

中图分类号: R969.3

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2023)14-0042-05

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.14.010



某院 497 例药品不良反应报告分析

何阳森, 江凯莉, 易高垠, 莫书燕, 何 琴, 刘秀琼[△]

(四川省成都市金堂县第一人民医院·四川大学华西医院金堂医院, 四川 成都 610400)

摘要:目的 分析某院药品不良反应(ADR)的发生特点,为临床安全用药提供参考。方法 收集医院2020年1月至2021年12月向国家药品不良反应监测系统上报的ADR报告497份(涉及患者497例),根据《药品不良反应报告和监测管理办法》分析ADR报告类型(严重程度)、药品种类、给药途径、累及器官/系统及临床表现、转归,以及新的严重ADR的原患疾病、怀疑用药、临床表现、对症处理、转归。结果 497例ADR患者中,女(290例)多于男(207例),年龄集中于41~80岁。报告类型以一般ADR占比较高(255例,51.31%),严重ADR和新的严重ADR分别有143例(28.77%)和6例(1.21%)。给药途径中,静脉滴注ADR占比较高(326例,65.59%)。涉及药品168种,其中抗肿瘤药占比较高(23.94%);具体药品以紫杉醇注射液(10.26%)、氨甲环酸注射液(6.44%)、多西他赛注射液(6.04%)ADR占比较高。主要累及消化系统、皮肤及其附件、血液系统等。患者经停药或对症治疗后,最终痊愈18例(3.62%)、好转468例(94.16%)、未好转8例(1.61%)、不详2例(0.40%);有后遗症1例(0.20%);未发生死亡事件。新的严重ADR怀疑用药涉及注射用头孢他啶、盐酸雷尼替丁注射液、注射用头孢噻肟钠、氟哌噻吨美利曲辛片、利妥昔单抗注射液、硫酸阿托品注射液、人血白蛋白,经对症处理后均好转。结论 ADR的发生与药物类别、给药途径等多种因素有关。医务人员应重视ADR的监测与上报,警惕严重(尤其是新的严重)ADR的发生。临床药师应定期对ADR数据进行分析并及时反馈至临床,以保障患者的用药安全。

关键词:药品不良反应;报告分析;安全用药;监测

Analysis of 497 Cases of Adverse Drug Reaction Reports in a Hospital

HE Yangsen, JIANG Kaili, YI Gaoyi, MO Shuyan, HE Qin, LIU Xiuqiong

(Jintang First People's Hospital · Jintang Hospital, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610400)

Abstract: Objective To analyze the occurrence of adverse drug reaction (ADR) in a hospital, and to provide a reference for the safe medication in clinical practice. **Methods** A total of 497 ADR reports (involving 497 patients) submitted by the hospital to the National Adverse Drug Reaction Monitoring System from January 2020 to December 2021 were collected. Based on the

第一作者:何阳森,男,硕士研究生,药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)heyangsen99@163.com。

[△]通信作者:刘秀琼,女,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)504306431@qq.com。

中国医药指南,2020,18(27):129-130.

[3] 宋 敏,邓晓冬,张子雨,等. PDCA 循环管理用于抗菌药物专项目标评价效果评价[J]. 中国药业,2020,29(4):41-43.

[4] 孙芳艳,张占杰,张国杰,等. 北京协和医院2015—2019年门急诊抗菌药物处方点评结果与分析[J]. 中国感染控制杂志,2021,20(4):346-350.

[5] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室,中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报,2018(7):35-38.

[6] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报,2020(7):21-22.

[7] 李爱国,杨宏图,常 翠,等. 审培一体化的医院处方前置审核药师培养模式实践[J]. 中国药业,2022,31(5):19-22.

[8] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室,解放军总后勤部卫生部药品器材局. 关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报,2015(7):29.

[9] KWAK YG, CHOI SH, KIM T, et al. Clinical Guidelines for the Antibiotic Treatment for Community - Acquired Skin and Soft Tissue Infection[J]. Infection & Chemotherapy, 2017, 49(4): 301-325.

[10] 国家卫生计生委医政医管局,国家卫生计生委合理用药专家委员会. 国家抗微生物治疗指南(第2版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2017:107.

