

## 5-羟色胺受体拮抗药致肠痉挛 1 例

柯 静<sup>1,2</sup>, 王林海<sup>1</sup>, 刘 英<sup>1</sup>

(1. 郧阳医学院附属人民医院药学部, 湖北十堰 442000; 2. 武汉大学药学院, 430071)

[关键词] 格拉司琼; 雷莫司琼; 肠痉挛; 不良反应

[中图分类号] R971.9; R969.3 [文献标识码] B [文章编号] 1004-0781(2010)12-1665-01

患者, 男, 56 岁。因右肺腺癌手术后于 2010 年 3 月 4 日入院, 2010 年 3 月 8 日给予多西他赛联合顺铂注射液化疗。化疗前 1 h 给予盐酸格拉司琼氯化钠注射液(江苏润邦药业有限公司生产, 批号: 09050202) 100 mL(含格拉司琼 3 mg), 静脉滴注, 给药约 10 min, 患者出现下腹绞痛, 颜面苍白, 满脸汗珠, 疼痛难忍。

[收稿日期] 2010-04-29 [修回日期] 2010-05-15

[作者简介] 柯 静(1984-), 女, 湖北十堰人, 药师, 在读硕士, 主要从事医院药学工作。电话: 0719-8637253, E-mail: kejing19841005@163.com。

[通讯作者] 刘 英(1968-), 女, 湖北十堰人, 副主任药师, 主要从事医院药学工作。电话: 0719-8637098, E-mail: liuying8637098@163.com。

立即停用该注射液, 给予氢溴酸山莨菪碱注射液 5 mg 肌内注射, 5 min 后患者疼痛缓解, 恢复正常。为预防化疗呕吐, 0.5 h 后给予其他 5-羟色胺(5-HT)受体拮抗药盐酸雷莫司琼注射液(成都力思特制药股份有限公司生产, 批号: 090101) 2 mL(0.3 mg), 溶于 0.9% 氯化钠注射液 100 mL, 静脉滴注, 给药约 10 min, 患者再次出现相同症状, 给予氢溴酸山莨菪碱注射液 5 mg 肌内注射, 逐渐缓解。发生此例不良反应后, 在该患者以后的治疗中, 未再使用 5-HT 受体拮抗药, 患者未再出现肠痉挛。提示本例不良反应可能与使用 5-HT 受体拮抗药有关。

[DOI] 10.3870/yydb.2010.12.051

## 多西他赛致支气管痉挛 1 例

于 华, 马纯芳

(山东省寿光市人民医院药剂科, 262700)

[关键词] 多西他赛; 支气管痉挛

[中图分类号] R979.1; R969.3 [文献标识码] B [文章编号] 1004-0781(2010)12-1665-01

患者, 女, 79 岁。因半个月前无明显诱因出现咳嗽、咯痰、黑便、肩背部疼痛, 在家自服复方茶碱、罗红霉素等治疗, 上述症状未明显缓解, 逐渐出现上腹部疼痛, 进食后明显, 伴大便发黑, 有时伴恶心、反酸、烧心等。2009 年 10 月 27 日来我院就诊, 为求进一步诊治收入院。患者既往有慢性支气管炎病史 15 余年, 无药物及食物过敏史, 无输血史。入院体检: 体温(T) 36.5℃, 脉搏率(P) 60 次·min<sup>-1</sup>, 呼吸率(R) 18 次·min<sup>-1</sup>, 血压(BP) 100/60 mmHg(1 mmHg = 0.133 kPa)。患者入院第 2 天, 双肺强化 CT 示左上肺肺癌并肺门、纵隔淋巴结大及肝内转移, 心包少量积液。2009 年 11 月 2 日, 请心胸外科、肿瘤科会诊, 建

[收稿日期] 2010-03-29 [修回日期] 2010-04-29

[作者简介] 于 华(1969-), 女, 山东寿光人, 药师, 从事医院药房调剂工作。电话: 0536-5261375, E-mail: chunfang6699@sina.com。

