的139例,很可能的465例,可能的79例,可能无关的11例。按ADR严重程度分级,一般的671例,严重的23例。对原患疾病影响不明显的674例,使病程延长的13例,使病情加重的6例,导致死亡的1例;需对症治疗的403例,仅停药处理无需治疗的291例;治愈的679例,好转的11例,有后遗症的3例,死亡的1例。

3 讨论

从2008—2013年报告的694例ADR分析结果显示,我院报告的ADR无明显男女性别差异,但老龄组报告例数所占比重较大。引发ADR的给药途径以静脉滴注为主,占70%以上。引发ADR的药品分类中,抗感染药占一半以上,其中头孢菌素类和喹诺酮类是引发ADR发生的主要抗感染药;其次是

我院329例心血管系统药物不良反应报告分析

黄枝优*(百色市人民医院,广西百色 533000)

中图分类号 R969.3;R972 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)22-2074-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.22.22

摘要 目的:了解心血管系统药物不良反应(ADR)发生的特点及诱发因素,为临床合理用药及药物安全性评价提供参考。方法:收集我院2008年1月—2013年6月的心血管系统药物ADR报告329例,按患者年龄、性别、ADR严重程度、引发ADR药品种类、ADR累及器官或系统等进行统计、分析。结果:ADR的发生与患者年龄、药品种类等有关,329例ADR报告涉及56个药品,引发ADR最多的为降压药,其次为中成药;皮肤及其附件为ADR报告损害最多的器官或系统,占27.96%。结论:临床应加强心血管系统药物的监测,以减少该类药物ADR,促进合理用药。

关键词 心血管药物;药品不良反应;调查分析;合理用药

Analysis of 329 Cases of ADR Caused by Cardiovascular Drugs in Our Hospital

HUANG Zhi-you(Baise Municipal People's Hospital, Guangxi Baise 533000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics and factors of ADR caused by cardiovascular drugs, and to provide reference for rational drug use and safety evaluation in the clinic. METHODS: 329 cases of ADR caused by cardiovascular drugs collected from our hospital during Jan. 2008—Jun. 2013 were analyzed statistically in respects of patient's gender and age, the severity of ADR, drug type, organs or system involved in ADR. RESULTS: The occurrence of ADR was related to patient's age and category of drugs. 329 cases of ADR reports involved 56 kinds of drugs, and the incidence of ADR caused by antihypertensive drug was highest, followed by Chinese patent medicine. ADR manifested as lesion of skin and its appendents, accounting for 27.96%. CONCLUSIONS: Great importance should be attached to the monitoring of cardiovascular system drugs so as to reduce the incidence of ADR and promote rational use of drugs.

KEYWORDS Cardiovascular drugs;ADR;Investigation and analysis;Rational drug use

中药制剂,同样值得关注。ADR器官损害或系统以皮肤及其附件为主,主要临床表现为全身或局部皮疹、荨麻疹、斑丘疹、瘙痒、皮肤红肿,其次是神经系统和消化系统。我院报告ADR表现出的特点,与国内相关报道^[1-5]一致。引起ADR因素很多,主要原因分析如下:(1)个体差异:过敏体质的患者易引起药物过敏反应;还有性别、年龄以及个体体质等情况的差异。(2)药物本身因素:药物品质不纯,不同厂家甚至同一厂家生产不同批次的药物纯度不同,所以引起ADR的可能性也不同。(3)给药途径:静脉用药由于缺少了消化道及防御系统的处理,直接进入人体循环,无吸收过程;同时静脉注射液的不溶性微粒、渗透压、pH值、内毒素等均可成为引发ADR的原因。(4)不合理用药:相当一部分ADR与临床用药不合理有关^[6],主要包括联合用药不合理、超适应证用药、抗菌药物使用不合理、给药方法不适当。

ADR不可避免,但可通过采取一定的预防措施,尽量减少ADR的发生:(1)加强药物的质量监控,减少批次之间的差异性。(2)加强护理人员的业务培训,不断增强其识别、处理以及预防ADR的能力。(3)尽量减少静脉滴注方式给药。提倡医师在不影响治疗效果的前提下,能口服给药的尽量不要注射给药。静脉滴注时,掌握输液速度,加强巡视。(4)加强药物管理,特别是抗菌药物的管理,提高合理用药水平。抗菌药物是引起ADR的最主要药物类别,这与该类药物在临床上的广泛应用

有关。有研究报道我国医院抗菌药物使用率为54.86%^[7]。提示应加强临床抗菌药物使用的监督和管理。另外,随着我国中医药事业的发展,中药制剂的应用日益广泛,由中药制剂引发ADR也日益增多^[8],值得关注。临床使用中应注意中应西药配伍禁忌,掌握输液速度。(5)不断提高ADR监测报告质量,为减少ADR发生、指导临床合理用药提供科学依据。

参考文献

- [1] 张嘉丽.我院312例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2009,20(32):2537.
- [2] 赵泉,梁延平,程东升,等.770例药物不良反应报告分析[J].中国医院药学杂志,2009,29(19):1694.
- [3] 陈军,黎碧玲,魏俊婷,等.我院2004—2006年412例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2008,19(5):372.
- [4] 李荣,任小贺.我院125例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2009,20(14):1104.
- [5] 肖律,钟强,谢娇,等.385例药物不良反应报告分析[J].中国现代应用药学,2010,27(2):181.
- [6] 程中华.药物不良反应与不合理用药相关性分析[J].中国药事,2012,26(2):206.
- [7] 吴安华,任南.151家医院2003年度住院患者日抗菌药物使用率的调查分析[J].中华流行病学杂志,2005,26(6):451.
- [8] 西娜,侯连兵,肖激文.中药不良反应研究概述[J].中药材,2007,30(9):1188.

(收稿日期:2014-02-13 修回日期:2014-03-29)

*副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0776-2851343。
E-mail:838414630@qq.com