

《中国现代应用药学》5 年间药物不良反应综合分析

孙梁燕(慈溪 315300 浙江省慈溪市人民医院)

药物不良反应(Adverse Drug Reactions, ADRs)危害人民健康,随着现代医疗水平的提高及新药种类的增多,ADRs 的报告率也逐年增加,为反映 ADRs 发生的严重性和给病人带来的危害,了解有关 ADRs 的知识,笔者对《中国现代应用药学》从 1996~2000 年 5 年间刊登的有关 ADRs 的个例 275 篇 563 例作一回顾性分析,尽管资料有一定局限性,但分析报告结果与国内几家医院报告资料基本一致。

1 药物分类

275 篇报告中,涉及最多的为抗微生物药 76 篇,报告不良反应 192 例;其次为中药 47 篇,报告不良反应 105 例;再次为解热镇痛药 31 篇,报告不良反应 73 例;再其次为心血管系统药 26 篇,报告不良反应 37 例;其他药物 95 篇,报告不良反应 156 例。

2 药物不良反应的临床表现

现仅就报道较多的抗微生物药和中药所致不同系统及器官的不良反应列表 1、表 2

表 1 抗微生物药所致不同系统、器官的不良反应

表现	例数	涉及药物
过敏反应	61	替硝唑 青霉素 G 钠 淋必清 氧氟沙星 妥布霉素 病毒唑 菌必治 先福毗兰 西 梭霉素 阿昔洛韦 庆大霉素 阿米卡星 诺氟沙星 林可霉素 甲硝唑 阿莫西林 罗红霉素 复达欣 氨苄青霉素 乙胺丁醇 麦迪霉素 环丙沙星 螺旋霉素 复方磺 胺甲基异恶唑 对氨基水杨酸钠 头孢噻肟 钠 头孢氨苄 头孢哌酮钠 头孢氨噻肟 羟氨苄青霉素 头孢拉定 头孢唑啉
泌尿系统	46	头孢拉定 阿米卡星 青霉素 G 钠 氧氟沙 星 复方磺胺甲基异恶唑 庆大霉素 诺氟 沙星 环丙沙星 培福新 头孢哌酮钠
消化系统	40	甲硝唑 红霉素
药物热	20	氨苄青霉素 吡哌酸
血液系统	10	甲硝唑 阿米卡星 病毒唑 头孢哌酮钠

表现	例数	涉及药物
中枢神经系统	5	甲硝唑 阿米卡星 泰能 诺氟沙星 青霉 素 G 钠
肝损害	3	环丙沙星 罗红霉素 利福平
其他系统	7	氨苄青霉素 里素劳 氧氟沙星 羟氨苄青 霉素 头孢氨苄
总计	192	

3 讨论

3.1 由表 1 可见,不良反应以过敏反应的发生较多见,涉及药物 32 种。主要表现为心悸、胸闷、气短、红色斑丘疹、大疱性皮疹、剥脱性皮炎、过敏性休克及死亡等。其发生时间最短者约 0.5 分钟,最长者达 26 天,其潜伏期不等,这提示我们在使用此类药物前要做好急救准备,使用后还应密切注意观察情况并交代病人若有异常即来就诊。

3.2 表 1 的 61 例过敏反应中,15 例为过敏性休克,2 例死亡。其中“头孢拉定致过敏性休克”中的病人在使用头孢拉定胶囊时并无任何不适,改用头孢拉定针时却发生了过敏性休克,这提示我们,即使同种药物,由于用药途径不同,同一机体对其反应性也可能有很大差异,切不可掉以轻心。

3.3 表 1 中还有“麦迪霉素片”、“头孢氨苄缓释胶囊”、“头孢拉定胶囊”致过敏性休克的报道,且后者造成死亡,这提示我们,口服给药也可能导致严重过敏反应,我们应提高警惕,避免发生严重后果。

3.4 表 1 中,泌尿系统的不良反应也较多,且往往引起血尿和肾功能衰竭等,对机体伤害较大。报道最多的是头孢拉定,其次是庆大霉素、阿米卡星。常常是由于大剂量或长期静脉注射,对肾小管细胞酶活性的抑制干扰,引起急性肾小管坏死致血尿,这提示我们,在应用此二类药物时,不仅要注意疗程,而且还要注意适当的浓度及滴速,同时应尽量避免头孢类与氨基糖苷类药物配合应用。

表 2 中药所致不同系统、器官的不良反应

表现	例数	涉及药物
过敏反应	54	脉络宁 金嗓散结丸 阿胶钙 地耳草 雷公藤 鼻渊舒 霍胆丸 复方丹参注射液 生脉针 灯盏花注射液 足光粉 羚羊感冒胶囊 鼻炎宁冲剂 辽源七厘散 消炎利胆片 双黄连注射液 甘利欣针 消咳喘 黄芩汤 正红花油 强力宁针 牛黄解毒片 洁尔阴泡腾片 葛根素针 穿琥宁针 参麦针 藿香正气水 颠茄酊 丹奥针
泌尿系统	23	雷公藤 斑蝥
药物热	21	葛根素针 醒脑静针 红花针
心血管系统	3	步长脑心通 柴胡针 刺五加针
血液系统	2	雷公藤 金水宝胶囊
神经系统	1	蝉衣
运动系统	1	猪苓多糖针
总计	105	

3.5 由表 2 可见,中药(主要是中药制剂)引起的不良反应也以过敏反应居多,几乎可发生于各种剂型及给药途径。这一方面与病人的体质有关,另一方面也与药物的纯度、制剂中所用赋形剂及药物所含成分有关,还与过敏反应在临床上较易发现有关。

3.6 表 2 中有 2 例“双黄连粉针”引起过敏性休克,1 例“刺五加针”引起突发性血压升高伴心衰,有 6 例“雷公藤”中毒死亡。这提示我们,不能轻视中药的严重不良反应,摒弃那种中药无不良反应、即使有也极轻微的观点,尤其是静脉给药时更应作好急救准备。

3.7 表 2 中有好几例事后检查药物本身有质量问题,因此建议药厂要严格控制药品质量,生产符合我国药典规定的药物制剂,以保证用药安全,而医院应严格把好进药关。

3.8 在中药使用时,病人相信游医和认为中药安全,无不良反应而擅自用药者也不少,这就导致过量服用而中毒等问题。如本组中“雷公藤”引起的肾功能衰竭,其中 20 例就是由于服用中毒剂量的雷公藤引起的。这提示我们,有必要对中药的不良反应加强宣传,引起重视。

3.9 解热镇痛药及心脑血管系统药物的应用也较为广泛,故其研究与开发也获得了飞跃发展,新药不断问世,这无疑也增加了药物的不良反应的发生率。这提示我们,建立药物不良反应监察制度尤为重要,以此对新药作出合理评价,同时为临床合理用药提供依据,以减少不良反应的发生。

收稿日期:2001 - 05 - 25