

# 我院192例药品不良反应报告分析

贺小艳\*, 李小亚, 胡毅, 常秋红, 郑启会, 丁玲(重庆市江津区中心医院, 重庆 402260)

中图分类号 R97;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)02-0225-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.02.28

**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,为临床安全合理用药提供参考。方法:对2012—2013年我院上报的192例ADR报告进行回顾性汇总、分析。结果:192例ADR报告中,ADR发生最多的人群为60岁以上的老年患者,占42.18%;引起ADR发生的主要给药途径是静脉滴注,占92.71%;引起ADR最多的是抗感染药,有65例,占33.85%,其中头孢菌素类居首位,占26.15%;累及器官或系统中以皮肤及其附件损害最多,占37.50%。结论:临床应加强抗感染药及静脉滴注给药方式的监测,重点关注老年患者等特殊人群的用药安全及ADR对其皮肤及其附件的影响,进一步提高安全合理用药水平,减少药源性疾病的发生。

**关键词** 药品不良反应;报告;分析;安全合理用药

## Analysis of 192 Cases of Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital

HE Xiao-yan, LI Xiao-ya, HU Yi, CHANG Qiu-hong, ZHENG Qi-hui, DING Ling (Chongqing Jiangjin District Central Hospital, Chongqing 402260, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To understand the characteristics and regularity of adverse drug reactions(ADR)in our hospital, and to promote safe and reasonable drug use in the clinic. METHODS: 192 ADR reports collected from our hospital during 2012-2013 period were analyzed retrospectively. RESULTS: Among 192 ADR cases, patients aged over 60 occupied the highest percentage, which was 42.18%; intravenous administration took the main percentage, accounting for 92.71%. Most of ADR were caused by antimicrobial drug, which was 33.85% (65 cases) and a large number of cases were caused by cephalosporin antibiotics, accounting for 26.15%. Skin injury took up the highest proportion(37.50%). CONCLUSIONS: We should strengthen the ADR monitoring for antimicrobial drug and intravenous administration. Great importance should be attached to the effect of medication safety and ADR of special group as the elderly patients on the skin and its appendants to promote safe and reasonable drug use and reduce the drug-induced disease.

**KEYWORDS** ADR; Report; Analysis; Safe and reasonable use of drugs

服制剂在使用下述药物前后应当至少间隔2 h服用:含镁抗酸剂、铝、硫糖铝、金属阳离子如铁离子、含锌的多种维生素制剂、去羟肌苷咀嚼片/分散片或儿科颗粒剂,左氧氟沙星注射剂不能与任何含有多价阳离子(如镁离子)的溶液通过同一条静脉通路同时给药。

### 3 讨论与建议

药品不良反应信息通报制度是我国药品监督管理部门为保障公众用药安全而建立的一项制度。其对5个抗感染药进行了两次通报,因为在第一次通报之后,又收到了大量的不良反应报告。建议各级医疗机构加强抗感染药管理及监测,特别是已被通报的药品应严格按照说明书的规定安全合理使用,遵循相关指导原则,注意观察用药过程,减少不合理用药的人为因素,减少抗感染药ADR的发生。CFDA责令企业对所有通报两次的药品说明书进行了修订,仅对1种通报一次的药品修订了说明书,比例仅占10%(1/10)。据报道,现有药品说明书中一些与临床用药密切相关的项目,如用法用量、儿

童用药、药物过量、易过敏药物的皮试等详细标注的比例较低,药动学、药理毒理、不良反应等项目内容详细程度差异较大,尤其是国产药品叙述较为简单<sup>[1]</sup>。建议CFDA对更多的抗感染药说明书进行修订,以实现安全合理用药的目的。临床医师在使用抗感染药前应详细询问患者的过敏史,掌握用药指征,避免药物滥用,并应密切观察患者用药全过程;药师则可分析、研究抗感染药致ADR的规律,以减少或避免ADR的发生。

### 参考文献

- [1] 张海霞,葛卫红,吴宝萍.657例抗感染药致不良反应分析[J].中国药房,2008,19(29):2 296.
- [2] 侯晓宁.医院药房常见的“合规”违法药品问题探讨[J].中国药房,2010,21(1):2.
- [3] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[EB/OL].(2006-06-01)[2009-10-26].http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/24522.html.
- [4] 冯柏,王屏,刘晶.我院常用75种注射用抗感染药物药品说明书分析[J].中国药房,2010,21(16):1 509.

