

2016—2017年山东省530例新的/严重的儿童药品不良反应回顾性分析[△]

王瑞芹^{1*}, 霍艳飞², 谢彦军², 闫美兴^{3#}(1.大连医科大学药学院, 辽宁大连 116000; 2.山东省药品不良反应监测中心, 济南 250014; 3.青岛市妇女儿童医院药学部, 山东青岛 266011)

中图分类号 R969.7 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)01-0115-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.01.24

摘要 目的:分析山东省新的/严重的儿童药品不良反应(ADR)发生的特点及其规律,促进儿童临床安全用药。方法:对2016年1月1日—2017年12月31日山东省ADR数据库中已回报确定的新的/严重的儿童ADR报告进行回顾性分析,报告信息包括患儿的性别、年龄、原患疾病、既往史或家族ADR史,药品的剂型和给药途径、药品种类,ADR累及的系统/器官及临床表现、超药品说明书使用情况、药物联用情况、发生时间、对患儿原患疾病的影响及转归等。结果:在2016—2017年山东省ADR数据库中,儿童ADR共计发生44 742例,其中男性27 060例、女性17 664例、性别不详18例,530例被确定为新的/严重的儿童不良反应,其中男性334例、女性196例,男女比例为1.70:1;≥1~3岁儿童新的/严重的ADR报告比例最高(158例,29.81%);原患疾病以呼吸系统疾病为主(190例,25.85%),既往有ADR史的患儿10例(1.89%),有家族ADR史患儿2例(0.38%);药品剂型以注射液为主(358例,67.55%);给药途径以静脉滴注为主(431例,81.32%);引起ADR的药品共包括20类162种,主要为水电解质酸碱平衡调节药(8种药品引起148例,27.92%)、抗菌药物(33种药品引起89例,16.79%)、中药及其提取物(24种药品引起80例,15.09%);在ADR累及的系统/器官中,以全身性损害为主(201例,37.92%,主要临床表现为寒战、发热等),其次为皮肤及其附件(99例,18.68%,主要临床表现为皮疹、瘙痒等),再次为呼吸系统(76例,14.34%,主要临床表现为呼吸困难、咳嗽等);41例(7.74%)存在超说明书用药,包括药品说明书中提示药物使用安全性尚不明确20例(3.77%)、药物未进行儿童用药试验且无可靠参考文献13例(2.45%)、药品说明书禁止儿童使用2例(0.38%);106例(20.00%)存在药物联用,包括两药、三药、四药联用(分别为62、36、8例);ADR主要发生在用药0~5 min内(140例,26.42%);在530例患儿中,ADR对原患疾病转归影响不明显的有457例(86.23%),导致病程延长的有57例(10.75%);278例(52.45%)痊愈,243例(45.85%)好转。结论:临床应加强儿童用药监测,相关部门应加紧制订儿童合理用药的国家标准和相关法规,完善药品使用说明书,提高医务人员对儿童ADR的认知,加强儿童安全用药相关知识的教育与宣传,促进儿童安全用药。

关键词 山东省;儿童;新的/严重的;药品不良反应;安全用药

Retrospective Analysis of 530 Cases of New/Severe Pediatric ADR in Shandong Province during 2016-2017

WANG Ruiqin¹, HUO Yanfei², XIE Yanjun², YAN Meixing³(1.School of Pharmacy, Dalian Medical University, Liaoning Dalian 116000, China; 2.Shandong ADR Monitoring Center, Jinan 250014, China; 3.Dept. of Pharmacy, Qingdao Women and Children Hospital, Shandong Qingdao 266011, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the characteristics and regularity of new/severe pediatric ADR in Shandong province, and to promote the safe use of drugs in children. METHODS: A retrospective analysis of new/severe pediatric ADR in the Shandong Provincial ADR database 2016-2017 was conducted in respects of children's gender and age, primary disease, ADR history, family ADR history, dosage form, route of administration, drug type, systems/organs involved in ADR, clinical manifestations, off-label drug use, drug combination, occurrence time, effects of ADR on primary disease, outcome, etc. RESULTS: A total of 44 742 pediatric ADR cases were collected from Shandong province ADR database from 2016 to 2017, including 27 060 male, 17 664 female and 18 gender unknown. 530 cases were diagnosed as new/severe pediatric ADR, including 334 male and 196 female with ratio of male to female 1.70:1. New/severe ADR reports of children aged 1-3 took up the highest proportion (158 cases, 29.81%). Primary diseases were mainly respiratory disease (190 cases, 25.85%); there were 10 children with ADR history

