

622 例中药相关药品不良反应报告分析[△]

范 峥*, 韩丽娟, 刘 洋, 常馨予, 杨 颖, 吴剑坤[#] (首都医科大学附属北京中医医院药学部, 北京 100010)

中图分类号 R969.3;R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)06-0739-03

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.06.019



摘 要 目的:调查该院近 20 年发生的中药相关药品不良反应(ADR)情况,为临床安全用药提供依据,促进临床合理用药。方法:采用回顾性分析方法,对 2004—2023 年该院上报的中药相关 ADR 报告进行统计分析。结果:共收集到 622 例中药相关 ADR 报告,患者的平均年龄为(54.97±17.79)岁,女性患者(424 例)多于男性患者(198 例)。ADR 共涉及怀疑药品 747 例次,其中中成药占 53.95%(403 例次),中药注射剂占 34.00%(254 例次),中药饮片占 7.10%(53 例次),医院制剂占 4.95%(37 例次)。给药途径为口服给药引发的 ADR 最多;新的和严重的 ADR 有 318 例(占 51.13%);ADR 以皮肤及其附件损害最为常见,其次为胃肠道系统损害。结论:应加强对中药相关 ADR 监测工作,促进临床合理用药,保障患者用药安全。

关键词 药品不良反应;中药;分析;合理用药

Analysis on 622 Reports of Adverse Drug Reactions Induced by Traditional Chinese Medicine[△]

FAN Zheng, HAN Lijuan, LIU Yang, CHANG Xinyu, YANG Ying, WU Jiankun (Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the adverse drug reactions (ADR) related to traditional Chinese medicine in the hospital over the past 20 years, provide basis for safe clinical medication, and promote rational clinical drug use. **METHODS:** Retrospective analysis was adopted to perform statistical analysis on reports of ADR related to traditional Chinese medicine submitted by the hospital from 2004 to 2023. **RESULTS:** A total of 622 reports of ADR related to traditional Chinese medicine were collected. The average age was (54.97±17.79) years, and there were more females (424 cases) than males (198 cases). There were 747 suspected drugs instances involved in ADR, including 53.95% (403 cases) of Chinese patent medicines, 34.00% (254 cases) of traditional Chinese medicine injections, 7.10% (53 cases) of traditional Chinese medicine decoction pieces, and 4.95% (37 cases) of hospital preparations. Oral administration had the highest incidence of ADR. There were 318 new and severe ADR (51.13%). ADR was most commonly associated with damage to the skin and its appendages, followed by damage to the gastrointestinal system. **CONCLUSIONS:** It is necessary to strengthen the monitoring of ADR related to traditional Chinese medicine, promote rational clinical medication, and ensure medication safety in patients.

KEYWORDS Adverse drug reactions; Traditional Chinese medicine; Analysis; Rational medication

《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中提到,全面落实中西医并重方针^[1]。随着中药在临床的使用越来越广泛,中药相关的药品不良反应(ADR)报道也日渐增多。国家药品不良反应监测年度报告(2023 年)显示,中药相关 ADR/药品不良事件报告占全部药品 ADR/药品不良事件报告的 12.6%^[2]。中药的安全性问题引起了医疗机构等多方面的关注与重视。我国古代本草有中药配伍禁忌、服药注

意事项、证候禁忌、特殊人群用药等中药安全使用的记载,现代有系列的中药药物警戒指南供参考,均为中药的安全使用提供了依据^[3]。医疗机构做好 ADR 监测与上报,是加强药品管理、提高合理用药水平的一种重要手段,也是保障用药安全的重要举措。本研究以我院上报的中药相关 ADR 数据为基础,进行回顾性分析,以期了解我院中药相关 ADR 的发生特点及规律,为临床安全用药提供依据与参考。

1 资料与方法

资料来源于 2004—2023 年我院上报的 622 例中药相关 ADR 报告。采用回顾性分析方法,对患者一般情况、报告的类型和严重程度、给药情况、涉及的器官/系统及临床表现、转归等情况进行统计分析。

[△] 基金项目:全国中药特色技术传承人才培养项目(No. 国中医药人教函[2023]96 号)