[11] 胡付品,郭 燕,朱德妹. 等. 2021年CHINET中国细菌耐药监测[J]. 中国感染与化疗杂志,2022,22(5):521-530.

[12] 张 菁,吕 媛,于凯江,等. 抗菌药物药代动力学/药效学理论临床应用专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志,2018,41(6):409-446.

[13] 王玉丽,张洪兵,刘昌孝,等. 回顾分析:2011—2020年美国批准上市的抗感染药物[J]. 中国抗生素杂志,2022,47(1):1-14.

[14] 王 琳,余晓娜,区炳雄. 我院处方前置审核的实践与探讨[J]. 广东药科大学学报,2021,37(6):41-45.

[15] 王 娟,崔晓辉,姜德春,等. 门急诊处方前置审核系统模式的建立对处方质量的影响[J]. 临床药物治疗杂志,2018,16(9):68-71.

[16] 李谊澄,侯锐志,周子君. 门诊疾病诊断名称非规范化现状与对策分析[J]. 中国病案,2020,21(3):18-22.

(收稿日期:2022-08-02;修回日期:2022-11-24)

Provisions for Adverse Drug Reaction Reporting and Monitoring, the type of ADR reports (severity degree), drug variety, administration route, involved organ / system, clinical manifestation and outcome were analyzed, as well as the original disease, suspected drug, clinical manifestation, symptomatic treatment and outcome of new and serious ADR. **Results** Among the 497 cases of ADR, there were more females (290 cases) than males (207 cases), and the age of patients was mainly in the range of 41–80 years. The proportion of general ADR was the highest (255 cases, 51.31%), there were 143 cases of serious ADR (28.77%) and six cases of new and serious ADR (1.21%). For the administration route, the proportion of ADR induced by intravenous drip was the highest (326 cases, 65.59%). A total of 168 kinds of drugs were involved in ADR, most of which were anti-tumor drugs (23.94%), mainly Paclitaxel Injection (10.26%), Tranexamic Acid Injection (6.44%) and Docetaxel Injection (6.04%). ADR mainly involved the digestive system, skin, its appendage and blood system. After drug withdrawal or symptomatic treatment, 18 cases (3.62%) were cured, 468 cases (94.16%) were improved, eight cases (1.61%) were not improved, two cases (0.40%) were unknown, one case (0.20%) had sequelae and no death occurred. The suspected drugs of new and serious ADR involved Ceftazidime for Injection, Ranitidine Hydrochloride Injection, Cefotaxime Sodium for Injection, Flupentixol and Melitracen Tablets, Rituximab Injection, Atropine Sulfate Injection and Human Albumin. After symptomatic treatment, all patients with new and serious ADR were improved. **Conclusion** The occurrence of ADR is related to drug variety, administration route and other factors. Medical staff should pay attention to the monitoring and reporting of ADR, and be alert to the occurrence of serious (especially new and serious) ADR. Clinical pharmacists should analyze the ADR data regularly, and provide timely feedback to the clinic to ensure the medication safety of patients.

Key words: adverse drug reaction; report analysis; safe medication; monitoring

药品不良反应(ADR)包括多种类型,威胁患者的用药安全^[1]。目前,对ADR尤其是严重及新的ADR的监测、上报、评价是医院临床合理用药的依据,也是降低患者用药风险的重要途径^[2]。为进一步掌握ADR的发生特点,更好地避免ADR的发生及做好应对措施,并帮助临床医师了解药物相互作用,现对我院上报的ADR报告进行分析,为临床安全用药提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

收集医院2020年1月至2021年12月向国家药品不良反应监测系统上报的ADR报告497份(涉及患者497例),根据原卫生部《药品不良反应报告和监测管理办法》,采用Excel 2019软件,统计报告类型(严重程度)、给药途径、药品种类[参考《陈新谦新编药理学(第18版)》分类]、累及器官/系统及临床表现,并分析ADR的发生特点、转归,以及新的严重ADR的处理措施及效果。

2 结果

2.1 患者性别与年龄

497例患者中,男207例,女290例;年龄1~94岁,以41~80岁多发。详见表1。

2.2 ADR发生类型

结果见表2。

表1 患者性别与年龄分布(n=497)

