2021年7-9月药品不良反应分析

2021年7-9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36例。通过对此36例报告进行统计分析，结果如下：

1 患者基本信息

在36例ADR报告中，男性13例（占36.1%），女性23例（占63.9%），患者年龄最小的3岁，最大的85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 | 6 | 16.7 |
| 19-60 | 8 | 22.2 |
| 60-70 | 8 | 22.2 |
| 70岁以上 | 14 | 38.9 |
| 合计 | 36 | 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心脑血管系统药物（占比27.8%），中成药（占22.2%），抗菌药物（占13.9%）。具体内容见表2.1. 其中抗菌药物共5例，分别为头孢羟氨苄片2例，头孢拉定胶囊1例，盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液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（%） |
| 心脑血管系统药物 | 10 | 27.8 |
| 中成药 | 8 | 22.2 |
| 抗菌药物 | 5 | 13.9 |
| 呼吸系统疾病药物 | 4 | 11.1 |
| 抗糖尿病药物 | 4 | 11.1 |
| 非甾体抗炎药 | 3 | 8.3 |
| 其他药物 | 2 | 5.6 |
| 合计 | 36 | 100 |

表2.2 抗菌药物品种

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 抗菌药物种类 | 例数 | 占比（%） |
| 头孢羟氨苄片 | 2 | 40 |
| 头孢拉定胶囊 | 1 | 20 |
| 盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液 | 1 | 20 |
| 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片 | 1 | 20 |
| 合计 | 5 | 100 |

1. 给药途径

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（63.9%）和静脉滴注（16.7%）。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 | 23 | 63.9 |
| 静脉滴注 | 6 | 16.7 |
| 外用给药 | 3 | 8.3 |
| 吸入给药 | 3 | 8.3 |
| 其他 | 1 | 2.8 |
| 合计 | 36 | 100 |

3 不良反应种类

36例不良反应报告中共有新的不良反应5例，一般不良反应31例，报告中不良反应以皮肤及其附件损害较为常见，共16例，其余依次为消化系统损害（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33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 |
| 皮肤及其附件损害 | 16 | 瘙痒、皮疹、皮肤潮红 |
| 消化系统不良反应 | 8 | 上腹不适、腹胀、恶心、嗳气 |
| 神经系统不良反应 | 5 | 头痛、头晕 |
| 循环系统不良反应 | 2 | 心慌、胸闷 |
| 全身性反应 | 2 | 乏力、酮体升高 |
| 其他 | 3 | 舌麻木、尿路感染、牙龈肿痛 |
| 合计 | 36 |  |

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

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，心脑血管系统药物，中成药和抗菌药物和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的报告中以皮肤和附件损害最为常见，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。消化系统、神经系统不良反应也较为常见，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