

2017年南京市386例中药注射剂ADR报告分析

王晶¹, 于立丽^{2*}, 李文¹

1. 南京中医药大学附属南京中医院 药学部, 江苏 南京 210001

2. 南京市食品药品监督检验院 南京市药品(医疗器械)不良反应监测中心, 江苏 南京 210000

摘要: **目的** 分析南京地区2017年中药注射剂药品不良反应/事件(ADR/ADE)的发生特点和规律。**方法** 提取2017年南京市药品不良反应中心接收的怀疑药品为中药注射剂的ADR/ADE报告, 对相关信息进行统计分析。**结果** 共搜集到386例中药注射剂所致ADR/ADE报告, 其中女性患者与男性的构成比为1.23:1, 年龄段≤10岁和60~69岁发生ADR/ADE的例数和构成比较高, 分别为69例和61例。ADR/ADE构成比较高的药物种类主要集中于清热类(192例)和活血类(103例); 248例(64.25%)在使用第1天就发生ADR/ADE, 83例(21.50%)小于30 min出现ADR/ADE; 累及器官构成比较高的为皮肤和附件损伤, 共277例; 新的ADR 176例, 严重ADR 30例。**结论** 本次分析老年人和儿童发生ADR/ADE的构成比较高, 临床使用中应加强老年人和儿童的ADR/ADE监测。调查中发现新的ADR/ADE较多, 生产企业应及时更新修订说明书中相关内容。

关键词: 中药注射剂; 药品不良反应; 临床用药; 合理用药

中图分类号: R954 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2020)01-0133-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.09.001

Analysis of 386 ADR cases of traditional Chinese medicine injection in Nanjing in 2017

WANG Jing¹, YU Lili^{2*}, LI Wen¹

1. Department of Pharmacy, Nanjing Chinese Medicine Hospital Affiliated to Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210001, China

2. Nanjing Food and Drug Administration and Inspection Institute Nanjing Drug (Medical Device) Adverse Reaction Monitoring Center, Nanjing 210000, China

Abstract: Objective To analyze the occurrence characteristics and general rules of adverse drug reactions/events of traditional Chinese medicine injections happened in Nanjing in 2017. **Methods** The adverse drug reaction/reports(ADR/ADE) occurred in Nanjing in 2017 which was suspiciously induced by traditional Chinese medicine injections were collected and statistically analyzed. **Results** The ratio of female patients to male patients is 1.23:1 in 386 ADR/ADE reports in this study which was caused by traditional Chinese medicine injections. The incidence and composition of ADR/ADE at age less than 10 years and between 60 and 69 years were relatively high, which were 69 cases and 61 cases respectively. The types of drugs with high ADR/ADE composition are mainly heat clearing type (192 cases) and blood circulation promoting type (103 cases). There were 248 ADR/ADE cases (64.25%) which happened on the first day of usage and 83 cases (21.50%) occurred less than 30 min after usage; A total of 277 cases of skin and appendages injury were found in this analysis, which are the most common organs involved. There were 176 new cases and 30 severe cases. **Conclusion** The composition of ADR/ADE in elderly and children was relatively high in this analysis. The surveillance for them should be strengthened. There are some new ADR/ADEs and manufacturers should update and revise the manual contents.

Key words: traditional Chinese medicine injection; adverse drug reaction; clinical medication; rational drug use

收稿日期: 2019-05-02

基金项目: 江苏省药学会—奥赛康医院药学基金(A201808), 南京市药学会—常州四药医院药学科研基金(2018YX001)

第一作者: 王晶, 女, 博士, 研究方向为医院药学。Tel: (025)52276123 E-mail: wangjingcpu@yeah.net

*通信作者: 于立丽, 研究方向为药物警戒。Tel: (025)89636169 E-mail: 719167527@qq.com

中药注射剂是在中医理论指导下,利用现代制剂工艺制成的新制剂,具有生物利用度高、起效迅速、疗效确切的特点。中药注射剂在临床广泛用于心脑血管疾病、感染性疾病和肿瘤的辅助治疗,与化学药优势互补。随着中药注射剂的广泛使用,不良反应(ADR)引起了广泛的关注,喜炎平注射液、红花注射液、柴胡注射液等引起的ADR相继报道^[1]。2008年和2009年国家食品药品监督管理局分别颁布了《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》《关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知》等文件,以加强监管^[2-3]。2015版《中国药典》收录的中药注射剂品种仅为5种。

