

我院 2019 年药品不良反应分析

单钰齐 刘 稳

(增城区人民医院 广东广州 511300)

【摘要】目的:通过对我院 2019 年药品不良反应的分析,认识导致药品不良反应发生的有关分类、原因,促进医院合理用药。**方法:**对 2019 年医院的药品不良反应案例进行统计、分析、归纳。**结果:**导致药品不良反应的原因是多方面的,有药品、患者、医务人员等的某一方面,也有其中的多方面;要减少甚至避免药品不良反应的发生,需要医务和患者的高度重视,需要医务工作者的科学严谨。**结论:**要避免药品不良反应的发生,医务和患者必须高度重视,认真组织做好药品统计、分析、检测,从多方面综合入手避免不良反应情况的发生。

【关键词】我院, 2019 年, 不良反应, 分析

【中图分类号】R197 **【文献标识码】**A **【文章编号】**1671-4954(2021)02-0165-01

药品安全问题关系到人民的生命健康,我国每年因药品不良反应/事件而致残、死亡的人数远超过一般生产安全的死伤人数。通过药品不良反应监测、上报、分析,可以减少或避免药品不良反应的发生,促进临床合理用药。本文通过对我院 2019 年 1-12 月发生的 360 例药品不良反应发生的表现、原因进行分析,希望能起到促进合理用药的作用。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

资料数据来源于 2009 年我院 2019 年 1-12 月上报国家药品不良反应监测中心信息系统的 360 份《药品不良反应/事件报告表》。

1.2 方法

根据《药品不良反应报告和检测管理》和国家药品不良反应检测中心分别制定的国家标准以及上级部门制定的关于医院药品不良反应频数检测与分析报告的相关要求,从检查患者出生年龄与病人性别变化分布、药物使用途径和药物剂型分布、药品使用种类变化分布、药物对患者机体造成损害和可能产生新的、严重的不良反应以及患者的临床病史和相关药品使用数量五个方面对 360 份《药品不良反应/事件报告表》进行分析。

2 结果

2.1 报告总体情况

2019 年 1-12 月我院不良反应上报药品不良反应 360 份,与 2018 年(214 份)相比,上报例数明显增加,增加幅度达 68.22%。其中,已知的一般的 269 例,占 74.72%;新的一般的 69 例,占 19.17%;已知的严重的有 14 例,占 3.89%;新的严重的有 8 例,占 2.22%。

2.2 药品不良反应的性别、年龄情况

药品不良反应病例表中,男女比例为 1:1。不同发病年龄段均可伴有引起药品不良反应的病例情况明显出现:18 岁以下患者 67 例,占 18.61%;19-39 岁儿童患者 83 例,占 23.06%;40-59 岁儿童患者 79 例,占 21.94%;60 岁以上儿童患者 131 例,占 36.39%。见下表:

表 1 2019 年上报的药品不良反应患者年龄、性别分布

年龄组	例数		构成比 (%)	
	合计	男		女
≤18	67	46	21	18.61%
19-39	83	37	46	23.06%
40-59	79	39	40	21.94%
≥60	131	58	73	36.39%
合计	360	180	180	100%

2.3 药品不良反应给药途径分布

2019 年上报的药品不良反应中,怀疑药品共 392 个,静脉滴注途径引发的 ADR 最多,有 204 个(52.55%),其次是皮内注射 118 个(30.10%),口服给药 58 个(14.80%),其他 12 个(2.51%)。

2.4 引起药品不良反应的抗菌药物种类及构成比

360 例不良反应中,涉及的药品以抗菌药物、中成药注射剂、中枢神经系统用药、肠外营养药以及生物制品为主,引发不良反应的药物分类中抗菌药物发生率最高,占比 32.14%,抗菌药物的分类和构成比例详见表 2:

表 2 引起 ADR 的抗菌药物分类及构成比

抗菌药物分类	例数	占比
青霉素类	61	48.41%
喹诺酮类	26	20.63%
头孢菌素类	26	20.63%
四环素类	5	3.97%
氧头孢烯类	4	3.17%
大环内酯类	1	0.79%
抗真菌药	1	0.79%
其他 β-内酰胺类	1	0.79%
硝咪唑类	1	0.79%
总计	126	100.00%

2.5 药品不良反应累及器官或系统分布

360 例药品不良反应报告涉及各器官或免疫系统共 464 例次,1 份药品不良反应的损害情况可涉及多个不同脏器/免疫系统。其中以皮肤及局部附件功能的损伤最多,227 例平均占 48.92%,其次主要是神经系统功能损害(主要表现为急性头晕头痛、癫痫反复发作等)74 例平均占 15.95%,紧随其后的是其他全身性心脏损害(主要表现为高热、寒颤、心悸等)62 例平均占 13.36%,另外还有消化系统功能损害(主要表现为恶心、呕吐、干呕、腹泻等)37 例平均占 7.97%,呼吸功能损害(主要表现为胸闷、气促、咳嗽等)31 例平均占 6.68%,循环系统功能损害(主要表现为急性低血压、白细胞数量减少、粒线体细胞数量减少等)25 例平均占 5.39%,泌尿生殖系统功能损害(主要表现为急性排尿困难、肌酐水平升高、肾上腺功能异常等)8 例平均占 1.72%。

3 讨论

3.1 药品不良反应与患者性别、年龄的关系

从 2.2 可以看到我们医院发生药品不良反应的患者男女比例为 1:1。存在年龄差异。19-39 岁、40-59 岁、60 岁及其以上这三个年龄段药品不良反应是比较多的,分别是 83 例(23.06%)、79 例(21.94%)、131 例(36.39%)。显然,药品不良反应的发生与患者的年龄有着密切的关系,60 岁以上患者更容易发生药品不良反应。

