

可见,口服剂型销售金额比例逐年下降,而针剂剂型则逐年上升,说明近年来患者更容易接受刺激性小、疗效好且快、副作用小的剂型。2.4 2002—2004年我院部分消化系统用药使用情况见表3。2002—2004年居前10位的消化系统药品销售金额总和占消化系统用药销售总金额的56.23%,药品以抗酸及抗溃疡药和肝胆辅助用药为主。可见,奥美拉唑钠销售金额2002—2004年均列居首位,这与近年消化系统溃疡及慢性胃炎等疾病的发病率逐年上升有关;近年来它已取代原先占市场优势的H<sub>2</sub>受体拮抗剂,而且在质子泵抑制剂市场中是主流产品;能抑制H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶,抑制胃酸分泌,对H<sub>2</sub>受体拮抗剂不能抑制的由二丁基环脲苷酸刺激引起的胃酸分泌也有强而持久的抑制作用,是迄今较强的抑制胃酸

表3 2002—2004年我院部分消化系统用药的使用情况

药品	销售金额排序			DDDs排序			DUI		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004	2002	2003	2004
奥美拉唑钠	1	1	1	7	4	2	0.45	0.98	1.24
甘草酸二铵(甘利欣)注射液	5	2	6	4	9	6	0.78	1.13	0.86
谷胱甘肽(阿拓莫兰)	6	3	3	19	15	12	0.56	0.74	0.92
麦滋林-S颗粒剂	2	4	4	24	6	3	1.57	0.46	1.04
硫普罗宁(凯西莱)针	4	5	5	27	14	18	0.67	1.07	1.12
彼司克片	3	6	-	15	28	24	0.89	0.62	0.39
立复丁	-	7	7	18	22	14	0.94	1.14	0.65
莫沙比利片	7	8	-	6	10	4	1.07	0.78	0.57
格拉司琼(康泉)针	8	9	-	16	7	20	2.1	1.02	1.54
促胰腺细胞生长素	-	10	2	20	16	9	0.49	1.45	0.96

分泌的药物,耐受性好<sup>[3]</sup>,估计其还会有一定的市场潜力。胃肠解痉及胃动力药如莫沙比利片消耗量逐年下降,可能与该药的其他剂型进院有关,如莫沙比利分散片等<sup>[4]</sup>。

### 3 讨论

3.1 2002—2004年我院消化系统用药的使用情况显示,消化系统进口药品仍占有一定比例,但随着大量仿制品进入市场,国产药品品种日趋多元化,以及医改政策的贯彻执行,医生和患者将从选择价格偏高的合资或进口药品,转而选择质优价廉的国产仿制药品。

3.2 DUI 较大的一般为价格便宜、使用率高、每日治疗费用低的药物,反之则是价格贵、使用率低、每日治疗费用高的药物,这也是用药规律之一,可见我院处方基本合理。

3.3 由于消化系统疾病不但病因和病情复杂,且疗程长、易反复。加上消化系统用药的作用特点各异,每个患者的具体病情也有所不同,因此在治疗前要考虑以上因素,制订合理的给药方案,在药物品种的选择上应体现出有效性、安全性、质量稳定等特点,价格也应合理,这样才能做到合理用药。

### 参考文献:

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药物学[M]. 第15版. 北京:人民卫生出版社,2003:425-483.
- [2] 李燕,徐进,谭家凤. 我院1996年—2000年消化系统药物应用分析[J]. 江苏药学与临床研究,2003,11(2):41-42.
- [3] 李家泰. 临床药理学[M]. 第2版. 北京:人民卫生出版社,1998:1147.
- [4] 陈寿坡. 胃肠病临床药理学[M]. 北京:科学出版社,1998:111.

(收稿日期:2005-09-26;修回日期:2005-12-01)

## 468例药物不良反应分析

杜广清,杨秋亚,赵继红,沈司京

(北京大学首钢医院,北京 100043)

**摘要:**目的 分析总结近年来医院药物不良反应的发生情况,为临床合理用药及正确评价药物不良反应的发生提供参考。方法 对首钢医院1999—2004年收集的468例不良反应报表进行统计分析。结果 发生不良反应的药品涉及范围较广,且不良反应累及全身多个系统,其中居发生率前3位的是抗感染药物、心脑血管药物及中药制剂。结论 监测药品不良反应,预防药品不良反应的发生,是促进合理用药及保障用药安全的有效手段。

**关键词:**药物不良反应;分析;合理用药

中图分类号:R969.3

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2006)14-0039-02

### Analysis of Adverse Drug Reactions in 468 Cases

Du Guangqing, Yang Qiuya, Zhao Jihong, Shen Sijing

(Shougang Hospital Affiliated to Beijing University, Beijing, China 100043)

**Abstract: Objective** To analyse and summarize the status of adverse drug reactions (ADR) in our hospital in order to provide the reference for reasonable drug application in clinic and correct evaluation of ADR occurrence. **Methods** 468 cases of ADR were statistically analyzed in Shougang Hospital affiliated to Beijing University. **Results** ADR were associated with 263 drugs. The preceding three positions were common anti-infective drugs (232 cases, 49.57%), cardiovascular agents (53 cases, 11.32%) and traditional Chinese medicines (31 cases, 6.62%) in turn. **Conclusion** Monitoring ADR is the effective method to prevent the occurrence of ADR, promote reasonable drug application and ensure the safety of drug use.

