

· 调查报告 ·

2011 年承德市 2 293 例药品不良反应报告分析

高立生¹, 赵彦武², 朱孝芹², 李丽静², 张玲², 李隆庆³, 王竹君^{2△}

(1. 承德护理职业学院, 河北承德 067000; 2. 承德医学院附属医院, 河北承德 067000; 3. 承德市平泉县中医院, 河北承德 067500)

摘要:目的 了解承德市药品不良反应(ADR)发生的特点及一般规律,减少和避免 ADR 重复发生。方法 通过“全国 ADR 监测网络”报告系统下载 2011 年承德市上报的 ADR 病例报告 2 293 例。利用电子表格和手工筛选的方法对 ADR 病例报告进行统计分析。结果 2 293 例 ADR 报告中,共涉及药品品种 466 种,1 056 例 ADR(46.05%)由抗感染药物引起,496 例(21.63%)由中药制剂引起。静脉滴注给药途径引发 ADR 1 469 例(64.06%);临床表现以皮肤及附件损害最多,829 例(34.93%);严重 ADR 93 例(4.06%)。结论 临床医护人员应协同药师做好 ADR 的监测与报告工作,共同促进临床合理用药。

关键词: 药物副反应报告系统; 药物监测; 合理用药

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2013.12.027

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2013)12-1390-02

Analysis on 2 293 adverse drug reaction reports of Chengde City in 2011

Gao Lisheng¹, Zhao Yanwu², Zhu Xiaoqin², Li Lijing², Zhang Ling², Li Longqing³, Wang Zhujun^{2△}

(1. Chengde Nursing Vocational College, Chengde, Hebei 067000, China; 2. Affiliated Hospital of Chengde Medical College, Chengde, Hebei 067000, China; 3. Chinese Medicine Hospital of Pingquan County, Chengde, Hebei 067500, China)

Abstract: Objective To investigate the features and regular pattern of adverse drug reaction(ADR) in Chengde city, and to avoid risk of ADR taking place once again. Methods 2 293 cases of ADR reports of Chengde city in 2011 were downloaded from National ADR monitoring Network reporting system. The ADR cases were statistically analyzed with Excel and manual selection. Results 466 kinds of drugs were involved in 2 293 ADR cases, 1 056 ADR cases were induced by antibiotics(46.05%), 496 ADR cases were caused by traditional Chinese medicine preparations(21.63%). 1 469 ADR cases were caused by injection route(64.06%). Main clinical manifestation were lesion of skin and its appendant in 829 cases(34.93%). There were 93 severe ADR cases(4.06%). Conclusion Clinical medical staff should do a good job of ADR monitoring and reporting together with pharmacist in order to promote rational use of drug.

Key words: adverse drug reaction reporting systems; drug monitoring; rational use of drugs

药品不良反应(adverse drug reaction, 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或意外的有害反应。为保障医疗机构的临床用药安全,减少药源性损害的发生,作者对本市 2011 年上报的 2 293 例 ADR 病例进行统计分析,力求进一步掌握 ADR 发生的特点规律及易感因素。

1 资料与方法

1.1 一般资料 通过“全国 ADR 监测网络”报告系统下载 2011 年承德市上报的 ADR 病例报告共 2 293 例。

1.2 方法 利用 Excel 电子表格和手工筛选方法,按患者性别、年龄、用药情况、给药途径、药理学分类、抗感染药分布、引发严重 ADR 的药品及临床表现、累及器官系统及临床表现分布等项目进行分类整理。

2 结果

2.1 性别与年龄分布 2 293 例 ADR 报告中,男 1 257 例,女 1 036 例;患者年龄 3 d 至 94 岁;41~60 岁年龄段患者发生 ADR 例数最多,有 834 例(36.37%)。

2.2 引发 ADR 药品给药途径 2 293 例 ADR 中,注射给药引发的 ADR 有 1 560 例,占 ADR 总数的 68.03%,其次为口服给药,占 ADR 总数的 30.40%。

2.3 引发 ADR 的药品药理学分类、诱发 ADR 例数及构成比 2 293 例 ADR 共涉及药品 466 种,引发 ADR 的具体药品分类、诱发 ADR 例数及构成比见表 1。

