

某中医医院 2011-2016 年中药注射剂 不良反应分析

袁秋贞* 甘雪峰 石敏娟 刘军锋 考玉萍

(陕西省中医医院, 陕西 西安 710003)

摘要:目的 分析中药注射剂不良反应发生的特点及规律。方法 对我院 2011-2016 年期间中药注射剂所致不良反应报告表进行评价和分析。结果 96 份药品不良反应报告表, 涉及 21 种中药注射剂, 其中居前三位的是: 刺五加注射液、参麦注射液、红花注射液。不良反应的临床表现以皮肤及其附件损害最多, 其次为全身性损害。结论 通过对中药注射剂不良反应的分析, 提醒临床医务人员重视中药注射剂的不良反应, 提高合理用药水平。

关键词: 中药注射剂; 不良反应; 分析

中图分类号: R 283 文献标识码: A 文章编号: 1672-0571(2017)03-0135-03

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2017.06.047

中药注射剂是指在中医药理论指导下, 采用现代科学技术与方法, 从天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的可供注入人体内(包括肌肉、穴位、皮内、皮下、静脉及其他组织或器官)的灭菌制剂及供临床前配制溶液的无菌粉末或浓缩液。中药注射剂具有起效快、作用迅速等特点, 临床应用日益广泛, ADR 报道也随之增多, 在国家食品药品监督管理局近年的药品不良反应监测年度报告中的篇幅也逐步加大, 近年更有医院将中药注射剂归类为高警示药品, 甚至因其不良反应发生率高、危害性大而将其拒之门外^[1]。本文就 2011 年至 2016 年我院中药注射剂发生的不良反应分析报告如下。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源 对我院 2011 年 1 月 1 日~2016 年 12 月 1 日通过全国药品不良反应监测网络(在线呈报)系统上报的合格的“药品不良反应/事件报告表”进行检索统计, 其中怀疑为中药注射剂不良反应共 96 例。

1.2 方法 采用回顾性研究方法, 按 WHO 药品

不良反应监测中心规定的不良反应进行分类, 统计分析其年龄、性别、过敏史、不良反应出现时间及不良反应临床表现。

2 结果

2.1 年龄与性别分析 2011 年-2016 年中药注射剂不良反应病例中, 男 44 例(占 45.83%), 女 52 例(占 54.17%), 年龄最小者 17 岁, 年龄最大者 91 岁, 具体见表 1。

表 1 各年龄组病例数及构成比

年龄/岁	男	女	合计	构成比(%)
<20	0	2	2	2.08
20-45	10	12	22	22.92
46-65	24	27	51	53.13
>66	10	11	21	21.88
合计	44	52	96	100.00

2.2 涉及种类及品种 2011 年-2016 年中药注射剂不良反应共涉及补益类(64 例, 构成比 65.98%)、活血化瘀类(25 例, 构成比 25.77%)、清热解毒类(4 例, 构成比 4.12%)、祛痰类(3 例, 构成比 3.09%)、祛湿类(1 例, 构成比 1.03%) 共五大类, 共 22 个品种, 具体见表 2。

* 作者简介: 袁秋贞(1978-), 女, 硕士, 副主任药师, 临床药学。E-mail: yuanqiuqzhen2004@sohu.com