

29例病例中,过敏性休克在各年龄组呈正态分布,与自然人群分布一致,青壮年(16~50岁)有21例,占72.4%,与该年龄段人口多,用药机会大有关。由表1可以看出,男性病例和女性病例在各年龄段也基本呈正态分布。这表明鱼腥草致过敏性休克无年龄选择性。性别分布情况,男27.6%,女65.5%,性别不详2例,这与自然人群男性比例高于女性有悖,存在性别间差异,但由于收集到的文献数据有限,不能比较客观地反映问题,有待临床进一步观察、研究和验证。

29例鱼腥草致过敏性休克中,静脉途径给药有20例,占69.0%,这与静脉给药时抗体的大量产生及抗原抗体结合的倾向性、结合程度比其他给药途径严重有关^[2]。鱼腥草注射液致过敏性休克发生的原因可能与其主要成分中含有致敏成分或与其提取纯度不够,含有其他致敏成分有关。

在鱼腥草注射液的临床应用过程中我们应警惕迟发型过敏性休克的发生。在本次统计的病例中,用药过程中及用药后20min内发生的过敏性休克病例有22例(75.9%),20min以后发生的过敏性休克反应3例(包括24h以后发生的2例)。因此,广大

医务人员和患者家属,对患者应用鱼腥草针剂时应高度警惕,特别是反复用药和长期用药时。从患者的原发病统计结果(见表3)可以看出,上呼吸道感染患者应用鱼腥草注射剂出现过敏性休克病例数最多,这可能与鱼腥草在此病中应用频繁有直接关系。

以前,人们普遍认为中药药性平和,使用安全,不良反应发生率低,其实不然,随着中药注射剂在临床的广泛应用,其不良反应报告也越来越多,包括严重不良反应。因此我们应加强中药不良反应的宣传力度和监察力度,以引起社会各界的重视和防止中药严重不良反应的发生,促进中药注射剂在临床的合理应用。

参考文献:

- [1] 李爽,于庆海,金佩珂. 鱼腥草的有效成分、药理作用及临床应用的研究进展[J]. 沈阳药科大学学报,1997,14(2):144.
- [2] 唐志华,曹国建,蒋英. 药源性过敏性休克53例分析[J]. 医药导报,2003,22(3):189.

收稿日期:2004-12-13

358例药品不良反应情况分析

严炎中¹,陆家东²,徐雯宇¹,王佳良³(1. 浙江省绍兴市人民医院;2. 浙江省绍兴市药品监督管理局;3. 浙江省绍兴市第六人民医院,浙江 绍兴 312000)

摘要 目的:观察我市三个季度中药品不良反应(ADR)的报告情况。方法:对我市2004年后3个季度358例ADR有效报告进行分析、讨论。结果:共涉及177种药品,其中抗感染药物居首位,其次为中药制剂;ADR症状以不同程度的皮疹或发热、寒颤、胸闷等过敏反应为主(占72.3%),严重ADR有18例(占5.0%)。结论:应重视ADR的报告与监测。

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(2005)03-0184-03

随着2004年3月新《药品不良反应报告和监测管理办法》的出台,各地的ADR监测工作得到了进一步的加强,ADR报告的数量和质量都有了很大程度的提高,现就绍兴市药品不良反应监测中心3个季度中收到的358例ADR有效报告进行初步情况分析。

1 资料来源与方法

作者简介:严炎中(1968-),男,学士,主管药师。从事医院药学及绍兴市药品不良反应监测工作。Tel:(0575)5228596;E-mail:yyz68007@yahoo.com.cn

收集该中心2004年4月至12月的ADR有效报告358例,报告来自绍兴市60个单位、企业,以医疗机构为主,药品生产企业(2例,占0.6%)和药品经营企业(7例,占2.0%)也有报告。笔者按患者性别、年龄及引起ADR的药品、合并用药情况、给药途径、ADR类型和临床表现等进行统计分析。

