

我院1 005例药品不良反应报告分析

蔡蕴敏*,方欢*(复旦大学附属金山医院,上海 201508)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)11-1509-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.11.24

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,为临床合理用药提供参考。方法:收集我院2005年1月—2014年8月上报国家ADR监测中心的ADR报告1 005例,采用回顾性分析方法对性别、年龄、药品种类、剂型分布、累及器官/系统、临床症状等进行统计。结果:10年来上报的ADR报告中,男、女分别占46.27%、53.73%。45岁以上严重的ADR所占比例较大(占83.33%)。注射剂比其他剂型更容易引发ADR(占51.69%)。最常见的一般的ADR是轻中度的变态反应。最主要的严重的ADR是胃肠道出血、过敏性休克和肝功能损害,口服的非甾体抗炎药是引起胃肠道系统损害和肝胆系统损害最常见的药物。此外,护士对ADR上报工作参与度不够。结论:医护人员对中老年人用药应该特别注意ADR的发生,注射剂首先应注意其变态反应,应避免大剂量和/或长时间使用非甾体抗炎药,此外还应加强护士上报ADR的培训。

关键词 药品不良反应;严重的;老年人;报告;合理用药

Analysis of Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital

CAI Yun-min, FANG Huan (Jinshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 201508, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the characteristics and regular patterns of adverse drug reactions (ADR) in our hospital from 2005 to 2014. METHODS: ADR reports reported to the National ADR Monitoring Center from 2005 to 2014 were collected in our hospital. Retrospective analysis was conducted to collect the gender, age, drug type, clinical symptoms and system damage, etc. RESULTS: Among the reported ADR reports from 2005 to 2014, male patients were 46.27% and female were 53.73%. The ADR incidence of patients over 45 years old was significantly increased. Injectable formulation was more likely to cause allergic reactions than others. The most common of general ADR was mild-to-moderate allergy (83.33%). Serious ADR included gastrointestinal bleeding, anaphylactic (51.69%) shock and liver function lesion. Oral non-steroidal anti-inflammatory drug was the most common drug to cause severe damages of gastro-intestinal system and hepatobiliary system. Besides, nurses participating in the work of reported ADR were not enough. CONCLUSIONS: Medical staff should pay more attention to the ADR incidence of elderly patients. The injectable formulation should concern the allergic reactions. It should be avoided to use non-steroidal anti-inflammatory formulation with large or/and long-term dose and nurses should take more ADR training.

KEYWORDS Adverse drug reaction; Serious; Elder; Report; Rational drug use

医疗机构是药品的主要集中使用场所,因此在大部分国家,其为药品不良反应(ADR)主要发现和上报场所^[1],故ADR上报工作是医疗机构的一项重要常态工作。ADR的定期收集汇总并反馈对临床用药安全以及合理用药有重要的指导意义,也是检测药品上市后安全问题的主要方法之一^[1-2]。各地区或医疗机构所使用的药品以及使用习惯有所不同,因此发生的ADR有可能不一样。我院为上海市金山区唯一的三级综

合性医院,核定床位700张,内外妇儿科室齐全,主要收治郊区常见病和多发病。笔者对近10年来我院所有上报的ADR报告进行回顾性总结分析,试图归纳出上海郊区类似规模的三级综合性医疗机构中ADR发生的特点及规律。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2005年1月—2014年8月10年间所有上报的

功能减退,在药物剂量选择上应当慎重,往往需要从给药剂量的低限开始。因此,临床医务人员在使用药物时应严格掌握药物使用指征以及用法、用量,并密切观察药物使用后患者的反应,避免由于ADR引起不良的医疗后果。

综上所述,临床应加强对头孢菌素类抗菌药物的监测,高度重视其ADR;在药物应用过程中密切观察老年患者等特殊人群的反应,如有异常采取必要的干预措施,减少或避免ADR的发生;谨慎选择给药方式,坚守“能口服不注射”的原则。

* 主管护师。研究方向:伤口用药护理及药品不良反应护理。电话:021-57039503。E-mail: cymajj@126.com

通信作者:副主任药师。研究方向:药学。电话:021-57039503

参考文献

- [1] 江灏,郑欣,何菊英.我院1 159例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(2):159.
- [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] 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.
- [4] 谭莉莉.喹诺酮类抗菌药物的临床不良反应[J].中国药物警戒,2013,10(2):92.