Tab.1 Distribution of gender and age of patients (n=497)

年龄段	男(例)	女(例)	合计(例)	构成比(%)
≤20岁	10	5	15	3.02
21~40岁	26	43	69	13.88
41~60岁	72	116	188	37.83
61~80岁	88	105	193	38.83
>80岁	11	21	32	6.44

表2 ADR报告类型分布(n=497)

Tab.2 Distribution of ADR report types (n=497)

ADR类型	2020年(例)	2021年(例)	合计(例)	构成比(%)
一般	132	123	255	51.31
严重	82	61	143	28.77
新的一般	16	77	93	18.71
新的严重	1	5	6	1.21
合计	231	266	497	100.00

2.3 药品种类及给药途径

497份ADR报告涉及药品168种,以抗肿瘤药物ADR上报数占比最高,其次是抗感染药物,再次为心脑血管用药,详见表3。ADR发生率排名前3的药品为紫杉醇注射液、氨甲环酸注射液、多西他赛注射液,详见表4。给药途径以静脉注射(尤其是静脉滴注)占比最大,其次为口服给药,详见表5(静脉注射中326例为静脉滴注,11例为泵内注射;“其他”给药途径包括动脉给药及经鼻、眼给药)。

2.4 ADR累及器官/系统及其临床表现

497份报告中,ADR最常累及消化系统,其次为皮肤及其附件,再次为血液系统,详见表6。新的严重ADR的临床表现、对症处理及转归见表7。

2.5 ADR转归情况

497例患者中,经停药或对症治疗,最终痊愈18例(3.62%)、好转468例(94.16%)、未好转8例(1.61%)、不详2例(0.40%);有后遗症1例(0.20%);未发生死亡事件。

3 讨论

3.1 ADR与性别、年龄的相关性

497例患者中,女稍多于男,说明女性可能更易发

表3 ADR涉及药品种类分布(n=497)

Tab. 3 Distribution of drug varieties involved in ADR (n=497)

