2021年1-6月药品不良反应分析

2021年1-6月，我院共向国家药品不良反应监测系统上报药品不良反应（ADR）报告30例。通过对此30例报告进行统计分析，结果如下：

1 患者基本信息

在30例ADR报告中，男性13例（占43.3%），女性17例（占56.7%），患者年龄最小的5岁，最大的90岁，患者年龄分布如下表：

表1 患者年龄分布

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 患者年龄（岁） | 例数 | 占比（%） |
| 0-18 | 3 | 10 |
| 19-60 | 10 | 33.3 |
| 60-70 | 3 | 10 |
| 70岁以上 | 14 | 46.7 |
| 合计 | 30 | 100 |

2 药品信息

1. 发生不良反应的药品种类

报告中，发生不良反应例数较多的药品依次为抗糖尿病药物（占比33.3%），抗菌药物（占20%），心脑血管系统药物（占16.7%）。具体内容见表2.1. 其中抗菌药物共6例，分别为注射用头孢曲松钠2例，注射用头孢西丁钠1例，注射用头孢唑林钠1例，甲磺酸左氧氟沙星注射液1例，盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片1例。

表2.1 药品种类分布情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药品种类 | 例数 | 占比（%） |
| 抗糖尿病药物 | 9 | 30 |
| 抗菌药物 | 6 | 20 |
| 心脑血管系统药物 | 5 | 16.7 |
| 中成药 | 4 | 13.3 |
| 其他药物 | 3 | 10 |
| 呼吸系统疾病药物 | 1 | 3.3 |
| 抗病毒药物 | 1 | 3.3 |
| 消化系统疾病药物 | 1 | 3.3 |
| 合计 | 30 | 100 |

表2.2 抗菌药物品种

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 抗菌药物种类 | 例数 | 占比（%） |
| 注射用头孢曲松钠 | 2 | 33.2 |
| 注射用头孢西丁钠 | 1 | 16.7 |
| 注射用头孢唑林钠 | 1 | 16.7 |
| 甲磺酸左氧氟沙星注射液 | 1 | 16.7 |
| 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片 | 1 | 16.7 |
| 合计 | 6 | 100 |

1. 给药途径

在30例ADR报告中，涉及的给药途径有口服给药、静脉滴注、吸入给药、局部外用给药等，其中占比最高的分别是口服给药（63.3%）和静脉滴注（23.3%）。具体见表2.3.

表2.3 给药途径分布情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 给药途径 | 例数 | 占比（%） |
| 口服给药 | 19 | 63.3 |
| 静脉滴注 | 7 | 23.3 |
| 外用给药 | 1 | 3.3 |
| 吸入给药 | 1 | 3.3 |
| 其他 | 2 | 6.7 |
| 合计 | 30 | 100 |

3 不良反应种类

21例ADR报告中，不良反应以消化系统损害较为常见（11例），其余依次为皮肤及其附件损害（9例），神经系统损害（5例），具体类型见表3。不良反应的转归方面，痊愈27例，好转3例，后经随访无死亡和后遗症出现。

表3 不良反应种类

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 系统损害 | 例数 | 不良反应名称 |
| 消化系统损害 | 11 | 腹胀、恶心、嗳气、食欲不振 |
| 皮肤及其附件损害 | 9 | 瘙痒、皮疹、皮肤潮红 |
| 神经系统损害 | 5 | 头痛、头晕、体位性眩晕 |
| 循环系统不良反应 | 1 | 心慌、胸闷 |
| 全身性反应 | 1 | 寒战 |
| 其他 | 3 | 酮体升高、真菌性生殖器感染、注射部位疼痛 |
| 合计 | 30 |  |

4 总结和分析

4.1 结果分析

4.1.1 ADR与患者的性别和年龄

30例ADR报告中男性和女性比例约为1:1，无明显性别差异；从表1可以看出，70岁以上老年人发生ADR的比例最高，60岁以上老年人发生ADR的比例超过50%。这可能与老年人肝肾功能减退导致药物代谢及排泄减慢，药物的血药浓度升高；同时老年人的血浆蛋白水平低，结合药物能力弱，血浆中游离药物浓度增加有关。另外老年人基础疾病较多，联用药物种类多，易发生药物相互作用。上述因素的共同影响导致了老年人ADR发生率偏高。

4.1.2 ADR与药品种类和给药途径

从表2.1可以看出，抗糖尿病药物，抗菌药物和心脑血管系统药物ADR例数较多。这三类药物临床应用广泛，患者基数大，有着较高的ADR发生率。表2.3显示口服给药和静脉滴注是最容易发生ADR的给药途径。我院慢病患者较多，口服用药占多数，因此发生ADR的频率高；而静脉给药时药物直接进入循环系统，无肝脏首过效应，药物发挥作用及引起ADR较其他给药途径更快更强烈。另外，药物辅料、热原、溶媒的选择、配伍禁忌、药物浓度、配置静脉输液的规范程度等也是静脉给药相较于其他给药途径ADR更易多发的重要因素。

4.1.3 ADR的临床表现

发生ADR的报告中以消化系统不良反应最为常见，可能与消化系统不良反应发生率较高，特别是降糖药物易出现消化道不良反应有关。皮肤和附件损害也较为常见，其原因可能与皮肤及附件出现不良反应（皮疹、瘙痒、红肿等）时易被察觉，可以得到及时上报有关。上述发生ADR的患者在及时停药和给予相关治疗后，不良反应均得到有效控制。

4.2 统计ADR报表发现的问题

（1）上报不良反应品种单一。我院上报的药品不良反应多局限为各种药物致皮疹，恶心，头痛等，且均为轻微症状，停药后可很快缓解。药品不良反应监测是保证临床用药安全的重要环节，医务人员应对不良反应类别的定义严格掌握，积极发现新的、严重的不良反应。

（2）上报不良反应不及时。医师应及时上报临床发现的药品不良反应，不要等到月末甚至每季度末集中上报。对于新的和严重的不良反应，要在规定时限内准时上报。

（3）个别医师填写表格不规范，特别是药品生产厂家、批准文号、批号等信息填写不全。

4.3 总结

开展ADR监测工作需要医务人员的共同努力，全面配合。在后续工作中，临床药师需积极进行业务学习，掌握药品的适应症、用法用量、禁忌症等，促进合理用药，增强预防ADR的能力。对于特殊人群，特别是老年人和静脉用药患者的用药过程中要密切观察病情变化，发生ADR及时处理。做好药物不良反应事件的管理工作是医务人员的责任，与医疗安全息息相关，希望我院医务人员提高对ADR监测工作的积极性和主动性，进一步推进此项工作，促进临床合理用药。

李沧区中心医院药剂科

2021年6月