3.2 药品不良反应与给药的关系

从 2.3 中可以看出,在众多的传统给药途径中,静脉滴注显然比其他的给药方式更加容易使人发生药品不良反应,共 204 例大约占 52.55%。出现这样的一种状况,主要是因为静脉滴注比其他方式更快地让药品进入人体血管,药品中可能含有的化学杂质、分解物、内毒素以及药品溶液的 pH 及溶液渗透压的轻微酸性变化等所产生的白色微粒等都很有可能造成严重药品不良反应的发生。此外,选择不当的溶媒、剂量不当、浓度过高或者输注液放置过长时间等,都是导致药品不良反应频繁发生的原因。

3.3 引起药品不良反应的抗菌药物种类及构成比

从 2.4 中可以看到,患者本身的因素、临床不合理使用甚至滥用抗菌药物都是导致 ADR 的重要原因。抗菌药物无论是药品种类还是不良反应发生率均位居首位,尤以青霉素类、头孢菌素类、喹诺酮类最为多见,其中青霉素类多以皮试阳性为主。这与抗菌药物种类多、应用范围广有密切关系。喹诺酮类抗菌药物因其广谱、高效、方便、廉价、不用皮试而被临床广泛应用,故其发生的 ADR 较多。

3.4 药品不良反应累及器官或系统

从 2.5 中可以看到,360 例不良反应损害累及心脏器官共 464 例次,其中又以皮肤及心脏附件上皮肤损害最多,有 227 例次占 48.92%,其次主要是神经系统以及脑损害有 74 例次占 15.95%,紧随其后的是全身性心脏损害有 62 例次占 13.36%,其他还有消化系统功能损害 37 例平均占 7.97%,呼吸功能损害 31 例平均占 6.68%,循环系统功能损害 25 例占 5.39%,泌尿生殖系统功能损害 8 例占 1.72%。

上述分析告诉我们:造成药品不良反应的原因是多方面的。虽然如此,但是有些药品不良反应是可以预防甚至避免的。如患者自身存在过敏体质、肝功能低下、年龄偏大或者偏小等可能导致药品不良反应发生的原因,医生开药时尽量不选用容易导致过敏反应,容易损害肝肾功能的药品和不适合年龄低下或年龄偏大者的药品;实在没有可以替代的药品就应该适当减少剂量。静脉滴注是造成药品不良反应的主要用药途径,应尽量避免静脉注射,如因为配置、滴注速度、溶媒等容易导致药品不良反应的,则严格选择溶媒、科学配置滴注药剂、按时使用配置好的滴注液、严格控制滴注速度等。

所以,作为专业医务人员必须高度重视各类药品不良反应,认真组织做好药品统计、分析、检测,既要及时研究总结分析药品不良反应可能发生的基本原因、规律,又一定要及时向临床卫生用药机构反馈有关药品不良反应的相关信息;必须始终坚持贯彻落实安全规范用药的各种操作要求,严格执行各种用药操作技术规范;必须始终坚持切实加强安全规范用药知识宣传和及时用药提醒。只有这样才可能把可能尽量减少甚至可以避免多种药品不良反应的同时发生。

带量采购对我院心血管类原研药和仿制药使用情况的影响

秦利萍

(北京市顺义区城区社区卫生服务中心 北京 101300)

【摘要】目的:探讨带量采购对我院心血管类原研药和仿制药使用情况的影响;**方法:**调取我院带量采购(2019 年 3 月开始)前后 1 年时间内上述心血管类药物的相关数据,包括用量与费用等,比较带量采购前后的差异;**结果:**带量采购后仿制药日均费用显著降低,使用量显著升高;**结论:**带量采购政策可显著降低原研药使用数量,一定程度降低原研药价格,促使仿制药使用两增加,患者日均费用降低,缓解了患者的就医压力。

【关键词】带量采购;心血管;原研药;仿制药

【中图分类号】R95 **【文献标识码】**A **【文章编号】**1671-4954(2021)02-0165-02

心血管疾病在我国是高发疾病,随着社会人群老龄化的增加,心血管类疾病发病率具有逐年上升趋势^[1]。药物治疗是这类疾病的主要治疗方式,随着科技的进步,各种特效药、新药逐步面世,为心血管病患者带来治愈的希望,但高昂的药价使大部分患者望而却步,因病致贫成为一种常见现象^[2]。为了让患者以比较低廉的价格用上质量更高的药品,2018 年 11 月国家医保局发布《4+7 城市药品集中采购文件》,以北京、天津、上海等 11 个城市的公立医院为试点进行药品集中采购,利用以量换价的方式降低药品费用,促进仿制药的使用,本研究通过分析原研药与仿制药的使用情况,探讨带量采购对不同类型心血管药物使用的影响,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 目标药物 药品选择参考《中国高血压防治指南 2018 年修订版》^[3]和《冠心病合理用药指南第 2 版》^[4]中治疗心血管类常用药,且药品既有原研药又有仿制药的同种剂型的

口服药物共 6 种,包括氯沙坦、厄贝沙坦、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷、氨氯地平。根据我院用药情况,选择第一批带量采购(2019 年 3 月开始)前后 1 年时间内上述心血管类药物的相关数据,包括用量与费用等。

1.2 方法

利用 Excel 表格总结上述药品使用量、价格、金额等数据,根据 WHO 提供数据和《新编药理学》^[5]明确各药物的药物限定日剂量(DDD),计算用药频度(DDDs)、日费用(DDDC),分析带量采购前后原研药与仿制药使用量、总金额、带量采购后节省费用等。

2 结果

2.1 带量采购前后我院心血管类原研药和仿制药日费用的比较

带量采购实施后原研药与仿制药日均费用均有所降低,但仿制药降低后日费用与采购前比较具有统计学差异($P < 0.05$),详见表 1