

我院 65 例药品不良反应报告分析

王丽华,袁耀辉(河北省邢台市第三医院药剂科,河北 邢台 054000)

中图分类号: R969.3 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2006)09-0960-02

随着我国《药品不良反应报告和监测管理办法》的出台,药物不良反应报告和监测日益为人们所重视,及时发现和报告药品不良反应,并对其发生原因进行分析以引起临床对安全用药的重视,将有利于提高医疗水平和治愈率,降低死亡率和医疗费用。

笔者对我院开展临床药学工作以来,收集的不良反应报告进行回顾性分析,旨在了解引起 ADR 的药物及临床表现,为临床安全合理用药提供参考。

1 资料来源与方法

笔者对我院收集的 65 例 ADR 进行回顾性分析。

根据最新 ADR 报表逐项登记患者年龄、性别、ADR 发生时间、引起 ADR 的药物及主要症状、可能引起 ADR 的合并用药、既往 ADR 情况及家族 ADR 史等有关项目。关联性评价根据我国国家 ADR 监测中心制定的 5 条标准,评价为肯定、很可能、可能、可能无关。

严重程度根据我国国家 ADR 监测中心制定的标准分为一般、严重及新的 ADR。

2 结果

2.1 一般资料 男性 33 例,女性 32 例,没有明显性别差异,最小年龄 4 岁,最大年龄 80 岁,平均 49.3 岁。各年龄组 ADR 发生情况见表 1^[1]。

表 1 各年龄组不良反应发生情况

Tab 1 Distribution of ADR cases in different age grades

年龄组	例数	构成比 %
0~18	5	7.69
19~39	16	24.62
40~59	21	32.31
≥60	23	35.38

2.2 引起 ADR 的药物分类及构成比见表 2。

表 2 引起 ADR 的药物分类及构成比

Tab 2 Variety and constituent ratio of drugs in ADR reports

药物类别	ADR 例数	构成比 %
抗感染药	22	33.85
循环系统药	14	21.54
呼吸系统药	1	1.54
消化系统药	4	6.15
中枢神经系统药	4	6.15
血液系统药	1	1.54
抗肿瘤药	7	10.77
激素及有关药物	7	10.77
营养药	4	6.15
疫苗类	1	1.54

2.3 ADR 与给药途径见表 3。

表 3 ADR 与给药途径

Tab 3 Occurents of ADR caused by different ways of administration

给药途径	例数	构成比
静滴	38	58.46%
口服	16	24.62%
含服	6	9.23%
肌注	2	3.08%
皮试	1	1.54%
其他	2	3.08%

2.4 ADR 与用药时间的关系见表 4。

表 4 ADR 与用药时间的关系

Tab 4 Relation between ADR and the time of administration

用药时间	例数	构成比 %
单次用药	32	49.23
用药 1~3d	20	30.77
用药 4~10d	11	16.92
用药 10d 以上	2	3.08

2.5 发生药物不良反应的类型及临床表现见表 5。

表 5 ADR 类型及临床表现

Tab 5 The kinds of ADR and clinical manifestation

不良反应类型	例数	构成比 %	临床表现
皮肤及其附件损害	27	41.54	皮肤瘙痒、荨麻疹、红斑、丘疹
心血管系统	3	4.62	心率增快、心悸、心慌、憋气、血压下降
中枢神经系统	8	12.31	头痛、头晕、躁动不安、胡言乱语
消化系统	7	10.77	恶心、呕吐、腹泻
肝脏	1	1.54	转氨酶升高
药物热	17	26.15	发热、寒战
二重感染	2	3.08	口腔念珠菌感染

3 讨论

3.1 由表 1 可见,60 岁以上老年患者 ADR 发生率较高,40~59 岁组次之。中老年人随年龄增长,各脏器功能逐渐减退,药物代谢速度减慢,易蓄积引起 ADR,且老年人多患有多种疾病,合并用药多,涉及合并用药的 11 例中,中老年占 7 例,占 63.6%,故中老年患者用药,应适当调整剂量,并加强 ADR 监测。

3.2 由表 2 可见,抗感染药物引起的 ADR 占首位,抗感染药物是临床上使用最广泛、销售量最大的一类药物,^[2]其 ADR 的报道逐年增加。抗感染药物引起 ADR 的 22 例中, β 内酰胺类 8 例,喹诺酮类 5 例,大环内酯类 3 例,克林霉素 2 例,甲硝唑 1 例,抗感染植物药 3 例。 β 内酰胺类抗生素在我院使用频率居各类抗菌药之首,其 ADR 报告相应较多,其中较为严重的 ADR 2 例,1 例为青霉素皮试时发生的速发型过敏反应,另 1 例为头孢曲松皮试阴性后,静滴 20 min 左右出现皮疹伴瘙痒,由于治疗及时,均较快治愈;阿奇霉素为新一代大环内酯类抗生素,近年我国文献报道其过敏性休克的发生高于预期,^[3]我院 1 例应用阿奇霉素 5 min 左右出现面色苍白,血压下降,立即停药并作相应处理半小时后好转;喹诺酮类在我院使用频率逐年上升,皮疹常见,胃肠道反应在滴

速快时易发生,应调整滴速在要求范围内,可减少发生。其次,循环系统用药占第二位,因我院为脑血管治疗中心,其用药引起的 ADR 比例相对较大。

3.3 由表 3 可以看出,给药途径不同,ADR 发生率不同。静脉给药的 ADR 发生率最高,占 58.46%。因此,根据病情选择给药方式,尽量减少 ADR 的发生。

3.4 从用药时间上看,单次用药引起 ADR 所占比例较大,最快在 5 min 内,故临床用药后密切观察显得尤为重要。

3.5 从发生不良反应类型看,皮肤及其附件损害所占比例较大,占 41.54%,涉及药物 20 种。皮肤反应分免疫性和非免疫性原因,潜伏期多为 3~10 d,重症反应可伴内脏损害,故一旦确诊或可疑药疹要停用有关药物积极治疗,并避免交叉过敏。^[4]其次药物热占 26.15%,由于输液器及注射器及操作可能引入热原的原因未能排除,故除片剂外多评价为可能,今后应加强这方面的工作,以减少不良事件的发生。

3.6 在所收集的报告中,有 2 例因 ADR 而延长住院时间,虽未加重原发病,但给患者心理和经济带来了一定的损害。

4 小结从报告病例特点可以看出,B 型反应报告所占比例较大,这与皮肤反应易于观察和诊断有关,但由于药物的品种繁多,个体差异大,药物因素、机体因素等多种因素均可引起药物不良反应,因此,在今后的工作中应通过多种途径向临床介绍 ADR 知识和信息,不断提高 ADR 报告和监测水平,提高安全合理用药水平。

参考文献

- [1] 顾群,李玉珍,刘恩生.159 例药物不良反应报告分析.药物不良反应杂志,2004(3):1912.
- [2] 时颖华,王大猷.我院 219 例药物不良反应报告分析.中国临床药理学杂志,2002,11(2):1123.
- [3] 丁玉峰,彭金兰.阿奇霉素的不良反应.医药导报,2003,(5):350.
- [4] 高东宸,张丽雅主编.药物不良反应监察指南,中国医药科技出版社,1996年:204-209.