南京市为江苏省省会,在全国城市经济总量中排名第11,2017年常住人口为827.50万,60岁和65岁以上人口分别占总人口的20.85%和14.07%^[4-5]。南京市有31所三级医院,包含9所综合医院、9所专科医院、5所中医(中西医结合)医院、2所妇幼保健院、4所驻宁解放军医院,在全国省会城市中医疗资源位于前列^[4]。2017年户籍居民的平均预期寿命为82.71岁,死亡前3位的疾病种类为循环系统疾病、肿瘤和呼吸系统疾病^[5]。与疾病类型相对应的,南京市34所医院2014年中药注射剂销售金额排名前10的为心脑血管类、抗肿瘤类和抗菌消炎类^[6]。

《中药注射剂临床安全性集中监测研究设计与实施专家共识》于2017年颁布,以期进一步发现中药注射剂的风险信号、确定可能的危险因素,促进安全合理用药^[7]。本文通过分析南京市药品不良反应监测中心2017年度接收的中药注射剂引起的药品不良反应/事件(ADR/ADE)报告,分析该地区发生中药注射剂ADR的特点,为临床安全合理用药、ADR监测、中药注射剂再评价提供依据。

1 研究资料和方法

1.1 资料来源

南京市药品不良反应监测中心接收的2017年度南京地区医疗机构、经营企业、生产企业、监测机构共计7 117份ADR/ADE报告数据,从中选取怀疑药品为中药注射剂的报告共399份,剔除关联性评价为“无法评价”以及部分信息填写不全的报告13份,最终386份报告纳入统计分析。

1.2 研究方法

根据原卫生部《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)中严重药品不良反应的定义标准评价ADR/ADE严重程度^[8]。关联性评价方

法依据国家药品不良反应监测中心制定的标准进行评价^[9]。国家药品不良反应监测中心制定的《药品不良反应报告和监测工作手册》中,依据ADR/ADE分析的5条原则,将关联性评价分为“肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价”。依据此判断标准,由南京市药品不良反应监测中心专业从事ADR监测管理的人员对收集到的报告进行市级的关联性评价。

1.3 统计方法

将患者年龄、性别、过敏史、怀疑药品种类、用法、用量、使用起止时间、ADR发生的具体时间、累及器官、主要表现、结果、关联性评价等资料导入Microsoft Office Excel 2007软件进行统计分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的一般情况

386份ADR/ADE报告中男性患者173例、女性患者213例。平均年龄49.5岁,最小的1岁,最大的98岁,年龄不详者1例。年龄段≤10岁的患者发生ADR/ADE的构成比最高(17.88%),其次为60~69岁(15.80%),60岁以上患者构成比为37.56%(见表1)。既往有ADR史的21例(5.44%),ADR史不详的137例(35.49%)。给药途径为静脉滴注的385例(99.74%),静脉注射的1例。

表1 ADR/ADE年龄段和性别的分布

Table 1 Age and genders distribution of ADR/ADE

年龄/岁	性别/例		n/例	占比/%
	男	女		
≤10	41	28	69	17.88
10~19	10	5	15	3.89
20~29	16	13	29	7.51
30~39	16	23	39	10.10
40~49	12	28	40	10.36
50~59	15	33	48	12.44
60~69	23	38	61	15.80
70~79	19	31	50	12.95
80~89	14	12	26	6.74
90~99	6	2	8	2.07
不详	1		1	0.26
总计	173	213	386	100.00

2.2 引起ADR/ADE的中药注射剂种类

将怀疑药品依据国家中医药管理局下发的《中成药临床应用指导原则》^[10]进行分类统计,共涉及6大类,33个品种,见表2。清热类中药注射剂发生

表2 ADR/ADE涉及的中药注射剂类别、品种数及例数统计

Table 2 Statistics of types, varieties and cases of ADR/ADE involved in traditional Chinese medicine injections