(收稿日期:2014-03-17 修回日期:2014-05-20)

(编辑:李劲)

\* 药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:023-47225178。E-mail: xiaoyanhe87@126.com

药品不良反应(ADR)是指正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的和与用药目的无关的反应。近年来,随着 ADR 监测和上报制度的完善及医务人员意识的提高,ADR 上报数量越来越多,其引起的危害也越来越受到关注。为更好地了解我院 ADR 发生的特点及一般规律,进一步促进临床安全合理用药,降低 ADR 的危害,笔者拟对 2012—2013 年上报的 ADR 进行汇总、分析。

## 1 资料与方法

收集 2012—2013 年两年内我院上报国家 ADR 监测中心

表 1 发生 ADR 患者的年龄与性别分布

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

性别	年龄,岁							合计,例	构成比,%
	≤10岁	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	>60		
男性,例	11	1	2	6	15	14	41	90	46.88
女性,例	12	1	6	5	16	22	40	102	53.12
合计,例	23	2	8	11	31	36	81	192	
构成比,%	11.98	1.04	4.17	5.73	16.15	18.75	42.19		100

### 2.2 引发 ADR 的给药途径分布

由 ADR 报告可知,静脉滴注是引起 ADR 发生的主要给药途径,占 92.71%。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	178	92.71
口服给药	6	3.13
肌肉注射	2	1.04
皮下注射	1	0.52
经胃管给药	1	0.52
静脉推注	3	1.56
其他	1	0.52
合计	192	100

### 2.3 引发 ADR 的药品种类分布

根据药品的分类方法,将引发 ADR 的药品进行分类统计。192 例 ADR 中共涉及 16 类药品。其中引发 ADR 最多的是抗感染药,有 65 例,占总例数的 33.85%;其次是心脑血管药和能量、电解质调节剂及营养药,各占 15.63%。引发 ADR 的药品种类分布见表 3。

### 2.4 引发 ADR 抗感染药的种类及构成比

由 ADR 报告可知,抗感染药是引发 ADR 最多的一类药,共 65 例,其中头孢菌素类居首位,有 17 例,占到 26.15%;其次为喹诺酮类,有 15 例,占到 23.08%。引发 ADR 的抗感染药种类分布见表 4。

### 2.5 ADR 累及器官/系统及临床表现

根据 WHO ADR 分类方法,将 192 例 ADR 按累及器官/系统及临床表现进行分类统计。在累及器官/系统中以皮肤及其附件损害最多,有 72 例,占 37.50%,临床表现一般为皮肤过敏症状;其次为全身性损害和消化系统损害,分别占到 26.56% 和 10.42%。ADR 累及器官/系统及临床表现见表 5。

### 2.6 ADR 严重程度、转归及对原患疾病的影响

192 例 ADR 报告中,一般的 ADR 183 例,其中新的一般的

的 ADR 报表共 192 份。利用 Excel 电子表格统计一般情况、给药途径、药品种类、累及器官/系统及临床表现、转归等相关项目。

## 2 结果

### 2.1 发生 ADR 患者的年龄与性别分布

在上报的 192 例 ADR 患者中,男性 90 人,女性 102 人,分别占到总人数的 46.88% 和 53.12%。ADR 发生最多的人群为 60 岁以上的老年患者,占到 42.19%,这与以往文献报道一致<sup>[1]</sup>。发生 ADR 患者的年龄与性别分布见表 1。

表 3 引发 ADR 药品种类分布

Tab 3 Types and constituent ratio of drugs in ADR cases

药品种类	品种数	例数	构成比,%
抗感染药	13	65	33.85
呼吸系统药	2	3	1.56
抗肿瘤药	3	4	2.08
免疫调节药	3	3	1.56
降血糖药	1	1	0.52
能量、电解质调节剂及营养药	11	30	15.63
血液系统药	4	12	6.25
心脑血管药	10	30	15.63
消化系统药	4	10	5.21
解热镇痛药	1	3	1.56
镇痛药	1	2	1.04
眼科用药	1	1	0.52
生物制剂	2	3	1.56
中药注射剂	6	17	8.85
辅助用药	5	5	2.60
诊断用药	2	3	1.56

表 4 引发 ADR 的抗感染药种类分布

Tab 4 Distribution of ADR-inducing anti-infective agents

抗感染药种类	种数	例数	构成比,%	药品名称(例)
青霉素类	2	6	9.23	美洛西林钠(5)、磺苄西林(1)
酶抑制剂	3	11	16.92	哌拉西林钠/他唑巴坦(9)、哌拉西林钠/舒巴坦(1)、替卡西林/克拉维酸钾(1)
头孢菌素类	7	17	26.15	五水头孢唑林(8)、头孢呋辛钠(2)、头孢匹胺(2)、头孢曲松(2)、头孢西丁(1)、头孢甲肟(1)、头孢硫脒(1)
头霉素类	1	2	3.08	头孢米诺钠(2)
喹诺酮类	1	15	23.08	左氧氟沙星(15)
大环内酯类	1	7	10.77	阿奇霉素(7)
林可酰胺类	1	3	4.62	克林霉素(3)
抗病毒类	3	4	6.15	炎琥宁(2)、单磷酸阿糖腺苷(1)、喜炎平(1)
合计	19	65	100	

ADR 70 例;严重的 ADR 9 例,其中新的严重的 ADR 6 例。通过对两年来我院上报的 192 例 ADR 转归进行调查,显示这些 ADR 通过停药或对症处理后有明显成效,患者预后较好,对原