药品种类	药品名称	小计[例(%)]
抗肿瘤药物	紫杉醇注射液、注射用盐酸吉西他滨、多西他赛注射液、注射用洛铂、注射用卡铂、注射用硫酸长春新碱、注射用盐酸表柔比星、卡培他滨片、替吉奥胶囊、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、利妥昔单抗注射液、注射用氟尿嘧啶、注射用奥沙利铂、盐酸多柔比星脂质体注射液、顺铂注射液、注射用盐酸博来霉素、注射用异环磷酰胺、注射用盐酸伊立替康、注射用环磷酰胺、注射用亚叶酸钙、环磷酰胺片、依托泊苷注射液、替雷利珠单抗注射液、注射用达卡巴嗪,共24种	119(23.94)
抗感染药物	左氧氟沙星氯化钠注射液、注射用头孢唑林钠、注射用头孢西丁钠、注射用头孢他啶、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、注射用美罗培南、头孢呋辛酯片、甲硝唑氯化钠注射液、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢曲松钠、注射用头孢唑钠、注射用青霉素钠、注射用美洛西林钠、注射用苯唑西林钠、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液、盐酸左氧氟沙星注射液、头孢克洛胶囊、克林霉素磷酸酯注射液、奥硝唑氯化钠注射液、注射用盐酸万古霉素、盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素葡萄糖注射液、氟康唑氯化钠注射液、异烟肼片、利福平胶囊、注射用阿昔洛韦、盐酸乙胺丁醇片,共29种	90(18.11)
心脑血管用药	阿司匹林肠溶片、阿托伐他汀钙片、布美他尼注射液、己酮可可碱注射液、硝苯地平控释片、注射用单硝酸异山梨酯、注射用血塞通(冻干)、富马酸比索洛尔片、单硝酸异山梨酯缓释片、地高辛片、呋塞米注射液、单硝酸异山梨酯片、华法林钠片、酒石酸美托洛尔片、马来酸依那普利片、马来酸依那普利叶酸片、培哚普利叔丁胺片、氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯地平片(I)、烟酸注射液、盐酸哌唑嗪片、吲达帕胺片、奥美沙坦酯片、注射用重组人尿激酶原,瑞舒伐他汀钙片、厄贝沙坦片,共26种	71(14.29)
血液系统用药	氨甲环酸氯化钠注射液、达比加群酯胶囊、人血白蛋白、维生素K ₁ 注射液、利伐沙班片、替格瑞洛片、依诺肝素钠注射液、聚明胶肽注射液、氨甲环酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、健脾生血颗粒、生血宝合剂,共12种	44(8.85)
消化及代谢用药	阿卡波糖胶囊、法莫替丁注射液、马来酸曲美布汀片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸雷尼替丁注射液、注射用硫普罗宁、注射用泮托拉唑钠、注射用盐酸罂粟碱、格列美脲片、甘草酸二铵肠溶胶囊、甘露醇注射液、硫酸阿托品注射液、人胰岛素注射液、水飞蓟宾葡甲胺片、盐酸二甲双胍片,共15种	33(6.64)
激素类药物	垂体后叶注射液、地塞米松磷酸钠注射液、注射用倍他米松磷酸钠、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、注射用生长抑素、氯化泼尼松注射液、鲑降钙素注射液、米索前列醇片、缩宫素鼻喷雾剂、卡前列素氨丁三醇注射液、依降钙素注射液,共11种	29(5.84)
神经系统用药	丙泊酚乳状注射液、氟哌啶酮美利曲辛片、甲磺酸倍他司汀片、卡马西平片、盐酸倍他司汀注射液、注射用丙戊酸钠、注射用吡拉西坦、盐酸氟桂利嗪胶囊、咪达唑仑注射液、强力定眩片、盐酸右美托咪定注射液,共11种	29(5.84)
骨骼系统用药	布洛芬片、骨化三醇软胶囊、非布司他片、塞来昔布胶囊、盐酸乙哌立松片、唑来膦酸注射液、秋水仙碱片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用氯诺昔康、醋氯芬酸肠溶胶囊、氟比洛芬酯注射液、复方水杨酸搽剂、颈舒颗粒、洛索洛芬钠片、消肿止痛酊,共15种	26(5.23)
呼吸系统用药	氨茶碱注射液、美司钠注射液、孟鲁司特钠片、盐酸氨溴索注射液、盐酸丙卡特罗片、氯雷他定片、盐酸溴己新片,共7种	20(4.02)
镇痛药物	氨酚曲马多片、盐酸吗啡缓释片、盐酸羟考酮缓释片、盐酸曲马多注射液、洛芬待因缓释片、酒石酸布托啡诺注射液、盐酸曲马多缓释胶囊、磷酸可待因片,共8种	17(3.42)
造影注射剂	碘克沙醇注射液、碘佛醇注射液,共2种	9(1.81)
其他	独一味片、复方托吡卡胺滴眼液、龙血竭散、肾衰宁片、致康胶囊、枣仁安神胶囊、复方氨基酸注射液(9AA)、碳酸司维拉姆片,共8种	10(2.01)

表4 ADR发生例数排名前10的药品分布(n=497)

Tab. 4 Distribution of top 10 drugs inducing more cases of ADR (n=497)

药品种类	药品名称	小计[例(%)]
抗肿瘤药物	紫杉醇注射液	51(10.26)
血液系统用药	氨甲环酸注射液	32(6.44)
抗肿瘤药物	多西他赛注射液	30(6.04)
心脑血管用药	己酮可可碱注射液	28(5.63)
抗肿瘤药物	注射用卡铂	26(5.23)
抗肿瘤药物	注射用顺铂	25(5.03)
抗感染药物	盐酸左氧氟沙星注射液	19(3.82)
呼吸系统用药	氨茶碱注射液	15(3.02)
抗感染药物	注射用头孢他啶	13(2.62)
抗感染药物	注射用头孢噻肟钠	12(2.41)

表5 发生ADR的给药途径分布(n=497)

Tab. 5 Distribution of administration route in patients with ADR (n=497)

给药途径	例数	构成比(%)	给药途径	例数	构成比(%)
静脉注射	365	73.44	皮下注射	2	0.40
口服	113	22.74	外用	2	0.40
肌肉注射	7	1.41	灌注	2	0.40
阴道给药	3	0.60	其他	3	0.60