* 副主任药师。研究方向:中药的合理使用。E-mail: fanzheng@bjzhongyi.com

[#] 通信作者:主任药师。研究方向:药事管理。E-mail: wujiankun@bjzhongyi.com

2 结果

2.1 患者的一般情况

622 例中药相关 ADR 报告中,男性患者 198 例,女性患者 424 例;年龄为 1~90 岁,平均年龄为(54.97±17.79)岁,见表 1。622 例患者中,有药物过敏史 140 例(占 22.51%),无药物过敏史 359 例(占 57.72%),记录不详 123 例(占 19.77%);有家族药物过敏史 24 例(占 3.86%),无家族药物过敏史 355 例(占 57.07%),记录不详 243 例(占 39.07%)。

表 1 不同年龄段发生 ADR 患者的性别分布

年龄/岁	女性/例	男性/例	合计/例	构成比/%
<18	3	8	11	1.77
18~<30	35	15	50	8.04
30~<40	55	20	75	12.06
40~<50	59	21	80	12.86
50~<60	106	30	136	21.86
60~<70	71	44	115	18.49
70~<80	73	42	115	18.49
80~<90	22	16	38	6.11
≥90	0	2	2	0.32
合计	424	198	622	100.00

2.2 ADR 涉及药品情况

按药品通用名统计,622 例 ADR 共涉及怀疑药品 747 例次,其中中成药 403 例次(占 53.95%),中药注射剂 254 例次(占 34.00%),中药饮片 53 例次(占 7.10%),医院制剂 37 例次(占 4.95%)。涉及 ADR 例次数排序居前 10 位的中成药共导致 ADR 195 例次,占有所有中药相关 ADR 例次数的 26.10%,其中 9 个为中药注射剂,见表 2。

表 2 涉及 ADR 例次数排序居前 10 位的中成药

序号	中药品种	例次数	占总例次数的比例/%
1	舒血宁注射液	42	5.62
2	雷公藤多苷片	24	3.21
3	痰热清注射液	24	3.21
4	刺五加注射液	22	2.95
5	血塞通注射液	21	2.81
6	醒脑静注射液	14	1.87
7	鱼腥草注射液	14	1.87
8	红花注射液	12	1.61
9	丹红注射液	11	1.47
10	喜炎平注射液	11	1.47
合计		195	26.10

2.3 发生 ADR 的给药途径

发生 ADR 的给药途径多种,但仍以口服及静脉滴注为主,见表 3。

表 3 发生 ADR 的给药途径

给药途径	例次数	构成比/%
口服	389	52.07
静脉滴注	253	33.87
外用	53	7.10
局部给药	39	5.22
泵内注射	5	0.67
静脉注射	4	0.54
直肠给药	1	0.13
阴道给药	1	0.13
吸入给药	1	0.13
含服	1	0.13
合计	747	100.00

2.4 ADR 累及器官/系统及主要临床表现

622 例 ADR 累及 18 个系统/器官,以皮肤及其附件损害为最多(占 42.39%),见表 4。

表 4 ADR 累及器官/系统及主要临床表现

器官/系统损害	主要临床表现	病例数	构成比/%
皮肤及其附件损害	皮疹、斑丘疹、过敏性皮炎、荨麻疹、瘙痒、接触性皮炎、大疱性疹和多形性红斑等	257	41.32
胃肠道损害	恶心、呕吐、呃逆、胃痛、腹痛、腹泻和腹胀等	94	15.11
全身性损害	过敏反应(休克)、发热、寒战、抽搐和输液反应等	82	13.18
肝胆系统损害	肝功能异常	40	6.43
用药部位损害	用药部位瘙痒、疼痛、麻木、色素沉着和静脉炎等	32	5.14
心血管系统损害	心悸、胸闷、心慌和血压升高等	31	4.98
中枢及外周神经系统损害	头痛、头晕、嗜睡和失眠等	24	3.86
血液系统损害	白细胞减少、血小板减少、紫癜和骨髓抑制等	19	3.05
呼吸系统损害	憋气、呼吸困难和咯血等	13	2.09
泌尿系统损害	肾功能异常、间质性肾炎、排尿困难和血尿等	10	1.61
代谢和营养障碍	水肿、血糖异常和高尿酸血症等	7	1.13
听觉和前庭功能损害	耳鸣、耳痛	4	0.64
肌肉骨骼系统损害	腰背痛、肌肉痉挛等	3	0.48
其他	溃疡性口炎、口干、舌麻和月经紊乱	6	0.96
合计		622	100.00

