2021年10-12月药品不良反应分析

2021年10-12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

| 年龄 | 例数 | 占比(%) |
| --- | --- | --- |
| 0-14岁 | 6 | 16.7% |
| 15-44岁 | 4 | 11.1% |
| 45-65岁 | 7 | 19.4% |
| 65岁以上 | 19 | 52.8% |

## 2 药品信息

### 2.1 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中成药（占22.2%），心血管系统药物（占19.4%）），抗菌药物（占13.9%））。具体内容见表2.1.其中抗菌药物共5例，具体见表2.2。

表2.1 药品种类分布情况

| 药物种类 | 数量 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 中成药 | 8 | 22.2% |
| 心血管系统药物 | 7 | 19.4% |
| 抗菌药物 | 5 | 13.9% |
| 呼吸系统疾病药物 | 4 | 11.1% |
| 口服降糖药 | 4 | 11.1% |
| 非甾体抗炎药 | 3 | 8.3% |
| 脑血管病用药 | 3 | 8.3% |
| 其他药物 | 2 | 5.6% |

表2.2 抗菌药物品种表

| 药品 | 数量 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 头孢羟氨苄片 | 2 | 40.0% |
| 头孢拉定胶囊 | 1 | 20.0% |
| 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片 | 1 | 20.0% |
| 盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液 | 1 | 20.0% |

### 2.2 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（占63.9%）和静脉滴注（占16.7%）。具体内容见表2.3.

表2.3 给药途径分布情况

| 给药途径 | 数量 | 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% |

## 3 发生不良反应的药品种类

36例不良反应报告中共有新的不良反应4例，，严重不良反应0例,一般不良反应36例。报告中不良反应累及器官系统以皮肤及皮下组织类疾病最为常见，占36.1%，其次为胃肠系统疾病（22.2%），神经系统疾病（19.4%），具体内容见表3。不良反应的转归方面，痊愈17例，好转19例，后经随访无死亡和后遗症出现。

表3 不良反应累及器官系统

| 累及器官系统 | 数量 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 皮肤及皮下组织类疾病 | 13 | 36.1% |
| 胃肠系统疾病 | 8 | 22.2% |
| 神经系统疾病 | 7 | 19.4% |
| 感染 | 2 | 5.6% |
| 其他 | 2 | 5.6% |
| 心血管系统疾病 | 2 | 5.6% |
| 精神与行为障碍 | 1 | 2.8% |
| 全身性疾病及给药部位各种反应 | 1 | 2.8% |

## 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，65岁以上老年人发生ADR的比例最高，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。

青岛市李沧区中心医院  
2022年3月