2.4 引发 ADR 的抗感染药种类及构成比 引发 ADR 的抗感染药品种类及构成比见表 2。

表 1 引起 ADR 的药品分类、例数及构成比

药品分类	品种(n)	构成比(%)	例数(n)	构成比(%)
抗感染药	88	18.88	1 056	46.05
中药注射剂	42	9.01	384	16.75
中成药	86	18.45	112	4.88
心血管系统用药	35	7.51	171	7.46
神经系统用药	27	5.79	96	4.19
消化系统用药	25	5.36	78	3.40
解热镇痛抗炎药	29	6.22	84	3.66
呼吸系统用药	5	1.07	41	1.79
疫苗及生物制品	9	1.93	33	1.44
血液系统用药	17	3.65	32	1.40
抗肿瘤药	17	3.65	32	1.40
维生素类及钙调节药	11	2.36	27	1.18
生殖系统用药	9	1.93	18	0.78
内分泌系统用药	11	2.36	21	0.92
营养药	3	0.64	20	0.87
调节电解质平衡药	5	1.07	16	0.70
麻醉药	7	1.50	14	0.61
免疫系统药	10	2.15	14	0.61
泌尿系统用药	4	0.86	14	0.61
皮肤科用药	8	1.72	11	0.48
抗精神障碍药	7	1.50	8	0.35
其他	11	2.36	11	0.48
合计	466	99.97	2 293	100.00

表 2 引发 ADR 抗感染药品分类

分类	种类(n)	例数(n)	构成比(%)
青霉素类	8	122	11.55
一代头孢菌素类	6	57	5.40
二代头孢类	3	57	5.40
头霉素类	2	4	0.38
三代头孢类	8	150	14.20
四代头孢类	2	7	0.66
氨基糖苷类	4	16	1.52
大环内酯类	10	149	14.11
糖肽类	1	3	0.28
磺胺类	3	9	0.85
喹诺酮类	8	189	17.90
β -内酰胺酶抑制剂	8	64	6.06
抗病毒药	5	16	1.52
硝基咪唑类	4	114	10.80
林可胺类	2	33	3.13
抗真菌药	3	6	0.57
抗结核药	3	9	0.85
呋喃类	2	13	1.23
碳青霉烯类	2	8	0.76
其他	3	24	2.27
单环 β 内酰胺类	1	6	0.57
合计	88	1 056	100.00

2.5 引发 ADR 中药注射剂种类及构成比 引发 ADR 频率最高的中药注射剂是清开灵,占 17.97%,其次为炎琥宁,占 10.68%,参麦注射液,占 8.59%。丹红、脉络宁、红花、血塞通等中药注射液也有引发 ADR 的病例报告。

2.6 引发严重 ADR 的药品及严重 ADR 临床表现 本年度共报告严重不良反应 93 例,包含 1 例炎琥宁引起死亡的病例和 4 例分别由氨苄西林钠、脂肪乳、血栓通、头孢唑林钠引起过敏性休克的报告,重症皮疹的病例报告有 21 例,主要由抗菌药物和解热镇痛药引起,药物热病例报告 20 例,以抗菌药物和中药注射剂的病例报告居多。

2.7 ADR 累及器官(系统)及临床表现 药物所致器官(系统)损害主要表现在皮肤及附件(占 34.93%),其次是消化系统(占 24.36%)和神经系统(占 11.34%)。

3 讨 论

ADR 可发生在任何年龄组人群中,老年人发生 ADR 后,往往危害较大、程度较重,甚至危及生命,应注意根据老年人生理特点调整用药剂量^[1]。

引发 ADR 药物给药途径分布中可见,静脉滴注引发 ADR 最多,共 1 469 例(64.06%),这与文献报道一致^[2]。静脉滴注速度过快会导致不良反应大幅增加,临床使用中应根据说明书中推荐的滴注速度给药^[3]。

