

某院 2024 年 444 例药物不良反应报告的临床特征分析

黄启明^(通讯作者) 陈栋

青海省人民医院, 青海西宁, 810007;

摘要: 目的: 通过分析并总结我院 2024 年药物不良反应发生的特点及规律, 为患者安全且合理用药提供重要参考。方法: 使用回顾性研究方法, 选取我院 2024 年收集上报的 444 例 ADRs 病例报告, 分析与评价 ADRs 的发生特点和规律。结果: 444 例 ADRs 发生患者中, 男性患者 248 例, 占 55.9%, 女性患者 196 例, 占 44.1%, 主要发生在 50 岁以上年龄段人群中 (占 69.59%), 且主要发生在住院患者中, 其中 >40~50 岁年龄段占 15.54%; 涉及的药品以抗肿瘤药物和抗菌药物为主; ADRs 涉及的临床表现以消化、皮肤及其附件的损害为主 (分别占 3.108% 和 19.59%), 涉及的药品剂型与给药途径以注射剂 (占 55.8%) 和静脉给药 (占 51.6%) 为主。结论: 临床应重点关注与监测抗肿瘤药物和静脉用抗菌药物的安全使用, 加强对合理用药知识的宣传, 提高合理用药水平。

关键词: 药物不良反应; 抗菌药物; 抗肿瘤药物; 合理用药

DOI: 10.69979/3029-2808.26.01.008

药物不良反应 (adverse drug reactions, ADRs) 通常包括药物的副作用、毒性反应、后遗效应、变态反应、特异质反应和致癌、致畸、致突变作用等, 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有害反应, 在临床上治疗用药诱发 ADRs 的原因较为复杂, 药物种类繁多、给药方法不同、患者体质和疾病程度各异都与 ADRs 的发生密切相关, 此外, 联合用药在一定程度上增长了其发生率^[1]。在我国, 住院患者 ADRs 发生率占 15%~30%, 每年有 480 万患者因 ADRs 入院进行治疗, 每年死于 ADRs 的例数约有 18 万^[2], 而世界卫生组织统计发现, 每个国家 ADRs 的发生率为 10%~20%, 其中严重的 ADRs 且死亡的仅占 6%^[3]。我国药物不良反应监测工作总体发展速度较快, 上报的质量较好, 监测网络的建设、审核评价效率、每百万人口报告数等方面表现优异, 而在风险控制措施、严重不良反应报告比率、不良反应报告质量、生产企业报告比等方面的表现均不尽如人意而亟待提高。医疗机构医务人员对 ADRs 认识存在误区, 对监测工作经费支持少, 同时临床药师配备不足, 专职报告人员少, 报告率较低^[4]。为此, 笔者统计了医院 2024 年上报的不良反应报告, 并分析了其发生的规律和特点, 现报告如下。

1 资料与方法

1. 资料来源: 通过不良反应上报系统 (药物警戒系统), 整理收集我院 2024 年 ADRs 有效报告 444 份。

2. 方法: 建立 Excel 电子表格, 利用原始数据, 按类型、患者情况、药品、年龄分布、给药方式、不良反应的临床表现及转归等方面进行分类统计分析。

2 结果

2.1 患者情况

共收到 444 份药品不良反应报表, 患者基本情况见表 1, 男性患者 248 例, 占 55.9%, 女性患者 196 例, 占 44.1%。

表 1 ADRs 病例报告中患者年龄、性别分布

年龄 (Y)	男 (n)	女 (n)	例数 (n)	构成比 (%)
11-20	6	1	7	1.58
21-30	13	12	25	5.63
31-40	13	21	34	7.66
41-50	37	32	69	15.54
51-60	69	63	132	29.73
61-70	53	39	92	20.72
71-80	47	20	67	15.09
≥81	10	8	18	4.05
总计	248	196	444	

2.2 发生药品不良反应的主要药品统计及构成比, 见表 2

表 2 发生药品不良反应的主要药品统计

药品	例数	构成比%
注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	23	5.2%
盐酸二甲双胍缓释片	19	4.3%
注射用盐酸万古霉素	17	3.8%
左氧氟沙星氯化钠注射液	14	3.2%
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	13	2.9%
奥沙利铂注射液	12	2.7%
利拉鲁肽注射液	9	2.0%
利妥昔单抗注射液	9	2.0%
盐酸羟考酮缓释片	9	2.0%
注射用紫杉醇	9	2.0%
罗沙司他胶囊	8	1.8%
注射用头孢曲松钠	8	1.8%
利伐沙班片	6	1.4%
氯化钾注射液	6	1.4%
多西他赛注射液	5	1.1%

