

# 某三甲医院 1094 例药品不良反应回顾性分析

李海霞

(宣城市人民医院 242000)

目的: 本文旨在全面了解我院药品不良反应(ADR) 的发生特点及规律, 为临床合理用药提供参考。方法 对我院 2016 年 1 月~2018 年 12 月上报国家药品不良反应监测中心的 1101 例 ADR 报告按照 ADR/ADE 类型分布、患者的性别、年龄等方面进行统计、分析。结果 我院 18~65 岁患者 ADR 发生率最高; 静脉滴注给药引发的 ADR 最多; 抗感染药发生 ADR 最多; 药物联合使用引起 ADR 占比 10.32%, 静脉滴注联合用药占 5.31%; 累及的器官/系统主要是胃肠系统损害。结论 临床应重视 ADR 的监测和报告工作, 减少和避免 ADR 的发生, 以保障患者用药安全, 促进临床合理用药。

药品的不良反应 (Adverse drug reaction, ADR) 是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或超过预期的有害反应, 甚至可以导致死亡<sup>[1]</sup>。据统计, 我国每年有 500~1000 万住院患者发生 ADR, 其中严重的 ADR 达 25~50 万, 约 19.2 万人死于 ADR<sup>[2]</sup>。ADR 的监测对于促进临床合理用药、保障患者用药安全及药源性疾病预防具有重要意义。本文通过对我院 2016~2018 年上报的 ADR 报告进行回顾性分析, 了解 ADR 发生的特点及规律, 从而减少或避免 ADR 的发生, 为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

收集我院 2016 年 1 月~2018 年 12 月上报国家药品不良反应监测中心的 ADR 报告 1101 例, 剔除未评价的报告 3 例和评价意见为可能无关的报告 4 例, 共纳入符合国家药品不良反应监测中心颁布的《药品不良反应报告表填写规范》中分类为“肯定”(18 例)、“很可能”(790 例)及“可能”(286 例)的报告 1094 例。

### 1.2 数据处理参考标准

通过回顾性统计分析方法, 对 ADR 患者的性别、年龄、给药途径、联合用药、ADR 累及器官/系统的主要临床表现及主要涉及药品以及 ADR 转归情况等信息进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 ADR/ADE 类型、性别与年龄分布

在发生 ADR 的 1094 例患者中, 最多的反应类型为一般的 ADR 781 例 (71.39%), 其次为严重的 ADR 163 例 (14.90%), 新的 ADR 150 例 (13.71%)。在 1094 例 ADR 患者中, 男性 516 例 (47.17%), 女性 578 例 (52.83%), 男女比例约为 1:1; 年龄最小者不足 1 天, 最大者 92 岁, 其中 18~65 岁患者最多, 有 628 例 (57.40%)。

### 2.2 ADR 给药途径和联合用药情况

在 1094 例 ADR 患者中, 以静脉滴注给药所占比例最高 (541 例, 49.45%), 其次为口服给药 (445 例, 40.68%)。单一用药引起 ADR 的 981 例 (89.67%), 药物联合使用引起 ADR 113 例 (10.33%)。静脉滴注药物联合使用引起 ADR 58 例 (5.31%); 口服药物联合使用引起 ADR 43 例 (5.31%)。

### 2.3 ADR 累及器官/系统的临床表现及转归情况

在 1094 例 ADR 患者中, 累及的器官/系统主要是胃肠系统损害 (338 例次, 27.35%), 其次是皮肤及其附件损害 (206 例次, 16.67%)。在所有发生 ADR 的患者中, 转归情况为好转的 814 例 (74.41%), 痊愈的 319 例 (29.16%), 未好转的 59 例 (5.39%), 不详的 44 例 (4.02%)。累及的器官/系统转归情况大多为好转和痊愈。

## 3 讨论

静脉滴注给药引起的 ADR 最多, 其次为口服给药。对于静脉用药的患者要仔细询问用药史, 减慢滴注速度, 防止 ADR 的发生。口服给药患者, 例如高血压、冠状动脉粥样硬化性心脏病和糖尿病患者, 需定期复查血常规、血糖等, 监测其肝肾功能, 避免引起严重的 ADR。药物联合使用, 尤其是多药物联合, ADR 发生率显著高于单一用药<sup>[3-5]</sup>。临床应用药物时要严格把握适应证, 对出现 ADR 的患者及时采取应对措施。感染疾病用药在我院 ADR 报告药品中居首位。肿瘤用药占比也较高, 提示在临床使用化疗药品时, 应重视个体化治疗, 加强医护人员的用药培训, 使用过程中发现 ADR 应及时采取应对措施。报告中 93.57% ADR 患者转归结果为好转和痊愈。累及的器官/系统转归情况大多为好转和痊愈, 未好转的为严重的 ADR 或患者出院随访丢失。对于转归情况为不详及未好转的患者, 医护人员应时刻关注并多途径跟踪随访其病情进展, 尽量避免随访丢失。

## 4 结语

通过对我院近 3 年药品 ADR 发生情况的全面了解, 建议临床医护人员应高度重视药品的科学合理使用, 重视可能引起 ADR 的药品, 详细询问患者既往不良反应史情况, 在临床使用过程中对于 ADR 发生情况要追踪溯源, 及时发现并有效控制药品安全风险, 以保障患者用药安全。由于本研究的涵盖范围相对局限, 仅对我院自发呈报系统的 ADR 进行了汇总分析, 各种不同类型医院间的用药模式及习惯均有差异, ADR 所表现的特点也不尽相同, 今后将针对我院 ADR 自发呈报的数据进行连续分析报道, 以发现 ADR 的发生规律, 保障临床安全、合理用药。

## 参考文献:

- [1]徐帆, 张云玲. 我院 2013-2014 年 151 例新的药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2015(32):4510-4512.
- [2]谢金洲. 药品不良反应与监测[M]. 中国医药科技出版社, 2004.
- [3]李林军. 头孢菌素类药物联合用药致不良反应的分析[J]. 当代医学, 2017, 23(34):81-82.
- [4]王伟. 喹诺酮类药物的耐药、联合用药及不良反应的探讨[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017(61):12037-12037.
- [5]王传金, 纪秀英. 肿瘤化疗药物的不良反应[J]. 现代肿瘤医学, 2006, 14(10):1321-1323.