

我院151例药品不良反应报告分析

张健*,臧传军,裴慧,黄帅(江苏省赣榆县人民医院药剂科,江苏赣榆 222100)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)46-4376-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.46.20

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及一般规律。方法:对我院2012—2013年上报的151例ADR报告,按患者的性别、年龄、给药途径、药品种类、累及器官或系统及临床表现、ADR报告类型、关联性评价等方面进行回顾性分析。结果:151例ADR报告中60岁以上ADR老年人发生率最高,占28.48%;静脉给药途径ADR发生率最高,占85.43%;抗菌药物引起的ADR占35.10%;抗肿瘤药引起的ADR占25.83%;中药注射剂引起的ADR占14.57%;ADR主要累及皮肤及其附件,占32.45%;严重的ADR报告占31.79%。结论:临床应加强ADR的监测和持续改进工作,以减少ADR的发生,保证用药安全。

关键词 药品不良反应;分析;对策;合理用药

Analysis of 151 Adverse Drug Reactions Cases in Our Hospital

ZHANG Jian, ZANG Chuan-jun, PEI Hui, HUANG Shuai (Dept. of Pharmacy, Ganyu County People's Hospital of Jiangsu Province, Jiangsu Ganyu 222100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To probe into the regularity and characteristics of adverse drug reaction (ADR) cases in our hospital. METHODS: A total of 151 ADR cases reported in our hospital from 2012 to 2013 were analyzed statistically in respects of patients' gender and age, route of administration, category of drug, organs or systems involved and clinical manifestations, types of ADR reports and relevance evaluation. RESULTS: Of 151 ADR cases, patients aged over 60 occupied great proportion (28.48%); intravenous administration accounted for 85.43%, which had the highest incidence of ADR; ADR induced by antibiotics accounted for 35.10%; ADR induced by antineoplastic drug accounted for 25.83%; ADR induced by TCM injection accounted for 14.57%; main clinical manifestations were the lesions of skin and appendents, accounted for 32.45%; serious ADR accounted for 31.79%. CONCLUSIONS: In order to reduce the incidence of the ADR and ensure the safety of drug use, great importance should be attached to ADR monitoring and continuous improvement.

KEYWORDS ADR; Analysis; Countermeasures; Rational drug use

药品不良反应(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或意外的有害反应。随着医疗卫生水平的提高,临床用药不仅要做到治愈疾病,而且还应注意各种可能或潜在ADR的发生,严格做到安全、合理、有效用药。笔者对我院2012年1月—2013年12月收集并上报的151例ADR报告进行分析,以便掌握我院ADR发生的特点及一般规律,从而采取措施以减少ADR的发生,更好地为医师提供合理用药依据。

1 资料与方法^[1-6]

资料来源于我院2012年1月—2013年12月由临床医师、药师、护士呈报的院内ADR报告151份。采用回顾性分析方法,分别记录ADR报告中患者的性别、年龄、给药途径、药品种类、累及器官或系统及临床表现、ADR报告类型。按国家

ADR监测中心ADR因果关系判断标准(肯定、很可能、可能、可能无关、待评价和无法评价)进行关联性评价。

2 结果

2.1 发生ADR的患者性别与年龄分布

151例ADR报告中,男性66例(占43.71%),女性85例(占56.29%)。从统计数据的年龄段来看,60岁以上老年人发生率最高,有43例(占28.48%)。发生ADR的患者性别与年龄分布见表1。

2.2 引发ADR的给药途径分布

151例ADR报告中,静脉注射给药最多,有129例(占85.43%);其次是口服给药,有21例(占13.91%);此外,有1例为肌肉注射(占0.66%)。

2.3 ADR涉及的药品种类及构成比

- 国药物警戒,2006,3(2):65.
- [17] 白晓菊,于妮娜,张志芬.中药注射剂说明书中[不良反应]等项存在的问题分析与研究[J].中国药物警戒,2009,6(5):272.
- [18] 姚苑梅,徐玉红,吴斌,等.1768例中药制剂不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2011,8(9):566.
- [19] 中华医学会消化病学分会肝胆疾病协作组.全国多中心急性药物性肝损伤住院病例调研分析[J].中华消化杂志,2007,27(7):439.
- [20] 苏尊玮,廖宗琳.中药与西药所致药物性肝损伤的临床对比分析[J].实用肝脏病杂志,2009,12(2):137.
- [21] 崔自慧.265例药物性肝损伤探讨分析[J].中国实用医药,2010,5(7):146.
- [22] 黎小妍,张二红,张平,等.190例药物性肝损伤的临床分析[J].中国医院药学杂志,2012,32(17):1410.
- [23] 李冬.156例药物性肝损伤文献分析[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(2):162.