(收稿日期:2015-02-13 修回日期:2015-03-01)

(编辑:李劲)

ADR 报告,共1 005例,导入Excel数据库,对发生ADR的患者性别、年龄、药品种类、剂型分布、累及器官/系统、临床症状、转归和上报人职业分布等进行统计、分析、总结。

1.2 分析方法

采用回顾性分析方法对ADR报告进行统计分析。ADR填写和判断标准均参照《ADR报告和监测管理办法》规定。ADR评价依据为用药与ADR的出现有合理的时间关系,反应符合该药已知的ADR类别,停药或减量后,反应消失或减轻,再次使用可疑药品后再次出现同样反应,反应排除其他原因。严重的ADR判断标准为导致死亡,危及生命,致畸、致癌、致出生缺陷,导致显著的或永久的人体伤残或器官功能损伤,导致住院或者住院时间延长,导致其他重要医学事件,如不进行治疗可能出现上述情况的。

2 结果

2.1 上报的ADR概况

我院2005年1月—2014年8月期间共上报ADR报告1 005例,共涉及1 363个药品(含怀疑药品1 182个,并用药品181个)。其中,严重的ADR为72例,占7.16%,涉及121个药品;一般的ADR为933例,占92.84%,涉及1 242个药品。上报当时为新的ADR(即上报时说明书内没有或与说明书不一致)有95例,占9.45%,涉及114个药品。其中,新的严重的ADR为19例,涉及28个药品;新的一般的ADR为76例,涉及86个药品(见表1)。

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of gender and age of ADR cases

性别及年龄	一般的ADR		严重的ADR		合计,例
	例数	构成比, %	例数	构成比, %	
男性,例	431	92.69	34	7.31	465
女性,例	502	92.96	38	7.04	540
<18岁	130	99.24	1	0.76	131
18~44岁	335	97.10	10	2.90	345
45~64岁	299	92.57	24	7.43	323
≥65岁	169	82.44	36	17.56	205
不详	0	0	1	100	1
合计,例	933	92.84	72	7.16	1 005

2.2 发生ADR患者的性别与年龄分布

1 005例ADR报告中,男性465例,女性540例,严重的ADR分别为34、38例,男、女各占46.27%、53.73%,女性稍多。而严重的ADR占各自性别比例分别为女性7.04%、男性7.31%,二者差异无显著性意义。按医学年龄段划分,<18岁的为未成年人,18~44岁的为青壮年,45~64岁的为中老年人,≥65岁及以上的为老年人。统计发现,<18岁未成年人的ADR比例较低,共131例。≥65岁老年人严重的ADR比例最高,为36例,占了所有严重的ADR的50%,占自身年龄段ADR的17.56%;其次为中老年人,为24例,占有所有年龄段严重的ADR的33.33%,占自身年龄段ADR的7.43%,两个年龄段合计占有所有年龄段严重的ADR的83.33%。两个年龄段一般的ADR共468例,占有所有年龄段一般的ADR的50.2%。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

2.3 ADR涉及的药品分析

我院10年期间上报的ADR涉及1 363个药品,其中怀疑药品1 182个,并用药品181个,本文只统计怀疑药品的剂型。

同一患者ADR的怀疑药物剂型(药物品种)可以有多个,同一个药物剂型(药物品种)可以重复引起不同患者发生ADR,因此本文只按频次对药物剂型(药物品种)进行统计排名。1 182个怀疑药品中,注射剂出现频次为611(其中严重的ADR 34),占51.69%;口服制剂出现频次为501(其中严重的ADR 55),占42.39%;其他制剂出现频次为46(其中严重的ADR 4),占3.89%;剂型不明确的出现频次为24,占2.03%。怀疑药品各剂型分布见表2。1 182个怀疑药品排序前5位的剂型分别是注射液、无菌粉末、片剂、胶囊剂和其他注射剂,出现频次分别占21.83%、20.90%、20.14%、10.24%、8.97%。怀疑药品中ADR各剂型按出现频次排序前20位见表3。

表2 ADR怀疑药品中剂型分布

Tab 2 Distribution of ADR-inducing drugs forms in suspected drugs

剂型类别	一般的ADR出现频次	严重的ADR出现频次	合计	构成比, %
注射剂	577	34	611	51.69
口服制剂	446	55	501	42.39
其他	42	4	46	3.89
不详	24	0	24	2.03