**Key words:**adverse drug reactions(ADR); analysis; reasonable using drugs

随着医药卫生事业的发展,药品不良反应(ADR)报告和监测工作已成为促进合理用药、保护公众用药安全有效的重要手段和措施。虽然对ADR报告的汇总分析已有多篇报道,但由于本院体制改革(由完全公费的职工医院改革为面向社会的医保医院),临床医师用药品种及用药量均发生了很大变化,笔者认为对ADR的发生特点及规律进行分析有较强的现实意义,同时可为临床合理

用药、预防和正确评价ADR提供参考。

### 1 资料与方法

对我院1999—2004年门诊及住院病房收集的ADR报告468例,按患者性别、年龄、转归、药物类别以及ADR的临床表现类型进行统计分析。

### 2 结果

## 2.1 一般情况

468例ADR报告中,患者男276例,女192例,年龄10个月~82岁,性别与年龄分布见表1。ADR的病程为数分钟~数月,长短与其临床损害相关。

## 2.2 因果关系评估、治疗及转归

按国家药品监督管理局ADR监测中心评估方法,因果关系为肯定29例,很可能342例,可能97例。所有患者立即停用致ADR的药物。轻度药疹且体温正常者予对症处理,仅选用1~2种抗组胺药联合应用,多数以氯雷他定(开瑞坦)及氯苯那敏(扑尔敏)为主,肌肉注射苯海拉明,同时加服钙剂或补充维生素C即可控制病情发展;过敏性休克者首先静脉注射肾上腺素0.5~1mg,必要时加用地塞米松5~10mg,入小壶静脉滴注,同时给予吸氧;肝肾功能异常者加用保护肝肾功能的药物,有明显感染指征患者加用抗感染药物,注意水电解质平衡,加强支持疗法;对急性肾功能衰竭或无尿患者予血液透析治疗。所有监测患者均获得了较好的治疗效果,468例ADR转归情况为治愈413例,好转55例,无死亡病例。

## 2.3 ADR的分类和涉及药品

2.3.1 468例ADR报告涉及163个药物,主要集中于注射剂。根据第15版《新编药物学》的药品分类方法,按其药理作用及用途分类,468例中抗感染药物232例(49.57%),心脑血管药物53例(11.32%),中药制剂31例(6.62%),中枢神经系统药物28例(5.98%),抗肿瘤药物26例(5.56%),营养药和影响血液及造血系统药物各20例(4.28%),血液制品12例(2.56%),激素类10例(2.14%),消化系统药物9例(1.92%),免疫调节剂及止咳平喘药各6例(1.28%),内分泌系统药物3例(0.64%),泌尿系统药物、抗变态反应药及诊断用药各2例(0.43%),其他6例(1.28%)。

2.3.2 依照WHO国际药物监测合作中心的分类法,468例ADR临床表现涉及全身各个器官/系统,涉及最多的是皮肤及其附件损害(193例),临床表现为皮肤瘙痒、各类皮疹、水痘、红斑、局部肿胀、黏膜水肿;静脉炎及关节反应76例,临床表现为用药局部血管肿胀、疼痛,关节痛;消化系统反应46例,临床表现为恶心、呕吐,腹部胀痛,腹泻稀便,反酸,食欲不振,胆汁淤积;全身性反应35例,临床表现为高热、寒战、盗汗;中枢神经系统反应37例,临床表现为头痛头晕,神志恍惚,反应迟钝,言语不清,失眠,耳鸣,烦躁不安;心脑血管系统反应30例,临床表现为心悸、心慌、胸闷,心律失常,血压升高或降低,面部潮红;血液系统反应15例,临床表现为白细胞下降,粒细胞缺乏,血小板减少;呼吸系统反应14例,临床表现为呼吸困难,干咳,哮喘,胸闷;过敏性休克10例,临床表现为胸闷,呼吸困难,面色苍白,昏厥,抽搐,意识不清,大小便失禁,血压下降并伴皮疹;泌尿系统反应5例,临床表现为血尿,蛋白尿,肾功能异常,尿频,排尿困难或无尿;肝脏毒性反应5例,临床表现为肝功能各项指标异常;内分泌系统反应及代谢2例,临床表现为血糖异常,电解质异常。