2.5 ADR 类型及严重程度

622 例 ADR 的类型及严重程度见表 5。

表 5 ADR 类型及严重程度分布

ADR 类型	一般的/例	严重的/例	合计/例	构成比/%
新的	276	14	290	46.62
已知	304	28	332	53.38
合计	580	42	622	100.00

2.6 ADR 转归情况

622 例发生 ADR 的患者中,364 例好转(占 58.52%),247 例痊愈(占 39.71%),7 例有后遗症(占 1.13%),2 例未好转(占 0.32%),2 例转归不详(占 0.32%)。

3 讨论

3.1 中药相关 ADR 的整体情况

近年来,合理用药已成为社会重点关注的一个问题。中药药性相对比较温和,但是在用药过程中如出现用药不当,也会发生不良反应^[4-5]。因此,本研究对我院 622 例中药相关 ADR 报告进行分析,探索中药致 ADR 的发生规律和特点,为临床合理用药及药品安全性评价提供科学依据。

2004—2023 年我院共上报 2 256 例 ADR 报告,其中中药相关 ADR 报告 622 例,占 27.57%,明显高于国家药品不良反应监测年度报告(2023 年)中的中药相关 ADR/药品不良事件报告占比(12.6%)^[2]。分析原因,与我院为中医专科医院,中药使用量非常大有关;其次,中药相关 ADR 的发生,与是否按中医药理论用药、超剂量用药、改变给药途径等有关,应加强医院合理使用中药相关的培训与管理,减少中药致 ADR 的发生^[6];另外,近年来国家颁发了一系列鼓励中医药传承、创新、发展的政策文件,社会对中医药的认可度提高,而长期形成的“中药无毒”等观念造成中药的滥用,以及未能按中医药理论体系辨证使用中药等,导致因中药相关 ADR 发生而来我院就诊的情况增加。

3.2 中药相关 ADR 涉及药品情况

我院 622 例中药相关 ADR 涉及怀疑药品 747 例次,其中中成药 403 例次,中药注射剂 254 例次,中药饮片 53 例次,医院制剂 37 例次;涉及口服给药 389 例次(占 52.07%),静脉滴注 253 例次(占 33.87%),其他给药途径 105 例次(占 14.06%);前 10 个怀疑药品中,除雷公藤多苷片外,其他 9 个药品均为中药注射剂。随着国家中西医并重方针的落地,中药注射剂临床使用广泛,但中药注射剂成分复杂,引起的 ADR 屡有发生^[7]。同时,患者个体敏感性、医师用药辨证准确性、护士操作问题等均是引起中药注射剂发生 ADR 的原因^[8-9]。因此,需加强中药注射剂相关知识的培训,使用中药注射剂时严格掌握适应证,辨证施药,严格按照药品说明书的用法用量及疗程使用等,加强中药注射剂的用药监护。药学部门应制定中药注射剂合理使用措施,加强监管,防控中药注射剂相关 ADR 的发生,保障患者的用药疗效和安全^[10]。

3.3 中药相关 ADR 的临床表现

我院 622 例中药相关 ADR 累及 18 个系统/器官,以皮肤及其附件损害为最多,共 257 例(占 41.32%),主要表现为皮疹、瘙痒、斑丘疹和过敏性皮炎等,其中严重的 ADR 有 13 例,大部分患者为用药后出现不良反应来我院住院治疗,停用可疑中药,对症治疗预后均较好。另外,胃肠道损害(恶心、呕吐、胃痛和腹痛腹泻等)、全身性损害(过敏反应、发热和寒战等)也较多。与姚苑梅等^[11]的研究结果类似,中药相关皮肤及其附件损害最多,且占比接近 50%,明显高于国家药品不良反应监测年度报告(2023 年)中的 23.1%^[2],提示临床使用中药的过程中,需要重点关注患者有无皮疹、瘙痒等皮肤反应。

3.4 中药相关 ADR 的预防

中药的 ADR 是客观存在的,其发生的因素是多方面的,如药物因素、个体因素以及临床使用因素等。如邹颖^[12]的研究表明,中药致 ADR 的影响因素主要包括药物因素(占 25.71%)、剂量过大(占 14.28%)、疗程过长(占 11.43%)、配伍不当(占 8.57%)和个体差异(占 8.57%)等。