2 结果

2.1 基本情况 男性165例,女性193例。年龄最小的6个月,最大的82岁,其中0~18岁的64例,占17.9%;19~39岁的97例,占27.1%;40~59岁

的 103 例,占 28.8%; ≥60 岁的 64 例,占 18.2%; 年龄不详的 29 例,占 8.5%。

2.2 ADR 类型及程度 358 例 ADR 中有 18 例严重不良反应,症状包括过敏性休克、白细胞减少、心脏毒性、肾毒性等,17 例经住院治疗后基本好转,1 例因白细胞显著降低伴多脏器功能衰竭死亡。其他反应以药物过敏反应为主,其中发生不同程度皮疹的有 137 例,伴有或发生寒颤、发热、胸闷、紫绀等其他过敏症状的有 134 例,伴有或引起胃肠道不良反应的有 45 例;其他包括锥体外系反应、静脉炎、肌无

力等有 44 例。

2.3 涉及药物种类 共涉及 177 种药物。其中抗感染药 65 种(占 36.7%),188 例次(52.5%);中药制剂 40 种(占 22.6%),81 例次(占 22.6%);另外还涉及到生物制品、心脑血管药等十数类药品。具体涉及药品见表 1。**2.4 给药途径** 其中以静脉滴注所占比例最大,有 243 例,占 67.9%,其次是口服给药,有 84 例,占 24.5%,符合 ADR 发生的一般规律,详见表 2。

