

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：通过分析并总结我医院 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 31.08% 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，在临幊上治疗用药诱发 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%		

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		

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

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,杨淑婧,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(Mohnarin)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。