议多西他赛+卡铂化疗。用药前 1 d 预防性给予抗变态反应药物地塞米松注射液 10 mg, iv, qd。2009 年 11 月 7 日 9:45 静脉滴注 0.9% 氯化钠注射液 250 mL+多西他赛(齐鲁制药有限公司生产, 批号: 909016EW) 100 mg, qd。静脉滴注约 5 min 后, 患者突发呼吸困难, 口唇发绀, 喘憋, 继而意识不清。体检肺部闻及少许哮鸣音, BP75/40 mmHg, 考虑为多西他赛引起的支气管痉挛, 立即停药, 给予肾上腺素 1 mg 皮下注射; 地塞米松 5 mg 静脉注射, 持续吸氧, 3 L·min<sup>-1</sup>, 约 0.5 min 后症状缓解, 心电监护示心率 77 次·min<sup>-1</sup>, 喘憋减轻, 患者意识转清, 再次静脉注射地塞米松 5 mg, 指导患者卧床休息, 持续吸氧, 2 L·min<sup>-1</sup>, 保持吸氧管通畅, 患者喘憋明显好转。直到出院, 患者没有再使用多西他赛化疗。

[DOI] 10.3870/yydb.2010.12.052

· 药事管理 ·

# 公众对药品不良反应认知度的调查报告\*

冯变玲<sup>1,2</sup>, 杨世民<sup>2</sup>, 叶竹松<sup>2</sup>

(1. 天津大学药物科学与技术学院, 300072; 2. 西安交通大学医学院药理学系, 710061)

**[摘要]** 对药品不良反应的认知是保证安全合理用药的前提与保证。通过对陕西省公众有关药品不良反应认知度的调查, 了解其中存在的问题, 并在分析其原因的基础上提出相应的对策与建议。

**[关键词]** 不良反应; 公众; 认知度; 调查

**[中图分类号]** R952 **[文献标识码]** C **[文章编号]** 1004-0781(2010)12-1666-03

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正确用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应<sup>[1]</sup>。相对于欧美发达国家, 我国 ADR 报告工作起步比较晚。截至 2002 年底, 全国 31 个省、自治区、直辖市均成立了 ADR 监测中心<sup>[2]</sup>。目前, 我国 ADR 报告的总体水平偏低, 报告的数量和质量与世界卫生组织(WHO)规定的标准“每年每百万人口 200~400 份 ADR 报表, 其中新的和严重的 ADR 不少于 30%”相比还存在较大的差距。对 ADR 的认知度是制约上报的重要因素。为了进一步提高我国 ADR 报告率, 需要广大公众一起来关注 ADR 问题。笔者以陕西省为例对公众展开 ADR 认知度的调查。

## 1 调查概况

2009 年 4~11 月针对陕西省公众对 ADR 认知度展开调查, 共发放调查问卷 900 份, 回收并确认为有效问卷 804 份, 有效回收率 89.3%。其中男性 351 例, 占 43.66%; 女性 453 例, 占 56.34%。按年龄分: <18 岁 18 例(2.24%); ~30 岁 453 例(56.34%); ~50 岁 312 例(38.81%); ~60 岁 21 例(2.61%); >60 岁 0 例。按学历分: 初中文化程度 69 例(8.58%); 中专或高中 207 例(25.75%); 大专或本科 486 例(60.45%); 硕士或博士 42 例(5.22%)。按职业分: 专家及单位负责例 72 例(8.96%); 企事业单位工例、职工 132 人(16.42%); 农业工作者 225 人(27.99%); 教育工作者 126 人(15.67%); 服务性行业业务员 174 人(21.64%); 学生 75 人(9.33%)。按个人月收入分: <1 500 元 402 人(50.00%); ~3 000 元

219 人(27.24%); ~5 000 元 63 人(7.84%); >5 000 元 45 人(5.60%); 无收入 75 人(9.33%)。

## 2 相关问题分析与讨论

**2.1 ADR 概念** 对于“您是否知道药品存在不良反应”一题, 选择“知道”的有 738 人, 选择“不知道”的有 30 人, 选择“不太清楚”的有 36 人。表明公众对于 ADR 的存在性认知度良好。对于 ADR 的概念设定了 4 个选项, 即 A: 不合格药品在正确用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应; B: 不合格药品在错误用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应; C: 合格药品在正确用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应; D: 合格药品在错误用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。其中 C 项为 ADR 的正确定义, 而选择正确选项 C 的人数只有 432 人, 占 53.7%。