类别	品种数	n/例	占比/%	发生ADR/ADE的药品名称(例数)
清热类	4	192	49.74	热毒宁注射液(111)、痰热清注射液(35)、喜炎平注射液(29)、血必净注射液(17)
活血类	17	103	26.68	大株红景天注射液(1)、丹参注射液(1)、丹红注射液(10)、灯盏细辛注射液(3)、红花黄色素氯化钠注射液(1)、红花注射液(1)、苦碟子注射液(1)、脉络宁注射液(5)、舒血宁注射液(5)、疏血通注射液(11)、香丹注射液(1)、血塞通注射液(3)、注射用丹参多酚酸盐(4)、注射用灯盏花素(2)、注射用红花黄色素(9)、注射用血塞通(32)、注射用血栓通(13)
补益类	4	52	13.47	参麦注射液(25)、参芪扶正注射液(4)、生脉注射液(12)、心脉隆注射液(11)
开窍剂	1	16	4.15	醒脑静注射液(16)
抗肿瘤	5	14	3.63	艾迪注射液(2)、康艾注射液(6)、康莱特注射液(2)、消癌平注射液(3)、鸦胆子油乳注射液(1)
祛湿剂	2	9	2.33	苦黄注射液(3)、肾康注射液(6)
合计	33	386	100.00	

ADR/ADE的构成比最高(192例,49.74%),其次为活血类中药注射剂(103例,26.68%)、补益类中药注射剂(52例,13.47%)。

2.3 发生ADR/ADE的时间分布

386例报告中,226例报告有具体的ADR/ADE发生时间描述,248例(64.25%)在第1天用药即出现了ADR,小于30 min发生的有83例(21.50%),最快的输液后1 min出现,最慢的为连续使用第19天出现。见表3。

表3 ADR/ADE发生时间分布

Table 3 Occurrence time distribution of ADR/ADE

发生时间分布		n/例	占比/%
有明确时间	<10 min	36	9.33
	10~30 min	47	12.18
	30 min~1 d	28	7.25
	1~5 d	82	21.24
	6~10 d	26	6.74
	>10 d	7	1.81
具体时间不详	使用第1天输液中	134	34.72
	第1天输液末期	3	0.78
	第1天输液结束后	8	2.07
	不详	15	3.89
	总计	386	100.00

2.4 ADR/ADE所涉及器官、系统及临床表现

386例ADR报告中,ADR/ADE累及9个器官或系统,包括皮肤和附件损害、呼吸系统损害、神经系统损害、全身损害、循环系统损害、消化系统损害、用药部位损害、视觉系统损害、肌肉骨骼肌系统损害。其中,以皮肤和附件、呼吸系统、神经系统损害最为常见。ADR/ADE所涉及器官、系统及临床表现见表4。

2.5 新的或严重的ADR/ADE情况及转归

386份报告中有176份(占45.60%)为新的ADR,30份报告(7.77%)为严重的ADR/ADE,部分ADR涉及多个器官、系统。ADR/ADE所累及器官、系统及临床表现见表5。严重ADR好转22例(73.33%),痊愈6例(20.00%),死亡1例(3.33%),未好转1例(3.33%)。

2.6 关联性评价

依据国家药品不良反应监测中心制定的6级标准(肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价)进行关联性评价。本次分析报告各级关联性评价数据由南京市药品不良反应监测中心提供,统计结果见表6。

3 讨论

3.1 ADR/ADE发生人群特点

386例患者中,40岁以上的构成比为60.36%。而≤10岁(17.88%)和60~69岁(15.80%)是ADR/ADE构成比最多的年龄段,这与文献报道的2015年1月—2018年4月江苏省扬州市收集到的1356例中药注射剂ADR报告的结果一致^[11]。儿童由于与成人在生理、生化、免疫功能方面存在差异,肝肾功能发育不完善,体内药物代谢酶种类、活性与成人不同,对药物的代谢、排泄能力较弱,容易引起体内药物消除半衰期延长和药品蓄积^[12]。老年患者大多合并多种基础疾病,部分患者肝肾功能较差,合并用药可能增加ADR发生^[13]。对老年患者使用中药注射剂更应谨慎,尤其是联合用药较多的情况下,应尽量避免使用,以减少和避免ADR的发生。本次调查还发现有35.49%患者过敏史不详。由于中药注射剂成分复杂,且大多不需做皮试,建议医护人员在给患者使用中药注射剂前,应详细了解患

