



一附院药讯

The First Affiliated Hospital Drug Bulletin

2016年8月

出版：西安交通大学第一附属医院药学部临床药理学室

电话：029-85323243

版权所有

第7卷第4期

网址：<http://www.yfyx.com/structure/index>

翻印必究

药物不良反应专刊

2015年国家药品不良反应年度报告要点介绍

为了促进我院临床合理用药，保障患者用药安全，将“国家药品不良反应监测年度报告（2015年）”要点介绍如下：

一、药品不良反应/事件报告情况

（一）报告总体情况

1. 2015年度及月度药品不良反应/事件报告情况

2015年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》139.8万份。1999年至2015年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》近930万份。

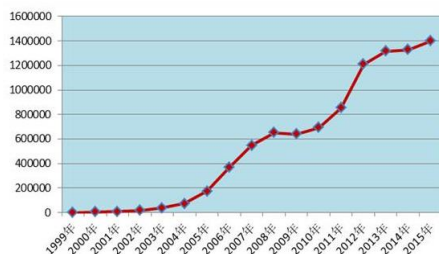


图1 1999-2015年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

2. 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2015年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告393,734份；新的和严重报告数量占同期报告总数的28.2%。

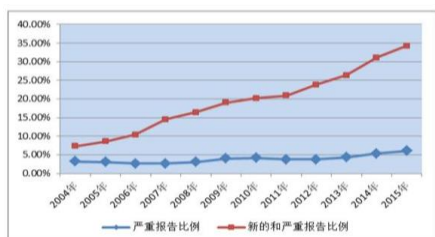


图2 2004-2015年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例

3. 药品不良反应/事件报告来源

按报告来源统计，医疗机构的报告占82.2%、药品经营企业的报告占16%、药品生产企业的报告

占1.4%、个人及其他来源的报告占0.4%。2015年医疗机构依然是报告的主要来源。

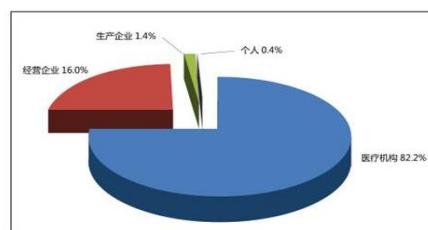


图3 2015年药品不良反应/事件报告来源分布

4. 报告人职业

按照报告人职业统计，医生报告占53.0%，药师报告占27.6%，护士报告占14.6%，其他报告占4.8%。

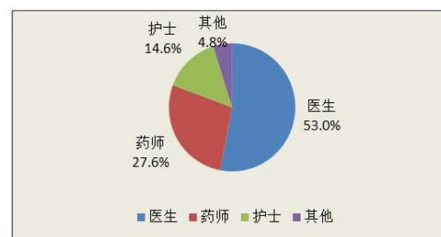


图4 报告人职业构成

5. 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

按报告涉及患者年龄统计，14岁以下儿童患者的报告占9.9%。65岁以上老年人的报告占21.5%。按报告涉及患者性别统计，男性和女性患者比例接近0.92:1，女性略多于男性。

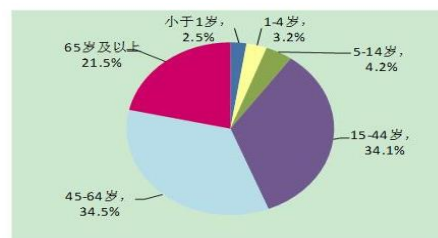


图5 2015年药品不良反应/事件报告年龄分布

6. 药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按怀疑药品类别统计, 化学药占 81.2%、中药占 17.3%、生物制品(不含疫苗)占 1.5%。抗感染药报告数量仍居首位, 占化学药的 44.9%。心血管系统用药占化学药报告总数的 10.3%。

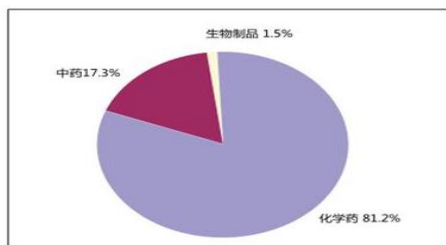


图 6 2015 年药品不良反应/事件报告涉及药品类别分布

按药品剂型统计, 2015 年药品不良反应/事件报告涉及的药品剂型分布中, 注射剂占 61.3%、口服制剂占 34.7%、其他制剂占 4.0%。

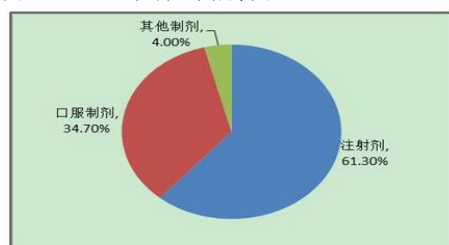


图 7 2015 年药品不良反应/事件报告涉及药品剂型分布

按照药品给药途径统计, 2015 年药品不良反应/事件报告涉及的药品给药途径分布中, 静脉注射给药占 57.9%、其他注射给药占 3.2%、口服给药占 35.8%、其他给药途径占 3.1%。

