

我院 21 例患儿药品不良反应报告分析

王燕琼,徐涛,李岚,蒋樾廉,陈敏玲,金岚,赵薇(上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心,上海 200127)

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点,促进临床合理用药,减少药品的不良反应。**方法:**对我院 2003~2005 年上报的 21 例 ADR 报告按患者年龄、性别、致 ADR 的药物种类、给药途径、ADR 损害类型、上报人职业、既往不良反应等进行统计分析。**结果:**ADR 以医生呈报的数量最多,占总例数的 71.43%; 抗生素引起的 ADR 占 61.90%; 给药方式以静滴为主,占 90.48%; 所涉及的患者以住院病人居多,占 61.90%。**结论:**控制注射途径给药,密切注视中草药注射液应用,都是今后 ADR 监测的重要工作。

关键词 药品不良反应;分析;合理用药

中图分类号:R969.3

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2006)05-0373-02

在药品上市前的临床试验中,儿童通常不作为观察对象而被排除在试验之外,所以药品上市前有关儿童对药物的不良反应常是空白,因此加强药品上市后儿童 ADR 监测显得尤为重要^[1]。本文就我院 2003~2005 年上报的 21 例 ADR 报告进行统计分析,以了解我院 ADR 发生的特点,降低 ADR 发生概率。

1 资料与方法

收集我院 2003~2005 年度的 ADR 报告 21 例。自行建立数据库,对所收集资料按患者年龄、性别,引发 ADR 的药物种类、给药途径、ADR 损害类型,上报人职业,既往不良反应等进行统计分析。

2 结果

2.1 一般情况 在 21 例 ADR 报告中,医生上报 15 例,药师上报 6 例。患者中男性 11 名,女性 10 名。门诊患者 8 例,住院患者 13 例。有既往过敏史 2 例,不详 6 例,无过敏史 13 例。患者年龄最小 21d,最大 8 岁零 5 个月。各年龄段的 ADR 分布情况见表 1。

表 1 ADR 在不同年龄段的分布及构成比

年龄	例数	构成比(%)
0~1 个月(包括 1 个月)	1	4.76
1 个月~1 岁(包括 1 岁)	2	9.52
1 岁~3 岁(包括 3 岁)	8	38.10
3 岁~7 岁(包括 7 岁)	6	28.57
> 7 岁	4	19.05

2.2 引发 ADR 的药品种类及构成比 21 例 ADR 报告中涉及药品 6 类^[2],计 13 种。详见表 2。

表 2 引发 ADR 的药品种类及构成比

药品种类	药品数	例数	构成比(%)
抗微生物药	6	13	61.90
抗肿瘤药	1	1	4.76
中枢神经系统药物	2	1	4.76
循环系统药	1	1	4.76
中草药	2	4	19.05
泌尿系统用药	1	1	4.76

2.3 引发 ADR 的药品品种及临床表现 21 例 ADR 报告中涉及的药品品种及临床表现详见表 3。

表 3 引发 ADR 的药品品种及临床表现

药品品种	构成比(%)	临床表现
阿奇霉素注射液	28.57	腹痛、面苍、呕吐、皮疹、过敏性休克
美洛培南注射液	4.76	发热
替尼泊苷注射液	4.76	过敏性休克
头孢噻肟钠注射液	14.29	荨麻疹、皮疹、过敏性休克
莪术油注射液	14.29	皮疹、腹痛、皮肤潮红
克林霉素注射液	4.76	皮疹
鱼腥草注射液	4.76	胸闷、面紫
脑复新+脑活素注射液	4.76	呕吐、抽搐、高热
氨苄西林注射液	4.76	皮肤潮红、丘疹
头孢唑啉注射液	4.76	皮疹
卡托普利+速尿片	4.76	呼吸困难
吠塞米注射液	4.76	潮热、腹部不适

2.4 引发 ADR 的给药途径及其构成比 21 例 ADR 报告中,不同给药途径所致 ADR 的构成比详见表 4。

2.5 ADR 类型及临床表现 ADR 类型根据国家药品不良反应监测中心、国家食品药品监督管理局药品评价中心编译的《药品不良反应术语集》来统计。ADR 的主要临床表现详见表 5。

表4 引发 ADR 的给药途径及其构成比

给药途径	例数	构成比(%)
静滴	19	90.48
静推	1	4.76
口服	1	4.76

表5 ADR 类型及临床表现

ADR 类型	临床表现	例数	构成比(%)
皮肤及其附件损害	皮疹、荨麻疹、剥脱性皮炎	9	42.86
全身性损害	过敏性休克、发热	4	19.05
消化系统损害	腹痛、呕吐	5	23.81
呼吸系统损害	呼吸困难、面紫	2	9.52
中枢及外周神经系统	抽搐	1	4.76

