

# 药物不良反应分析及监管策略

王 新

平邑县市场监督管理局 山东 平邑 273300

**【摘要】**近年来,随着药物方剂种类日益增多,药物药品所引发的不良反应发生率也随之升高,从而引起越来越多人的重视。因此,应对药物不良反应所造成的原因和结果进行分析,探讨对其进行何种监管策略,以有效控制药物不良反应的发生。

**【关键词】**药物; 不良反应; 监管策略

**【中图分类号】**R917

**【文献标识码】**A

**【文章编号】**2096-1685(2022)04-0073-03

药物不良反应(Adverse Drug Reactions)简称ADR,是指人们在日常临床医学中正常规范地使用药物或方剂用于预防、诊疗、治疗疾病等一系列必要医学操作时,由方剂或药品引起的、对治疗对象有害或不利的反应。该现象特点为违背医学期望,对人体产生不良影响。在日常的临床医学治疗中,几乎没有一种药物药品可避免产生不良反应;古语有言:是药三分毒,充分证明了药物不良反应的不可避免性。药物引起不良反应的原因众多,由于药物药品种类数量繁多,其用药途径和方法不同,每个个体所产生的影响也有差异,下文将列出药物不良反应所发生的原因<sup>[1]</sup>并提出相关监管策略。

## 1 药物药品出现不良反应的原因

### 1.1 药理作用

导致药物不良反应的因素众多,当人体长时间服用一种或多种药物方剂,会对人体产生不良影响,如长期服用沙坦类药物会导致低血压、高血钾等现象,甚至会加剧对肾脏的损害。

### 1.2 药物药品的杂质

在药物药品的生产或储存过程中,可能会产生杂质,如合成阿司匹林时,通常使用水杨酸,这是一种对人体有害的化学物质为原料生产的化学药品,由于反应不完全,可能会引入水杨酸杂质,长期接触水杨酸可引起皮炎甚至发生灼伤,人体摄入后会发生肠道刺激、耳鸣、肾损害等症状<sup>[2]</sup>。

### 1.3 药物药品的污染

在药物药品日常生产过程或储存过程中,由于保管不当,会导致药物污染。例如2012年脑膜炎疫情爆发,是由于英国一家研究制药厂研究的类似固醇的药物所导致的,人们大量服用这种被污染的药物之后,产生了脑膜炎和其他疾病<sup>[3]</sup>。

### 1.4 药物药品的剂量

在临床医学中同一种药物,由于个人体质的差异,用药量也会有所区别。某些药品药物服用超过规定剂量会导致呕吐、皮肤过敏等症状,甚至导致患者需前往医院进行洗胃处理<sup>[4]</sup>。

### 1.5 药物药品剂型的影响

临床医学中,同一种药物的药剂型不同,会导致生物个体对其产生的功效利用率有所差异,如不注意掌握,极有可

能导致不良反应的发生。

### 1.6 药物药品的质量问题

同一种药物会因其生产厂家不同、制造技术差别、杂质的去除方法不同而导致药品的质量有一定差异,从而增长患者不良反应的发生率。

## 2 患者机体出现不良反应的原因

### 2.1 种族差别

白种人、黄种人、黑种人服用等量乙醇,所产生的反应会由于其种族差异而有所不同。调查研究和实验数据表明,黄种人体内所产生的乙醛血浆浓度高于白人,更容易出现面红、心悸,因此服用同一种药物,三种人的反应敏感性具有一定差异,医护人员在用药方面需格外注意。

### 2.2 性别差异

阿片类药物产生呼吸抑制的程度存在性别差异,数据表明,女性对阿片受体激动剂的敏感度高于男性;因此,阿片类药物在同种剂量下,女性更容易出现呼吸抑制及其他不良反应。

### 2.3 年龄

年龄会影响药物药品的作用,据科学研究表明,婴儿的细胞内液和细胞外液含量较大,其细胞的代谢速率较快,细胞内液中的血浆含量相对较少,抵抗力较差;而老年人细胞内液中血浆含量较低,细胞内液和细胞外液含量也较少,脂肪较多。因此,在使用药品时应充分注意年龄对药物不良反应的影响。