表4 ADR/ADE所累及器官、系统及临床表现

Table 4 Organs, systems and clinical manifestations involved in ADR/ADE

累及器官 或系统	n/ 例	占 比/%	ADR/ADE 临床表现(例数)
皮肤和附件损害	277	49.82	斑丘疹(3)、潮红(8)、多汗(3)、发红(1)、风团(1)、红斑性皮疹(1)、红疹(5)、红斑疹(1)、红肿(1)、急性荨麻疹(1)、局部红肿(1)、局部皮肤发冷(1)、局部痒感(1)、面色潮红(1)、皮肤潮红(4)、皮肤充血(1)、皮肤发红(4)、皮下出血(1)、皮疹(132)、丘疹(5)、全身性红斑(1)、瘙痒(92)、头面部发胀(1)、荨麻疹(5)、眼皮不适(1)
呼吸系统损害	62	11.15	喘息(6)、喉头水肿(1)、呼吸费力(3)、呼吸急促(1)、呼吸困难(8)、气促(1)、气短(1)、胸闷(41)
神经系统损害	55	9.89	背痛(1)、抽搐(2)、唇麻木(2)、乏力(1)、烦躁(1)、精神异常(1)、局部麻木(5)、口麻木(1)、舌头发麻、讲话不利索(1)、神经紧张(1)、神志不清、呼唤不应、血压测不出(1)、疼痛(3)、头昏(3)、头痛(8)、头晕(15)、头胀(1)、眩晕(1)、颜面麻木(1)、眼前发黑(1)、腰骶部痛(1)、晕厥(1)、震颤(1)
全身	55	9.89	不适(1)、颤抖(4)、发冷(1)、发热(8)、乏力(1)、高热(1)、过敏性休克(6)、寒战(17)、全身冒汗(2)、冷汗(4)、全身燥热(1)、体温升高(1)、畏寒(4)、心悸(1)、休克(1)、意识丧失(1)、精神恍惚(1)、大汗淋漓(1)、身体蜷缩(1)
循环系统损害	47	8.45	低血压(1)、静脉炎(5)、心动过速(1)、心慌(18)、心悸(11)、心里发凉(1)、心前区疼痛(1)、心跳加剧(1)、胸部疼痛(3)、胸闷(1)、血压升高(4)
消化系统损害	36	6.47	恶心(15)、腹部不适(1)、腹部疼痛(2)、腹泻(1)、腹胀(2)、呕吐(9)、胃不适(2)、胃肠道不适(1)、胃肠道反应(3)
用药部位损害	13	2.34	注射部位疼痛(3)、输液走向刺痛(3)、沿穿刺部位血管走向散在红疹,有痒感(1)、输液部位肿胀(1)、输液部位红肿(1)、瘙痒(3)、皮肤发红(1)
视觉系统损害	8	1.44	眼异常(1)、眼睑红肿(1)、眼睑水肿(1)、眼部红肿(1)、黏膜分泌物增多(1)、眼部发胀(2)、结膜出血(1)
肌肉骨骼肌系统损害	3	0.54	肌肉痛(1)、下肢痉挛(1)、肌肉僵硬(1)

表5 严重ADR/ADE涉及的药品种类、例数、临床表现

Table 5 Types, cases and performances of severe ADR/ADE

类别	药品名称	严重ADR/例	临床表现(例数)
补益类	参麦注射液	4	心悸(1),胸闷,口麻木、腰骶部痛(1),过敏性休克(1),牙关紧闭、意识丧失(1)
	生脉注射液	1	心前区疼痛;胸闷(1)
活血类	丹红注射液	1	寒战、胸闷、气喘(1)
	灯盏细辛注射液	1	寒战、发热(1)
	脉络宁注射液	1	呼吸困难(1)
	舒血宁注射液	1	头晕、头痛(1)
	疏血通注射液	2	寒战、发热(1),皮肤潮红、瘙痒、唇麻木(1)
	注射用血栓通(冻干)	1	晕厥、低血压(1)
开窍剂	醒脑静注射液	1	胸闷、心慌(1)
抗肿瘤类	康艾注射液	1	过敏反应(1)
	鸦胆子油乳注射液	1	胸闷、呼吸困难(1)
清热类	热毒宁注射液	8	过敏性休克(3),休克(1),呕吐、高热(1),过敏样反应(3)
	痰热清注射液	2	寒战(2)
	喜炎平注射液	1	过敏性休克(1)
	血必净注射液	4	胸闷(1),头晕、紫绀、多汗(1),过敏性休克(1)、喉头水肿(1)
合计		30	

表6 ADR/ADE 各级关联性评价结果

Table 6 ADR/ADE correlation evaluation results

关联性	报告人评价/例	报告单位评价/例	县级评价/例	市级评价/例
肯定	21	19	1	4
很可能	123	118	49	3
可能	229	235	335	379
可能无关	4	4	1	—
待评价	8	9	—	—
无法评价	1	1	—	—

