

# 我院205例药品不良反应报告分析

陈宇红\*(常熟市第五人民医院,江苏常熟 215500)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)30-2842-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.30.22

**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,提高监测报告水平。方法:对我院2011—2013年上报的205例ADR报告采用回顾性分析,对患者性别、年龄、药品种类、给药途径、ADR累及器官或系统及临床表现等进行统计、汇总、分析。结果:205例ADR报告中,女性128例,占62.44%;男性77例,占37.56%。ADR多发于老年人(60岁以上)及少年儿童(<16岁),分别占27.32%及21.95%。抗感染药ADR居多,有132例,占64.39%;其次为中药注射剂,有13例,占6.34%。静脉滴注引发的ADR最多,有174例,占84.88%;肌肉及皮下注射共引发6例,占2.93%。ADR主要临床表现为皮肤及其附件损害,有147例,占71.71%;其次为消化系统20例(占9.76%)和全身性损害17例(占8.29%)。结论:特殊年龄阶段人群、药品种类、给药途径等因素均会影响ADR的发生。临床应重视ADR的报告和监测,合理使用抗感染药,减少注射剂的使用以尽量减少和避免ADR的发生。

**关键词** 药品不良反应;报告;分析;合理用药

## Analysis of 205 Cases of ADR Reports in Our Hospital

CHEN Yu-hong(Changshu Fifth People's Hospital, Jiangsu Changshu 215500, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics and rules of ADR, and to promote rational drug use and improve the monitoring and reporting in our hospital. METHODS: In retrospective study, 205 cases of ADR reported by our hospital from 2011 to 2013 were analyzed stastically in the respects of patient's gender, age, drug species, route of administration, organs or systems involved in ADR and clinical manifestations. RESULTS: Among 205 ADR cases, 128 cases were female (62.44%) while 77 cases were male (37.56%). Most ADR occurred in the elderly (over 60 years) and children (under 16 years), accounting for 27.32% and 21.95%. 132 cases of anti-infective drugs accounted for 64.39%; 13 cases of TCM injection accounted for 6.34%. 174 cases of ADR were caused by intravenous administration, accounting for 84.88%; 6 cases were caused by muscle and subcutaneous injection, accounting for 2.93%. Main clinical manifestations of ADR were lesion of skin and appendents (147 cases), accounting for 71.71%, followed by 20 cases of digestive system (9.76%) and 17 cases of systemic damage (8.29%). CONCLUSIONS: The factors, such as people of special age, drug types and route of administration, will affect the occurrence of ADR. Great importance should be attached to ADR reporting and monitoring, rationally use anti-infective drugs and reduce the amount of injection in order to decrease and avoid the occurrence of ADR.

**KEYWORDS** ADR; Report; Analysis; Rational drug use

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正常用法用量情况下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。近年来,随着新药不断上市和临床用药品种不断增加,超常用药、超量用药、重复用药、不当联合用药等不合理用药情况越来越严重,也导致了临床ADR越来越多。2004年,自国家颁布了《药品不良反应报告和监测管理办法》<sup>[1]</sup>后,我院成立了相应的管理组织,制定了相关的ADR报告和监测管理制度。本文根据我院2011—2013年网络直报的205例ADR报告进行数据分析,以了解我院ADR发生的特点及规律,以促进临床合理用药。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

资料来源于国家ADR监测系统,检索我院2011—2013年上报的ADR报告,共计205例。

### 1.2 方法

对205例ADR报告分别按患者性别、年龄、药品种类、给药途径、ADR累及器官或系统及临床表现等情况,利用Excel

软件进行回顾性分析,最后进行讨论。

## 2 结果

### 2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

205例ADR报告中,女性有128例,男性有77例,女性比例高于男性。从统计数据的年龄段来看,60岁以上的老人有56例(占27.32%);16岁以下少年儿童45例(占21.95%)。发生ADR的患者性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR的患者性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patient's gender and age in ADR cases

