

2013 – 2019 年西安市第八医院 中药注射剂不良反应分析

王佩龙 延保国 吴静 秦文斌 靖新艳*
(西安市第八医院,陕西 西安 710061)

摘要:目的 了解西安市第八医院中药注射剂不良反应(ADR)发生的规律与特点,为临床安全用药提供参考。方法 选取西安市第八医院 2013—2019 年上报至国家 ADR 监测中心的 47 例中药注射剂 ADR 报告,按照患者性别、年龄、ADR 的类型、中药注射剂种类、累及器官/系统、临床表现、转归等进行回顾性分析。结果 47 例 ADR 报告中,男 34 例,女 13 例,男性高于女性;ADR 涉及的中药注射剂有 7 类,以活血化淤及清热解毒类引发的 ADR 最多,占 97.88%;ADR 累及器官/系统以皮肤及其附件为主,有 21 例(44.68%)。结论 中药注射剂所致的 ADR 不可忽视,在使用过程中加强用药监测,确保患者用药安全。

关键词:药物不良反应;中药注射剂;用药监测;ADR;临床安全
中图分类号:R969.3 **文献标识码:**A **文章编号:**1672-0571(2021)02-0045-04
DOI:10.13424/j.cnki.mtem.2021.02.009

从 20 世纪 30 年代第一个中药注射剂柴胡注射液问世以来,特别是在缺医少药的时代^[1],中药注射剂为保障国人的健康起到了积极的作用。随着科学技术的日新月异,中药注射剂的生产工艺也在不断改进,质量不断提高。然而,近年来出现了很多注射中药剂不良反应的报道,且数量还在不断的增加^[2-4]。这种现象引起了人们的高度重视,因此中药注射剂的安全性受到社会广泛关西安市第八医院是省、市应对突发公共卫生事件收治传染病患者的主要医疗机构,在抗击“非典”、甲型 H1N1 流感、H7N9 禽流感、埃博拉出血热、中东呼吸综合征(MERS)等各类全球性传染病疫情做出了突出贡献。本文就中药注射剂在西安市第八医院住院患者应用中采集到的 ADR 报告的特征进行分析,并提出应用建议,以期为临床安全用药提供依据与参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源 从国家 ADR 监测中心调取西安市第八医院 2013 年 1 月—2019 年 12 月中药注射剂 ADR 报告 47 份。中药注射剂入选以药品批

准文号中“国药准字 Z”标识为标准。
1.2 方法 采用回顾性调查方法,使用 Excel 2013 软件对 ADR 报告中的患者性别、年龄、ADR 的类型、中药注射剂种类、累及器官/系统、临床表现、转归等相关指标进行统计分析。
2 结果
2.1 ADR 报告类型分布 依据《药品不良反应报告和监测管理办法》^[5]对 47 例 ADR 报告类型进行分类,其中一般的最多,共 43 例(74.80%),其次为新的一般的,共 4 例(22.76%),见表 1。

表 1 ADR 报告类型分布

分类	n	构成比(%)
一般的	43	91.48
新的一般的	4	8.52
合计	47	100

2.2 患者的性别与年龄分布 47 例 ADR 报告中,男 34 例(55.28%)、女 13 例(44.72%),男女比例 34:13;年龄最小者 11 岁,最大者 76 岁;平均年龄(47±18.1)岁。见表 2

* 通讯作者:靖新艳,主治医师。E-mail: jingxinyan2006@126.com