—无数据

—no data

者过敏史,审慎用药。

3.2 ADR/ADE 发生的药品类别

386 例报告中,清热类和活血类中药注射剂发生 ADR/ADE 的构成比较高。与文献报道的西安市 2013—2016 年 1 967 份中药注射剂 ADR 报告统计分析结果不同,西安市统计结果中活血类和清热类各占 56.4% 和 21.9%^[14]。在本次分析的数据中热毒宁注射液及痰热清注射液 ADR/ADE 构成比较高,热毒宁注射液构成比最高,为 28.76%。曾有报道昆山市 2015—2017 年 387 例中药注射剂 ADR 报告中,热毒宁注射液的构成比最高,为 21.45%^[15]。而西安市的报告中补益类的参麦注射液和活血类的血塞通注射液发生 ADR 的构成比最高^[14]。热毒宁注射液及痰热清注射液中都含有绿原酸、异绿原酸等有机酸类成分,该类成分具有较好的抗炎、抗氧化作用,也是该类注射剂发生 ADR 的重要原因^[16]。该类注射剂药性偏寒凉,对于脾胃虚弱的患者易引起胃肠道不适。活血类中药注射剂容易耗气动血,使用不当会有出血风险,该类注射剂引起的 ADR 已有报道^[17]。活血类中药注射剂临床使用时尽量单独使用,谨慎联用^[18]。

本次统计分析中,严重 ADR 共有 33 例,构成比最高的药品种类为清热类,其次为活血类。文献显示本地区中药注射剂发生严重 ADR 品种数 2007 年为 20 种,2008 年和 2009 年均均为 19 种,严重 ADR 药品主要集中于心血管中药注射剂,接近总数的一半^[19]。与 2007—2009 年统计分析结果相比,本次统计分析的严重 ADR 药品品种数和种类有所改变。有报道显示 2012—2014 年南京地区抗菌消炎类中药注射剂销售量虽然比抗肿瘤类和心脑血管类少,但 2012 年—2014 年销售量增长最快^[6]。另有报道显示重庆市 2010—2014 年严重中药注射剂 ADR 报

告中,活血化瘀类构成比最高,其次为清热解毒类^[20]。西安市 52 例中药注射剂严重 ADR 中,参麦注射液的构成比最高,其次为刺五加注射液^[14]。不同地区发生中药注射剂 ADR 和严重 ADR 的药品品种可能与该地区的疾病特点、使用人群、药品销售量和用量有一定的关联,同时也与不同的样本统计量有一定的联系。

3.3 ADR/ADE 发生时间

386 例报告主要集中在用药后第 1 天出现 ADR。对有明确时间描述的 ADR 进行统计,发现用药后小于 30 min (21.5%) 与 1~5 d 出现 ADR (21.24%) 的比例较高。这与文献报道的中药注射剂 ADR 多为速发型一致^[21]。因此,患者输液后 30 min 内是 ADR 的高发阶段,医护人员应密切关注患者输液后的情况。

3.4 ADR/ADE 累计器官和系统

386 例报告中 ADR/ADE 累及皮肤及附件、呼吸系统、神经系统、循环系统、全身、消化系统、肌肉骨骼肌系统,其中皮肤及附件损伤最多。与扬州地区 1 356 例中药注射剂 ADR 主要累及器官或系统统计结果相同^[11]。严重的 30 例 ADR/ADE 主要为全身系统和呼吸系统损害,表现为休克、呼吸困难,这与重庆市 689 例中药注射剂严重 ADR 主要累及系统或器官统计结果相同^[20]。中药注射剂成分复杂,其含有的蛋白质、鞣制等成分易引起 ADR。生产工艺中加入的助溶剂、稳定剂等也可引起 ADR 的发生^[22]。喜炎平注射液、脉络宁注射液是国家食品药品监督管理总局《药品不良反应信息通报》中通报的品种,通报中要求相关企业完善说明书相关安全性信息,增加药物配伍信息等^[23]。在临床使用时应充分评估风险和效益,并依据说明书中提示的信息合理使用,避免严重 ADR 的发生。