3 结果与讨论

3.1 报告人职业及报告来源 医护人员是患者用药的主要指导者和观察者,也是 ADR 报告的主要呈报者。在 21 例 ADR 报告中医生上报的有 15 例,占了 71.43%。但随着临床药师工作的深入推广,药师也逐渐出现在一线岗位上,直接参与了病人治疗全过程。因此在 21 例 ADR 报告中有 6 例是药师呈报,占了 28.57%。在 ADR 报告中住院病人占 61.90%,门诊或观察室病人占 38.10%。这主要是由于住院病人用药后的 ADR 易被察觉和统计,而门诊病人流动性大且极少随访病例,病人用药后的情况难以掌握是造成门诊病人药品 ADR 例数少的主要原因。

3.2 ADR 与给药途径的关系 ADR 的发生,在给药途径中,以静脉滴注者居首(90.48%)。有文献报道静脉滴注有诸多的不良反应相关因素^[3]。因此,当今国际上倡导口服给药,控制注射途径给药,目前 WHO 已将注射剂人均用药次数作为评定合理用药的重要标准之一^[4]。我院口服给药 ADR 仅有 1 例,这也提示我院对口服给药的 ADR 监测力度不够,有待于今后加强和改进工作方法。

3.3 ADR 与药品种类的关系 在引起 ADR 的药品中抗生素占了 61.90%,这与抗生素在临床的广泛、大量应用有关。合理使用抗生素有利于减少抗生素 ADR 的发生率。中草药的 ADR 也占了 19.05%,中药注射剂因为化学成分复杂、生理作用广泛、生产技术和质量控制指标不够完善等原因,增加了中药出现 ADR 的可能。

参考文献:

- [1] 杨玉芳,陈龙英,陈秋萍,等. 273 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 中国医院药学杂志, 2005, 25(2): 188.
- [2] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学[M]. 第 15 版. 北京:人民卫生出版社, 2003; 目录.
- [3] 雍小兰,曾仁杰,张勤. 静脉输液相关的不良反应及其原因[J]. 药物不良反应杂志, 2004, 6(3): 161.
- [4] 王玉荣,刘静,黄祥. 100 例中药注射剂不良反应分析[J]. 药物不良反应杂志, 2004, 6(1): 50.

收稿日期:2006-02-18

左氧氟沙星致 138 例不良反应文献分析

叶鑫¹,倪升旦²,唐志华³(1. 浙江大学医学院附属第二医院,浙江 杭州 310006;2. 浙江省嘉兴学院医学院 03 届药理学系实习生,浙江 嘉兴 314001;3. 浙江省绍兴市人民医院,浙江 绍兴 312000)

摘要 目的:探讨左氧氟沙星所致不良反应(ADR)的特点及其相关因素。方法:对 2000~2005 年国内公开报道的 138 例左氧氟沙星所致 ADR 进行统计分析。结果:左氧氟沙星 ADR 的临床表现主要以变态反应、神经系统症状为主,密切相关因素为老年人,同时还存在老年人用药剂量偏大等现象。结论:临床上应重视左氧氟沙星的 ADR,注意用药剂量,确保安全、合理、有效用药。

关键词: 左氧氟沙星; 药物不良反应; 分析

中图分类号: R969.3

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2006)05-0374-03

左氧氟沙星是新一代光学活性氟喹诺酮类抗菌药物,具有抗菌谱广,抗菌作用强的特点,适用于治疗包括厌氧菌在内的革兰阳性菌及革兰阴性菌引起

的感染。其抗菌活性是氧氟沙星的 2 倍,耐药性低,安全性好。与其他喹诺酮类药物相比,其毒性小,常见不良反应为消化道反应,如厌食、恶心、便秘、腹泻,其发生率较低,一般耐受良好。但近年来左氧氟沙星在临床应用相当广泛,2001 年,我国主要城市重点医院在用药品种销售额排序中,左氧氟沙星位

作者简介:叶鑫(1978-),男,药师. E-mail:shangsure@yahoo.com.cn. Tel:13630620918 (0432)8255062.