表3 怀疑药品中ADR各剂型按出现频次排序前20位

Tab 3 Top 20 of frequency of ADR-inducing drugs forms in suspected drugs

剂型	出现频次	构成比, %
注射液	258	21.83
无菌粉末	247	20.90
片剂	238	20.14
胶囊剂	121	10.24
其他注射剂	106	8.97
分散片	32	2.71
颗粒剂	30	2.54
不详	24	2.03
丸剂	15	1.27
干混悬剂	15	1.27
肠溶片	10	0.85
滴剂	9	0.76
缓释胶囊	8	0.68
肠溶胶囊	8	0.68
混悬剂	7	0.59
缓释片	7	0.59
栓剂	6	0.51
合剂	4	0.34
散剂	4	0.34
橡胶膏	4	0.34
合计	1 182	100

引起ADR最多的药物(不分剂型)前5名均为抗菌药物,分别是乳糖酸阿奇霉素、盐酸左氧氟沙星、乳酸左氧氟沙星氯化钠、头孢克洛、阿莫西林。其中左氧氟沙星引起的ADR频次合计为59。引起ADR最多的药品排序前20位见表4。

引起严重的ADR出现频次3次以上的药物(不分剂型)分别为阿司匹林、阿咖酚、兰索拉唑、尼美舒利、氟伐他汀、酚氨咖敏、酚麻美敏。前20个药物中6个为非甾体抗炎药或含有该成分的药物,此类药物多为口服制剂。引起严重的ADR最多的药品排序前20位见表5。

2.4 ADR症状及累及器官/系统统计

同一患者出现的ADR症状可以有多个,不同患者也可能

表4 引起ADR最多的药品排序前20位

Tab 4 Top 20 of ADR-inducing drugs

药品名称	一般的ADR		严重的ADR		合计 频次
	频次	构成比,%	频次	构成比,%	
乳糖酸阿奇霉素	34	100	0	0	34
盐酸左氧氟沙星	34	100	0	0	34
乳酸左氧氟沙星氯化钠	25	100	0	0	25
头孢克洛	24	100	0	0	24
阿莫西林	22	100	0	0	22
头孢唑林钠	18	94.74	1	5.26	19
小金胶囊	19	100	0	0	19
头孢曲松钠	17	100	0	0	17
三七总皂苷(血栓通)	15	100	0	0	15
克林霉素磷酸酯	14	93.33	1	6.67	15
头孢哌酮钠/舒巴坦钠	14	93.33	1	6.67	15
头孢呋辛钠	14	100	0	0	14
头孢西丁钠	14	100	0	0	14
盐酸克林霉素	14	100	0	0	14
刺五加	13	100	0	0	13
对乙酰氨基酚	12	92.31	1	7.69	13
不详	12	100	0	0	12
布洛芬	11	91.67	1	8.33	12
破伤风抗毒素	12	100	0	0	12
银杏达莫	12	100	0	0	12
合计	350	98.59	5	1.41	355

表5 引起严重的ADR最多的药品排序前20位

Tab 5 Top 20 of drugs causing serious ADR

药品名称	严重的ADR 频次	构成比,%
阿司匹林	9	12.50
阿咖酚	4	5.56
兰索拉唑	3	4.17
尼美舒利	3	4.17
氟伐他汀	3	4.17
酚氨咖敏	3	4.17
酚麻美敏	3	4.17
人血白蛋白	2	2.78
低分子右旋糖酐氨基酸	2	2.78
吲达帕胺	2	2.78
琥珀酸亚铁	2	2.78
甲巯咪唑	2	2.78
盐酸莫西沙星氯化钠	2	2.78
三氧化二砷	1	1.39
复方氯丙那林溴己新	1	1.39
头孢硫脒	1	1.39
对乙酰氨基酚	1	1.39
松龄血脉康	1	1.39
白眉蛇毒凝血酶	1	1.39
盐酸莫西沙星	1	1.39
合计	47	65.28