生ADR,与既往报道一致^[3-5]。ADR在不同年龄段群体中均有发生,主要集中于中老年(41~80岁)群体,且老年(>60岁)患者ADR发生率较高。考虑与以下因素相关。身体机能下降,身体虚弱导致患病率升高;相关脏器功能进行性减退,对药物的吸收、分布、代谢、排泄功能降低。相关研究表明,老年群体发生ADR的诱因包括

表6 ADR累及器官/系统及其临床表现(n=497)

Tab. 6 Organs/systems involved in ADR and the clinical manifestations (n=497)

累及器官/系统	临床表现	小计[例(%)]
消化系统	恶心、呕吐、上消化道出血、腹胀、腹泻、腹痛、胃肠道不适、反酸、便秘	113(22.74)
皮肤及其附件	瘙痒、皮疹、皮肤发红、红斑疹、皮肤潮红、面部肿胀、皮肤发热、局部皮肤发热、苍白、荨麻疹、皮肤红肿	111(22.33)
血液系统	骨髓抑制、全血细胞减少、凝血时间延长、白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少	107(21.53)
心血管系统	心慌、心悸、血压降低、胸闷、窦性心动过速、窦性心动过缓、血压升高、低钠血症、低钾血症	57(11.47)
神经系统	头晕、头痛、语言障碍、失眠、烦躁、幻视、语言杂乱、多梦、兴奋	37(7.44)
骨骼与肌肉	手颤抖、抖动、肌张力过高、肌痛、四肢抖动、四肢无力、乏力、肌束颤动	16(3.22)
呼吸系统	呼吸困难、气促、憋气、干咳、咽喉不适	14(2.82)
免疫功能紊乱和感染	发热、高热、多汗、寒战、畏寒	12(2.41)
全身	水肿、过敏反应、过敏性休克	8(1.61)
其他	肝酶升高、鼻出血、口苦、静脉炎、低血糖反应、血尿、输液部位疼痛、生殖器瘙痒	22(4.43)

表7 新的严重ADR及其对症处理与转归

Tab. 7 New and serious ADR, their symptomatic treatment and outcome

原患疾病	怀疑用药	临床表现	对症处理	转归
支气管哮喘急性发作 伴感染	注射用头孢他啶	睑结膜红肿, 皮肤发红, 瘙痒感明显, 心悸, 胸闷、疲乏无力	立即停药, 并予注射用甲泼尼龙琥珀酸钠抗炎, 0.9%氯化钠注射液补液扩容	好转
细菌性肺炎, 呃逆	盐酸雷尼替丁注射液、注射 用头孢噻肟钠	窦性心动过速, 室性早搏, 胸闷、疲乏 无力、气紧, 伴大汗淋漓	立即停药, 予富马酸比索洛尔片口服控制心率, 0.9%氯化钠注射液补液扩容	好转
焦虑症	氟哌噻吨美利曲辛片	四肢肌张力升高, 伴不能言语	立即停药, 予盐酸消旋山莨菪碱注射液进行对抗治疗	好转
非霍奇金淋巴瘤	利妥昔单抗注射液	氧饱和度下降, 寒战, 发热	立即停药, 予补液、退热、地塞米松及异丙嗪抗过敏, 面罩吸氧	好转
食管恶性肿瘤	硫酸阿托品注射液	血压升高, 心率加快	立即停药, 予丙泊酚镇静	好转
低蛋白血症	人血白蛋白	过敏性休克	立即停药, 予肾上腺素、间羟胺升压	好转

蓄积中毒、大剂量用药、配伍不当、患者依从性较差等^[6];老年患者常伴随多种慢性疾病、基础性疾病,常需联合用药,从而导致药物相互作用发生率升高^[7]。因此,对于老年、女性患者等特殊人群,临床给药期间应考虑对应群体的生理特征与药物代谢动力学特征,确定适宜的剂量与用药频率,制订个体化给药方案,同时加强用药指导与监护,重视药物浓度、滴注速率等,尽量减少ADR的发生。