3.5 新的药品不良反应

本次调查中,新的 ADR 报告占了报告总量的 45.60%,从一个侧面说明中药注射剂的药品说明书中相关信息不够全面。我国目前的中药注射剂说明书中对 ADR、使用注意事项的描述较为简单,大多缺少使用警示^[24]。药品说明书作为临床使用的重要依据,生产企业和药监部门应加强说明书中相关内容的及时修订^[25]。对修改后的信息及时与临床沟通、宣传,以提供尽可能及时、详尽的药品信息。

3.6 各级关联性评价

本次分析中可以看出从上报人、上报单位、县

药品不良反应监测机构、市药品不良反应监测机构这些报告主体对ADR/ADE的评价具有差异性。有文献报道不同专业的医务人员对于ADR关联性评价结果差异较大^[26]。需要进一步加强对医务人员上报ADR/ADE的宣传和培训,使之明确上报相关规定和因果关系评价标准。

本次统计分析的中药注射剂ADR/ADE仅代表一定时间段和地区自发上报的ADR/ADE,可能存在报告质量不高、数据信息不完整、关联性评价偏倚的情况,也可能存在ADR/ADE漏报,统计分析的结果并不完全代表真实发生的ADR/ADE。本时间段和地区统计分析的结果也与药品自身的药理毒理特点,临床是否合理使用以及在该地区的使用量存在一定的关联性。南京作为新一线城市、华东地区的特大城市、江苏省省会,该地区医疗机构、生产企业和经营企业众多,虽然本次统计存在用药人群和样本量的局限性,但统计分析南京地区的数据相比单一医疗机构而言,对了解中药注射剂ADR/ADE在某一地区的发生特点更具有参考意义。

中药注射剂由于其ADR/ADE,在一定程度上限制了在临床应用的范围,但中药注射剂的临床疗效不可否定。本文希望通过对南京地区数据的分析,从中总结和分析中药注射剂ADR/ADE的发生特点和原因,使医务工作者正视其安全性和有效性,在使用其治疗疾病的同时积极做好ADR预防和监测。另外,本次分析结果表明各级上报主体对ADR的评价和认识、关联性评价标准存在差异性。ADR/ADE报告质量直接影响了上市后药品再评价的及时性和准确性。因此需进一步加强上报主体ADR监测知识的培训,使上报主体明确关联性评价的方法和原则。同时也要强调报告表中的患者年龄、性别、体质量,药品信息中的批号,用药时间、发生ADR时间、停药时间、好转时间或严重、死亡时间,上报人的联系方式等必不可少,对于报告后续分析和药品评价有重要的参考价值。

4 结语

中药注射剂是具有中医特色的现代药物制剂,可与化学药互补发挥治疗疾病的作用。笔者在分析了2017年南京地区358例严重药品不良反应/事件的基础上^[27],把中药注射剂发生ADR/ADE情况进行总结,为制定相关防控措施提供依据。

本次统计分析的386例中药注射剂所致ADR/ADE报告中,女性患者多于男性,发生ADR的患者主要为小于10岁的儿童和60~69岁的老人,药物

种类集中于清热类和活血类中药注射剂;大多数患者在使用第1天就发生ADR/ADE;累及器官构成比较高的为皮肤和附件损伤,新的不良反应占45.60%,严重的占7.77%。

虽然近年来报道的ADR较多,但可采取措施减轻和预防。中药注射剂生产企业严格控制原药材质量,完善质量标准,确保产品质量,重视并建立企业ADR/ADE监测,做好药品临床前和上市后的再评价,及时更新、补充与修正药品说明书并告知临床医生和药学人员。医院药学部做好中药注射剂的采购、贮存,以及调配前对方剂和医嘱进行审核并干预。临床使用时,医护人员加强询问患者过敏史、关注滴注过程中尤其是前30 min的患者情况。对儿童和老年患者慎重使用并加强监测。对曾经发生过严重ADR/ADE的品种开展重点药物监测。可以通过以上措施,减少和防范中药注射剂ADR的发生。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于山西振东安特生物制药有限公司红花注射液和江西青峰药业有限公司喜炎平注射液质量问题的通告(2017年第153号)[EB/OL]. (2017-09-23) [2019-02-02]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177901.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知(卫医政发〔2008〕71号)[EB/OL]. (2008-12-24) [2019-02-02]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2079/333373.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知(国食药监办〔2009〕28号)[EB/OL]. [2019-02-02]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323716.html>.
- [4] 臧运森,陈文静,邵辰杰,等. 南京市三级医院发展现状及建议[J]. 江苏卫生事业管理, 2019, 30(4): 417-418, 425.
- [5] 南京市卫生健康委员会. 2017年南京市户籍居民病、伤死亡原因简析(宁卫办规财〔2018〕14号)[EB/OL]. (2018-10-23) [2019-02-02]. http://wjw.nanjing.gov.cn/njswshjhsywyh/201810/t20181023_643194.html.
- [6] 刘小华,黄岚. 南京地区34家医院2012-2014年中药注射剂使用分析[J]. 中国药房, 2016, 27(23): 3181-3184.
- [7] 张俊华,任经天,胡镜清,等. 中药注射剂临床安全性集中监测研究设计与实施专家共识[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(1): 6-9.
- [8] 卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法(卫生部令第81号)[EB/OL]. (2011-05-24) [2018-12-16]. <http://>