本栏目协办

重庆希尔安药业有限公司

地址:重庆市合川工业园区希尔安路168号
电话:023-67893732 邮编:401520

△基金项目:山东省药品不良反应监测中心项目

* 硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:0532-68661375。

E-mail:289737197@qq.com

通信作者:副主任药师,硕士生导师,硕士。研究方向:医院药
学管理、临床药学。电话:0532-68661278。E-mail:meixing@163.com

(1.89%), 2 with family ADR history (0.38%). Dosage forms were mainly injection (358 cases, 67.55%). Route of administration were mainly intravenous drip (431 cases, 81.32%). The drugs that caused ADR included 20 categories and 162 species, mainly including drug for regulating hydroelectric acid-base balance (148 cases caused by 8 kinds of drugs, 27.92%), antibiotics (89 cases caused by 33 kinds of drugs, 16.79%), traditional Chinese medicine and its extract (80 cases caused by 24 kinds of drugs, 15.09%). The systems/organs involved in ADR were mainly systemic injury (201 cases, 37.92%, main clinical manifestations included chills and fever, etc.), followed by skin and its appendants (99 cases, 18.68%, mainly clinical manifestations included rash and itching, etc.), respiratory system (76 cases, 14.43%, main clinical manifestations included dyspnea and cough, etc.). Off-label drug use were found in 41 cases (7.74%), including the safety of drug use was not clear in drug instructions (20 cases, 3.77%); no drug testing was carried out and no reliable references were available (13 cases, 2.45%), that medicine was prohibited was stated in drug instructions (2 cases, 0.38%). 106 cases (20.00%) had drug combination, including combined use of two drugs, three drugs and four drugs (62, 36, 8 cases). ADR occurred mainly within 0-5 min (140 cases, 26.42%). Among 530 children, ADR had no obvious effect on the outcome of the disease in 457 cases (86.23%); ADR caused longer course of disease in 57 cases (10.75%). 278 cases (52.45%) were cured and 243 cases (45.85%) were recovered.

CONCLUSIONS: It is necessary to strengthen the monitoring of drug use in children, formulate national standards and relevant laws and regulations for children's rational drug use, improve the awareness of medical staff to children's ADR, strengthen the education and publicity of the knowledge about safe drug use in children, and to promote rational drug use.

KEYWORDS Shandong province; Children; New/severe; ADR; Safe use of drugs

新的药品不良反应(ADR)是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述,但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的,按照新的ADR处理^[1]。严重的药品不良反应是指因服用药品引起以下损害情形之一的反应:引起死亡;致癌、致畸、致出生缺陷;对生命有危险并能够导致人体永久的或显著伤残;对器官功能产生永久损伤;导致住院或住院时间延长^[2]。儿童对药物的代谢速度比成人慢,由于肾脏发育不完全,致使肾脏排泄功能较差,并且药物很容易进入血脑屏障等,所以儿童较成人更容易发生ADR^[3]。全国第六次人口普查数据显示,我国0~14岁儿童共有2.23亿,约占全国总人口的16.6%^[4],而儿童ADR发生率为成人的2倍,新生儿ADR的比例更高。我国儿童人口数量庞大,但儿童专用药品以及用药信息却非常匮乏^[5],我国的儿童用药安全问题不容乐观,对儿童ADR进行关注非常必要。本文对2016—2017年山东省ADR数据库中涉及新的/严重的儿童ADR进行统计分析,以期降低儿童ADR的发生比例,促进临床儿童安全用药。

1 资料与方法

1.1 资料来源

将山东省ADR数据库中(2016年1月1日—2017年12月31日)收集到的,且已回报确定为新的/严重的儿童ADR报告530份纳入分析。其中医疗机构上报524例(98.87%),生产企业上报6例(1.13%)。