3.2 ADR与给药途径的相关性

注射剂型ADR发生率最高,其中静脉滴注占比较高,该结果与既往报道一致^[8-9]。也有报道显示口服给药的ADR占比最高^[10],分析原因如下。静脉用药,药物直接进入血液循环,可迅速作用于全身,相较于其他给药途径,起效迅速且作用强烈;注射剂的性质,如药液pH、药物微粒及内毒素等均为引发ADR的常见因素^[5];住院患者往往病情较重,其他给药途径不适宜或需紧急救治时,静脉滴注成为其药物治疗的优选给药途径,造成相关ADR占比较高;静脉滴注时间长,医护人员需随时监护,在此过程中易及时发现ADR并上报。因此,静脉给药时,医护人员应详细询问患者的用药史及过敏史,并严格把控药物的配比浓度、滴注速率,确

保安全用药。临床医师需高度重视静脉输液风险,充分考虑是否有必要以静脉给药治疗,坚持“能口服不肌肉注射,能肌肉注射不静脉给药”的原则,尽量减少静脉给药引发的ADR^[11]。

3.3 ADR涉及药品种类分析

ADR涉及药物以抗肿瘤类最多,与既往报道一致^[12-13]。ADR发生例数排名前10的药品约占总ADR发生例数的50%,其中抗肿瘤药物较多(4种)。分析原因,恶性肿瘤患者数逐年上升,我院收治肿瘤患者日益增加,故抗肿瘤药物ADR上报率升高;抗肿瘤药物多具有细胞毒性,会同时杀死肿瘤细胞和正常细胞,从而引起各种ADR(如恶心、呕吐、骨髓抑制等);我院肿瘤科收治的大多为姑息化学药物治疗(简称化疗)患者,肿瘤进展快或已发生转移,累及其他系统,造成相关系统机能下降,当再次使用抗肿瘤药物治疗时易发生ADR。因此,使用抗肿瘤药物过程中应根据患者特点,制订个体化抗肿瘤治疗方案并不断优化,根据药物分类及ADR特点做好风险评估及相应预案,从而降低抗肿瘤药物ADR发生率^[14]。其次为抗感染药物(3种),分析原因,该类药物治疗应用广泛、使用频率高、用药疗程长、存在不合理用药情况;相关耐药菌的检出率呈缓慢上升趋势

势^[15],临床使用抗感染药物时,需联合用药或加大剂量以达到抗感染治疗目的,致使抗感染药物ADR发生率升高;抗感染药物本身理化性质导致ADR发生率高,如喹诺酮类抗菌药物左氧氟沙星的化学结构中含有羧基和氟原子,可致消化道反应和光毒性,使受光照皮肤出现瘙痒性红斑^[13],且该类药物具有脂溶性,易出现中枢神经系统ADR^[16];而 β -内酰胺类药物化学性质不稳定,在中性或生理条件下即可发生水解或分子重排,生成其他物质,从而引起ADR。因此,临床应严格遵循《抗菌药物临床应用指导原则》,重视对感染性疾病的细菌学培养、鉴定和药物敏感性试验,避免无明显指征用药,加强抗感染药(特别是抗菌药物)临床应用的监管,促进规范化使用,遏制滥用,减少相关ADR发生。

3.4 ADR累及器官/系统及临床表现分析

ADR累及器官/系统以消化系统为主,临床表现以腹痛、腹泻、恶心、呕吐为主,该结果与既往报道^[8,13,17]一致;其次为皮肤及其附件,临床表现以瘙痒、皮疹、皮肤红肿为主。消化系统、皮肤及其附件的异常特征明显,症状典型,患者可自我发现,且不易发生耐受,临床医师可通过临床表现直接确诊,不易与其他疾病混淆,因此ADR上报率较高。其他系统ADR通常症状轻微,隐匿性强,需通过相关实验室检查才能确诊,影响ADR的上报率^[18]。因此,临床医务人员不仅要重视易发现的ADR,也要关注存在隐匿性、潜在性和迟发性的ADR,尽早发现并积极控制^[19]。