7. 不良反应累及系统情况

2015 年报告的药品不良反应/事件中, 累及系统排名前三位的为皮肤及其附件损害(占 27.3%)、胃肠系统损害(占 26.2%)和全身性损害(占 10.8%), 前三位之和占 64.3%。化学药、中成药累及系统前三位排序与总体一致, 但生物制品累及系统前三位与总体有所不同, 依次是皮肤及其附件损害、全身性损害、免疫功能紊乱。

注射剂报告中累及系统排名前三位与总体报告一致, 分别是皮肤及其附件损害(占 32.5%)、胃肠系统损害(占 19.1%)、全身性损害(占 13.5%)。口服制剂累及系统前三位为胃肠系统损害(占 41.6%)、皮肤及其附件损害(占 16.7%)、神经系统损害(12.9%)。

8. 药品不良反应/事件报告总体情况分析

2015 年药品不良反应/事件报在患者年龄分布中, 老年患者不良反应报告比例依然出现增高态势, 提示应继续关注老年人群用药安全。在剂型和给药途径分布中, 化学药品注射制剂比例仍有小幅增加, 提示应建立注射剂风险管理的长效机制, 并应加强

相关宣传、教育和研究工作。在化学药总体排名中, 心血管系统用药所占比例有所增加, 提示应继续加强心血管系统用药不良反应监测, 及时发现风险并采取有效控制措施, 保证患者的用药安全。

小贴士:

什么是药品不良反应报告和监测? 国家为什么要建立药品不良反应报告制度?

药品不良反应报告和监测, 是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。建立药品不良反应报告制度的主要目的就是了解药品的不良反应发生情况, 及时发现新的、严重的药品不良反应。由于药品的特殊性, 上市前研究非常局限, 需要通过广泛的临床应用方能发现其固有的风险。因此, 通过加强药品不良反应报告和监测工作, 及时发现药品潜在固有风险, 评价其风险效益比, 不断完善药品的安全性信息, 保护公众的用药安全。

(二) 抗感染药监测情况

1. 抗感染药不良反应/事件报告总体情况

2015 年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药的药品不良反应/事件报告 51.3 万例, 其中严重报告 2.84 万例, 占 5.5%。抗感染药的药品不良反应/事件报告占 2015 年总体报告的 36.7%。

2. 报告涉及患者情况及不良反应情况

2015 年抗感染药药品不良反应/事件按报告涉及患者年龄统计, 14 岁以下儿童患者的报告占 16.4%, 高于整体数据儿童患者所占比例; 65 岁以上老年人的报告占 17.3%。

2015 年抗感染药的药品不良反应/事件报告中, 药品不良反应/事件累及系统排名前三位的是皮肤及其附件损害(39.5%)、胃肠系统损害(25.5%)、全身性损害(7.4%)。抗感染药口服制剂累及系统的前 3 位是胃肠系统损害(44.6%)、皮肤及其附件损害(26.6%)、中枢及外周神经系统损害(6.9%); 注射制剂累及系统前 3 位是皮肤及其附件损害(43.0%)、胃肠系统损害(20.7%)、全身性损害(8.5%)。

3. 报告涉及药品情况

2015 年抗感染药药品不良反应/事件报告涉及 9 大类, 321 个品种, 其中抗生素报告占 65.8%, 其排名前五位的是头孢菌素类(31.9%)、大环内酯类(10.1%)、青霉素类(9.6%)、 β -内酰胺酶抑制剂(5.8%)和林可霉素类(3.7%); 合成抗菌药报告占 24.7%, 其中主要是喹诺酮类(18.4%)和硝基咪唑类(5.5%)。

2015年抗感染药药品严重不良反应/事件报告中, 抗生素报告占65.4%, 合成抗菌药报告占14.5%。严重报告中排名前5位的是头孢菌素类(32.4%)、喹诺酮类(11.5%)、青霉素类(11.3%)、抗结核药(10.4%)、 β -内酰胺酶抑制药(7.6%)。

从药品剂型分析, 2015年抗感染药物不良反应/事件报告中, 注射剂占76.6%、口服制剂占16.8%、其他剂型占0.5%, 与药品总体报告相比, 注射剂比例(76.6%)偏高。

小贴士:

抗生素的不良反应有哪些?

