

我院 145 例药品不良反应报告分析

王春燕(复旦大学附属上海市第五人民医院药剂科, 上海 200240)

摘要: 目的: 为了解住院病人药源性疾病的基本状况, 指导患者和临床合理用药。方法: 采用回顾性调查的方法, 对上海市第五人民医院 1999 年 6 月至 2000 年 12 月药品不良反应(ADR)报告表进行统计分析。结果: 抗感染药物、中成药是引起 ADR 的主要药物, 其不良反应主要表现为皮疹。结论: 要加强药物, 特别是中药、新药的全面宣传工作, 并加强中成药的质量监控, 指导合理用药。

关键词: 住院病人; 药物不良反应; 合理用药

中图分类号: R95

文献标识码: B

文章编号: 1006- 0111(2001) 04- 0242- 02

自 1984 年 5 月我国建立了药品不良反应(ADRs) 监察制度以来, ADRs 监察工作越来越受到人们的重视。本文收集了我院 1999 年 6 月至 2000 年 12 月期间药物不良反应报告表 145 份, 分析如下:

1 资料来源

在全院范围内宣传药品不良反应(ADR) 报告的意义, 以志愿形式收集 ADR 报告 145 例, 住院病人: 门、急诊病人= 93: 52, 均由临床医师填写并签名, 经由临床药师整理、评定, 交院 ADR 监察领导小组分析, 评定和签字, 报送上海市药品不良反应监察中心备案。

2 ADR 病例概况

2.1 病例一般情况

男性 75 例, 女性 70 例, 分别占发生 ADR 总人数的 51. 72% 和 48. 28%。患者平均年龄为 47. 4a; 最大年龄为 83a, 最小年龄为 8mo; 小于 18a 的有 13 例, 18~ 40a 的有 39 例, 40~ 60a 的有 45 例, 大于 60a 的有 48 例。

2.2 用药情况

合并用药者 41 例, 占 28. 28%, 其中, 二联用药者 32 例, 三联用药者 9 例; 单一用药者 104 例, 占 71. 72%; 静脉给药者 71 例, 肌注 7 例, 皮下注射 5 例, 口服给药者 60 例, 外用者 2 例。有青霉素过敏史者 4 例。

2.3 不良反应与评价

治愈 124 例, 好转 18 例, 不明显 1 例, 病情延长 2 例。采用国家卫生部 ADR 监察中心的 ADR 因果关系判断标准进行评价, 肯定 78 例, 很可能 51 例, 可能 11 例, 可疑 5 例。

2.4 引起 ADR 的药物及临床表现

2.4.1 ADR 涉及的药物有 61 种, 其种类分布见表 1。

表 1 药品不良反应涉及的药物种类及例数

药品类别	品种	占药品品种/ %	例数	占总例数/ %
抗感染药物	19	31. 15	68	46. 90
中成药	6	9. 84	23	15. 86
抗肿瘤药物	10	16. 39	16	11. 03
心脑血管药物	9	14. 75	14	9. 66
解热镇痛药物	4	6. 56	4	2. 76
血液及造血系统	3	6. 56	4	2. 76
消化系统药物	2	3. 28	4	2. 76
其他药物	8	13. 11	12	8. 27
总计	61	100. 00	145	100. 00

2.4.2 引起 ADR 药物的临床表现(见表 2)。

表 2 药品不良反应临床表现及分布

临床表现	例数	构成比/ %
皮疹	83	57. 24
消化系统	16	11. 03
中枢神经系统症状	12	8. 27
血液及造血系统	7	4. 83
心血管症状	6	4. 14
静脉炎	5	3. 45
呼吸系统	4	2. 76
泌尿系统	1	0. 69
其他	11	7. 59
总计	145	100. 00

抗感染药物不良反应分布广泛, 在每一种临床表现中几乎都占有一定比例, 其中, 以皮疹为多。

3 讨论

3.1 发生 ADR 的群体

在 145 例 ADR 报告中,来自住院病房的有 93 份,占总数的 64.14%。可见,住院病人由于病情较复杂,住院时间较长,用药品种和联合用药的机会也比门、急诊病人多,所以是 ADR 发生的主要来源。在 145 例 ADR 报告中,男性比女性稍多,基本平衡。大于 60a 的老人占 33.10%,仅次于成年人的比例(57.93%)。这是由于老年患者体质弱,多存在不同程度的脏器功能减退^[1],造成 ADR 的发生率较高。随着我国社会人口老龄化的迅速上升,开展对老年人药品不良反应的监察工作将成为 ADR 研究领域的重点。ADR 报告中还发现重复用药的情况,如有一门诊病人自服双氯芬酸钠缓释胶囊后,觉得无效,又用布洛芬缓释胶囊,导致不良反应的发生。所以应加强对患者的教育和指导。