重组人绒促性素注射液	5	1.1%
注射用顺铂	5	1.1%
注射用盐酸吉西他滨	5	1.1%
阿司匹林肠溶片	4	0.9%
肠内营养混悬液	4	0.9%
复方氨基酸注射液(18AA-V)	4	0.9%
卡铂注射液	4	0.9%
卡培他滨片	4	0.9%
司美格鲁肽注射液	4	0.9%
碳酸司维拉姆片	4	0.9%
盐酸二甲双胍片	4	0.9%
注射用头孢呋辛钠	4	0.9%
注射用烟酸	4	0.9%
注射用盐酸曲马多	4	0.9%
其余 218 39.43%		

主要发生不良反应的品种以注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸万古霉素注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、奥沙利铂注射液为主。

2.3 联合用药情况统计

444份药品不良反应报表中合并用药有5份(1.1%)，其余报表未见联合用药或不明439(98.9%)。

2.4 药品不良反应的主要临床表现

根据世界卫生组织发布的《药品不良反应术语集》，对药品不良反应造成的器官或系统损害进行分类，见下表3

表3 药品不良反应临床表现及例数

涉及系统及器官	不良反应的临床表现	例数	构成比%
消化系统损害	恶心、呕吐、腹胀、腹泻、消化道出血、肝功能异常、胃不适等	138	31.08
皮肤及其附件损害	红色丘疹伴瘙痒、荨麻疹、皮炎	87	19.59
血液系统损害	骨髓抑制、凝血障碍、血栓性静脉炎、血小板减少、出血等	113	25.45
全身性损害	乏力、发热、寒战、热潮红、过敏性休克、流感样症状、疼痛等	18	4.05
中枢及外周神经系统损害	头晕、头痛、局部麻木、失眠、抽搐、谵妄等	6	1.35
循环系统损害	心慌、高血压、QT间期延长等	13	2.92
呼吸系统损害	胸闷、气憋、哮喘发作	11	2.48
其他	肾功能损伤、低血糖、牙龈出血、咽喉刺激、高尿酸血症、卵巢过度刺激、膀胱结石	58	13.06
合计		444	—

药品不良反应的表现有的是消化系统损害，表现有恶心、呕吐、腹泻及肝功能损害等，本次只统计最主要的临床表现。

2.5 统计用药原因

444份药品不良反应报表中，糖尿病治疗及抗感染(肺部感染)药物及抗肿瘤药物引起的不良反应较多，位居第一、第二位，其他药物次之，统计结果见下表4

表4 发生药品不良反应的药物用药原因统计

用药原因	例数	构成比%
肺部感染	43	9.7%
2型糖尿病	58	13.1%
胃恶性肿瘤(C16)	16	3.6%
慢性肾小球肾炎(N03.901)	9	2.0%
直肠恶性肿瘤(C20)	7	1.6%
女性不孕症	7	1.6%
胰腺恶性肿瘤(C25.901)	5	1.1%
化疗	5	1.1%
宫颈恶性肿瘤(C53)	5	1.1%
支气管和肺恶性肿瘤(C34)	4	0.9%
卵巢恶性肿瘤(C56)	4	0.9%
冠状动脉粥样硬化性心脏病(I25.105)	4	0.9%
高血压	4	0.9%
其他 273 61.84		
合计		

2.6 药物剂型与给药途径

表5 涉及药物剂型情况

剂型	计数	占比
注射剂	147	33.1%
注射液	101	22.7%
片剂	69	15.5%
粉针剂	54	12.2%
胶囊	15	3.4%
肠溶缓释片	12	2.7%
缓释片	11	2.5%
包衣片	6	1.4%
肠溶片	4	0.9%
混悬剂	4	0.9%
混悬液	3	0.7%
肠溶胶囊	2	0.5%
粉剂	2	0.5%
缓释胶囊	2	0.5%
颗粒剂	2	0.5%
吸入溶液	2	0.5%
笔芯	1	0.2%
干混悬剂	1	0.2%
合剂	1	0.2%
控释片	1	0.2%
喷雾剂	1	0.2%
散剂	1	0.2%
透皮贴剂	1	0.2%
油剂	1	0.2%

表6 涉及给药途径情况

用法	计数	占比
静脉滴注	229	51.6%
口服	124	27.9%
静脉注射	32	7.2%
皮下注射	30	6.8%
肌内注射	8	1.8%
吸入给药	8	1.8%
鼻饲	5	1.1%
泵内注射	3	0.7%
不详	1	0.2%
腹膜腔内给药	1	0.2%
局部给药	1	0.2%
术中栓塞	1	0.2%
外用	1	0.2%

药物剂型中首位为注射剂，占33.1%；比例最大的是静脉滴注给药，占51.6%。给药途径13种，涉及药物剂型与给药途径见表5、表6。

2.7 药品不良反应的转归

表7 药品不良反应的转归

不良反应的结果	计数	占比
不详	10	2.3%
好转	328	73.9%
有后遗症	1	0.2%
治愈	105	23.6%

444例药品不良反应报表中，好转为328份，占药品不良反应的占比为73.9%，上报报表时治愈为105例，占比为23.6%，10份报表转归为不详，占比为2.3%，1例患者有后遗症，占比为0.2%，见表7。