表 1 358 例 ADR 涉及药品

药品类别	报告怀疑药品名称
青霉素类	注射用哌拉西林钠、注射用阿洛西林、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠、注射用氨苄西林钠、注射用氨氯西林钠、注射用氨苄西林钠/舒巴坦钠、注射用阿莫西林钠/克拉维酸钾、注射用哌拉西林钠、注射用美洛西林钠、注射用氯唑西林钠、注射用哌拉西林钠/他唑巴坦钠、注射用舒他西林、阿莫西林胶囊、阿莫西林颗粒
头孢菌素类	注射用头孢唑啉钠、注射用头孢拉定钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢哌酮钠、注射用头孢他定、注射用头孢曲松钠、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢哌酮/舒巴坦钠、注射用头孢曲松/舒巴坦钠、注射用头孢替唑钠、头孢拉定胶囊、头孢氨苄缓释片
喹诺酮类	环丙沙星注射液、左氧氟沙星注射液、氧氟沙星葡萄糖注射液、氟罗沙星葡萄糖注射液、盐酸洛美沙星注射液、葡萄糖依诺沙星注射液、甲磺酸培氟沙星注射液、加替沙星氯化钠注射液、门冬氨酸洛美沙星注射液、注射用依替米星、盐酸左氧氟沙星片、乳酸左氧氟沙星片、氧氟沙星片、氟罗沙星片、加替沙星片
其他抗感染药	丁胺卡那霉素注射液、西索米星注射液、奈替米星注射液、依替米星注射液、交沙霉素片、乙酰螺旋霉素片、注射用酒石酸柱晶白霉素、注射用乳糖酸红霉素、注射用乳糖酸阿奇霉素、盐酸克林霉素胶囊、克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液、克拉霉素分散片、注射用磷霉素钠、氯霉素注射液、盐酸洁霉素注射液、盐酸林可霉素葡萄糖注射液、甲硝唑注射液、替硝唑片、斯皮仁诺片、利福平胶囊、注射用利巴韦林、注射用阿昔洛韦、更昔洛韦注射液
中药注射剂	参麦注射液、鱼腥草注射液、穿琥宁注射液、刺五加注射液、注射用血塞通、新鱼腥草注射液、曲克芦丁注射液、注射用葛根素、葛根素葡萄糖注射液、清开灵注射液、丹参注射液、丹参滴注液、复方甘草酸单氨注射液、荣康注射液、鹿瓜多肽注射液
其他中药制剂	醒脾养儿颗粒、新血宝胶囊、妇月康胶囊、磺胺冰黄片、苦参素胶囊、双黄连口服液、六味香胶囊、血塞通片、骨筋丸胶囊、巴特日七味丸、舒筋活血片、复方甘草合剂、了哥王片、清热解毒口服液、步长脑心通胶囊、天保宁、扎味十三味丸、仙灵骨葆胶囊、感冒清胶囊、附桂消渴胶囊、地黄消渴胶囊、肠泰口服液、雷公藤片、康妇消炎栓、柠檬烯胶囊
生物制品类	小牛血去蛋白提取物注射液、破伤风抗毒素注射液、狂犬病疫苗注射液、重组人红细胞生成素注射液、人血白蛋白注射液、胸腺肽注射液
抗肿瘤药	三苯氧胺片、鸦胆子油乳注射液、甲氨喋呤注射液、顺铂注射液
精神系统药	氯米帕明片、氯硝西洋片、氯氮平片、卡马西平片、二氟尼柳胶囊(巨力新)、左旋多巴片、氟哌利多注射液
心脑血管药	曲克芦丁注射液、非诺贝特缓释胶囊、非诺贝特片、地氯雷他定片、前列地尔注射液、脑活素注射液
血液系统药	氨甲叶酸注射液、酚磺乙胺注射液、甲钴胺注射液、维生素 K1 注射液
解热镇痛药	扑热息痛片、复方对乙酰氨基酚片、安乃近片、美洛昔康片、解热止痛散、双氯芬酸钠肠溶胶囊、氯唑沙宗片
消化系统药	雷尼替丁、甲氧氯普胺片、蒙脱石散剂、胃复春片、磷酸铝凝胶、双歧三联活菌胶囊、多潘立酮片、雷贝拉唑肠溶片、西咪替丁注射液、山莨菪碱注射液
呼吸系统药	氨茶碱注射液、氨茶碱片
能量、输液类药	低分子右旋糖酐氨基酸注射液、支链氨基酸注射液、葡萄糖氯化钠注射液、葡萄糖注射液、复方氯化钠注射液、甘油氯化钠注射液、脂肪乳注射液、注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素、三磷酸腺苷注射液、注射用辅酶-A
维生素类药	维生素 C 注射液、维生素 B6 注射液、九维他注射液
皮肤科用药	复方氨肽素片、珊瑚癣净(脚癣一次净)
其他类药品	碳酸氢钠片、注射用过氧化碳酸酰胺、米非司酮片、乙酰唑胺片、吡嗪酰胺片、别嘌醇片、盐酸曲马多片、他巴唑片、复方泛影葡胺注射液、阿司咪唑片、麝香追风膏

注:部分病例怀疑引起不良反应的药品有 2~3 个品种。

表2 358例ADR报告给药途径分布情况

给药途径	例数	百分比(%)
静脉滴注	243	67.9
口服给药	84	24.5
肌肉注射	15	4.2
静脉推注	5	1.4
局部外用	5	1.4
鞘内用药	3	0.8
其他途径	3	0.8

2.5 合并用药 共有132例涉及伍用2种或2种以上药物,占36.9%。有资料表明,合并用药品种数与不良反应发生率呈明显正相关,合并用药同时也增加了ADR因果关系分析的复杂性。

3 分析与讨论

3.1 年龄 从年龄分布来看,ADR可发生于任何年龄段人群,这也显示了ADR发生的普遍性。在这358例报告中,中、老年人所占比例相对较大,这可能与机体对药物的代谢有关,另外年龄较大者合并用药较多,也增加了ADR的发生率,与相关报道基本一致^[1]。

3.2 抗感染药 在358例报告中所涉药品以抗感染药占大多数,其中以青霉素类、头孢菌素类、喹诺酮类为主,此三类涉及药品及例次分别占抗感染药

的72.3%、63.6%,这与三类药品的临床使用频率高有关。

3.3 中药制剂 中药制剂的治疗作用很广,其成分也相对较为复杂,以往对其引起的ADR不够重视,近年来,这方面的认识有所提高^[2],在发生的18例严重ADR中有5例是由中药制剂所致,占27.8%,足见其严重性。

