

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)05-0124-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.05.027



某院 414 例严重药品不良反应报告分析*

赵 云¹, 颜 成², 于 锦¹, 成 美^{1△}

(1. 江苏省盐城市第一人民医院, 江苏 盐城 224001; 2. 江苏省方强强制隔离戒毒所医院, 江苏 盐城 224165)

摘要:目的 分析严重药品不良反应(SADR)的上报情况及其发生规律,为临床防治 SADR 提供参考。方法 收集某院 2019 年至 2023 年上报的 SADR 报告 414 份,涉及患者 414 例,对 SADR 上报情况,报告人职业分布,患者的性别、年龄、给药途径,SADR 的发生时间、缓解时间、涉及药物种类、累及系统/器官及临床表现、关联性评价及转归等指标进行分析与评价。结果 SADR 上报数量和上报率均整体呈增长趋势,2023 年的上报率高达 15.22%。2022 年和 2023 年的药师上报率显著增加,分别为 96.73% 和 82.51%。414 例 SADR 患者中,男女比例为 1:1,平均年龄为(59.81±14.65)岁。SADR 发生的中位时间为用药后第 8 天,95.17% 的 SADR 发生在用药后 30 d 内。231 例(55.80%)SADR 在 1 周内缓解,131 例(31.64%)SADR 的缓解时间不明确。导致 SADR 的药物中,抗肿瘤药物的占比最高(85.85%),其次为抗感染药物(3.58%)、内分泌系统药物(2.11%)、中药制剂(1.63%)等。主要累及系统/器官分别为血液系统(45.06%)、胃肠系统(11.27%)、全身性反应(9.88%)、皮肤及其附件(9.57%)等。转归情况主要为好转(88.65%)。结论 临床应重视 SADR 监测工作,临床药师应深入临床进行全程药学监护,及时与医师、护士、患者沟通,提高对 SADR 的鉴别和处理能力,确保患者用药安全。

关键词:严重药品不良反应;药物警戒;临床药师;抗肿瘤药物;药学监护

Analysis of 414 Cases of Severe Adverse Drug Reaction Reports in a Hospital

ZHAO Yun¹, YAN Cheng², YU Jin¹, CHENG Mei¹

(1. Yancheng First People's Hospital, Yancheng, Jiangsu, China 224001; 2. Fangqiang Compulsory Drug Rehabilitation Hospital, Yancheng, Jiangsu, China 224165)

Abstract: Objective To analyze the reporting situation and occurrence pattern of severe adverse drug reactions (SADR), and to provide a reference for clinical prevention and treatment of SADR. **Methods** A total of 414 SADR cases (involving 414 patients) reported from a hospital from 2019 to 2023 were collected. The SADR reporting situation, the occupational distribution of the reporter, the gender, age, route of administration of patients, the onset time of SADR, remission time, types of drugs involved, systems / organs involved, clinical manifestations, correlation evaluation and outcome were analyzed and evaluated. **Results** The overall number and reporting rate of SADR have shown an increasing trend, with a reporting rate of 15.22% in 2023. The pharmacist reporting rates have significantly increased in 2022 and 2023, accounting for 96.73% and 82.51% respectively. Among 414 SADR patients, the male - to - female ratio was 1:1, and the average age was (59.81 ± 14.65) years old. The median time of SADR occurrence after medication was 8 d, and 95.17% of SADR occurred within 30 d after medication. A total of 231 cases (55.80%) achieved SADR remission within one week, and 131 cases (31.64%) of SADR had unclear remission time. Among the drugs that caused SADR, anti - tumor drugs accounted for the highest proportion (85.85%), followed by anti - infection drugs (3.58%), endocrine system drugs (2.11%), and traditional Chinese medicine preparations (1.63%). The main involved systems / organs were the blood system (45.06%), gastrointestinal system (11.27%), systemic reactions (9.88%), skin and its appendages (9.57%), etc. The main outcome was improvement (88.65%). **Conclusion** Clinical pharmacists should pay attention to the monitoring of SADR, go deep into clinical practice, perform full pharmaceutical care, and communicate with physicians, nurses, and patients in time, so as to improve the ability to identify and deal with SADR, and ultimately ensure the patients' medication safety.