2.8 药品不良反应的状态

药品不良反应的状态见表8。

表8 药品不良反应的状态

不良反应状态	计数	占比
一般	389	87.6%
严重的	50	11.3%
新的一般	3	0.7%
新的严重的	2	0.5%

3 讨论与总结

2024年收集到药品不良反应报表共444份，其中新的一般、新的严重的共5份，占1.12%，严重的共50例，占比11.3%，经积极治疗后，好转42例(76.4%)、痊愈9例(16.4%)、不详4例(7.3%)。说明相关ADR经过对症处理或治疗后，没有对患者产生长期损害。

由表1可见，444例报告中男性248例(占55.9%)，女性196例(占44.1%)。ADR可发生于任何年龄段，由于我院儿科刚成立，故20岁以下人群ADR上报率相对

较少，药品不良反应相对较多的人群为41岁至80岁，占比81.08%，71岁以上年龄组所占比例为19.14%，考虑71岁以上老年人发生率高的可能原因为：年龄较大者往往患有多种疾病，合并用药较为普遍，容易发生药物间的相互作用，故增加了ADR的发生率，随着年龄增长，老年人肝、肾功能均有不同程度减退，影响药物的代谢和消除；国外相关研究表明，老年患者合并用药后药物相互作用引起ADR发生率为7%~20%，因此，临床医师应充分考虑老年患者的生理特点、基础疾病等，选择适合老年人使用的药物剂型、给药途径，根据患者机体条件调整给药剂量，同时减少用药品种数，做到个体化给药。^[6]

发生药品不良反应的主要品种以注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸万古霉素注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、奥沙利铂注射液为主。

444例药品不良反应报表中，好转为328份，占药品不良反应的占比为73.9%，上报报表时治愈为105例，占比为23.6%，10份报表转归为不详，占比为2.3%，1例患者有后遗症，占比为0.2%。

药物剂型以注射剂居首位，占33.1%；静脉滴注给药所占比例最大，占51.6%。给药途径13种，涉及药物剂型与给药途径见表5、表6。

临床药师在开展临床药学工作如查房、会诊、药学监护、药物重整等过程中，能第一时间获取患者的药物治疗反应信息，故临床药师要学会甄别药品不良反应的发生^[7]，及时与医师、护士、患者沟通，做到全程药学监护，提高患者的用药安全。

由于静脉滴注药物直接进入血液循环，其不良反应发生相对更加快速、后果更严重，所以使用前的配制方法、放置的时间等都能影响药物的药效和安全性。护士在执行医嘱时对一些发生不良反应频率较高的药物，输液过程中要密切观察患者的脸部表情，及时发现不良反应，如发现则停药并积极救治，以降低用药风险^[5]临床医师对患者疾病评估后，在不影响药物疗效的情况下，应首选口服药物治疗，遵循“能口服的不肌注、能肌注的不静脉用药”原则^[8]。

随着国家对药品不良反应监测工作的要求更高，医院积极推进药品不良反应监测工作稳步向前，药品不良反应监测在发挥ADRs监测工作的预警作用中提供了良好的信息基础。在不良反应监测中重点对ADRs信息和

典型案例应及时进行分析和评价,发掘“药品警戒信号”和用药风险因素,为临床合理用药和指导患者安全用药起到了保障作用^[9]。

参考文献

- [1] 蒋晓峰,杨淑婷,白丽琴,等. 医疗机构制剂不良反应监测与评价系统构建及初步实践[J]. 中国药物警戒, 2025, 22(09): 1008-1011.
- [2] 肖永红. 卫生部全国细菌耐药监测网 (Mohnarín) 介绍[J]. 中国抗生素杂志, 2008, 33(10): 577-578
- [3] 刘玉龙, 孙燕, 张明霞, 等. 我国药品不良反应监测发展现状与展望[J]. 中国药业, 2019, 28(4): 76-79.
- [4] 邵蓉, 唐吉锋. 我国药品不良反应监测体系实施效果评价[J]. 中国卫生政策研究, 2014, (7 8): 29-36.
- [5] 楼多多. 强化护士责任在药品不良反应监测中的作

- 用[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(4): 224-226
- [6] 陈栋, 颜鲁青. 某院 2020 年 220 例药物不良反应报告的临床特征分析[J]. 抗感染药学, 2022, 19(01): 120-124.
- [7] 赵云, 颜成, 于锦, 等. 某院 414 例严重药品不良反应报告分析[J]. 中国药业, 2025, 34(05): 124-129.
- [8] 杨小云, 付丽娜, 张翠利, 等. 药物剂型及其使用方法对药物疗效的影响[J]. 广东化工, 2015, 42(17): 89+96.
- [9] 叶小飞. 上市后药品不良反应信号检测方法的进展与思考[J]. 海军军医大学学报, 2022, 43(02): 117-122.

作者简介: 黄启明(1992.07-) (通讯作者), 男, 土族, 青海省西宁市人, 本科, 药师, 研究方向: 药物不良反应报告的研究分析。