结果表明, 公众对 ADR 的概念认知度不高。主要原因可能是公众看见“不良反应”后很自然想到“不合格”“错误”等字眼, 也可能是 ADR 多数为有害反应, 公众会自然想到不合格药品带来的有害反应。不同月收入人群对于药品不良反应概念的认知度情况见表 1。

表 1 公众收入与 ADR 概念认知度关系

月收入/ 元	总人数	选择正确	
		人数	比例/%
0	75	66	88.0
~1 500	402	123	30.6
~3 000	219	135	61.6
~5 000	63	63	100.0
>5 000	45	45	100.0

结果表明, 收入越高, 对 ADR 概念认识越准确。说明随着公众收入水平的提高, 对 ADR 的关注程度也会逐步增加。这也间接证明发达国家公众 ADR 认知度比发展中国家公众认知度高。

## 2.2 ADR 的成因及表现

**2.2.1 关于 ADR 成因认识的调查** 对于药品不良反

**[收稿日期]** 2010-05-06 **[修回日期]** 2010-05-25

**[基金项目]** \* 西安交通大学医学创新基金资助项目(基金编号: 0203402)

**[作者简介]** 冯变玲(1968-), 女, 山西阳曲人, 讲师, 在读博士, 从事药事管理教学与科研。029-82655132, E-mail: fengbl@mail.xjtu.edu.cn.

应发生的原因设定了 3 个选项,即 A:不合格药品;B:用法用量不正确;C:药品进入临床试验后总病例数不足。有 102 人选择原因为“不合格药品”,有 399 人选择原因为“用法用量不正确”,有 402 人选择“药品进入临床试验后总病例数不足”。部分被调查者认为原因不只一项,所以选择几项。

药物种类繁多,用药途径不同,体质又因人而异。因此,ADR 发生的原因复杂,有药物方面的原因、机体方面的原因、给药方法的影响、用药持续时间长短等。

**2.2.2 关于 ADR 表现的认知调查** 对于 ADR 的临床表现症状设定了 7 个选项,即变态反应、依赖反应、中毒反应、药品副作用、“三致”反应、器官残疾和死亡。选择“变态反应”的有 701 人次,选择“依赖反应”的有 352 人次,选择“中毒反应”的有 386 人次,选择“药品副作用”的有 582 人次,选择“三致反应”的有 353 人次,选择“器官残疾”的有 226 人次,选择“死亡”的有 369 人次。

结果表明,公众对于变态反应的认知度最高,其次是药品副作用。药品说明书所记载的 ADR 中,变态反应最常见。绝大多数的药品对特定人群都会产生变态反应,所以药品说明书中经常会出现“对该药物成分以及任意辅料成分过敏者禁用”这样的警示语。药品的副作用也是 ADR 表现中常见的一种,公众对其认知度较高。

### 2.3 公众用药前的必要准备

**2.3.1 用药前阅读药品说明书的情况** 选择“仔细阅读”的人数为 444 人,“大概阅读”的人数为 345 人,“根本不阅读”的人只占极少数,有 15 人。结果表明,绝大部分公众会在用药前阅读药品说明书,掌握一些所服药品的基本信息,仔细阅读药品说明书的人可能会关注到 ADR 以及药品的禁忌证。大概阅读药品说明书的人会关注到药品用法用量、药品的适应证等基本信息,保证基本的用药安全。

**2.3.2 公众在阅读药品说明书时重点关注的内容** 结果显示,公众在阅读药品说明书时,首先关注药品用法用量,其次关注药品适应证、不良反应,药品注意事项和药品有效期关注程度相当。公众对 ADR 的关注程度适中,在被调查的 804 人中,选择重点关注 ADR 的人数为 519 人,占 64.6%,公众在服药后如果出现某些轻微的反应,如嗜睡、恶心等,就会知道这些反应为正常的 ADR,很快就会消失或按照药品说明书采取必要措施。