Key words: severe adverse drug reaction; pharmacovigilance; clinical pharmacist; anti - tumor drugs; pharmaceutical care

药品不良反应(ADR)为世界范围内的公共卫生问题^[1-2]。流行病学统计显示,美国每年有超过 10 万人死于 ADR^[3],医疗负担沉重。临床严重药品不良反应(SADR)发生率较低,但危害极大,会对患者的生命健康造成严重威胁,医务工作者必须足够重视 SADR。药品说明书

中记载的 SADR 通常来自药物上市前的临床研究,而真实世界中用药人群未经严格筛选,SADR 的发生特点也各有不同。本研究中拟针对 2019 年至 2023 年某三甲医院自发上报的 414 例 SADR 进行回顾性调查,分析 SADR 上报情况、临床表现与发生规律,为临床安全使用相应

*基金项目:江苏省研究型医院学会精益化用药-石药专项科研基金项目[JY202205]。

第一作者:赵云,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)2579971397@qq.com。

△通信作者:成美,女,硕士,副主任药师,研究方向为临床药学与合理用药,(电子信箱)88332319@qq.com。

药物提供循证依据,降低SADR的发生率,保障患者的用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集某院2019年至2023年主动上报至国家药品不良反应监测系统的ADR 3 339份。由ADR专业评价人员按《药物警戒质量管理规范》^[4]进行分析与评价,最终纳入评价的SADR 414份,涉及患者414例。

1.2 方法

采用Excel软件对纳入SADR的上报情况,报告人职业分布,患者的性别、年龄、给药途径,SADR的发生时间、缓解时间、涉及药物种类、累及系统/器官及临床表现、发生例数排名前10的药物种类及临床表现、关联性评价及转归等进行统计与分析。计数资料用率(%)表示,患者的平均年龄用中位数表示。

2 结果

2.1 SADR 上报情况

2019年至2023年,SADR的上报数量和上报率均整体呈增长趋势,2023年的上报率高达15.22%。SADR上报群体由药师、医师及护士组成,近两年由药师上报的SADR比例显著增加。详见表1。

表1 SADR上报情况[例(%)]

Tab. 1 SADR reporting status [case (%)]

年份	ADR	SADR	SADR报告人职业		
			药师	医师	护士
2019年	253(7.58)	8(3.16)	1(12.50)	0(0)	7(87.50)
2020年	181(5.42)	8(4.42)	4(50.00)	0(0)	4(50.00)
2021年	342(10.24)	22(6.43)	11(50.00)	4(18.18)	7(31.82)
2022年	1 098(32.88)	153(13.93)	148(96.73)	1(0.65)	4(2.61)
2023年	1 465(43.88)	223(15.22)	184(82.51)	31(13.90)	8(3.59)
合计	3 339(100.00)	414(12.40)	348(84.06)	36(8.70)	30(7.25)

2.2 SADR 患者性别与年龄

414例SADR患者中,男女各发生了207例,男女比例为1:1;年龄为3~89岁,平均(59.81±14.65)岁,SADR主要发生在60岁及以上老年人群(58.94%)。详见表2。

表2 SADR患者性别与年龄分布[例(%),n=414]

Tab. 2 Gender and age distribution of SADR patients [case (%), n = 414]

年龄	男	女	合计
0~6岁	0(0)	3(0.72)	3(0.72)
7~17岁	3(0.72)	4(0.97)	7(1.69)
18~45岁	20(4.83)	21(5.07)	41(9.90)
46~59岁	52(12.56)	67(16.18)	119(28.74)
≥60岁	132(31.88)	112(27.05)	244(58.94)
合计	207(50.00)	207(50.00)	414(100.00)

2.3 引发 SADR 的给药途径

414例SADR患者的给药途径中,因1例SADR可能涉及多种给药途径的药物,故给药途径总例次数为615例次,大于SADR例数。其中,静脉滴注491例次(79.84%),皮下注射61例次(9.92%),口服52例次(8.46%),其他给药途径11例次(1.79%)。可见,大部分SADR是通过静脉输液途径发生的。

2.4 SADR 发生时间

414例SADR发生的中位时间为用药后8d,多数发生在用药后30d内(95.17%)。详见表3。

表3 SADR发生时间分布(n=414)