具有部分相同的ADR症状,因此本文只按出现频次对ADR症状进行统计排名。我院2005—2014年出现频次最高的ADR症状排名前20的分别是皮疹、瘙痒、恶心、过敏样反应、呕吐、头晕、发热、肝功能异常、过敏反应、静脉炎、胃肠道出血、寒战、头痛、荨麻疹、胸闷、腹痛、过敏性休克、肝细胞损害、接触性皮炎、心悸,占有所有出现症状频数的80.49%,其中出现频次最高为皮疹,占34.70%。严重的ADR出现最多症状是胃肠道出血,共出现了16次;其次是过敏性休克,13次;再次是肝细胞损害和肝功能异常,各8次。ADR症状出现频次及构成比见表6。

表6 ADR症状出现频次及构成比

Tab 6 Frequency and constituent ratio of ADR symptoms

ADR 症状	一般的ADR		严重的ADR		出现总频次	占有所有症状 构成比,%
	频次	构成比,%	频次	构成比,%		
皮疹	414	99.52	2	0.48	416	34.70
瘙痒	72	100	0	0	72	6.01
恶心	67	100	0	0	67	5.59
过敏样反应	49	96.08	2	3.92	51	4.25
呕吐	42	100	0	0	42	3.50
头晕	38	100	0	0	38	3.17
发热	35	94.59	2	5.41	37	3.09
肝功能异常	26	76.47	8	23.53	34	2.84
过敏反应	31	100	0	0	31	2.59
静脉炎	25	100	0	0	25	2.09
胃肠道出血	3	15.79	16	84.21	19	1.58
寒战	18	100	0	0	18	1.50
头痛	18	100	0	0	18	1.50
荨麻疹	17	100	0	0	17	1.42
胸闷	15	100	0	0	15	1.25
腹痛	14	100	0	0	14	1.17
过敏性休克	0	0	13	100	13	1.08
肝细胞损害	5	38.46	8	61.54	13	1.08
接触性皮炎	13	100	0	0	13	1.08
心悸	12	100	0	0	12	1
合计	914	94.72	51	5.28	965	80.49

将上述ADR症状按累及器官/系统进行归类,一般的ADR累及器官/系统排名前3位的是皮肤及其附件、全身性、胃肠系统损害,合计总频次均远远超过其他器官/系统。一般的ADR累及器官/系统(合计频次>20)一般的ADR累及器官/系统情况见表7。严重的ADR累及器官/系统排名前3位的是全身性、胃肠系统、肝胆系统损害,合计总频次均远远超过其他器官/系统。严重的ADR累及器官/系统及临床症状见表8。

表7 一般的ADR累及器官/系统情况(合计频次>20)

Tab 7 System damage of general ADR (total frequency beyond 20)

累及器官/系统	临床症状(出现频次)	合计
皮肤及其附件	皮疹(414)、瘙痒(72)、荨麻疹(17)、接触性皮炎(13)、血管性水肿(4)、局部皮肤反应(3)、斑丘疹(3)、皮炎(3)、光敏反应(2)、红斑疹(2)、多形红斑(2)、急性荨麻疹(2)、红人综合征(1)、局部肿胀(1)、发热感(1)、多形性红斑(1)、皮肤刺激感(1)、面部肿胀(1)、生殖器瘙痒(1)	544
全身性	过敏样反应(49)、发热(35)、过敏反应(31)、寒战(18)、高热(8)、乏力(6)、水肿(6)、不适(6)、胸痛(3)、疼痛(3)、疲劳(2)、变态反应(2)、外周水肿(2)、乏力加重(1)、眶周水肿(1)、苍白(1)、晕厥(1)	175
胃肠系统	恶心(67)、呕吐(42)、腹痛(14)、腹泻(9)、消化系统反应(3)、腹胀(3)、胃不适(3)、胃肠道出血(3)、肠胃气胀(3)、上腹不适(1)、便秘(1)、消化道不适(1)	150
中枢及外周神经系统	头晕(38)、头痛(18)、眩晕(3)、四肢麻痺(2)、末梢神经病(1)、语言障碍(1)、步态异常(1)、癫痫大发作(1)、癫痫(1)	66
心外血管系统	静脉炎(25)、潮红(8)、脑出血(1)、静脉曲张(1)、脉管炎(1)	36
肝胆系统	肝功能异常(26)、肝细胞损害(5)、黄疸(2)、肝毒性(1)、肝酶升高(1)	35
呼吸系统	胸闷(15)、咳嗽(3)、哮喘(2)、鼻衄(1)、呼吸急促(1)、咳嗽加重(1)、气道分泌物增多(1)、喉水肿(1)、呼吸困难(1)	26

