

## · 药物不良反应 ·

## 2005年宁夏自治区《药品不良反应/事件报告表》分析

王惠成, 谭子方(宁夏回族自治区人民医院, 宁夏 银川 750021)

**摘要** 目的:了解2005年宁夏自治区药品不良反应的发生情况。方法:应用Excel电子表格对宁夏ADR中心收集的665份报告表进行统计分析。结果:665份报告中,因果关系评估:肯定28例、很可能384例、可能248例、不太可能5例;抗微生物药物和中药注射剂引起的ADR最多。结论:开展ADR监测,避免ADR的重复发生。

**关键词** 药品不良反应;报告;分析

中图分类号:R969.3

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2008)04-0308-02

宁夏药品不良反应监测中心设在宁夏回族自治区人民医院,全区19家市县ADR监测二级站均设在各市县食品药品监督管理局安全监管部,在区药监局的精心组织和领导下,在卫生厅的大力支持下,我区的ADR监测工作有了长足的进步。为全面了解我区ADR发生的情况,现对2005年收集的《药品不良反应/事件报告表》进行统计分析。

## 1 资料来源

收集2005年1月~2005年10月全区各地区通过网络上报的ADR报告表,经省中心核实、分析、评价后,向国家ADR监测中心上报的665份报告表,其中644份来自医疗单位,药品经营企业上报21份。

## 2 统计结果

**2.1 上报情况** 665份电子报表中,只有首府银川市超过了理论报表数,但其它市县却相去甚远(见表1),表明我区的ADR监测工作还需大力加强,进一步强化组织建设,加强培训和宣传,逐步将监测网络扩及乡村。

表1 2005年宁夏自治区ADR报告表地区分布情况

辖区	报表数	理论报表数 <sup>1)</sup>
银川市	323	161
银川市两县一市	28	125
吴忠市	68	252
中卫市	85	209
固原市	97	302
石嘴山市	92	147
合计	665	1 196

<sup>1)</sup>理论报表数=2005年辖区人口数×200份/百万人口,每年200份/百万人口是WHO统计的人群用药产生ADR理论报表数的低值。

**2.2 患者的一般情况** 665份报表中,男性324人,女性341人,可以证明ADR的发生无明显的性别差异。汉族586人,回族72人,满族5人,蒙古族2人。既往有药物过敏史者65例。患者年龄最小2个月,最大年龄89岁,ADR报表在各年龄段分布情况见表2。

表2 2005年宁夏自治区ADR报告中患者年龄分布情况

年龄(岁)	病例数	构成比(%)
0~10	77	11.58
11~20	48	7.22
21~30	108	16.24
31~40	99	14.89
41~50	127	19.10
51~60	93	13.98
61~70	57	8.57
≥71	56	8.42
合计	665	100.00

**2.3 用药情况** 665份报表中,单一用药者85例;给药途径以静脉用药为主,498例,这与临床上主要以静脉给药为主要治疗手段有关;口服138例,肌肉注射9例,皮下注射8例,外用5例;ADR报告表主要涉及16类药物,具体参见表3。

**2.4 严重的ADR病例** 665份报告中,严重ADR有35例(见表4),其中死亡6例,有5例是由抗微生物药物引起的。

## 3 讨论

**3.1 药品生产、经营企业对ADR监测工作重视不够** 从收到的报表中可以看出,来自药品生产、经营企业的报告表仅占全区总报表数量的3%,说明药品生产、经营企业的领导及相关人员对ADR监测工作的认识不到位,依然担心报告ADR对自己的产品有负面影响,不愿报告。企业领导也没有把ADR监

表 3 665 例 ADR 涉及的药物类别与例数

药物类别	病例数	构成比(%)
抗微生物药物	286	43.01
中药及中药注射液	96	14.44
心血管系统用药	43	6.47
作用于 CNS 的药物	43	6.47
生物制剂	29	4.36
电解质、酸碱平衡及营养药	24	3.61
内分泌系统用药	23	3.46
消化系统用药	18	2.71
血液系统用药	18	2.71
泌尿系统用药	16	2.41
呼吸系统用药	15	2.26
免疫系统用药	14	2.11
生殖系统用药	10	1.50
抗肿瘤药	8	1.20
造影剂	8	1.20
疫苗	8	1.20
眼药	6	0.90
合计	665	100.00