1.2 统计方法

对530例新的/严重的ADR报告进行信息提取,分别从患儿的性别、年龄、有无既往史或家族ADR史、药品的剂型和给药途径、药品种类、分布情况、ADR累及的

系统/器官及临床表现、ADR发生的超药品说明书使用情况、药物联用情况、ADR发生的时间分布及ADR的发生对患儿原患疾病的影响及ADR转归情况分析,采用Excel电子表格和手工检索对数据进行回顾性分析与描述。

2 结果

2.1 ADR患儿性别、年龄基本情况

2016—2017年山东省ADR数据库中儿童ADR共计44 742例,性别不详的18例,男性27 060例,女性17 664例,其中530例为新的/严重的不良反应。在530例新的/严重的儿童ADR报告中,男性患儿334例(63.02%),女性患儿196例(36.98%),男女比例为1.70:1;除去性别不详的患儿后,男性患儿新的/严重的ADR发生率为1.23%,女性为1.11%。 $\geq 1\sim 3$ 岁发生ADR的患儿158例(29.81%), $\geq 3\sim 6$ 岁154例(29.06%), $\geq 9\sim 14$ 岁84例(15.85%),详见表1。

表1 发生ADR患儿的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patient's age and gender in ADR cases

年龄,岁	性别		例数	构成比,%
	男性	女性		
0~1	28	25	53	10.00
$\geq 1\sim 3$	97	61	158	29.81
$\geq 3\sim 6$	105	49	154	29.06
$\geq 6\sim 9$	47	34	81	15.28
$\geq 9\sim 14$	57	27	84	15.85
合计	334	196	530	100

2.2 ADR患儿原患疾病、既往ADR史、家族ADR史

在530例新的/严重的ADR报告中,原患疾病以呼吸系统疾病为主,共190例(25.85%),其次为胃肠道疾病,共37例(6.98%),用于预防接种20例(3.77%);既往

出现过ADR史患儿有10例(1.89%),无既往ADR史患儿419例(79.06%),既往ADR史记录不详的患儿90例(16.98%),未记录既往ADR史患儿11例(2.07%);存在家族ADR史患儿2例(0.38%),无家族ADR史患儿380例(71.70%),家族ADR史记录不详患儿136例(25.66%),无家族ADR史记录患儿12例(2.26%),详见表2。

表2 发生ADR患儿原患疾病、既往ADR史、家族ADR史
Tab 2 ADR children with primary diseases, ADR history, family ADR history

原患疾病	例数	构成比, %	既往ADR史		家族ADR史			
			例数	构成比, %	例数	构成比, %		
呼吸系统疾病	190	25.85	存在	10	1.89	存在	2	0.38
胃肠道疾病	37	6.98	未出现过	419	79.06	不存在	380	71.70
预防接种	20	3.77	记录不详	90	16.98	记录不详	136	25.66
其他	283	53.40	未记录	11	2.07	未记录	12	2.26
总计	530	100	总计	530	100	总计	530	100

2.3 ADR发生涉及的药品剂型和给药途径

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,涉及药品剂型13种,其中注射液358例(67.55%)、注射用灭菌粉末剂123例(23.21%)、片剂12例(2.26%)、颗粒剂10例(1.89%)、混悬剂6例(1.13%)、口服溶液5例(0.94%),合剂5例(0.94%),其他剂型(胶囊剂、滴眼剂、吸入剂、冻干制剂、洗剂、软膏剂)共11例(2.08%)。

530例新的/严重的儿童ADR报告共涉及10种给药途径,其中以静脉滴注引起的新的/严重的儿童ADR为主,共431例(81.32%),其次为口服给药,共36例(6.79%),详见表3。

表3 发生ADR的给药途径分布

Tab 3 Distribution of administration route in ADR cases

给药途径	例数	构成比, %
静脉滴注	431	81.32
口服	36	6.79
肌肉注射	25	4.72
皮下注射	19	3.58
静脉注射	6	1.13
吸入给药	5	0.94
其他给药	8	1.52
合计	530	100