抗生素是当今控制各种感染的有效药物, 是最为常用的药物类别之一, 已经使用的有近百种。它们最常见的不良反应主要有以下几个方面:

(1) 过敏反应。青霉素、链霉素、先锋霉素等可使人产生过敏反应, 严重时危及生命。抗生素引起的过敏反应常见的为药疹、皮炎和药热等。

(2) 毒性反应。抗生素引起的常见的毒性反应包括听觉神经损害、造血系统障碍、肾损害、肝损害及胃肠道反应。毒性反应的性质和程度, 因药物种类及患者个体差异而有所不同。

(3) 耐药性。大多数细菌对抗生素可产生耐药性。随着抗生素的广泛应用及不合理用药导致的抗生素滥用, 致使耐药菌株日益增多, 影响疾病治疗, 甚至会因无敏感抗生素控制感染而产生严重后果。

(4) 局部刺激。抗生素肌肉注射, 多数可引起局部疼痛, 静脉注射也可能引起血栓性静脉炎。由此可见, 抗生素一定要合理使用, 千万不可当“万能药”随意乱用。

(三) 中药注射剂监测情况

1. 中药注射剂不良反应/事件报告总体情况

2015年中药注射剂安全状况与全国整体情况基本一致。2015年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂报告12.7万例次, 其中严重报告9,798例次(7.7%)。2015年中药不良反应/事件报告中, 注射剂占比例为51.3%。

2015年中药注射剂报告数量排名居前的类别是理血剂、补益剂、开窍剂、清热剂、解表剂、祛痰剂, 共占中药注射剂总体报告的97.0%。报告数量排名前五名的药品分别是: 清开灵注射剂、参麦注射剂、血塞通注射剂、双黄连注射剂、舒血宁注射剂。

2015年, 中药注射剂严重报告主要涉及全身性损害、呼吸系统损害、皮肤及其附件损害等, 包括过敏样反应、过敏性休克、寒战、发热、呼吸困难、

胸闷、心悸、瘙痒、皮疹、恶心、呕吐等表现, 与往年监测情况基本一致。

2. 中药注射剂不良反应/事件报告合并用药情况

对2015年中药注射剂总体报告排名前20位药品(占全年中药注射剂报告87.6%)合并用药情况进行分析, 其总体报告涉及合并用药占43.4%, 严重报告涉及合并用药占56.5%, 以上数据提示单独或联合其他药品使用中药注射剂均可出现不良事件, 合并用药可能加大中药注射剂的安全风险。

二、用药安全提示

(一) 关注老年患者用药问题

根据对2015年国家药品不良反应监测数据库收到的药品不良反应报告年龄分布情况分析, 2015年65岁以上老年患者药品不良反应报告比例达21.5%, 严重报告比例达28.7%。国家药品不良反应监测数据库分析显示, 自2009年以来, 该两项比例持续7年上升, 老年患者用药安全问题需引起特别关注。一般来说, 老年人脏器功能退化, 新陈代谢减慢, 容易发生药品不良反应; 老年人往往身患一种以上的疾病, 有些老年人还服用一些保健品等, 所以老年人用药要特别慎重, 选择药品时要多咨询医生, 注意给药途径和时间、加强用药前和用药期间监护。

小贴士:

老年人使用抗菌药物应注意的相关问题及用药十忌原则:

老年人因肝肾功能衰退, 对药物的耐受性降低, 尤其是一些活性较强的药物, 极易产生毒副作用和过敏反应。抗菌药物在人体吸收以后, 多由肝脏和肾脏解毒、排泄。因此, 肝肾功能不全的老人, 在用这些药时需慎重, 不宜长期或大剂量应用。故长期、大剂量使用这些抗菌药物, 对老年人是非常不利。老年用药十忌原则: 一忌随意滥用; 二忌品种过多; 三忌时间太长; 四忌不遵医嘱; 五忌生搬硬套; 六忌乱用偏方、秘方、验方; 七忌滥用补药; 八忌更换过频; 九忌嗜药成瘾; 十忌联用毒副作用强的药物。

(二) 关注心血管系统用药安全

2015年化学药总体排名中, 心血管系统用药占10.3%(排名第二), 仅次于抗感染药, 连续5年呈上升趋势。按照化学药剂型排名, 口服制剂前20名的品种中心血管系统用药为7个。随着我国居民生活水平的逐步提高, 高血压、冠心病、高血脂等心血管疾病的发病率亦呈增长的趋势, 心血管系统

用药尤其是口服制剂使用也随之越来越广泛。相关数据显示,近20年间,我国心血管病死亡率一直呈上升趋势,且35岁-55岁的中青年男性冠心病死亡率增加最快,心血管用药安全应引起格外关注。

小贴士:

如何合理使用心血管药物?