2 293 例 ADR 病例报告中,由抗感染药物引发 1 056 例,占 46.05%。275 例头孢菌素类药物引发的 ADR 报告中,头孢曲松引发 89 例,国内各专业学术期刊不断发表关于头孢曲松钠的 ADR 报告,其中包括大量新的和严重的 ADR^[4]。本年度有 1 例头孢曲松钠引发消化道出血的病例,为说明书中未载明的新的 ADR。检索文献发现有 1 例类似病例报告^[5]。虽然我国 ADR 报告的数量已经达到了世界卫生组织每百万人口 200~400 份的要求^[6],但是新的和严重的报告比例远低于 WHO 规定的 30% 的标准^[7],导致警戒效能不强,难以满足利用监测体系发现信号进而开展药品风险管理的要求。氟喹诺酮类价格适中,不用皮试,抗菌谱广,生物利用度高,组织渗透

性好,不良反应少^[8],成为近年来社区感染的常用抗菌药物^[9],1 056 例由抗菌药物引发的 ADR 中,氟喹诺酮类占第 2 位。

由表 1 可见,引发的药物涉及中药注射剂 42 种,引发 ADR 384 例,占有 ADR 报告的 16.75%。清开灵、双黄连、炎琥宁、参麦引发 ADR 的病例报告数目最多。中药注射剂应辨证论治,严格掌握适应证,否则会加大用药风险^[10]。近年来,中药注射剂导致的严重 ADR 时有报道,全面了解中药注射剂的药理特性,减少滥用现象尤为重要^[11]。

2 293 例 ADR 报告共涉及严重 ADR 93 例,临床表现为重症皮疹、过敏性休克、高热等,多数为静脉滴注给药方式引发,且 ADR 发生多在输注药物 30 min 内发生。临床医师在用药前要详细了解患者的既往用药情况及有无过敏史,同时在用药半小时内密切观察^[12],在应用过程中,通过减慢滴速及给予抗过敏药也可以减少不良反应的发生^[13]。

临床应用时在关注药品临床疗效的同时,应密切关注与用药目的无关的各类不良反应,广大医务人员应积极主动的参与 ADR 监测工作,重点对老年患者、特异质患者用药和新上市品种加强监测,尽可能减少和避免 ADR 重复发生,促进临床安全合理用药。

参考文献:

- [1] 童鑫,彭宇竹.南京市妇幼保健院 2008~2010 年药品不良反应报告回顾性分析[J].儿科药学杂志,2012,18(4):29-33.
- [2] 陈军,黎碧玲,魏俊婷,等.本院 2004~2006 年 412 例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2008,19(5):372-373.
- [3] 李宏.《药品不良反应信息通报》通报的抗微生物药的不合理应用情况分析[J].中国药房,2012,23(26):2474-2476.
- [4] 何艳春.注射用头孢曲松钠致罕见迟发型过敏性休克 1 例[J].药物流行病学杂志,2010,19(5):300.
- [5] 周晓坤,毛利东.头孢曲松钠致上消化道出血 1 例[J].中国现代实用医学杂志,2007,6(3):100.
- [6] 黄海海,谢金洲,张庆柱,等.省以下药品不良反应监测组织架构及可持续发展研究[J].齐鲁药事,2008,27(3):185-187.
- [7] 郭莹,王胜兴,王淑玲.我国药品不良反应监测规制的缺陷分析[J].中国执业药师,2009,6(12):16-18.
- [8] 唐曼娟,杨祚升,蔡恒玲.6 种氟喹诺酮类药物对粪肠球菌的体外抑菌活性[J].国际检验医学杂志,2010,31(12):1400-1401.
- [9] 黄道秋,薛梅,赖登祥,等.重庆市万州区药品不良反应风险因素分析与对策[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(8):737-740.
- [10] 王文沛,邵蓉.我国新的和严重的药品不良反应报告现状及障碍分析[J].中国药事,2011,25(3):227-230.
- [11] 吕小琴,陈志根.94 例疑似药品不良反应死亡病例报告分析[J].中国药物警戒,2011,8(1):52-56.
- [12] 肖青,王煜.美罗华治疗 B 细胞非霍奇金氏淋巴瘤 4 例临床观察[J].激光杂志,2008,29(3):87-88.
- [13] 郭轶先,李悦,冀冰心.注射用血凝酶致过敏性休克 1 例[J].中国药物警戒,2012,9(6):380-381.