2.4 ADR发生涉及的药品种类及分布情况

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,根据《新编药物学》(第17版)的药品分类方法进行统计^[6],引起ADR的药品种类共有20类162种,主要为水电解质酸碱平衡调节药148例(27.92%),其次为抗菌药物89例(16.79%),中药及其提取物80例(15.09%),维生素及其矿物质49例(9.25%),生物制品30例(5.66%),详见表4。

2.5 ADR累及的系统/器官及主要临床表现

530例新的/严重的ADR累及多个系统/器官,其中

ADR累及最多的表现为全身性损害,共201例(37.92%),皮肤及其附件损害99例(18.68%),呼吸系统损害共计76例(14.34%),详见表5。

表4 发生ADR的药品种类及主要药品名称

Tab 4 Drug type and main drug name in ADR case

药物种类	品种数	例数	构成比, %	主要药品名称(例数)
水电解质酸碱平衡调节药	8	148	27.92	果糖注射液(3)、氯化钠注射液(49)、灭菌用注射用水(1)、葡萄糖注射液(87)、小儿电解质补液注射液(5)
抗菌药物	33	89		阿奇霉素注射液(8)、奥硝唑氯化钠注射液(1)、诺氟沙星胶囊(1)、注射用美洛西林钠(15)、注射用头孢哌酮舒巴坦(8)、注射用头孢曲松钠(14)、注射用阿莫西林克拉维酸钾(6)、注射用哌拉西林舒巴坦钠(3)
中药及其提取物	24	80	15.09	热毒宁注射液(30)、参麦注射液(2)、柴胡注射液(1)、灯盏细辛注射液(1)、清开灵注射液(4)、牛黄解毒片(2)、双黄连颗粒(1)、痰热清注射液(13)、喜炎平注射液(4)、茵栀黄口服液(5)
维生素及矿物质	9	49	9.25	维生素C注射液(6)、注射用水溶性维生素(8)、注射用脂溶性维生素(26)
生物制品	13	30	5.66	人用狂犬疫苗(5)、皮内注射卡介苗(2)、冻干甲型肝炎减毒活疫苗(3)、流感病毒裂解疫苗(1)、乙型脑炎减毒活疫苗(6)、吸附无细胞百日咳联合疫苗(6)
抗毒药物	5	27	5.09	利巴韦林注射液(9)、注射用炎琥宁(11)、注射用更昔洛韦(2)、更昔洛韦注射液(1)、注射用单磷酸阿糖腺苷(4)
呼吸系统药物	12	23	4.34	吸入用布地奈德混悬液(2)、盐酸氨溴索口服溶液(3)、盐酸氨溴索注射液(2)、注射用盐酸溴己新(3)、硫酸特布他林雾化液(2)
消化系统药物	10	16	3.02	西咪替丁注射液(2)、注射用泮托拉唑钠(1)、注射用复方甘草酸苷(3)、复方甘草酸苷注射液(1)、注射用还原型谷胱甘肽(4)
解热镇痛抗炎药	8	13	2.45	阿司匹林肠溶片(1)、布洛芬混悬液(3)、小儿氨酚酞胺颗粒(1)
神经系统药物	7	11	2.08	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液(1)、注射用鼠神经生长因子(1)、脑苷肌肽注射液(1)
营养治疗药物	4	11	2.08	小儿复方氨基酸注射液(6)、转化糖注射液(2)
其他	29	33	6.23	注射用复合辅酶(6)、甘露醇注射液(3)、注射用七叶皂苷钠(1)、注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球(1)、注射用胸腺五肽(1)
合计		162	530	100