- www.gov.cn/flfg/2011-05/24/content_1870110.htm.
- [9] 国家食品药品监督管理总局药品评价中心 国家药品不良反应监测中心药品不良反应报告监测和工作手册 [EB/OL]. (2013-04-26)[2019-02-02]. http://www.cdr-adr.org.cn/xzzx/hyzt/hyzt2013nd/201304/t20130426_5436.html.
- [10] 国家中医药管理局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知. (国中医药医政发〔2010〕30号) [EB/OL]. (2018-03-24) [2019-02-02]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>.
- [11] 刘 轲. 1356例中药注射剂不良反应分析 [J]. 药品评价, 2018, 15(18): 13-17.
- [12] 杨林勇, 刘新社, 萧 伟, 等. 我国常见儿童药物不良反应及对策研究 [J]. 中国中药杂志, 2016, 41(14): 2743-2747.
- [13] 郑海岚, 陈 佳, 楼伟建. 163例老年患者药品不良反应调查 [J]. 药物流行病学杂志, 2014, 23(5): 309-311.
- [14] 张宏丽, 彭莉蓉, 叶 丹, 等. 西安市2013-2016年中药注射剂ADR报告分析 [J]. 西北药学杂志, 2019, 34(1): 121-124.
- [15] 黄 婷. 昆山市中药注射剂不良反应回顾性分析 [J]. 现代医药卫生, 2019, 35(11): 1643-1646.
- [16] 李 梦, 张喜莲, 马 融, 等. 儿科常用清热解毒类中药注射剂不良反应文献计量分析 [J]. 药物评价研究, 2012, 35(6): 457-460.
- [17] 赖剑锋, 张 洁, 陈春枚. 131例活血化瘀类中药注射剂不良反应报告分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2015, 24(1): 40-43.
- [18] 左 文, 李 江, 李 婷. 某院活血化瘀类中药注射剂不合理联用情况与分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(21): 2193-2196.
- [19] 储秋萍, 冯 琳, 戴惠珍, 等. 2007—2009年南京地区23家医院有严重不良反应报告的中药注射剂应用分析 [J]. 中国药师, 2011, 14(5): 700-702.
- [20] 赵全凤, 路晓钦, 董 志, 等. 重庆市689例中药注射剂严重不良反应/事件报告分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(16): 1402-1406.
- [21] 李黎明, 李文武. 中药注射剂致613例严重不良反应报告分析 [J]. 中国药房, 2014, 25(27): 2572-2574.
- [22] 李春花, 郑 鹏, 李佳佳. 中药注射剂不良反应原因分析及临床合理应用 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(9): 4053-4056.
- [23] 国家食品药品监督管理总局. 药品不良反应信息通报(第48期) 警惕喜炎平注射液和脉络宁注射液的严重过敏反应 [EB/OL]. (2012-06-25)[2019-02-02]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1989/72891.html>.
- [24] 张建平. 中药注射剂说明书中的警示缺陷 [J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(8): 664-667.
- [25] 唐 樑, 黄玉宇, 唐秋月. 我院17种中药注射剂说明书内容变更调查分析 [J]. 中国医药导报, 2016, 13(30): 71-74.
- [26] 蔡 俊, 张海霞. 不同专业医务人员对药品不良反应关联性评价结果的比较 [J]. 药学服务与研究, 2018, 18(2): 143-145.
- [27] 王 晶, 于立丽, 李 文. 南京地区358例严重药品不良反应/事件分析 [J]. 药物评价研究, 2018, 41(12): 2221-2226.