Tab. 3 Occurrence time distribution of SADR (n = 414)

发生时间	例数	构成比(%)	发生时间	例数	构成比(%)
≤1d	69	16.67	16~30d	81	19.57
2~7d	136	32.85	31~90d	19	4.59
8~15d	108	26.09	90~180d	1	0.24

2.5 SADR 缓解时间

414例SADR中,55.80%的SADR在发生后1周内缓解,31.64%的SADR缓解时间不明确。详见表4。

表4 SADR缓解时间分布(n=414)

Tab. 4 Remission time distribution of SADR (n = 414)

缓解时间	例数	构成比(%)	缓解时间	例数	构成比(%)
≤1d	77	18.60	≥16d	8	1.93
2~7d	154	37.20	不明确(记录不完整或错误)	121	29.23
8~15d	44	10.63	不明确(自动出院)	10	2.42

2.6 SADR 涉及药物种类

414例SADR涉及药物种类中,抗肿瘤药物占比最高(85.85%),其次分别为抗感染药物(3.58%)、内分泌系统药物(2.11%)和中药制剂(1.63%)。其中,单药以注射用紫杉醇(白蛋白结合型)最常见。详见表5。

2.7 SADR 累及系统/器官与主要临床表现

414例SADR涉及多个系统/器官,常见累及系统/器官依次为血液系统(45.06%)、胃肠系统(11.27%)、全身性反应(9.88%)、皮肤及其附件(9.57%)、肝胆系统(5.86%)等。详见表6。

2.8 SADR 发生例数排名前10的药物与临床表现

SADR发生例数排名前10的药物均为抗肿瘤药物;其SADR临床表现多样,以骨髓抑制最常见。详见表7。

2.9 SADR 关联性评价与转归

414例SADR中,关联性评价为肯定的18例(4.35%),可能49例(11.84%),很可能347例(83.82%);转归情况为痊愈的2例(0.48%),好转的367例(88.65%),未好转的23例(5.56%),不详22例(5.31%)。

表 5 SADR 涉及药物种类分布 (n = 615)
Tab. 5 Involved drug distribution of SADR (n = 615)

药物类别	例次数	构成比(%)	药品名称(例次)
抗肿瘤药物	528	85.85	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(80),注射用阿糖胞苷(49),顺铂注射液(38),奥沙利铂甘露醇注射液(35),注射用卡铂(34),注射用盐酸吉西他滨(31),注射用阿扎胞苷(26),注射用硼替佐米(22),注射用洛铂(18),注射用紫杉醇脂质体(16),注射用奈达铂(15),注射用盐酸伊达比星(15),多西他赛注射液(13),依托泊苷注射液(12),注射用高三尖杉酯碱(11)等
抗感染药物	22	3.58	盐酸克林霉素注射液(3),注射用头孢他啶(3),注射用头孢呋辛钠(2),注射用头孢硫脒(2),注射用万古霉素(2),阿莫西林胶囊(1),阿莫西林克拉维酸钾胶囊(4:1)(1),利福平胶囊(1),苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液(1),人工牛黄甲硝唑胶囊(1),注射用美罗培南(1),注射用头孢尼西钠(1),注射用头孢匹胺(1),注射用头孢曲松钠(1),注射用盐酸头孢替安(1)
内分泌系统药物	13	2.11	门冬胰岛素 30 注射液(3),胰岛素注射液(2),达格列净片(1),德谷门冬双胰岛素注射液(1),格列吡嗪片(1),格列美脲片(1),精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)(1),精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30/70)(1),赖脯胰岛素注射液(1),门冬胰岛素注射液(1)
中药制剂	10	1.63	参麦注射液(4),艾迪注射液(1),斑蝥酸钠注射液(1),蒲地蓝消炎口服液(1),香菇多糖注射液(1),注射用香菇多糖(1),注射用炎琥宁(1)
神经系统药物	8	1.30	卡马西平片(4),普瑞巴林胶囊(2),胞磷胆碱注射液(1),注射用单唾液酸四己糖神经节苷脂钠(1)
消化系统药物	7	1.14	注射用奥美拉唑钠(2),注射用雷贝拉唑钠(2),盐酸罂粟碱注射液(1),注射用盐酸罂粟碱(1),注射用艾司奥美拉唑钠(1)
呼吸系统药物	5	0.81	乙酰半胱氨酸注射液(2),硫酸沙丁胺醇片(1),吸入用乙酰半胱氨酸溶液(1),注射用多索茶碱(1)
血液系统药物	4	0.65	注射用重组人白细胞介素-11(1),华法林钠片(1),依诺肝素钠注射液(1),吡嘧布芬片(1)
电解质、营养及维生素类药物	4	0.65	复方右旋糖酐 40 注射液(1),中/长链脂肪乳注射液(C8~24)(1),注射用复方三维B(Ⅱ)(1),注射用复合辅酶(1)
心血管系统药物	3	0.49	阿托伐他汀钙片(1),瑞舒伐他汀钙片(1),缬沙坦氢氯噻嗪片(1)
激素类药物	3	0.49	地塞米松磷酸钠注射液(1),氢化泼尼松注射液(1),注射用生长抑素(1)
非甾体抗炎药	2	0.33	艾瑞昔布片(1),双氯芬酸钠缓释胶囊(1)
抗病毒药物	2	0.33	阿兹夫定片(1),先诺特韦片/利托那韦片组合包装(1)
造影剂	2	0.33	碘海醇注射液(1),碘克沙醇注射液(1)
镇痛药	1	0.16	喷他佐辛注射液(1)
免疫调节药物	1	0.16	硫酸羧氯唑片(1)