### 2.4 公众对药品相关信息获知状况

**2.4.1 关注 ADR 相关报道情况以及获得途径** 有 36 人“较多关注”ADR 相关报道,360 人“比较关注”,

372 人“较少关注”,有 36 人选择“从未关注”ADR。较多关注和比较关注的人数为 396 人,占总人数 49.3%。公众获得 ADR 报道的途径主要有 4 个,分别是新闻媒体报道、药品说明书、咨询医务人员和与他人交流探讨。除了药品说明书,新闻媒体是公众了解 ADR 报道的重要途径。在宣传 ADR 方面,新闻媒体责无旁贷,应履行媒体责任,加大对 ADR 的宣传力度,使公众更好地了解认识 ADR,更合理地使用药品。

**2.4.2 公众对待药品广告的态度** 有 255 人认为“药品广告不可信,是虚假的”,有 444 人认为“药品广告部分是科学的”,有 96 人认为“药品广告听着耳熟”,极少数人认为“药品广告是科学的,可以相信”。表明多数被调查者对药品广告持怀疑和否定的态度,公众对现在社会上药品广告夸大疗效、增加适应证的现象非常反感。一些药品生产、经营企业存在为了谋取经济利益而忽视药品质量的现象,一些虚假广告出现在报纸、电视等媒体上,出现“一药多名”、夸大药物治疗作用、说明书中未载明“不良反应”或“注意事项”等现象,相关监督执法部门应加大管理力度,治理此类现象,新闻媒体也应本着高度社会责任感,拒绝虚假药品广告。

**2.5 公众用药后相关信息反馈机制调查** 用药后出现与药品疗效不吻合的情况,333 人表示最先想到“药品质量问题”,最先想到“ADR”的人数为 324 人。结果表明,公众对药品的质量还缺乏信赖。其实现在上市的正规厂家生产的药品均已通过企业的质检部门的检验,公众可以按照药品说明书或医师处方在正确的用法用量下放心使用。药品说明书上详细记载了 ADR,如果公众在用药后出现药品说明书上记载的相关 ADR,可以在药品说明书或医师指导下采取合理措施。

公众使用药品时,表示按医生意见用药有 714 人,表示按照药店人员推荐用药有 39 人,自己选择用药的人数为 69 人,按照亲朋好友推荐用药的人数为 60 人。结果表明,在使用药品时,公众对于医生的意见信任程度非常高。医生在给公众指导用药的同时为公众宣传 ADR 的相关知识,能起到很好的效果。

### 2.6 公众处理 ADR 信息的方式

**2.6.1 公众报送 ADR 情况** 我国规定,个人发现药品引起的 ADR 可以报告。所以,公众也有报送 ADR 的权力和义务。有 63 人选择“愿意报送并会详细描述出现 ADR 过程”,有 327 人表示“愿意报送,但不知道向谁报告”,有 414 人表示“不愿意报送 ADR”。结果表明,愿意报送 ADR 的公众和不愿意报送的各占一半,说明公众自发报送 ADR 的意愿不高,而且,在愿意报送的人中,有相当大的一部分人表示“不知道向谁

报送”。有关部门应该加大 ADR 报送程序的宣传,提高公众自发报送的意愿,明确公众报送的单位部门。

就公众向哪些部门报送 ADR 的调查显示,414 人选择“应向医疗机构报送”,189 人选择“应向药品生产企业报送”,还有 156 人选择“应向消费者协会报送”,而“没想过报送的”有 45 人。表明公众最先想到向医疗机构报送 ADR,然后是药品生产企业和消费者协会等单位部门。以上单位应重视公众反映的 ADR 情况,认真审核分析,汇总后向相关主管部门报告。政府相关单位也应该明确职责,向公众宣传发现 ADR 应该向哪些部门及时报送。