* 副主任中药师。研究方向:临床药学。电话:0518-86216077。
E-mail:gyxzhangjian@qq.com

(收稿日期:2014-05-27 修回日期:2014-06-30)

表1 发生ADR的患者性别与年龄分布

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

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
0~10	13	5	18	11.92
11~20	4	0	4	2.65
21~30	7	8	15	9.93
31~40	3	6	9	5.96
41~50	10	14	24	15.89
51~60	11	27	38	25.17
>60	18	25	43	28.48
合计,例	66	85	151	
构成比,%	43.71	56.29		100

151例ADR涉及药品共86个品规,其中西药品规60个、中药品规26个。抗菌药物26个品规53例(占35.10%),抗肿瘤药16个品规39例(占25.83%),中药注射剂16个品规22例(占14.57%)。引发ADR的药品种类及构成比见表2。

表2 引发ADR的药品种类及构成比

Tab 2 Category of drugs involved in ADR and constituent ratio

药品类别	品规数	例数	构成比,%	具体药品
青霉素类	8	12	7.95	青霉素、氨苄西林钠/舒巴坦钠、哌拉西林钠/舒巴坦钠、哌拉西林钠/他唑巴坦钠、阿莫西林钠/克拉维酸钾、美洛西林钠/舒巴坦钠
头孢菌素类	8	16	10.60	头孢呋辛酯、头孢地尼、头孢唑肟、头孢曲松、头孢他啶
头霉素类	2	2	1.32	头孢西丁
其他β-内酰胺类	1	2	1.32	氨基南
大环内酯类	2	4	2.65	阿奇霉素
氟喹诺酮类	2	7	4.64	左氧氟沙星
林可酰胺类	2	7	4.64	克林霉素
硝基咪唑类	2	3	1.99	奥硝唑
清热解暑类	4	4	2.65	热毒宁、小儿豉翘清热颗粒、金刚藤胶囊、肺力咳合剂
抗肿瘤类	16	39	25.83	环磷酰胺、吉西他滨、替吉奥胶囊、顺铂、培美曲塞、柔红霉素、多柔比星、奈达铂、表柔比星、吡柔比星、依托泊苷、紫杉醇、多西他赛、卡铂、奥沙利铂
循环系统类	18	32	21.19	参麦、丹参、葛根素、川芎嗪、丹参、川芎、银杏达莫、环磷腺苷葡萄糖、血塞通、前列地尔、吡拉西坦、脉血康胶囊、清脑颗粒、参松养心胶囊、生脉
呼吸系统类	2	3	1.99	氨茶碱、氨溴索
解热镇痛类	4	4	2.65	硫酸氨基葡萄糖胶囊、追风透骨胶囊、元胡止痛胶囊、伤科跌打胶囊
其他辅助类	7	7	4.64	脂溶性维生素+水溶性维生素、西米替丁、泮托拉唑钠、雷贝拉唑肠溶片、胞磷胆碱钠、氨基己酸
其他类	8	9	5.96	甘草酸二铵胶囊、鲑鱼降钙素、芪芳气颗粒、唑来磷酸、别嘌醇片、香菊胶囊、重组人粒细胞集落刺激因子
合计	86	151	100	

2.4 ADR累及器官或系统及临床表现分布

151例ADR报告中,从ADR损害人体器官及系统方面,以皮肤及其附件、血液系统、消化系统等居多。临床表现以皮肤黏膜表现占绝大多数,抗生素引起的过敏样反应、皮疹所占比例最大。血液系统反应报告以白细胞减少和血小板减少为主,主要是抗肿瘤药引起的骨髓抑制,往往增加患者的住院时间或并发感染。ADR累及器官或系统及临床表现见表3。

2.5 新的、严重的ADR情况

151例ADR报告中,新的ADR有14例(占9.27%),严重的ADR有48例(占31.79%)。其中新的ADR报告主要为中成药说明书未列出的ADR,严重的ADR报告以抗肿瘤药(38例,