注:1 例 SADR 可能涉及多个药物,故药物例次数大于 SADR 例数。
Note:One case of SADR may involve multiple drugs,so the number of drugs is more than the number of SADR cases.

表 6 SADR 累及系统 / 器官与主要临床表现 (n = 648)
Tab. 6 SADR involved systems / organs and their main clinical manifestations (n = 648)

累及系统 / 器官	例次数	构成比(%)	临床表现(例次)
血液系统	292	45.06	骨髓抑制(220),血小板减少(40),白细胞减少(14),粒细胞减少(12),贫血(4),白细胞增多(1),粒细胞增多(1)
胃肠系统	73	11.27	腹泻(19),恶心(15),呕吐(9),腹痛(7),食欲下降(4),口腔炎(4),腹胀(3),便秘(2),胃肠道出血(2),咽喉疼痛(2),黑便(1),呕血(1),口腔疼痛(1),进食障碍(1),厌食(1),消化不良(1)
全身性反应	64	9.88	发热(28),过敏性休克(11),过敏样反应(6),乏力(9),寒战(4),畏寒(2),多汗(2),无力(1),休克(1)
皮肤及其附件	62	9.57	皮疹(20),瘙痒(20),潮红(7),药疹(5),带状疱疹(2),痤疮样皮疹(1),脓疱样皮疹(1),过敏性皮炎(1),剥脱性皮炎(1),苍白(1),手足综合征(1),瘀点(1),发绀(1)
肝胆系统	38	5.86	肝功能异常(24),肝酶升高(9),氨基转移酶升高(3),肝功能损伤(1),肝细胞损害(1)
呼吸系统	31	4.78	呼吸困难(11),咳嗽(8),痰量增多(4),气喘(2),肺部感染(2),胸腔积液(1),肺动脉高压(1),呼吸急促(1),上呼吸道感染(1)
代谢及营养障碍	24	3.70	低血糖(13),低血钾(8),电解质异常(1),高血糖(1),甲状腺功能减退(1)
中枢及外周神经系统	21	3.24	麻木(6),神经损害(3),昏迷(3),头晕(3),意识障碍(2),周围神经病变(1),言语困难(1),精神衰退(1),失眠(1)
心血管系统	16	2.47	胸闷(4),高血压(3),心悸(3),低血压(2),心动过速(1),心慌(1),心电图异常(1),心肌炎(1)
循环系统	13	2.01	水肿(5),凝血障碍(2),喉水肿(1),外周水肿(1),面部水肿(1),颈静脉扩张(1),毛细血管扩张(1),血管痛(1)
肌肉、骨骼	7	1.08	疼痛(5),肌肉痛(1),肌无力(1)
五官	5	0.77	视力异常(2),视物模糊(2),鼻不适(1)
泌尿系统	1	0.15	血尿(1)
局部反应	1	0.15	局部红肿(1)

注:1 例 SADR 可能导致多个临床表现,故累及系统 / 器官例次数大于 SADR 例数。
Note:One case of SADR may lead to multiple clinical manifestations,so the number of involved the systems / organs is more than the number of SADR cases.