2.5 ADR转归、对原发病的影响以及上报人职业分布

上报的1 005例ADR报告中,好转的有588例,占

表8 严重的ADR累及器官/系统及临床症状

Tab 8 Organ/System damage of serious ADR

累及器官/系统	临床症状(出现频次)	合计
全身性	过敏性休克(13)、发热(2)、过敏样反应(2)、过敏性休克(怀疑)(1)、发热加重(1)、水肿(1)	20
胃肠道系统	胃肠道出血(16)、腹痛加重(1)、十二指肠溃疡出血(1)、胃炎(1)、消化性溃疡出血(1)	20
肝胆系统	肝功能异常(8)、肝细胞损害(8)、肝毒性(1)、谷丙转氨酶升高(1)、谷草转氨酶升高(1)	19
代谢和营养障碍	高乳酸血症(1)、高尿酸血症(1)、低钾血症(1)、电解质异常(1)、低血糖昏迷(1)、低钠血症(1)	6
皮肤及其附件	皮疹(2)、剥脱性皮炎(1)	3
血小板异常、出血、凝血障碍	血小板减少(3)	3
白细胞和网状内皮系统异常	粒细胞缺乏症(2)	2
泌尿系统	肾损伤(1)、血尿(1)	2
肌肉骨骼系统	关节痛(1)	1
精神紊乱	药物滥用(1)	1
免疫功能紊乱	艾滋病(1)	1
其他	黑粪症(1)	1
心率及心律紊乱	心动过缓(1)	1
中枢及外周神经系统	癫痫(1)	1
合计		81

58.51%；痊愈的有404例，占40.20%；未知结果的有11例，占1.09%；未好转和有后遗症的各1例，各占0.10%。对原发病的影响不明显的有941例，占93.63%；使病程延长的有50例，占4.98%；使病情加重的有14例，占1.39%。上报人职业构成，医师上报865例，其中严重的ADR 29例；药师上报130例，其中严重的ADR 43例；护士上报10例，无严重的ADR。ADR上报人职业分布见表9。

表9 ADR上报人职业分布

Tab 9 Professions of ADR reported

报告人职业	一般的ADR		严重的ADR		合计, 例
	例数	构成比, %	例数	构成比, %	
医师	836	96.65	29	3.35	865
药师	87	66.92	43	33.08	130
护士	10	100	0	0	10
合计, 例	933	92.84	72	7.16	1005

3 讨论

我院10年间上报的ADR, 女性比例稍高于男性, 与同期的一些大规模ADR数据分析^[3-4]存在不一致。这些研究发现其男、女比例一致, 或男性稍多, 可能与地域或使用的药品结构不同有关, 比如我院中成药ADR女性比例远高于男性(另文发表); 也有较多文献^[5-7]报道对于某些药物, 其ADR有明显的性别差异, 可能与激素水平差异^[8]或某些特定药物用药差异有关。而严重的ADR占各自性别比例男性稍高, 但差距不大。

经对各医学年龄段ADR比较发现, 18岁以下未成年人ADR比例较低, 可能与本院为郊区综合性医院, 儿科并非强项, 故收治患儿较少有关; 45岁以上严重的ADR增加明显, 达83.33%, 其中65岁以上年龄段严重的ADR例数约为所有其他年龄段的总和。原因与老年人血容量减少, 血药浓度增高, 同时肝肾功能衰退、药物代谢排泄减少有关; 此外, 就诊中老年人多患有慢性疾病, 用药品种数量多, 因此易出现严重的

ADR^[3-10]。

引起ADR最常见的剂型是注射剂, 主要原因与注射剂使用时局部血药浓度高, 达峰时间短, 输液中过敏原直接进入循环系统有关。但是, 引起严重的ADR的口服制剂比注射剂多, 原因与引起严重的ADR最多的药物是非甾体抗炎药或含有该成分的药物有关, 因为这类药物大多数为口服制剂。