3.4 ADR类型 报告中以症状多样、轻重不一的药物过敏反应多见,共259例,占了72.3%,与此类反应症状明显、起病急、关联性大等有很大关系。358例报告涉及二十多类临床症状,有18例严重不良反应,这也揭示了ADR报告与监测的重要性与迫切性。

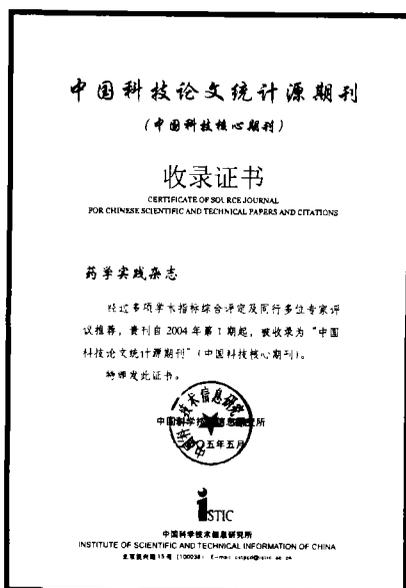
ADR报告与监测在我市已引起高度重视,报告以较直观的临床症状为主,一些不易观察到的或慢性的ADR报告不多,故仍应加强对医、药、护三类主要报告人员的宣传和培训,以进一步促进ADR报告与监测工作的高质量发展。

参考文献:

- [1] 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,2001,21(9):546.
- [2] 孟强岚.应重视中药的不良反应[J].中国医院药学杂志,1999,19(4):55.

收稿日期:2005-01-14

本刊收录为“中国科技论文统计源期刊”



《药学实践杂志》自1994年被评为《中国学术期刊综合评价数据库》来源期刊,全文收录。同年经国务院新闻办、国家新闻出版署审核备案,由《中国期刊网》、《中国学术期刊(光盘版)》全文收录。2004年1月通过多项学术计量指标和多位同行专家评议及推荐,被收录为“中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)”,并加入“中国科技论文与引文数据库”。

《药学实践杂志》是一份在全国公开发行的,以药学实践活动为重点报道对象的中高级药学综合性刊物。原名《药学情报通讯》(季刊),创刊于1983年。1995年经国家新闻出版署批准,更名为《药学实践杂志》(双月刊),由第二军医大学和中国药学会药事管理专业委员会主办。

《药学实践杂志》创刊以来,以其内容新颖、知识丰富、注重实用、兼顾普及与提高,成为广大药学读者的良师益友,深受欢迎。随着现代药学理论和实践的发展,本刊将重点宣传药品管理法、推进药事管理实践,传播药学应用理论、知识和技术;贴进工作实际,传授药学技术和技艺,培养有理论有经验的药学人才,促进药学事业的繁荣和发展。

《药学实践杂志》是以药师为主要读者对象的专业杂志。本着与时俱进的精神,密切注视世界药学科技进步的步伐,关注国内外药学实践活动的变化脉搏,准确、及时、殷实地报道最新、最有价值的药学知识和信息。1993年,本刊在国内最早宣传报道“医院药学的新模式—药学保健”,引发了医院药学的快速发展。1995年,在全国率先刊载“药物经济学”专栏报道,对推动我国药物经济学的开展和普及起了积极作用。

《药学实践杂志》设有综述与论著,以及药物与临床、医院药学进展、药剂学进展、药物分析、天然药物进展、医院药事管理、计算机在药学中的应用等栏目。并随药学各学科的进展,适时更新栏目,始终以最新的信息,最丰富的内容和喜闻乐见的形式呈献给广大读者。真诚欢迎读者来稿、交流、订阅。