表 7 SADR 发生例数排名前 10 的药物及其临床表现
Tab. 7 Top 10 drugs in terms of SADR incidence and their clinical manifestations

药品名称	例数	临床表现(例次)
注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	80	骨髓抑制(62),肝功能异常(6),白细胞减少(4),血小板减少(4),发热(3),粒细胞减少(1),乏力(1),肌肉痛(1),颈静脉扩张(1),面部水肿(1),神经损害(1)
注射用阿糖胞苷	49	骨髓抑制(44),发热(9),血小板减少(4),白细胞减少(3),粒细胞减少(3),恶心(3),肝功能异常(3),腹痛(3),咳嗽(3),氨基转移酶升高(2),腹泻(2),畏寒(2),寒战(2),食欲不振(2),乏力(2),痰量增多(2),腹胀(1),皮疹(1),瘙痒(1),呕吐(1),口腔疼痛(1),局部红肿(1),咽喉疼痛(1),贫血(1),黑便(1),瘀点(1),疼痛(1)
顺铂注射液	38	骨髓抑制(32),白细胞减少(2),白细胞增多(1),血小板减少(1),肝功能异常(1),肝细胞损害(1),水肿(1),乏力(1),肌肉痛(1),发热(1),呕吐(1)
奥沙利铂甘露醇注射液	35	骨髓抑制(20),血小板减少(7),过敏性休克(2),恶心(2),呕吐(2),皮疹(2),瘙痒(1),潮红(1),呼吸困难(1),发热(1),腹泻(1),咳嗽(1),腹痛(1),发绀(1),麻木(1),白细胞减少(1),粒细胞减少(1),肝功能异常(1)
注射用卡铂	34	骨髓抑制(27),血小板减少(5),白细胞减少(1),恶心(1),呕吐(1),腹泻(1),发热(1),过敏反应(1),贫血(1)
注射用盐酸吉西他滨	31	骨髓抑制(24),血小板减少(4),白细胞减少(1),肝功能异常(1),过敏反应(1)
注射用阿扎胞苷	26	骨髓抑制(22),发热(3),恶心(4),腹泻(3),呕吐(2),白细胞减少(1),粒细胞减少(1),便秘(1),低血钾(1),失眠(1),腹痛(1),咽痛(1),无力(1),氨基转移酶升高(1),乏力(1),食欲不振(1),瘀点(1)
注射用硼替佐米	22	血小板减少(9),腹泻(7),低血钾(6),麻木(5),发热(3),恶心(3),乏力(3),带状疱疹(2),疼痛(2),腹痛(2),骨髓抑制(2),神经损害(1),神经病(1),食欲减退(1),呕吐(1),便秘(1),水肿(1),电解质异常(1),白细胞减少(1),中性粒细胞减少(1),肺部感染(1),真菌感染(1),肺动脉高压(1),心动过速(1),咳嗽(1),痰量增多(1)
注射用洛铂	18	骨髓抑制(11),血小板减少(3),白细胞减少(2),肝功能异常(1),上呼吸道感染(1),颈静脉扩张(1),面部水肿(1),口腔炎症(1)
注射用紫杉醇脂质体	16	骨髓抑制(13),白细胞减少(1),发热(1),肝细胞损害(1),过敏性休克(1),血小板减少(1)

注:1 种药物可能导致多个 SADR 临床表现。
Note:One drug may cause multiple clinical manifestations of SADR.