性别	年龄,岁						合计,例	构成比, %
	0~16	17~29	30~39	40~49	50~59	≥60		
女性,例	23	20	10	20	21	34	128	62.44
男性,例	22	8	6	8	11	22	77	37.56
合计,例	45	28	16	28	32	56	205	
构成比, %	21.95	13.66	7.80	13.66	15.61	27.32		100

### 2.2 引发ADR药品种类分布

205例ADR报告中,ADR主要由抗感染药引发,共有132例(占64.39%);其次是中药注射剂,有13例(占6.34%)。引发ADR的药品种类分布见表2。132例抗感染药ADR中又以

\* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0512-52867176。E-mail:5559196@qq.com

头孢菌素类 ADR 居多,有 79 例(占 59.85%);其次是β-内酰胺类 19 例(占 14.39%)和喹诺酮类 17 例(占 12.88%)。引发 ADR 的抗感染药种类及分布见表 3。统计 ADR 排序前 10 位的药品,抗感染药就占了前 9 名,见表 4。

表 2 引发 ADR 的药品种类及构成比

药品种类	例数	构成比, %
抗感染药	132	64.39
中药注射剂	13	6.34
维生素类药	12	5.85
解热镇痛药	11	5.37
血液系统药	5	2.44
消化系统药	5	2.44
抗肿瘤药	5	2.44
生物制品	4	1.95
皮肤科用药	3	1.46
呼吸科用药	5	2.44
心血管系统药	4	1.95
其他	6	2.93
合计	205	100

表 3 引发 ADR 的抗感染药种类及构成比

抗感染药种类	例数	构成比, %
头孢菌素类	79	59.85
β-内酰胺类	19	14.39
喹诺酮类	17	12.88
大环内酯类	11	8.33
青霉素类	3	2.27
硝基咪唑类	2	1.52
林可霉素类	1	0.76
合计	132	100

表 4 引发 ADR 排序前 10 位的药品及主要临床症状

排序	药品名称	例数	主要临床症状
1	注射用头孢他啶	21	皮疹、荨麻疹、瘙痒等
2	注射用头孢硫脒	13	皮疹、瘙痒等
3	注射用头孢西丁钠	12	皮疹、瘙痒等
4	注射用头孢曲松钠	11	皮疹、瘙痒、过敏性休克等
5	注射用盐酸头孢替安	10	皮肤充血、皮疹、瘙痒等
5	阿奇霉素注射液	10	恶心、腹痛、皮疹、瘙痒等
7	左氧氟沙星注射液	9	皮疹、瘙痒、荨麻疹、局部麻木等
7	注射用头孢唑肟钠	9	红斑疹、恶心、呕吐等
9	注射用头孢唑肟钠	7	皮疹、瘙痒等
10	注射用脂溶性维生素(Ⅱ)	5	寒战、皮疹、瘙痒等

### 2.3 引发 ADR 的给药途径分布

205 例 ADR 报告中,静脉滴注引发的 ADR 最多,有 174 例(占 84.88%)。引发 ADR 的给药途径分布见表 5。

### 2.4 ADR 累及器官或系统及临床表现分布

205 例 ADR 累及器官或系统中,主要以皮肤及其附件为主,有 147 例(占 71.71%);其次是消化系统,有 20 例(占 9.76%)。临床表现一般是过敏症状及胃肠道反应,其他各系统也有不同程度的临床表现。ADR 累及器官或系统及临床表现分布见表 6。

## 3 讨论

我院 ADR 监测小组针对 ADR 的发生进行监测。虽然

表 5 引发 ADR 的给药途径及构成比

给药途径	例数	构成比, %
静脉滴注	174	84.88
肌肉注射	4	1.95
皮下注射	2	0.98
口服	19	9.27
外用	5	2.44
吸入	1	0.49
合计	205	100