表5 ADR累及的系统/器官及主要临床表现

Tab 5 Systems/organs involved in ADR and main clinical manifestations

ADR累及的系统/器官	例数	构成比, %	主要临床表现(例数)
全身性损害	201	37.92	过敏样反应(33)、过敏性休克(16)、寒战(48)、发热(60)、高热(34)、头晕(7)、畏寒(2)、晕厥(1)
皮肤及其附件	99	18.68	皮疹(39)、潮红(19)、瘙痒(21)、荨麻疹(5)、斑丘疹(7)、红斑(6)、全身皮肤发红(2)
呼吸系统	76	14.34	呼吸困难(28)、呼吸急促(11)、咳嗽(24)、喉头水肿(13)
循环系统	74	13.96	胸闷(24)、血压下降(2)、血压升高(2)、心悸(7)、心慌(5)、心律失常(2)、心律失常(31)
神经系统反应	35	6.60	局部颤抖(8)、抽搐(7)、四肢抖动(2)、烦躁(5)、癫痫(2)、嗜睡(3)、哭闹(5)、惊厥(2)、锥体外系反应(1)
消化系统反应	20	3.77	呕吐(7)、腹痛(3)、腹泻(5)、恶心(2)、黄疸(1)、便血(1)、消化道出血(1)
局部反应	4	0.75	注射部位疼痛(1)、局部红肿(2)、注射部位包块(1)
血液系统	2	0.38	骨髓抑制(1)、血细胞减少(1)
其他	19	3.58	四肢肿胀(8)、口唇水肿(5)、眼周水肿(3)、眼睑水肿(3)
合计	530	100	

2.6 ADR发生的超药品说明书使用情况

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,存在超药品说明书的共计41例(7.74%)。其中,说明书中提示药物使用安全性尚不明确的20例(3.77%),药物未进行儿童用药试验且无可靠参考文献的13例(2.45%),药品说明书禁止儿童使用的2例(0.38%),其他6例(1.13%),详见表6。

表6 发生ADR的超药品说明书使用情况

Tab 6 Off-label drug use of ADR

药品名称	超药品说明书用法	现药品说明书	例数
阿奇霉素注射液	超适应人群/超给药途径: 儿童静脉注射	儿童或16岁以下患者使用本品的安全性尚不清楚	8
注射用胸腺五肽	超适应人群:用于儿童	在18岁以下患者,国内尚缺乏安全性和有效性的充分资料	1
更昔洛韦注射液	超适应人群:用于儿童病毒性肺炎	本品对儿科患者的疗效和安全性尚未确定,由于潜在长期的致癌性和生殖毒性,故在儿科人群使用本品应特别谨慎	3
复方甘草酸苷注射液	超适应人群:用于儿童	儿童用药尚不明确	1
骨肽注射液	超适应人群:用于儿童	儿童用药尚不明确	1
核黄素磷酸钠注射液	超适应人群:用于儿童	儿童用药尚不明确	3
甘露醇注射液	超适应人群:用于儿童	儿童用药尚不明确	3
薄芝糖肽注射液	超适应人群:用于儿童	未进行该项试验且无可靠参考文献,尚不明确	3
辅酶Q ₁₀ 氯化钠注射液	超适应人群:用于儿童	未进行该项试验且无可靠参考文献,尚不明确	2
果糖注射液	超适应人群:用于儿童	未进行该项试验且无可靠参考文献,尚不明确	3
咪达唑仑注射液	超适应人群:用于儿童	未进行该项试验且无可靠参考文献,尚不明确	1
曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	超适应人群:用于儿童	未进行该项试验且无可靠参考文献,尚不明确	1
注射用盐酸溴己新	超适应人群/超适应症:辅助治疗小儿支气管肺炎	未进行该项试验且无可靠参考文献,尚不明确	3
诺氟沙星胶囊	超适应人群:用于儿童	本品不宜用于18岁以下的小儿及青少年	1
甘草酸二铵注射液	超适应人群:用于儿童	新生儿、婴幼儿的剂量和不良反应尚未确定,暂不使用本品	1
注射用还原型谷胱甘肽	超适应人群/超适应症:用于肝脏疾病治疗	新生儿、早产儿、婴儿和儿童应谨慎用药,尤其是肌肉注射	4
注射用泮托拉唑钠	超适应人群:用于儿童	尚无儿童静脉应用本品的经验	1
西咪替丁注射液	超适应人群:18岁以下儿童消化道溃疡出血的治疗	儿童慎用	1

2.7 ADR发生累及的药物联用情况分析

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,106例(20%)患儿存在药物联用,其中两种药物联用共62例(11.67%),3种药物联合应用共36例(6.79%),4种药物联合应用共8例(1.51%)。

2.8 ADR发生的时间分布

对530例新的/严重的儿童ADR发生时间进行统计,其中未记录ADR发生时间109例(20.57%),发生ADR在0~5 min内的共140例(26.42%),≥5~10 min的共76例(14.24%),≥20~25 min的共44例,≥30~35 min的共59例(11.13%),详见表7。