**2.6.2 发生 ADR 的处理情况** 经过调查,有 288 人表示“因为担心 ADR 而不敢轻易用药”,占总人数 35.8%,表示“无所谓”和“不担心”的人数分别为 306 和 210 人。药品说明书上详细记载了 ADR,如果公众在用药后出现药品说明书上记载的 ADR,可以在药品说明书或医师指导下采取合理措施。结果表明,公众对于 ADR 的处理方法比较得当。在出现 ADR 时,由于公众为非专业人士,不能判断 ADR 发生原因,所以立即停药是正确的选择。然后及时向医院医务人员报送 ADR 相关信息,由医务人员指导对症治疗。

**2.7 公众对相关信息的判断** 对于按照医师处方或药品说明书用药后发生 ADR 是否属于医疗事故这个问题,根据公众的选择情况表明,多数公众对于“按照医师处方或药品说明书用药后发生 ADR 属于医疗事故”表示认同。

ADR 与医疗差错、医疗事故是不同的。区别 ADR 与医疗差错、医疗事故的关键是看医生的处方是否符合药品说明书规定的用法和用量。如果医生没有按照药品说明书开处方而出现有害反应,则属于医疗差错或医疗事故。

处方药的 ADR 比非处方药发生概率大。但非处方药有时也会出现严重 ADR。有些非处方药在少数人身上也能引起严重的 ADR,甚至引起死亡。所以非处方药也要严格按照说明书的规定服用,不能随便增加剂量和服用次数,改变用药方法或用药途径。

关于“各级部门应进一步进行药品不良反应宣传”,公众普遍表示认同,有 720 人表示“非常认可”和“认可”。公众希望政府相关部门以及医院医务人员讲解 ADR 相关内容,大力宣传科学合理用药的知识,为公众安全用药提供可靠的保障。

### 3 ADR 认知度调查结论及建议

**3.1 加强对公众 ADR 认识的宣传力度** 从调查可知,ADR 的基础知识还未被广大人群认知,只有 53%

的人能正确理解其含义。《药品不良反应报告和监测管理办法》中规定 ADR 的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据,不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。调查发现,多数公众对此不能接受,认为患者用药后发生 ADR 所造成的损失应由医院来补偿,这可能是由于人们对 ADR 的含义理解得不深刻所致。

被调查者中近半数人对 ADR 和医疗事故的概念区分不清,使公众正确理解 ADR 的含义和建立 ADR 的补偿机制能从一定程度上缓解这种矛盾,这也是避免一些医疗纠纷的可行途径之一。

被调查者中有多数人认为“中药无不良反应”。一些药品生产企业打着“保健品”的幌子迷惑公众,宣称用药后无毒副作用,但事实并非如此。被调查者建议有关部门经常开展合理用药科普讲座活动,使公众及时了解 ADR 的相关知识,避免上当受骗。

**3.2 拓宽对公众 ADR 宣传的渠道** 随着全社会经济、文化生活水平的提高,公众对 ADR 也越来越关注。调查显示,大部分用药者很注意所用药品的 ADR,从另一方面也将推动了安全性更高、疗效更好的新品种的研发工作。药品监测工作尚未被社会广泛认知,信息公布量还不足,公众希望看到更多有关 ADR 和药品安全方面的报道,这也提示开展下一步监测工作的重点和方向。

**3.3 加强对公众有关 ADR 知识的培训** 除应加强对专业人员的宣传培训,使其提高综合素质,增强责任感,认真履行 ADR 报告的义务,更重要的是应该加强对公众的宣传与培训,使 ADR 报告更加全面、客观地反映上市后药品的 ADR 信息。同时,在宣传和培训中,药品监管部门可联合卫生行政部门通过广播、报刊等大众媒介,及时宣传国家 ADR 监测中心发布的有关信息,让公众对用药安全有更多的关注。充分利用经营企业数量大、范围广及直接接触消费者的优势,使其成为一个面向公众宣传有关 ADR 法律法规和专业知识的窗口。在公共场合通过发放宣传手册、张贴宣传画等方式,对促进合理用药、科学淘汰药品等知识进行宣传,提高公众对 ADR 监测工作重要性的认识,加强安全用药意识。

[DOI] 10.3870/yydb.2010.12.053

#### [参考文献]

- [1] 杨世民. 药事管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:70.
- [2] 杨世民. 中国药事法规解说[M]. 北京:化学工业出版社, 2004:179.