3 讨论

3.1 SADR 上报情况

本研究中的 SADR 上报数量和上报率均整体呈增长趋势,与同期全国药品不良反应监测网收到的 SADR 上报比例变化趋势基本一致^[5]。近两年的药师上报数量和比例均明显增加,提示药师在医院 SADR 监测工作中的参与度较高,发挥作用较大。临床药师深入临床,积极参与临床用药过程,帮助医师及时鉴别 ADR,可保障患者的用药安全。《三级医院评审标准(2020 版)》中提出,医院应建立药物监测和药物警戒制度,对患者的用药过程和结果进行监测,若发现 ADR 应按规定报告并反馈给临床,从而提升药学服务质量^[6]。可通过建立临床药师 SADR 监测工作模式,提高临床药师的 ADR 监测意识,并通过加强对重点药物、重点人群的用药监测,对患者的用药安全进行全程监护^[7]。

3.2 患者一般情况

414 例 SADR 患者中,60 岁及以上老年人群占 58.94%,为 SADR 发生的主要人群。本研究中老年人群的 SADR 报告比例略高于文献报道^[8-9],分析原因,考虑人口老龄化趋势加重。老年人常合并多种基础疾病,服用药物种类繁多,发生用药错误或药物相互作用的风险增加。医务人员在给老年患者开具药物时,首先要全面了解患者的用药史和过敏史,识别潜在的药物相互作用和 ADR;其次,要对患者进行详细的用药教育和用药指导,提高患者的用药依从性,避免其自行增减剂量或更换药物,以降低 ADR 的发生风险。

3.3 SADR 发生时间

本研究结果显示,16.67% 的 SADR 发生在用药后 1 d 内,主要表现为过敏性休克,涉及药物包括中药注射剂、注射用头孢菌素类抗菌药物及注射用奥美拉唑。这些药物在使用过程中需密切观察用药反应,特别是开始用药的 30 min。45.65% 的 SADR 发生在用药后 1 周至 1 个月,此时患者已出院,ADR 若不能被及时发现和防治,可能导致 SADR 的发生,甚至需入院治疗,增加纠正 ADR 的难度和治疗费用。

3.4 SADR 缓解时间

本研究结果显示,12.56% 的 SADR 缓解时间超过 1 周,明显延长了患者的住院时间,增加了患者的住院费用。另外,31.64% 的 SADR 结局时间不明确,与报告记录的转归不详(5.31%)比例不一致,无法为临床提供可靠的患者用药安全性资料,分析原因,大多是受报告时限的影响。《药物警戒质量管理规范》中要求 SADR 须在获知信息后的 15 d 内上报^[4],为了符合制度规范要求,存在 ADR 结局未观察到即上报的情况。建议当 ADR 出现转归后,再次填写跟踪报告,通过持续的跟踪和记录,提高报告的整体质量,也为后续的研究提供更准确的数据。

3.5 SADR 涉及药物与临床表现

本研究结果显示,SADR 涉及药物中抗肿瘤药物的占比最高,其次为抗感染药物和内分泌系统药物,与全国药品不良反应监测报告的结果基本一致^[5]。
引发 SADR 例数排名前 10 的药物主要为细胞毒类

抗肿瘤药物,该类药物最常见的剂量限制性毒性为血液系统毒性,表现为各种不同程度的血细胞下降,其次为胃肠道系统损害、肝肾功能损害等^[10]。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)引发SADR例数最多,临床表现为骨髓抑制、肝功能异常、白细胞和血小板减少、发热、乏力、肌肉痛、神经损害等。基于报告比值比(ROR)法的白蛋白结合型紫杉醇和普通紫杉醇ADR信号检测结果发现,神经毒性是白蛋白结合型紫杉醇独有的ADR,而普通紫杉醇更易发生过敏反应^[11]。蛋白酶抑制剂硼替佐米引起的SADR临床表现多为血小板减少、腹泻、低血钾、麻木等,与前期的研究结果基本一致^[12]。本研究中还发生2例奥沙利铂引发过敏性休克,这2例患者既往多次使用奥沙利铂时均未发生过敏反应,表明奥沙利铂多次使用会增加过敏反应的发生风险^[13-14],故有奥沙利铂化学治疗史或过敏史患者再次使用时要警惕严重过敏发生。

22例抗感染药物引发的SADR中,严重过敏反应的致敏药物均为头孢菌素类药物。上述药物输注后引起的即刻过敏反应症状多样,包括呼吸困难、呛咳、水肿、血压下降、意识模糊、皮疹等,需立即停药,并采取相应干预措施。根据药品说明书和《 β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》等建议,本机构早已取消常规头孢菌素类的皮肤过敏试验(简称皮试)。但取消皮试并不意味着完全忽视过敏反应的风险^[15-16],医疗机构应加强患者用药前的过敏史询问,促进抗菌药物的合理使用,提高患者和医务人员对过敏反应的认识和防范意识,最终确保患者的用药安全。