表7 ADR发生的时间分布

Tab 7 Distribution of occurrence time of ADR

时间	例数	构成比,%
0~5 min	140	26.42
≥5~10 min	76	14.34
≥10~15 min	28	5.28
≥20~25 min	44	8.30
≥30~35 min	59	11.13
≥40~45 min	7	1.32
≥1~2 h	14	2.64
≥2~12 h	15	2.83
≥12~24 h	2	0.38
≥1~2 d	18	3.40
≥2~5 d	7	1.32
≥5~9 d	11	2.08
未记录	109	20.57
合计	530	100

2.9 对患儿原患疾病的影响及ADR转归情况分析

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,ADR的发生对患儿原患疾病病程影响不明显的457例(86.23%),致使患儿病程延长的57例(10.75%),导致患儿病情加重的16例(3.02%)。所有患儿经过停药或救治处理后,痊愈278例(52.45%),病情好转243例(45.85%),病情未好转1例(0.19%),转归不详8例(1.51%)。

3 讨论

3.1 性别、年龄与ADR发生的关系

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,患儿年龄最小的为新生儿,年龄最大的为14岁,且年龄在≥1~3岁儿童新的/严重的ADR报告比例最高,这与郭鹏飞等^[7]研究结果一致。原因是由于儿童阶段各器官生理功能尚未成熟,免疫功能相对低下,对外界侵袭的防御能力较差,因此易患疾病^[8]。此外,儿童肾功能发育不完全,体内缺少药物代谢的酶,对药物的清除能力较差,相对于成人对药品有更高的敏感性,所以更容易发生ADR^[9]。

3.2 药物的给药途径、药品种类与ADR发生的关系

在530例新的/严重的儿童ADR报告中,以静脉滴注引起的新的/严重的儿童ADR最多(431例,81.32%),这与彭评志等^[10]的报道及《国家药品不良反应监测年度报告(2017年)》(网址为:http://www.cdr-adr.org.cn/xwdt/201804/t20180419_20011.html)相一致。这是由于临床儿科用药大多以静脉滴注为主,而且静脉滴注时药物可直接进入血液循环,血药浓度相对较高,对儿童产生较强的刺激作用^[11]。

3.2.1 水电解质酸碱平衡调节药 本次研究结果表明,引起ADR的药品种类主要为水电解质酸碱平衡调节药,这是由于儿童阶段生理特点独特,且生长发育迅速,机体中许多系统、器官及组织的功能尚未发育完全,代谢功能不健全,对影响水盐代谢酸碱平衡的药物均非常敏感^[12]。水电解质酸碱平衡调节药大量、急速给药,可

致脑水肿、肺水肿、肢端性水肿、急性心衰、溶血、电解质紊乱等不良反应,所以儿童用药时,应严格控制补液量与静脉滴注的速度。

3.2.2 抗菌药物 抗菌药物是引起ADR的主要药物之一,这主要与抗菌药物的不规范使用密切相关。提示抗菌药物在儿科的使用仍然存在较普遍不合理的现象,需要临床科室、药学部门和行政部门共同加强管理,规范抗菌药物在儿科的使用。

3.2.3 中药及其提取物 中药及其提取物所致的不良反应也相对较高。中药注射剂成分较复杂,且稳定性较差,易引起变态反应^[13]。中药的使用也包括配伍禁忌、用药禁忌、剂量和用法禁忌,中药使用不当也易产生ADR。由于儿童的特殊性,建议儿童在使用该类药品时应评估用药风险,谨慎使用。

3.3 超药品说明书与ADR发生的关系

在本次研究中,超药品说明书使用共41例。其中,儿童使用阿奇霉素注射液引起的ADR共8例,然而在《抗菌药物儿科临床合理应用指导意见(四)》^[14]中,并未提到如何静脉使用阿奇霉素的给药方式。诺氟沙星胶囊属于喹诺酮类药物,可影响软骨发育,18岁以下儿童禁用此类药物。我国不合理用药情况严重,用药中不合理的超说明书用药,不仅浪费了有限的社会资源,增加了个人经济负担,还严重危害人类健康与生命安全^[15]。