高血压、冠心病、心律失常、心力衰竭是临床最常见的心血管疾病。在治疗心血管疾病时,要注意鉴别疾病类型和分期,恰当的选择最适合病情的药物,以求达到最佳治疗效果和最大程度的降低不良反应的发生。在用药过程中还应注意一些特殊情况,例如:高血压患者应加强血压监测,确定最佳服药时间,在服用降压药时要谨防“首剂反应”,服药过程中忌频繁换药,患者用药前应仔细阅读所服药物的说明书,掌握心血管药物适应症、禁忌症、不良反应,注意合理用药。

(三) 关注合理用药问题

据统计,2008年至2015年国家发布的《药品不良反应信息通报》总计66个药品中,27个存在明显不合理用药情况;2015年,国家药品不良反应监测中心对国内医学文献中涉及不合理用药情况进行了系统分析,结果显示抗菌药、静脉输液和中药注射剂不合理用药问题突出。

小贴士:

合理用药十大提示?

- 1.优先使用基本药物;
- 2.遵循能不用就不用、能少用就不多用,能口服不肌注、能肌注不输液的原则;
- 3.买药要到合法医疗机构和药店,注意区分处方药和非处方药,处方药必须凭执业医师处方购买;
- 4.阅读药品说明书,特别要注意药物的禁忌、慎用、注意事项、不良反应和药物间的相互作用等事项;
- 5.处方药要严格遵医嘱,切勿擅自使用。特别是抗菌药物和激素类药物,不能自行调整用量或停用;
- 6.任何药物都有不良反应,非处方药长期、大量使用也会导致不良后果;
- 7.孕期及哺乳期妇女用药要注意禁忌;儿童、老人和有肝脏、肾脏等方面疾病的患者,用药应谨慎,用药后要注意观察;从事驾驶、高空作业等特殊职业者要注意药物对工作的影响;
- 8.药品存放要科学、妥善;谨防儿童及精神异常者误服、误用;

9.接种疫苗是预防一些传染病最有效、最经济的措施,国家免费提供一类疫苗;

10.保健食品不能替代药品。

(摘自国家食品药品监督管理总局网

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158940.html>)

我院典型的不良反应案例

(一) 一例布洛芬致患者肾功能损伤

患者女,51岁。1年前确诊2型糖尿病。既往2年前直肠癌手术、化疗,1年前腰骶部疼痛。患者入院检查肾功(尿素氮)BUN 6.01 mmol/L,(血肌酐)CRE 148.0 μ mol/L。治疗方案口服氢氯噻嗪,入院后盐酸羟考酮和氟比洛芬酯联合应用止痛。复查肾功能持续降低。入院第7天给予百令胶囊、尿毒清颗粒、肾康和前列地尔治疗,复查肾功能仍未改善。入院第9天临床药师仔细询问用药史,得知患者自服日本生产的布洛芬制剂(商品名:EVEA)2年以上。临床药师通过查阅布洛芬及非甾体抗炎药致肾损伤文献资料,结合患者具体情况,高度怀疑该药引起肾功能损伤,建议停用布洛芬。入院第28天化验肾功能好转出院。

(二) 两例患者应用舒血宁出现不良反应

患者男,57岁,以“发作性头晕、心慌二十余天,再发12小时”为主诉住院治疗,使用舒血宁20ml+5%葡萄糖注射液250ml qd iv.drip,输液剩余约50ml时出现脸部及肢体抖动,诉胸前区不适,立即更换输液器,输入0.9%氯化钠250ml,体温:36.7℃,血压:160/90mmHg,脉搏:80次/分,呼吸:25次/分。于12:25时面部及肢体抖动缓解,呼吸节律齐,情绪稳定,胸部不适缓解。约15:30时,患者体温升高至39.5℃,血压126/80 mmHg,给予地塞米松5mg iv,物理降温,22点左右患者体温恢复正常。

患者女,67岁,“左侧肢体无力3天”为主诉住院治疗。开始使用舒血宁20ml+5%葡萄糖250ml qd iv.drip,静滴完毕时患者突然出现寒战、恶心、呕吐,立即停药,更换液体。测体温38℃,血压108/88mmHg,再建静脉通路给予0.9%氯化钠100ml,同时,地塞米松5mg iv,心电监护、吸氧等对症处理。于下午13点患者诉头晕,仍间断呕吐、腹泻,测体温39.2℃,血压80/44 mmHg,给予甲氧氯普胺10mg im及物理降温等对症处理后,14点患者未再出现呕吐,测体温38℃,血压回升。至19点患者体温正常,未诉特殊不适。