表 6 ADR 累及器官或系统及临床表现分布

器官或系统	例数	构成比, %	临床表现
皮肤及其附件	147	71.71	皮疹、荨麻疹、瘙痒、红肿、红斑疹等
消化系统	20	9.76	胃部不适、恶心、呕吐、腹痛等
全身性损害	17	8.29	发热、乏力、寒战、休克、外周水肿等
五官系统	6	2.93	视觉异常、口腔溃瘍、眼睑水肿、嘴唇肿胀等
呼吸系统	3	1.46	咳嗽、支气管痉挛、呼吸困难等
神经系统	6	2.93	头晕、头痛、嗜睡等
循环系统	6	2.93	心慌、心悸、胸闷、气急等
合计	205	100	

2011—2013 年我院一共上报的 ADR 仅 205 例,数量有限,但是通过分析总结,还是能找出我院 ADR 发生的规律及特点,为我们今后的监测和上报工作提供参考,对重点科室、重点部门进行重点监测,同时也为临床合理用药提供相关指导。

由表 1 可知,ADR 发生的例数女性比例高于男性,这可能与女性的生理特征有关<sup>[2]</sup>,如由女性的月经期、妊娠期、哺乳期以及更年期等所致。从年龄上来看,60 岁以上老人占 ADR 总数的 27.32%,这主要由于老年患者体质较弱、免疫力下降、器官功能减退,药物代谢能力也相应下降;而且一般都患有多种慢性疾病,一方面合并用药增多,另一方面药物在体内蓄积,均增加了 ADR 的发生几率。因此,对于老年患者,应慎重选择药物品种和剂量,尽量实施个体化给药。伴随着我国人口老龄化的进程,开展对老年患者 ADR 的监测工作将成为 ADR 研究领域的重点。16 岁以下的少年儿童及婴幼儿占 21.95%,说明儿童尤其是婴幼儿,中枢神经系统和泌尿系统发育尚不健全,对许多药物的代谢、排泄和耐受性均较差,容易导致 ADR 的发生,也应该作为重点监测的对象。

由表 2、表 3、表 4 可知,引发 ADR 的药品种类中,抗感染药和中药注射剂所占比例最大,分别为 64.39% 和 6.34%,与文献报道<sup>[3]</sup>一致。许多情况下,患者不一定是细菌性感染,比如上呼吸道感染,极有可能是病毒引起的,然而在临床治疗过程中经验性用药及试验性用药较为普遍,导致抗感染药的滥用。而在抗感染药中,头孢菌素类排在首位,占 59.85%,β-内酰胺类占 14.39%,喹诺酮类占 12.88%。在发生 ADR 例数排序前 10 位的药品中,注射用头孢他啶、注射用头孢硫脒、注射用头孢西丁钠、注射用头孢曲松钠、注射用盐酸头孢替安占前 5 位。其原因可能为这些药物抗菌谱广、药物活性强,且无需皮试等,致使临床应用广泛、使用频率高,且存在着滥用现象。所以临床医师应严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》合理使用,减少 ADR 的发生。随着中药注射剂的使用越来越

# 我院76例儿童药品不良反应报告分析

蔡华晶\*, 黄强增(福州儿童医院药剂科/福建卫生职业技术学院教学医院, 福州 350005)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)30-2844-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.30.23

**摘要** 目的:了解儿童药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,为临床合理用药提供参考。方法:将我院2013年上报的76例ADR报告按患儿的性别、年龄、给药途径、药品种类、ADR累及器官或系统及临床表现等进行统计、分析。结果:76例ADR报告中,男女比例为1:1;静脉滴注给药途径ADR发生率最高,占76.32%;抗菌药物类所致ADR的比例最高,占75.00%;ADR主要累及皮肤及其附件,表现为过敏反应,占85.53%。结论:儿科更应重视抗菌药物的合理使用,尤其是静脉给药。

