



· 药物与临床 ·

二级医院中成药不良反应报告分析

樊晓燕 (南京市浦口区中心医院)

摘要: **目的** 了解本院中成药不良反应的发生情况,为临床合理使用中成药提供参考。**方法** 总结 2016 年上报的 52 例中成药不良反应报告,从患者的性别、年龄分布、药物品种、剂型分布、涉及部位、临床表现、同一批次药物发生不良反应情况以及不良反应程度等方面进行统计分析。**结果** 52 例中成药不良反应中,注射剂引起的有 45 例,涉及 13 个品种,其余 7 例为口服制剂引起;男 26 例,女 26 例;高发年龄段为 51 ~ 60 岁 (21.15%)、大于 60 岁 (34.62%);不良反应主要为皮肤及其附件损害、全身性损害、神经系统损害、消化系统损害、泌尿生殖系统损害。**结论** 临床应重视中成药临床不良反应的监测、报告和分析工作,以尽量减少或避免中成药不良反应的发生。

关键词: 中成药 不良反应 分析**中图分类号:** R286 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187 (2017) 01-182-01

中药是我国传统医学的重要组成部分,随着新品种、新剂型的不断开发,中成药在临床中的应用日趋广泛。但近年来的监测结果显示,有关中成药不良反应情况呈现上升趋势。为进一步总结中成药不良反应发生的规律和特点,本研究回顾总结 2016 年度我院全院上报的中成药不良反应报告,以便为临床合理使用中成药制剂提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源:所有资料均来自我院各科室自发呈报的药物不良反应报告,报告时间 2016.1-2016.12。

1.2 方法:采用回顾性研究方法,对与中成药有关的不良反应报告的内容及项目进行分类、统计、评价。

2 结果

2.1 一般情况:共收到药物不良反应报告 401 例,中成药引起的有 52 例 (12.97%)。其中由注射剂引起的为 45 例 (339 例),占中成药不良反应的 86.54%;其余为口服制剂引起的不良反应,共 7 例 (43 例),占中成药不良反应的 13.46%。

2.2 患者性别、年龄分布情况 52 例中成药不良反应病例中,男 26 例 (50%),女 26 例 (50%),男性与女性一样多;年龄 1 ~ 89 岁,高发年龄段分别是 51 ~ 60 岁 (21.15%)、大于 60 岁 (34.62%)。

3 讨论

3.1 性别和年龄 52 例中成药不良反应病例中,男 26 例 (50%),女 26 例 (50%),男性与女性一样多;年龄:高发年龄段分别是 51 ~ 60 岁 (21.15%)、大于 60 岁 (34.62%)。这两个年龄段可能是与随着年龄的增大,患者普遍有生理机体功能减退、并发症多、配伍用药复杂等情况,从而导致不良反应高发。

3.2 药物剂型及给药途径 52 例中成药不良反应中,由中药注射剂引起的不良反应 45 例,口服中成药引起不良反应 7 例,其中注射剂引起的不良反应占到总中成药不良反应的 86.45%。中成药制剂成分及药物提纯工艺复杂,一些非定量成分及大分子物质难以分离,可刺激患者发生变态反应^[4]。同时,中药注射剂受中药成分复杂、制药工艺不完善以及使用中滴速过快、浓度过高、多种药物混用等因素的影

响,导致不溶性微粒增加,较其他中药剂型更容易出现不良反应^[5]。因此,临床应严格控制使用中药注射剂的使用,尽量选择口服用药,确需使用中药注射剂时,应严格辨证施治,并注意药物过敏史,采用合理的剂量和疗程,以避免不良反应的发生。

3.3 ADR 症状 52 例不良反应中,皮肤及其附件损害 26 例,占 50%;消化系统损害,占 17.31%;局部损害 6 例,占 11.54%;神经系统损害 4 例,占 7.69%;全身性损害 3 例,占 5.77%;其他系统和器官损害各 1 例,占 1.92%。以上结果提示,中药制剂并非人们所认为的“安全、无副作用”,其不仅可引起不良反应,甚至可能引起严重的不良反应。所以,临床医师在使用中药的过程中,应对可能产生的不良反应有充分的认识。

综上所述,中成药的应用历史悠久,适应病症广泛。在合理使用的情况下,中成药的安全性是较高的。而药物品种选择、用法用量、使用疗程、禁忌证、合并用药等诸多方面,均是安全用药的重要因素,使用时要严格执行相应的规范,做到科学、合理。同时,医院临床药师要积极参与临床用药的观察、监测患者用药全过程,对药物的安全性做出综合评价,及时发现和报告药物不良反应,以最大限度地降低药物不良反应及有害的药物相互作用的发生,从而更好地保证中成药的临床合理应用,减少和避免药源性伤害。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局.中成药临床应用指导原则 [N]. 中国中医药报, 2010-07-02 (3).
- [2] 叶爱琴, 王建平. 中药注射剂的不良反应与上市后的再评价 [J]. 医药导报, 2006, 25 (12): 1338-1340.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法 [J]. 药物不良反应杂志, 2011, 13 (3): 173-179.
- [4] 陆进, 等. 关注中药注射剂安全性问题. 中日友好医院学报, 2007, 21 (3): 183.
- [5] 杜国安, 付志荣, 陈世明, 等. 中药注射剂不良反应的原因及预防对策 [J]. 时珍国医国药, 2005, 16 (9): 928-929.

(上接第 180 页)

参考文献

- [1] 章先荣. 孟鲁司特钠治疗小儿反复发作性过敏性紫癜的疗效评价 [J]. 中国处方药, 2015, 13(12):58-59.
- [2] 田瑞清. 小儿反复发作性过敏性紫癜采用孟鲁司特钠的治疗效果研究 [J]. 医学信息, 2015, 7(44):343-343.

(上接第 181 页)

浙江中医药大学学报, 2014, 38(6):754-756.

[2] 付凤清. 阿奇霉素治疗 92 例急性肠炎患者临床治疗效果观察 [J]. 中国卫生产业, 2013, 10(36):88-89.

[3] 曲红娟, 王波, 郭凡等. 阿奇霉素对急性肠炎的临床治疗效果研究 [J]. 当代医学, 2016, 22(30):144-144, 145.

· 182 ·

[3] 叶红, 钟伟恩, 揭东英等. 孟鲁司特钠治疗小儿反复发作性过敏性紫癜临床疗效 [J]. 北方药学, 2014, 11(2):34-34.

[4] 邢毅因. 孟鲁司特钠治疗小儿反复发作性过敏性紫癜临床效果评价 [J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(5):139-140.

[5] 张林林. 用孟鲁司特钠治疗小儿反复发作性过敏性紫癜的效果分析 [J]. 当代医药论丛, 2016, 14(3):82-83.

[4] 王雪丽. 阿奇霉素治疗急性肠炎的临床疗效及分析 [J]. 中国医药指南, 2013(29):423-424.

[5] 王洁. 阿奇霉素治疗急性肠炎的临床疗效观察 [J]. 临床医学, 2014, 34(3):54-55.

[6] 杨世展. 阿奇霉素在急性肠炎患者中应用效果研究 [J]. 中国现代药物应用, 2013, 7(19):107-108.