3.5 新的严重ADR处理与防范

本研究中6例新的严重ADR患者经对症治疗后均好转。因此,当有新的严重ADR发生时,临床医师应及时上报,ADR监测小组接报后应迅速进行调查、分析、评价、处理,做好记录,保存好输液器和药品,必要时进行封存,及时通报全院临床科室,引起警惕,并上报国家药品不良反应监测系统。若怀疑为药品质量问题,应立即上报医院药学部,对该批号药品进行控制,迅速开展临床调查,必要时可采取暂停该药品使用等紧急措施。此外,还应加强对临床医护人员的培训,使用相关药物出现类似症状时应提高警惕,加强监护,及时处理。

3.6 小结

综上所述,ADR的发生与患者的性别及年龄、药物类别、给药途径等多种因素有关,具有不可预测性。因此,为确保患者用药安全有效,医疗机构应全方位加强ADR的监测和收集工作,加强对医务人员的宣传教育,警惕严重(尤其是新的严重)ADR的发生,发生时应及时处理。此外,通过相关培训提高医务人员对ADR的认知度,重视并积极上报,提高ADR上报率及报告质量。同时,医院临床药师应深入临床,积极参与临床用药过

程,关注患者的日常用药,做好药学监护、用药教育等工作,提高患者的安全用药意识及鉴别ADR的能力,并定期对已收到的ADR进行分析与总结,及时反馈给临床,保障患者用药安全。

参考文献

- [1] 张伊楠,赵志刚. 用药安全国际管理经验及启示[J]. 药物不良反应杂志,2021,23(2):57-62.
- [2] 寿晓媛,闵慧,冯变玲,等. 2013—2018年西安市各级医院第一批国家重点监控药品不良反应/不良事件分析[J]. 现代药物与临床,2021,36(1):170-175.
- [3] 王润,宁选波. 178例药品不良反应报告分析[J]. 临床医药实践,2022,31(8):595-598.
- [4] 谢晓峰,罗萍萍,孟建琴. 138例药品不良反应报告分析[J]. 医学食疗与健康,2022,20(8):169-172.
- [5] 刘青青,居宇峰,曹珍,等. 某院383例不良反应报告回顾性分析[J]. 中国处方药,2022,20(10):94-97.
- [6] ADIM A, NEOH CF, ZIN RM, et al. Pharmacovigilance: Pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting[J]. Integr Pharm Res Pract, 2017,44(1):7-26.
- [7] 张峰雷. 老年患者用药安全影响因素与管理对策[J]. 中医药管理杂志,2019,27(7):164-166.
- [8] 王晶晶,彭莉蓉,王金萍,等. 537例药品不良反应报告分析[J]. 西北药学杂志,2022,37(5):153-157.
- [9] 年婧,贺维涛,翟夏,等. 某三甲医院194例药品不良反应回顾性分析[J]. 临床医学研究与实践,2021,6(28):63-65.
- [10] 黄志利,周敏. 460例住院患者药品不良反应报告分析[J]. 中国处方药,2022,20(8):83-87.
- [11] 任磊,任亚男,王伟,等. 某儿童医院167例药品不良反应分析[J]. 中国药事,2019,33(11):1315-1319.
- [12] 刘晓丽,覃泉颖. 我院328份药品不良反应报告与分析[J]. 临床合理用药杂志,2021,14(1):125-127.
- [13] 张新娜,李明,李瑞明,等. 我院591例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物滥用防治杂志,2021,27(6):886-891.
- [14] 唐丽娜,周晓伟,董乐乐,等. 533例抗肿瘤药物不良反应报告分析[J]. 肿瘤药学,2022,12(5):663-670.
- [15] 全国细菌耐药监测网. 2020年全国细菌耐药监测报告[J]. 中华检验医学杂志,2022,45(2):122-136.
- [16] LAU F, GARDINER M. Oxycodone / naloxone: An unusual adverse drug reaction[J]. Aust Fam Physician, 2017,46(1):42-43.
- [17] 傅瑞春,黄炳川,洪佳妮,等. 878例药品不良反应报告[J]. 中国医院用药评价与分析,2019,19(1):102-105.
- [18] 唐志勇,苏强,杨思芸. 南充市中心医院2018年249例药品不良反应报告分析[J]. 中国医药导报,2020,17(19):147-150.
- [19] 邓丽,张少宁. 某院447例药品不良反应报告分析[J]. 临床合理用药杂志,2022,15(4):167-174.

(收稿日期:2022-10-21;修回日期:2022-12-28)