3.4 为改善儿童ADR发生率高现象提出的几点建议

为改善儿童ADR发生率高现象,笔者根据本文调查结果,提出以下建议:(1)加强儿童ADR监测,保证儿童安全用药。对儿童ADR进行监测,有助于降低或者避免ADR的发生,保证儿童用药安全。一方面,可以建立全国儿童ADR监测中心,将全国儿童ADR监测网络与全国ADR监测系统对接,实现数据的全国共享^[16]。另一方面,药品监管部门与卫生部门应重视对儿童ADR的监测与分析,加强儿童用药的主动监测,及时发现儿童用药中存在的问题,修订和完善儿童药品的使用说明书,并定期向社会公开与儿童ADR有关的信息;(2)制订儿童合理用药国家标准和相关法规,鼓励儿童专用药物研发,儿童专用药物的研发和生产是解决儿童ADR的根本途径;(3)药品说明书是医师开处方和患者安全有效用药的最直接科学有效的依据,有着极其重要的作用^[17]。制药企业应本着实事求是的原则,严格按照有关规定撰写药品使用说明书,对于儿童药品的使用剂量、注意事项、不良反应以及禁忌证等应明确、详细标定。完善的药品使用说明书可以在源头上为临床安全用药提供保障;(4)提高医师、护士、药师对儿童ADR的认知能力;(5)加强儿童安全用药相关知识的教育与宣传,提

高公众的安全用药意识。

参考文献

- [1] 徐帆,张云玲.我院2013—2014年151例新的药品不良反应报告分析[J].中国药房,2015,26(32):4510-4512.
- [2] 刘洋,范峥,常馨予,等.我院祛瘀及清热类中药致新的和严重的不良反应298例分析[J].中国药房,2018,29(8):1091-1094.
- [3] 卫生部医政司,卫生部合理用药专家委员会.《抗菌药物临床应用管理办法》释义和抗菌药物临床应用培训教材[M].北京:人民卫生出版社,2012:257-260.
- [4] 国务院人口普查办公室,国家统计局,国家统计局人口和就业统计司.中国2010年人口普查资料[M].北京:中国统计出版社,2012:724.
- [5] 肖瑛,万瑾瑾,赖春花.1132份药品说明书之儿童用药信息的调查分析[J].中国当代医药,2016,18(23):72-83.
- [6] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2014:4.
- [7] 郭鹏飞,赵平.1019例门诊静脉输液儿童药物不良反应报告分析[J].儿科药学杂志,2012,18(1):31-33.
- [8] 谢婷婷,郭代红,赵粟裕,等.2009—2014年军队医院5099例儿童药品不良反应报告分析[J].中国药物应用与监测,2015,12(6):360-364.
- [9] 吴明钊,林洁,胡瑞颖.儿童药物不良反应报告136例分析[J].中国新药与临床杂志,2012,31(6):355-356.
- [10] 彭评志,蒙光义,莫金权,等.玉林市儿童新的/严重的药品不良反应报告分析[J].西北药学杂志,2017,32(4):518-521.
- [11] 唐高峰.儿童药品不良反应的分析与对策[J].医药前沿,2014,4(15):155-157.
- [12] 韦波.论儿童合理用药[J].大家健康,2013,7(2):129-130.
- [13] 穆菁.130例小儿药物不良反应分析及用药指导[J].中国当代医药,2016,23(32):150-152.
- [14] 中国药学会医院药专业委员会儿科药专业组.抗菌药物儿科临床合理应用指导意见(四)[J].儿科药学杂志,2006,12(3):48-50.
- [15] 赵志刚,费宇彤.药品超说明书使用循证评价[M].北京:中国协和医科大学出版社,2017:1.
- [16] 陈玉莹,褚淑贞.我国儿童用药不良反应/事件频发的原因与对策分析[J].中国执业药师杂志,2014,11(7):45-48.
- [17] 中华医学会儿科学分会临床药理学组,《中华儿科杂志》编辑委员会.中国儿科超说明书用药专家共识[J].中华儿科杂志,2016,54(2):101-103.

(收稿日期:2018-09-04 修回日期:2018-10-30)

(编辑:刘明伟)