

32例药品不良反应报告分析

张晓军(北京 100017 解放军 305 医院)

从 1997 年 6~12 月共收到来自全院各科室 32 例 ADRs 报告,上报全军 ADRs 监察中心 24 例,本文将 32 例报告分析如下。

1 材料与方法

1.1 资料来源:32 例 ADRs 病例报告来源如下:内二科 8 例、内三科 2 例、内四科 3 例、外科 7 例、皮肤科 8 例、急诊室 2 例、药局 2 例,合计 32 例。

1.2 监测方法:采用正式的、自发的呈报方式。由各科室医、药、护人员发现,并填写 ADRs 监察报告表,由药师或本院 ADRs 小组签字并寄至全军 ADRs 监察中心。报表还要参加全军 ASRs 中心评比(据全军 ADRs 监察中心 10 月份统计,我院上报 16 例,优 6 例,良 10 例)。

1.3 ADRs 反应强度分级:严重:致命或者有生命危险的需立即抢救或作紧急处理;中等:病人难以忍受被迫撤药,减小剂量或作特殊处理,对病人康复已产生直接影响;较轻:病人可忍受,不减小剂量或撤药,不需特殊处理,对病人康复无直接影响。

2 结果

2.1 32 例病例报告中,男 21 例,女 11 例,年龄最大 79 岁,最小 19 岁,60 岁以上 8 例,本组调查中未发现 14 岁以下儿童,这与我院没设儿科有关。本组药品不良反应因果评价:肯定 21 例,很可能 6 例,可能 5 例。本

组病例按 ADRs 强度划分为中度,均被停药或对症治疗,因而症状得到控制,无后遗症及死亡发生。

2.2 引起 ADRs 的药物种类及例数,见表 1。

表 1 引起 ADRs 的药物种类及例数

| 药物分类 | 种类 | % | 例数 | % |
|---------|----|-------|----|-------|
| 抗生素 | 8 | 29.64 | 9 | 28.12 |
| 中枢神经系统药 | 7 | 25.93 | 8 | 25 |
| 中药 | 5 | 18.52 | 5 | 15.62 |
| 消化系统药 | 2 | 7.4 | 2 | 6.25 |
| 心血管药 | 1 | 3.70 | 1 | 3.13 |
| 生物制剂 | 1 | 3.70 | 1 | 3.13 |
| 其它 | 3 | 11.11 | 6 | 18.75 |
| 合计 | 27 | 100 | 32 | 100 |

2.3 32 例 ADRs 报告的主要临床表现及药物,见表 2。

3 讨论

3.1 由表 1 可见,8 种抗生素引起 9 例不良反应占引起 ADRs 药物的 29.63%,占总 ADRs 病例 28.12%,排列第一。随着 β -内酰胺类抗生素,喹诺酮等抗菌药物发展迅速,应用广泛,同时在合理用药上也存在一些问题,使其产生的 ADRs 也增多。9 例抗生素引起的 ADRs 中, β -内酰胺类 3 例,喹诺酮类 3 例,磺胺类 2 例,大环内脂类 1 例。

表 2 32 例 ADRs 报告的主要临床表现及药物

| 器官/系统 | 例数 | % | 临床表现 | 主要药品 |
|-------|----|-------|----------------------------|--------------------------------|
| 皮肤 | 22 | 68.75 | 药疹: 主要为荨麻疹型固定型药疹 | SMZ - CO 增效联磺, 迪银头孢类, 氯哌酸, 清开灵 |
| 神经系统 | 5 | 15.61 | 头晕意识障碍、呼吸困难、药物热 37.2~40.5℃ | 苯妥英钠、维脑路通、速效伤风胶囊、感冒清 |
| 泌尿系统 | 4 | 12.50 | 血尿、蛋白尿、尿结晶 | 感冒通、乙脑疫苗、肌苷 |
| 心血管系统 | 1 | 3.14 | 心率失常、心悸 | 乙吗噻嗪 |

3.2 中药 ADRs 应引起重视。中药曾被认为是比较安全的,人们常常忽视了它的 ADRs。本组调查中,中药 ADRs 5 例,列第 3 位,其中引起药疹的有:清开灵注射液、感冒清胶囊、正骨水等;藿香正气胶囊致尿蛋白 2+,潜血 3+ 等等;这些都提示我们对中药的 ADRs 监察不容忽视。

3.3 静脉输液可以达到静脉给药见效快的目的,还可进行一定的营养补充,是一种治病救人的有效手段。尤其是对救治感染、脱水、创伤、休克等急症,有较好的疗效。然而有些患者错误的认为“输液治病快”,有点头疼脑热就要求输液,有的老年病人每隔几个月就要求到医院输一疗程“丹参”、“维脑路通”等药物“通通血

管”有些医生解释不够,迎合病人的要求。本组调查中 32 例药品不良反应中,静脉输液起的 ADRs 9 例,占总例数近 1/3。其中以维脑路通引起的 ADRs 较重,双眼结膜充血,面部,耳后皮疹并且部分隔合成片,BP 升高(210/110 mmHg),心电图 V4~6st 段改变等。并非所有的病症都需要使用输液疗法。据国内外研究人员经过长期临床观察证实,药物中的不溶性微粒,可造成血栓塞,不合理的配伍,pH 值改变可引起结晶体混浊,不洁输液器还可导致感染,出现热源反应等。我们提倡用药原则是:能口服的,不要肌肉注射,能肌肉注射的,就不要静脉输液。静脉疗法要慎用。

收稿日期:1998-06-02