药物方面,一方面,需要重点关注含毒性成分中成药,如雄黄、洋金花、蟾酥、生川乌、生草乌、生半夏等有毒中药^[13]。我院涉及含毒性成分中成药的 ADR 占全部中成药相关 ADR 总数的 8.3%。这些含毒性成分的中成药在临床中发挥着重要作用,应用有毒中药治疗急重症更是中医药的一大特色,因此,要求医师掌握毒性中药安全使用相关知识,药师应加强相关中药使用安全性的监护,减少 ADR 的发生。另一方面,应加强中成药的药品说明书“不良反应”项内容监管,对于 ADR 描述简单或含糊等问题,药品生产企业应积极开展中成药药品说明书安全性信息项的更新、修订,及时完善药品说明书^[14]。药物临床使用方面,应遵循药品说明书的规定,规避无适应证及不对证用药。中成药的使用剂量方面,原则上按药品说明书执行,确需超剂量、超疗程使用时,必须有安全性研

究证明。给药途径方面,避免未按药品说明书推荐的给药途径用药。

中药相关 ADR 的比例虽然明显低于化学药和生物制剂^[2],但也确是客观存在的情况,其发生的因素也是多方面的。为更好地落实中西医并重方针,科研院所加强中药安全性相关研究,医疗机构规范中药的临床使用和加强中药安全性知识宣教,监管部门严格审核监管、督促企业修正中药的药品说明书等,是减少、防范中药相关 ADR 发生的重要而有效的途径。作为 ADR 报告主体的医疗机构,应做好 ADR 的监测和上报工作,及时获得中药相关 ADR 的发生率、临床表现、程度及类型,加强对 ADR 的预警、统计和分析,提升中药使用的安全性,为患者的治疗和生命安全提供可靠保障。

参考文献

[1] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-26)[2024-12-31]. https://www.gov.cn/zhengce/202203/content_3635418.htm.

[2] 国家药品监督管理局药品评价中心. 国家药品不良反应监测年度报告(2023 年)[EB/OL]. (2024-03-26)[2024-12-31]. https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202403/t20240326_50647.html.

[3] 王连心,王萌萌,黎元元,等. 中成药药物警戒指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16): 4261-4265.

[4] 李祖荫. 中药制剂在临床应用中引发的不良反应特征及解决措施分析[J]. 北方药学, 2021, 18(10): 131-132.

[5] 严鹏程. 中药制剂临床不良反应分析及药房管理方法研究[J]. 医学食疗与健康, 2021, 19(13): 32-33.

[6] 张惠霞,陈建玉,宋成. 3 414 例中药注射剂不良反应分析[J]. 中国药物警戒, 2006, 3(4): 232-235.

[7] 刁莎,许石钟. 某院 4 种常用中药注射液不良反应发生的特点分析及其安全性用药建议[J]. 抗感染药学, 2021, 18(3): 419-421.

[8] 张明,杨星辰,金丽,等. 122 例中药制剂所致 ADR 特点及其影响因素[J]. 中成药, 2021, 43(8): 2268-2271.

[9] 付玉喜,路然,张璐芳,等. 清热解毒类中药注射剂不良反应/事件研究概述[J]. 河北中医, 2021, 43(3): 521-524.

[10] 车晓平,武惠斌,杨颖,等. 2015—2019 年某中医医院中药注射剂使用情况分析[J]. 现代中药研究与实践, 2021, 35(1): 86-90.

[11] 姚苑梅,徐玉红,吴斌,等. 1 768 例中药制剂不良反应报告分析[J]. 中国药物警戒, 2011, 8(9): 566-569.

[12] 邹颖. 中药不良反应的影响因素及中药药学服务方式分析[J]. 双足与保健, 2018, 27(5): 168-169.

[13] 时琳,薛颖. 含毒性成分中成药的应用探讨[J]. 中成药, 2015, 37(7): 1626-1629.

[14] 谢雁鸣,王志飞. 中医药大数据与真实世界[M]. 北京:人民卫生出版社, 2016: 191-197.

(收稿日期:2024-12-31 修回日期:2025-03-31)

感谢广大作者、读者对《中国医院用药评价与分析》杂志的支持!