占25.17%)引起的白细胞减少和血小板减少为主。ADR类型构成比见表4。

表3 ADR累及器官或系统及临床表现

Tab 3 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	49	32.45	皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、潮红、眼眶水肿、皮肤紫斑、过敏样反应等
血液系统	38	25.17	白细胞减少、血小板减少、骨髓抑制
消化系统	20	13.25	恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘等
神经系统	13	8.61	头晕、头痛、手足麻木、局部麻木、语言异常、视觉异常、谵妄、抽搐、精神障碍
呼吸系统	12	7.95	胸闷、呼吸困难、哮喘、气喘等
心血管系统	5	3.31	心慌、心悸、心动过速、心律失常
运动系统	1	0.66	关节炎、肌腱炎
全身损害	4	2.65	过敏性休克
其他	9	5.96	眼痛、寒战、畏寒、颤抖、静脉炎
合计	151	100	

表4 ADR类型构成比

Tab 4 Constituent ratio of ADR types

ADR类型	例数	构成比,%
新的	14	9.27
严重的	48	31.79
一般的	89	58.94
合计	151	100

2.6 ADR因果关系评价

按ADR因果关系进行评价,“肯定”为47例(占31.13%),“很可能”103例(占68.21%),“可能”1例(占0.66%)。

2.7 ADR转归

151例ADR患者经及时停药好转有63例(占41.72%);对症处理缓解后痊愈的有88例(占58.28%)。以上病例经及时停药和有效处理,未出现药物后遗症或死亡。ADR转归见表5。

表5 ADR转归

Tab 5 Outcome of ADR

转归	例数	构成比,%
治愈	88	58.28
好转	63	41.72
合计	151	100

3 讨论

近年来,随着药品种类、剂型的不断增加,临床上一些药品的不合理使用和滥用问题日益加重,ADR的发生率也逐年升高。对ADR进行及时的分析和总结是预防和减少ADR的发生、提高合理用药水平、保障公众用药安全的重要手段和有效措施。在对我院ADR患者进行分析中我们发现,60岁以上老年患者有43例(占28.48%)、50~60岁患者有38例(占25.17%),两者合计有81例(占53.65%),明显高于其他人群;提示年龄较大者往往患有多种疾病,合并用药较多,且各脏器功能减退,药物代谢速度减慢,易发生药物蓄积而引起ADR^[1]。151例ADR患者中,女性占56.29%,明显高于男性的43.71%,这可能与女性耐受性差、对药物较为敏感的生理特点有关。此外,10岁以下患者有18例(占11.92%),明显高于11~40岁各阶段人群,这与儿童的肝微粒体酶系代谢和结合比成人弱、免疫低、药物的消除较慢、易造成药物体内蓄积有关。以上结果提示临床尤应关注年龄偏大者、妇女、儿童的用药安全,注

意药物的相互作用及可能出现的ADR。

笔者分析还发现,151例ADR中由静脉给药引起的有129例(占85.43%),明显高于口服给药,这与大多数学者报道^[2-3]的一致。其原因可能是临床应用静脉给药方式较多,以及静脉给药后药物直接进入人体血液循环,影响患者血液pH值、渗透压等,较易引起ADR的发生。输液滴注过快、液体温度过低或加药顺序、大输液的pH值变化、输液配制环境因素均与ADR的发生有关^[4]。因此,门诊应严格控制静脉给药的比例,建议门诊医师在用药时,尽可能选择安全度高的口服给药方式,只有当病情紧急或者口服无效的情况下,再选用静脉给药;同时建议住院医师在用药时,尽可能减少输注的瓶(袋)数以减少ADR的发生。

在上报的151例ADR报告中,抗菌药物有53例,占35.10%,居各类药物之首,可能与临床使用抗菌药物较多有关。但这一结果较抗菌药物专项整治前有大幅降低。专项整治前临床使用抗菌药物80多种,两联及多联使用常见,静脉注射为常规给药途径,预防用药无规则,特殊使用级抗菌药物随意使用,特别是门急诊和儿科使用普遍,因此抗菌药物的ADR居高不下。从2011年起,我院按照原卫生部的要求,开展对抗菌药物的专项整治活动。在活动中,从80多个抗菌药物品种筛选出35个品种,加强分级管理,严格控制抗菌药物使用率、药占比、用药频度(DDDs)值指标。经过专项整治,2013年度与2011年度比较,住院患者抗菌药物使用率下降21.34%,门诊处方抗菌药物使用率下降16%,住院患者抗菌药物使用强度(AUD)下降37.22%,抗菌药物引起的ADR明显减少。

在151例ADR报告中,抗肿瘤药引起的ADR有39例(占25.83%),居第2位,其中严重的ADR有38例(占25.16%),提示临床应重点关注抗肿瘤药引起的严重的ADR。此外,151例ADR报告中,中药注射剂有22例(占14.57%),且22例患者均通过静脉注射用药,提示我们应加强对中药注射剂ADR的报告、监测与研究。目前的研究认为,中药注射剂易致ADR与中药注射剂成分复杂,生产工艺、质量控制和标准不尽合理和完善,产品的稳定性等存在一定问题以及使用环节中超用量、超适应证等因素有关^[5-6]。