引起ADR最多的前5位药品均是抗菌药物, 原因可能与2009年前对抗菌药物相关管理不严格有关。抗菌药物临床应用专项整治活动、《抗菌药物临床应用管理办法》等均是2009年后施行或出台, 之前抗菌药物使用量大, 并且存在一定数量的不合理使用, 如无适应症使用抗菌药物、广泛预防使用氟喹诺酮类药物、超过疗程使用抗菌药等。按照可疑即报的原则, 不合理或不规范用药引起的不良用药事件在实际工作中也往往会被上报, 而本文发现抗菌药物中又以氟喹诺酮类的左氧氟沙星引起ADR最多, 原因除了氟喹诺酮类药物使用量大外, 也与氟喹诺酮类药物本身特点有关。该类药品是人工合成的小分子化合物在细胞内起作用, 本身ADR较多^[11-12]。尽管抗菌药物容易引起ADR, 但本统计发现引起严重的ADR的情况并不多, 远远不如非甾体类药物。

统计发现, 10年来一般的ADR症状出现频次最多的是皮疹, 相应的一般的ADR最常见累及器官/系统是皮肤及其附件。药物引起的皮疹本身也是变态反应的一种^[13], 结合另外两项症状(过敏反应和过敏样反应也属于变态反应), 因此轻中度的变态反应是我院10年来最主要的一般的ADR表现形式。

严重的ADR症状出现频次最多的是胃肠道出血、过敏性休克和肝功能损害, 相对应的累及器官/系统排名前3位的分别是胃肠道系统损害、全身性损害和肝胆系统损害, 三者症状频次占所有频次的72.84%。胃肠道出血为最多见的致死性严重的ADR, 与以往的研究^[14]发现引起胃肠道出血主要都是抗血栓药物不同, 本文调查中发现引起胃肠道系统损害的药物基本都是非甾体抗炎药或含有该成分的药物。结合具体上报案例发现, 这类药物往往与老年人长期使用和/或大剂量使用有关, 用药原因主要包括抗凝抑制血小板、风湿或类风湿性疾病抗炎使用以及感冒自行用药。而全身性损害除发热引起的住院或住院时间延长外, 基本由严重变态反应组成, 并且结合具体上报案例发现基本上是由注射剂引起, 药品种类和使用剂量并无规律性, 符合B型ADR(与药品的正常药理作用完全无关的一种异常反应)的特征。而引起肝胆系统损害的药物同样以非甾体抗炎药最多, 除非甾体类药物外, 其他药物并无规律性, 但均有引起肝功能损害的副作用, 表明为A型ADR(由药品的药理作用增强所致), 引起肝胆系统损害的药物绝大部分都是口服剂型。

统计发现, 10年来上报的ADR转归以好转和痊愈为主, 大部分对原发病没有影响, 原因是医护人员发现疑似ADR后绝大多数都立即采取了停用怀疑药品, 加用抗过敏药物对症治疗, 加速怀疑药品体内排出等处理, 因此多数患者预后良好。此外, 本研究对上报人员的职业统计发现, 医师上报的ADR数量最多, 但绝大多数都是一般的ADR; 药师上报数量仅有医师1/10但上报的严重的ADR却超过医师; 护士上报数量非常少。具体原因是医师绝对数大, 而上报ADR的药师则以临床药师为主, 尽管其对ADR敏感、上报严重的ADR多, 但

由于绝对数小且只在近几年才实行临床药师制度,因此总体上上报数量不及医师,但临床药师在ADR报告工作中越来越重要^[15-16]。而护士由于对ADR相关知识和敏感度不够和护理工作繁忙,一般上报的ADR仅涉及局部输液反应,解决办法是对护士进行ADR上报及相关知识培训,增加其对ADR的认识和敏感度。

4 结语

本文通过对我院10年来上报的ADR数据进行初步分析、总结,表明45岁以上严重的ADR增加明显;注射剂容易引起变态反应,包括轻中度和严重变态反应,轻中度变态反应是最多见的一般的ADR,重度变态反应是最主要的全身性损害严重的ADR;除了全身性损害,主要的严重的ADR还包括胃肠道系统损害和肝胆系统损害,口服制剂中非甾体抗炎类药物是引起二者最常见的药物。

因此,对中老年人用药应该特别关注ADR的发生,注射剂首先要注意变态反应,应避免大剂量和/或长时间使用非甾体抗炎药,必要时可同时使用保护胃肠道黏膜的药物。护士对ADR上报工作参与不够,需通过培训增加其对ADR的认识和敏感度。

本研究不足之处在于回顾性分析资料来自于一家医院,而不同类型的医院用药模式和习惯有差异,ADR特点也存在差异,因而本文的结论仅适用于同类型的郊区三级综合性医院参考。

参考文献

[1] Rolfes L, van Hunsel F, Wilkes S, et al. Adverse drug reaction reports of patients and healthcare professionals-differences in reported information[J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2015, 24(5):2.