患疾病的影响不明显。

表5 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 5 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比, %	主要临床表现
皮肤及其附件	72	37.50	皮肤瘙痒、皮疹、荨麻疹、风团样皮疹、皮肤发红、颜面潮红、瘙痒
循环系统	11	5.73	心慌、大汗、心悸、心悸出汗
全身性损害	51	26.56	畏寒、发热、寒颤、高热、全身颤抖、全身酸痛、乏力、全身发冷
呼吸系统	12	6.25	气紧、咳嗽
用药部位	16	8.33	静脉炎、输注部位疼痛、输注部位静脉炎、输注部位脉管炎
神经系统	5	2.60	神志不清、头痛、头晕
消化系统	20	10.42	恶心、呕吐、纳差、胸闷、腹胀、
五官系统	4	2.08	嘴唇发麻、下巴水肿、嘴唇肿胀
肌肉骨骼系统	1	0.52	双下肢不适
合计	192	100	

### 3 讨论

#### 3.1 ADR与患者性别、年龄的关系

通过对192例ADR报告进行统计分析,发现性别与ADR发生的关系不大,年龄与ADR的发生关系较大。报告中60岁以上年龄发生ADR比例最高,占42.19%。分析原因主要为:首先,老年患者生理机能不断衰退,机体内环境发生变化,如血浆白蛋白含量减少,肝脏代谢酶的合成及活性下降,肾功能减退等,均会影响药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程,易引起ADR<sup>[9]</sup>;其次,老年患者患病较多且病情复杂,联合用药概率较大,易引起ADR;再次,老年患者用药依从性较差,常出现漏服、多服及不规则用药等,可诱发ADR。因此,给老年患者用药时应根据患者身体状况及肝肾功能进行剂量调整,遵循个体化给药原则,同时还应做好老年患者用药的宣教工作。

#### 3.2 ADR与给药途径的关系

192例ADR报告中发生率最高的给药途径是静脉滴注,占92.71%。由于静脉滴注对药物的质量要求高,药物的渗透压、pH值、不溶性微粒、热原、滴注速度、配药不规范等都有可能成为ADR的诱因<sup>[9]</sup>。因此,建议临床医师奉行“能口服治疗的不选用肌肉注射,能肌肉注射的不选用静脉注射”原则,力求在给药途径上降低ADR的发生率。

#### 3.3 合理使用抗感染药

笔者对引起ADR的药品进行了分类统计,发现抗感染药是引起ADR最多的一类药,占33.85%。其中头孢菌素类居首位,其次为喹诺酮类。抗感染药引起ADR的主要原因为:首先,药品自身的药理作用,如头孢菌素类药物在临床应用时会使得肠道内合成维生素K的正常菌群受到抑制或破坏,使得凝血酶原复合物生成减少,从而产生消化系统反应<sup>[9]</sup>。其次,临床上用药指征不明确,预防用药时间过长,起点偏高,用药剂

量偏大,联用不适宜,甚至出现药物滥用等不合理现象。再次,192例ADR报告中心脑血管药和能量、电解质调节剂及营养药引起的ADR分别占到总例数的15.63%,主要原因是这两类药物品种多、使用频率高,在临床上常常存在多种药物联用的情况。因此,建议临床医师能根据患者实际病情正确合理选择药物,规范用药剂量和用药方法。

#### 3.4 ADR累及器官/系统

从报告数据来看,皮肤及其附件的损害是ADR累及最多的器官,这与皮肤反应敏感,较其他器官/系统易于观察,更易让医务人员及时发现,便于上报有关。因此,建议对用药后的患者要认真观察,尤其是对特殊人群(如老年人、儿童等)以及多药联用、用药周期长的患者,需定期检查生化指标,避免漏报不易观察的ADR。

#### 3.5 新的ADR与严重的ADR

临床上报的ADR报告是我们获取药品临床使用安全性的重要数据,其中新的ADR和严重的ADR是用药安全的两类重要信息。《ADR报告和监测管理办法》规定,新的ADR,是指药品说明书中未载明的ADR;说明书中已有描述,但ADR发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的,按照新的ADR处理。严重ADR,是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应:(1)导致死亡;(2)危及生命;(3)致癌、致畸、致出生缺陷;(4)导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤;(5)导致住院或者住院时间延长;(6)导致其他重要医学事件,如不进行治疗可能出现上述所列情况的。我院192例ADR报告中,新的ADR共76例,占39.58%,其中一般的ADR 70例,严重的ADR 6例。通过对我院这两年ADR转归进行调查,显示在发生ADR时通过停药或对症处理后有明显成效,患者预后较好,对原患疾病的影响不明显。

综上所述,临床应加强抗感染药及静脉滴注给药方式的监测,重点关注老年患者等特殊人群的用药安全及ADR对其皮肤及其附件的影响,进一步提高安全合理用药水平,减少药源性疾病的发生。

#### 参考文献

- [1] 覃鲁财,黄彩伴.我院254例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(6):538.
- [2] 江佳,刘俊.老年患者发生药品不良反应的相关因素分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(1):70.
- [3] 毛疆民,王勇,毛全高.200例药品不良反应报告分析[J].中国医院药学杂志,2012,32(1):75.
- [4] 韦雪辉.头孢菌素类药物不良反应原因及预防[J].吉林医学,2013,34(2):249.

(收稿日期:2014-09-01 修回日期:2014-11-20)

(编辑:李 劲)