内分泌系统药物(包括胰岛素制剂和口服降血糖药)引发SADR也需重视,SADR临床表现为低血糖、昏迷等。严重低血糖事件是糖尿病患者降血糖治疗过程中需高度警惕的ADR。一方面低血糖昏迷抢救不及时会危及生命安全;另一方面,反复、持续性发作的严重低血糖会增加心脑血管疾病的发生风险,影响患者的生活质量^[17]。本研究中的13例由降血糖药物引起的严重低血糖为患者在家中发生,其中老年2型糖尿病患者9例。有研究显示,胰岛素使用、病程>10年、肾功能受损及口服降血糖药联用均会增加老年2型糖尿病患者发生严重低血糖的风险^[18]。针对糖尿病患者开展的分级药学服务能明显提高患者的用药依从性、降低ADR发生风险和患者再入院率^[19]。故鼓励临床药师在收集和上报SADR时,也要加强药学服务,从源头上降低ADR的发生风险。

3.6 小结

综上所述,临床药师在开展临床药学工作过程中,能第一时间获取患者的药物治疗反应信息,故临床药师要学会甄别ADR,尤其是SADR,及时与医师、护士、

患者沟通,做到全程药学监护,提高患者的用药安全。另外,SADR是非常重要的药物警戒信号,SADR的及时上报、报告表的填写质量及分析总结也能为医务人员提供安全性评价指标。

参考文献

- [1] RAMOS SF, ALVAREZ NR, DOS SANTOS ALCÂNTARA T, et al. Methods for the detection of adverse drug reactions in hospitalized children: a systematic review [J]. Expert Opin Drug Saf, 2021, 20(10): 1225 - 1236.
- [2] AMARO - HOSEY K, DANÉS I, AGUSTÍ A. Adverse Drug Reactions in Pediatric Oncohematology: A Systematic Review [J]. Front Pharmacol, 2022, 12: 777498.
- [3] WANG CW, PRECLARO IAC, LIN WH, et al. An Updated Review of Genetic Associations With Severe Adverse Drug Reactions: Translation and Implementation of Pharmacogenomic Testing in Clinical Practice [J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 886377.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)[A/OL]. (2021-05-13)[2023-12-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210513151827179.html>.
- [5] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告(2022年)[EB/OL]. (2023-03-24)[2023-12-26]. https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbg/202303/t20230324_50019.html.
- [6] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发《三级医院评审标准(2022年版)》及其实施细则的通知[A/OL]. (2022-12-06)[2023-12-26]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/18/content_5732583.htm.
- [7] 赵雪丽, 郑咏池, 唐仕炜, 等. 临床药师药品不良反应监测参与度研究及工作模式探讨[J]. 中国药业, 2022, 31(4): 15 - 17.
- [8] 江彦, 黄爱文. 672例抗肿瘤药物严重药品不良反应分析[J]. 中国药业, 2022, 31(10): 116 - 119.
- [9] 史文慧, 郭蓉, 李俊, 等. 144例严重药品不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(7): 885 - 888.
- [10] LACHOWIEZ CA, REVILLE PK, KANTARJIAN H, et al. Venetoclax combined with induction chemotherapy in patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia: a post-hoc, propensity score-matched, cohort study [J]. Lancet Haematol, 2022, 9(5): e350 - e360.
- [11] 周保柱, 陈慧慧, 李娜, 等. 白蛋白结合型紫杉醇与普通紫杉醇不良反应真实世界数据的比较[J]. 中南药学, 2023, 21(8): 2237 - 2241.
- [12] 成美, 彭伟, 卞海林, 等. 某院229例多发性骨髓瘤患者硼替佐米药品不良反应分析[J]. 中国药业, 2023, 32(5): 123 - 127.
- [13] BANO N, NAJAM R, QAZI F, et al. Clinical Features of Oxaliplatin Induced Hypersensitivity Reactions and Therapeutic Approaches [J]. Asian Pac J Cancer Prev, 2016, 17(4): 1637 - 1641.
- [14] 吴玉佩, 张丽娜, 尹岳松. 长时间停用奥沙利铂再次使用致