[2] Ishiguro C, Hall M, Neyarapally GA, et al. Post-market drug safety evidence sources: an analysis of FDA drug safety communications[J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2012, 21(10):1 134.

[3] 姜泽慧. 3062例基本药物不良反应/事件报告分析[J]. *中国药物评价*, 2014, 31(3):169.

[4] Kunnoor NS, Devi P, Kamath DY, et al. Age-and gender-related differences in drug utilisation and adverse drug reaction patterns among patients in a coronary care

unit[J]. *Singapore Med J*, 2014, 55(4):221.

[5] 孙言才, 刘斌, 苏丹, 等. 12 249例药品不良反应报告中年龄分布的分析评价[J]. *药物流行病学杂志*, 2014(1): 29.

[6] 冯变玲, 魏芬, 杨世民, 等. 心脑血管用药不良反应与用药人群间的关联关系分析[J]. *中国药房*, 2011, 22(36): 3 389.

[7] 陈萌霞. 参麦注射液不良反应52例分析[J]. *湖南中医药大学学报*, 2013, 33(11):63.

[8] 雷招宝. 药物不良反应中的性别差异[J]. *药物不良反应杂志*, 2000, 2(3):177.

[9] 傅得兴. 老年人药物不良反应及用药原则[J]. *中华老年医学杂志*, 2004, 23(5):359.

[10] 龙丽萍, 周于禄, 阳国平. 309例老年人严重药品不良反应报告分析[J]. *中国药物警戒*, 2009, 6(1):26.

[11] 戴志凌, 张明雄. 1985—1997年氟喹诺酮类药物致不良反应病例统计分析[J]. *中国药房*, 2000, 11(6):274.

[12] 王浴生, 周黎明, 洪净. 氟喹诺酮类药物不良反应的机制与化学结构的关系[J]. *药物不良反应杂志*, 2005, 7(6):401.

[13] Pavlos R, Mallal S, Ostrov D, et al. Fever, rash, and systemic symptoms: understanding the role of virus and HLA in severe cutaneous drug allergy[J]. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2014, 2(1):21.

[14] Pardo CAJ, Gonzalez CLG, Manzano GMV, et al. Prevalence of fatal adverse drug reactions in hospitalized patients[J]. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 2009, 47(10):596.

[15] Baniyasi S, Habibi M, Haghgoo R, et al. Increasing the number of adverse drug reactions reporting: the role of clinical pharmacy residents[J]. *Iran J Pharm Res*, 2014, 13(1):291.

[16] Zaal RJ, Jansen MM, Duisenberg-van EM, et al. Identification of drug-related problems by a clinical pharmacist in addition to computerized alerts[J]. *Int J Clin Pharm*, 2013, 35(5):753.

(收稿日期:2014-11-06 修回日期:2015-02-10)
(编辑:李 劲)

国家卫生和计划生育委员会副主任马晓伟会见美国科恩集团董事长兼首席执行官科恩一行

本刊讯 2015年3月19日,国家卫生和计划生育委员会副主任马晓伟在京会见了美国前国防部长、美国科恩集团董事长兼首席执行官科恩一行,双方就卫生领域合作进行了交流。

马晓伟表示,中美两国虽然国情不同,但是均面临提高医疗卫生服务的公平性和可及性的任务。两国卫生领域交流内容丰富,涉及卫生政策、体制建设、医院管理、卫生评估、医学科研、人才培养等众多领域,合作成就惠及两国人民。

2015年,中美两国卫生部门将继续在人文交流高层磋商机制下开展一系列卫生领域交流活动,以丰富中美新型大国关系的内涵。

科恩积极评价中美两国在医疗卫生领域开展的合作。他表示,卫生交流与合作将增进双方共识,助力中美关系的发展。

国家卫生和计划生育委员会国际司、疾控局、医政医管局、体改司、药政司有关负责人参加了会见。