3.2 发生 ADR 的药物种类

在 145 例 ADR 报告中,共涉及 61 种药物,其中,抗感染药物有 19 种,发生 ADR 占总数的 46.90%,居首位。以皮疹较多见。这与抗感染药物种类多,作用广谱,用药频率高及联合用药增多有关,并且由于销售手段的原因,造成不合理用药的情况增多,产生耐药性的机会也增加。因此,要加强合理用药监督,并时刻注意药物(特别是新上市药物)所产生的药物不良反应。145 例 ADR 均与药物使用剂量无关。在调查中,发现大部分为上市 5 年之内的药品,其中有些 ADR 是药品说明书中所没有提及的,如:外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子在“喷于患部后,伤口周围皮肤红肿、伴痒”;胞二磷胆碱注射液“反复使用了 3 次,每次均发生胸闷、心悸”;仙灵骨葆胶囊(药物组成为淫羊藿、补骨脂)服用后出现“胃腕痛”;风湿液(药物组成为独活、鹿角胶、鳖甲胶、红花)引起“两大腿皮肤痒,后即出现红色斑块”;60%复方泛影葡胺注射液引起“眼睑内水肿”;酒石酸美托洛尔片引起“眼部不适,分泌物增加”。所以临床医师应特别注意新上市药品发生 ADR 的可能性,不要盲目使用新药、高价位药,在使用新药时应注意严密观察病人用药情况,以及时发现及处理可能发生的不良反应。

3.3 中药制剂的 ADR

人们一般认为中药药性温和且安全有效,而忽

视了其 ADR。在 145 例 ADR 报告中,中药引起的 ADR 发生率占总数的 15.86%,仅次于抗感染药物。特别是中药注射剂,占中药引起的 ADR 的 73.91%。中药注射剂一般都有颜色,影响了澄明度的检查,且多为心脑血管系统药物,中老年患者使用较多,而老年人对药物代谢能力降低,脏器功能下降,易引起毒性反应,所以应引起临床医师及临床药师的高度警惕,如有 1 例茵栀黄注射液(药物组成为茵陈、栀子、金银花、黄芩提取物)引起“低血压”的报告。另外,由于中药注射剂中药物分子量大,某些含蛋白质或生物大分子物质,易作为抗原引起过敏反应^[2]。中药注射剂中药物成分的含量没有西药准确,许多仅仅表示成“相当于原材料多少克”,这些制剂就跟原材料的来源、品种及采收的季节等有关,因此在预防 ADR 发生的同时,应加强中成药的质量监控。

药剂科曾在短时间内收到 13 例“茵栀黄”注射液静脉滴注引起药物过敏的报告,在发药过程中,我们也发现不同批号的茵栀黄注射液颜色有很大差异,因此果断地停止采购和使用该厂产品以策安全用药。

3.4 ADR 因果关系分析评价

按照国家卫生部药品不良反应监察中心制定的药物不良反应因果关系分析评价的基准来评价 145 例 ADR 报告,肯定 78 例,很可能 51 例,可能 11 例,可疑 5 例。在临床中,医师一旦怀疑该药发生 ADR,一般情况不愿再使用,所以“很可能”的结果占有较大比重。

为了使病人得到更好的治疗,尽量免受 ADR 所造成的痛苦和危害,我们必须把 ADR 监察工作放在重要的位置,做好药物咨询工作,更好地对患者进行药学监护,把药源性危害减小到最低水平^[3]。

参考文献:

- [1] 周颖,鲁云兰. 367 例药物不良反应报告分析[J]. 北京临床药理学, 1999, 12(3): 33.
- [2] 卜一珊,高仲阳. 中药注射剂的不良反应统计分析[J]. 中国医院药学杂志, 2000, 20(6): 382.
- [3] 齐晓涟,王晶,王育琴,等. 门、急诊药物不良反应 96 例分析[J]. 中国医院药学杂志, 2000, 20(12): 745.