**关键词** 药品不良反应;儿童;合理用药

## Analysis of 76 Cases of ADR Reports in Children from Our Hospital

CAI Hua-jing, HUANG Qiang-zeng (Dept. Of Pharmacy, Fuzhou Children's Hospital & Fujian Health College Teaching Hospital, Fuzhou 350005, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To study the regularity and the characteristics of ADR occurred in children so as to provide reference for clinical safe and rational use of drugs. METHODS: A total of 76 ADR cases reported by our hospital in 2013 were analyzed statistically in respect of patients' age and sex, route of administration, category of drug, organs or system involved in ADR and clinical manifestations, etc. RESULTS: Of 76 ADR cases, the ratio of male and female was 1:1. Intravenous administration accounted for 76.32%; 75.00% were caused by antibiotics. The main clinical manifestations of ADR were the lesions of skin and its appendants, mainly were allergic reaction, accounting for 85.53%. CONCLUSIONS: Great importance should be attached to the rational use of antibiotics, especially for intravenous administration.

**KEYWORDS** ADR; Children; Rational use of drugs

儿童作为特殊的用药群体,其发生药品不良反应(ADR)的情况正日益受到关注。本文主要对2013年我院收集上报的76例ADR报告进行统计、分析,以了解儿童ADR发生的特点及规律,为儿科临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

收集我院2013年上报的76例ADR报告,按患儿的性别、年龄、药品种类、给药途径、ADR累及器官或系统及临床表现等进行统计、分析。

广泛,ADR的发生也越来越多,在205例中有13例中药注射剂ADR,占6.34%。这可能与中药注射剂本身成分复杂,加上制剂过程中的添加剂等因素均能形成过敏原,导致过敏反应。另外现在临床上出现很多中药注射剂联合用药现象,药物之间的相互作用也是导致ADR的重要原因<sup>[4]</sup>。

由表5可知,ADR发生率最高的给药途径是静脉滴注,占84.88%。因为静脉滴注的给药途径是药物直接进入血液、进入体循环,无肝脏首关效应,药物相对浓度高、渗透压、pH值、给药速度等均能诱发ADR。因此建议临床注意正确的用法用量,避免有意、无意过量用药或配伍不当导致的ADR,并且遵从“能口服给药的尽量不肌肉注射,能肌肉注射的尽量不静脉滴注”的用药原则。

由表6可知,皮肤及其附件损害发生率最高,占总例数的71.71%,与文献报道一致。一方面皮肤反应比较直观,不易与其他疾病混淆,容易被发现,主要表现为皮疹、荨麻疹、瘙痒等

## 2 结果

### 2.1 ADR报告总体情况

2013年我院上报的76例ADR报告中,新的ADR 4例,严重的ADR 2例,一般的ADR 70例。新的、严重的ADR报告占总报告率的7.89%。药剂人员上报54例,急诊护士上报5例,医师上报17例,医护人员上报ADR占总报告率的28.95%。

### 2.2 原患疾病与既往ADR史

76例ADR报告中,原患疾病为呼吸系统疾病者47例,占

症状,属于变态反应;另一方面,也说明可能在发现ADR对其他器官或系统造成的损害方面还存在缺陷。因此,应强化ADR的监测意识,尽量减少ADR的发生。

综上所述,特殊年龄阶段人群、药品种类、给药途径等因素均会影响ADR的发生。临床应重视ADR的报告和监测,合理使用抗感染药,减少注射剂的使用以尽量减少和避免ADR的发生。

## 参考文献

- [1] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[S]. 2004-03-04.
- [2] 陈莉华,宋文霞,莫桂冰.130例抗菌药物ADR报告分析[J].中外医疗,2011,30(8):54.
- [3] 吴世启,陶阳.419例药品不良反应报告分析[J].中国药事,2012,26(1):98.
- [4] 邓增潮,梁增杰.72例中药注射剂的不良反应分析[J].中国药物应用与监测,2005,2(1):30.

(收稿日期:2014-03-04 修回日期:2014-04-16)

\* 硕士。研究方向:临床药学。电话:0591-83306783。E-mail:shuipao841212@163.com