表 4 35 例严重 ADR 的表现和可疑药品

ADR 表现	病例数	可疑药品
过敏性休克	7	左氧氟沙星(2 例),右旋糖酐 40, 头孢曲松钠(死亡),头孢哌酮钠/舒巴坦钠(死亡),青霉素钠,头孢噻肟钠(死亡)
呼吸困难	2	安乃近(死亡),替硝唑(死亡)
肾功能异常	2	双黄连注射液,阿莫西林钠
剥脱性皮炎	2	ATP + CoA,阿米卡星
低血压	2	头孢哌酮/舒巴坦钠、葛根素注射液
心-呼吸衰竭	1	阿米卡星(死亡)
抽搐	1	甲磺酸培氟沙星
高血压	1	左氧氟沙星
白细胞减少	1	左氧氟沙星
糖尿病	1	地塞米松
股骨头坏死	1	地塞米松
幻觉	1	安乃近
共济失调(延髓损伤)	1	5-氟脲嘧啶
双眼外侧斜视	1	百白破三联疫苗
水疱疹	1	阿莫西林
视觉异常	1	石斛夜光丸
热惊厥	1	麻疹减毒活疫苗
血尿	1	头孢唑林钠
病毒性脑炎	1	麻疹减毒活疫苗
肾衰竭	1	穿琥宁注射液
心脏停搏	1	头孢唑林钠
皮肤溃烂	1	小儿新速效感冒颗粒
银屑病	1	盐酸环丙沙星
昏迷	1	通窍鼻炎片
锥体外系病	1	吡喹酮

测工作当作一项重要工作来抓。虽然全区的药品生产企业都按要求完成了本企业的 ADR 定期汇总报告工作,但 201 份定期汇总报告表中,仅有 1 份报表表明发生了 1 例药品不良反应。可见,对药品生

产、经营企业还需要加强宣传、培训工作,加大监督、检查的力度,以提高认识,进一步推动生产、经营企业深入开展 ADR 监测工作。

**3.2 药物情况** 665 例 ADR 所涉及的药物中,抗微生物药物最多,占 43.01%。其中以头孢菌素类和氟喹诺酮类引起的 ADR 病例较多,主要原因:一是临床上抗微生物药使用广泛,二是抗微生物药的不合理用药,甚至造成滥用。因此,一定要强化抗微生物药物的合理使用,要求临床严格按照卫生部颁布的《抗菌药物临床应用指导原则》使用抗菌药物,减少或避免无指征用药、预防用药、联合用药、用药剂量过大、疗程过长等情况发生。

665 例 ADR 所涉及的药物中,中药及中药注射液为 96 例,占 14.44%,其中中药注射液为 88 例,因中药注射液成分复杂,有效成分不明确,并且制备工艺相对简单,与西药相比,质量控制标准偏低,因此对中药注射液的安全性及有效性都需要进一步评价,临床应用时,要严格按照说明书用药,掌握适应证,减少 ADR 的发生。

**3.3 严重 ADR 报告率偏低** 我区严重 ADR 病例报告数为 35 例,只占总数的 5%。在实际调查中,确实发现一些单位对严重 ADR,尤其是死亡病例隐瞒不报,分析其原因,还是认识上有误区,很多监测单位担心上报严重 ADR 会引发医疗纠纷,怕给单位或个人带来较大的麻烦,从而隐瞒不报。

因此,我区要继续扩大 ADR 监测组织的覆盖面,不仅要做好县级以上医院的工作,同时要加大对乡村诊所的监管力度,2005 年我区来自乡村诊所的报告有 65 份,其中死亡病例有 3 份。

**3.4 健全全区电子报表网络上报系统** 由于我区很多单位不具备上网条件,因此,我区采取循序渐进、逐步推开的工作方法,在 2004 年基本建成全区网络电子报表上报系统,2005 年完善报告系统,即全区范围内有上网条件的单位直接将报告表上报自治区中心,无上网条件的单位将纸报告表报辖区二级监测站,由二级站负责用网络将报告表上报自治区中心,从而实现了报告表全部以网络电子版上报国家中心的目标。

在 2005 年工作的基础上,继续扩大我区“全国药品不良反应监测信息网络”基层用户,做好网络上报的组织工作和技术指导,全部报表以网络版上报国家中心。

收稿日期:2007-05-15