ADR的临床表现中以皮肤及其附件损害例数最多,有49例(占32.45%),其主要原因为皮肤及其附件的反应往往先于

其他症状出现,易于观察,因此多作为首发的ADR;其中抗菌药物引起的皮疹、瘙痒等过敏反应所占比例最大。血液系统ADR主要为白细胞减少、血小板减少等,居第2位,有38例(占25.17%),主要原因是抗肿瘤药副作用大,另外也与药剂科专项跟踪报告抗肿瘤药ADR有关。消化系统的ADR也常见,有20例(占13.25%),一般表现为恶心、呕吐、腹痛、腹泻等,较易引起注意。

近几年来,我院ADR报告的数量和质量都有较大提高,但还存在着亟待解决的问题:(1)个别医务人员仍然存在认识上的问题,存在漏报现象。如儿科上报ADR报告偏少,抗菌药物、抗病毒药ADR报告偏少,使ADR报告的种类构成欠合理。(2)有的报告质量不高,存在缺项、叙述不清等现象。(3)有的科室为完成指标编造假报告。(4)有的医务人员缺乏ADR报告的知识,不能正确填写呈报表。(5)个别科室ADR报告不及时。针对ADR报告中存在的问题,药剂科应加强对医务人员进行ADR报告的专项培训,将ADR监测纳入医师考核内容;临床药师定期到临床科室现场指导并及时收集ADR报告,确保报告真实、及时,减少填报信息不全和错误的现象;加强对新的、严重的ADR的评估、上报工作;定期检查监督,分析总结ADR报告。通过上述一系列措施,以期不断提升ADR监测的水平,使ADR监测工作更好地为临床服务;不断提高合理用药水平,减少ADR的发生。

参考文献

- [1] 何娟,方洁,陈冰,等.我院187例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(14):1312.
- [2] 谢华,张桂林,王荣,等.2012年我院609例药品不良反应报告分析[J].中国药物应用与监测,2014,11(4):224.
- [3] 邢英华,许国庆,詹云丽.我院162例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2011,20(14):57.
- [4] 孟燕.343例药品不良反应报告分析[J].中国医院用药评价与分析,2014,14(7):635.
- [5] 刘玲,程渝,陈琳.2011年某院1178例药品不良反应报告分析[J].重庆医学,2012,41(34):3634.
- [6] 李婧,盛红彬.宝山区405例新的/严重的药品不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2011,8(12):755.

(收稿日期:2014-08-20 修回日期:2014-09-20)

全国食品药品监管统计工作暨培训会议在北京召开

本刊讯 2014年11月3-5日,全国食品药品监管统计工作暨培训会议在北京召开。会议深入贯彻落实党的十八大、十八届三中、四中全会精神,总结了2014年度食品药品监管统计工作,分析了统计工作面临的形势和任务,研究部署了2015年度统计工作。国家食品药品监管总局党组成员、药品安全总监孙咸泽同志出席会议并讲话。

孙咸泽指出,统计是一项重要的基础性工作。食品药品监管统计工作是监管工作的重要组成部分,是制定监管政策措施和法规制度的重要依据。

孙咸泽强调,面对食品药品统一监管的新体制、大数据时代的新特点和社会公众的新期待,各级食品药品监管部门必须进一步提高对统计工作重要性的认识,不断强基固本、开拓前行,切实发挥好统计工作“千里眼”和“顺风耳”的作用。下一步要重点做好三方面工作:一是加强领导。各级食品药品

监管部门要继续贯彻落实总局《关于加强食品药品监督管理统计工作的指导意见》,确保有足够资源开展统计工作。二是依法统计。要严格按照《统计法》等有关法律法规的要求开展统计工作,确保统计资料的真实性、准确性、完整性和及时性。三是与时俱进。要树立大数据的理念和思维,逐步构建反映食品药品监管现状的大数据平台。

会议期间还进行了统计业务培训。国家统计局多位专家就大数据与统计工作、统计学原理等知识进行了授课。总局统计办公室对《食品药品监督管理2014年年报及2015年定期统计报表制度》进行了讲解。

各省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监管局相关负责同志、统计处室负责人和统计工作人员,以及总局有关司局、直属单位负责同志和统计工作人员近140人参加了会议。