## 3 讨论

3.1 ADR发生率:468例ADR患者分布在各个年龄组,<65岁的成年人所占比例最大(其中>40岁者占65.81%),老年人次之,国内也有类似报道<sup>[1]</sup>。老年人的肝、肾功能都有不同程度的减退,影响了药物的代谢与消除,一旦发生ADR,容易使原患疾病加重,如

表1 性别与年龄分布[例(%)]			
年龄(岁)	男	女	合计
<10	4	8	12(2.56)
11~20	42	16	58(12.39)
21~30	24	22	46(9.83)
31~40	29	15	44(9.40)
41~50	75	46	121(25.85)
51~60	57	35	92(19.66)
61~70	41	26	67(14.32)
>70	4	24	28(5.98)

果治疗延误可能引起严重后果。

3.2 致ADR药物相关性分析:ADR发生率居前3位的药物为抗感染药物、心脑血管药物和中药制剂。抗感染药物中因头孢菌素类和喹诺酮类以具有广谱、强效特点而成为临床医师首选,故所致ADR最常见,同时也造成了较为普遍的滥用现象,如仅10%~20%的感冒患者可用抗感染药物预防细菌感染(主要是老年人及婴幼儿或体弱者),而实际上约90%的感冒患者使用了抗感染药物<sup>[2]</sup>,另外,手术科室预防用药比例的大大增加,也是其ADR发生几率大的原因。心脑血管药物致ADR的原因可能与其多为联合应用有关。心脑血管疾病往往累及多个器官,而且患者的年龄一般较大,确定药物治疗方案时考虑到患者基础体征及肝、肾功能变化等多种因素,故常常联合用药。同时,调查中发现该类药物共发生严重ADR3例,占总数(5例)的60%,说明心脑血管药物所致ADR的严重性更应引起重视。由于受传统中药无副作用观念的影响,人们对中药ADR问题有所忽视,漏报率较高,但随着中药的广泛应用,中药ADR的报道也日渐增多,因此有必要进一步加强宣传和监测中药制剂的ADR,预防严重ADR的发生。值得一提的是,抗肿瘤药物在杀伤肿瘤细胞的同时,对正常的细胞群也有抑制、杀伤作用,并造成机体重要器官如肝、肾、心、肺等的损害。临床使用该类药物时,应积极监测和评价所发现的ADR,权衡其药效与风险。

3.3 ADR累及器官:调查中发现ADR涉及全身各个器官/系统,其中皮肤及其附件损害占首位,与国内其他报道相一致<sup>[3~4]</sup>,尽管多数患者停药后或辅以抗过敏治疗后可恢复,但少数患者可发展为多形红斑型、红皮病型和大疱表皮松解型等较严重的临床类型,同时可并发肝、肾等重要脏器损害,严重者可导致死亡,因此临床对皮肤变态反应也应高度重视。静脉炎的发生率较高,与目前注射剂的使用较普遍且时间较长有很大关系。此外,严重的ADR会导致患者器官损害<sup>[5]</sup>,如氨基西林可致急性间质性肾炎而引起急性肾功能衰竭;同时,大多数药源性肝损害病例(82.41%)的潜伏期发生于用药后1周~2个月内,而因过敏引起肝病的发生时间则较短<sup>[6]</sup>。一些抗感染药物可在短时间内引起肝损害,潜伏期短;而长期应用免疫抑制剂、内分泌和心血管系统药物的患者可发生长潜伏期的药源性肝损害。治疗过程中应加强对患者肝、肾和心脏功能的监测,严格掌握药物的适应症,尽量避免联合使用具有肝、肾毒性的药物,严格掌握用药剂量及疗程,确保用药安全有效。

**作者简介:**杜广清(1970~),副主任药师,主要研究方向为医院药学及药品知识产权法学,(电话)010-68875731 转6271(电子邮箱)bgq-1970@163.com。

## 参考文献:

- [1] 李春生.老年人药物不良反应及合理使用中药[N].中国医学论坛报,2002-12-12(03).
- [2] 苏万增,王青,王敦如,等.127例药物不良反应分析[J].药物不良反应杂志,2003,5(1):8.
- [3] 蒋宇利,冯琳,耿宁,等.2002年我院药品不良反应报告分析[J].中国药房,2003,14(10):614.
- [4] 杨玉芳,陈龙英,何淑华,等.药品不良反应报告的分析[J].中国医院药学杂志,2002,21(9):546.
- [5] 崔乃杰,刘兵.危重急救医学[M].天津:天津科技翻译出版公司,1993:526.
- [6] 陈季强,唐法娣.药源性疾病基础与临床[M].北京:人民卫生出版社,1997:183.

(收稿日期:2006-02-08)