### 2.4 个体差异

同一剂量的同种药剂,使用在不同人身上的反应和功效也会有差异。在近期门诊的调查问卷总结发现,约65%的病人在治好疾病的前提下,没有产生任何不良反应;约25%的病人产生了不同的药物不良反应。其中,约有2/3的病人因剂量过少而没有达到预期的治疗效果,1/3的病人因剂量过多导致药物不良反应的发生。医院有关科室在调配药品时也应按患者情况合理制订药物治疗方案<sup>[5]</sup>。

### 2.5 病理状态

人体健康是由于细胞在机体内正常运作而形成的,当人体出现疾病时,在摄入某种特定药品后,会对机体中的功能

产生影响,例如,年轻女患者因治疗某种疾病时使用一个疗程的特定药物后,该女性患者逐渐出现心慌、盗汗、食量大增、减重、甲亢等药物不良反应;此前,并未有报道该药物会使女性产生甲亢,由此出现了新个例<sup>[6]</sup>。

## 2.6 血型

由于人体有血型之分,如果不同血型患者输血而不遵循其医学原理将会导致其不良反应的产生。

## 2.7 营养状态

科学研究表明,一日三餐是满足人体日常生活及运动所需能量的基础来源,如果摄入不健康饮食则会导致无法药到病除。例如,长期不规律、不健康的饮食会导致营养不良,可使身体内器官中特定酶的活性下降,从而使摄入身体的药物、药品代谢效率下降,可能诱发药物不良反应。

## 3 给药方法对出现不良反应的影响

误用、滥用医护人员处方或病人不遵医遵滥用药物,均会导致不良反应的发生。针对用药途径,有关研究表明,有些刺激性药物采取口服时会引起恶心、呕吐,甚至中毒的现象;口服某些蛋白质类药物也会导致药物药性失效,例如口服胰岛素会导致其药效失效。使用药品的持续时间过长,由于药物药品的积蓄作用而发生中毒,从而导致不良反应的产生<sup>[7]</sup>。针对药物联合作用,通常一种药物可治疗一种疾病,当几种药物共同作用在人体时,可能会产生适得其反的效果。例如,我国在2017年的相关调查报告中显示,当7种药物在人体中作用时,不良反应的产生率约为11%;当9种药物在人体中作用时,发生不良反应的出现率为20%;当在人体中作用用药达20种以上,联合反应时发生药物不良反应的出现率可达50%以上<sup>[8]</sup>。

增减药量或停药会引起不良反应,例如当治疗某一疾病时,停用某种激素或减药过量、过速时会产生药物不良反应。

## 4 药物不良反应的两种类型

发生药物不良反应的因素众多<sup>[9]</sup>,归纳、整理后可分为甲型不良反应和乙型不良反应。甲型不良反应的发生机理是由于药品药物的作用增强所致。甲型不良反应可对其进行预测,通常与药物药品的剂量有较大联系;甲型不良反应在人群中的发生率较高,但死亡率则较低。对于乙型不良反应而言,则是一种与正常药理作用无关的异常反应;乙型不良反应难以预测,无法从常规的毒理学筛选发现。虽然乙型不良反应的发生率偏低,但其造成的死亡率较高。

### 4.1 甲型不良反应

甲型不良反应,通常也可称为量变性异常,其发生机理大致可作如下分析。

#### 4.1.1 药代动力学方面的原因

药物的吸收一般是当人体从口中摄入多种药物后,由小肠进行转化。小肠黏膜具有磷脂双分子层,可供药物通过;然后进入到体液中参与循环,药物也有可能穿过两层磷脂双分子层,即穿过细胞而进入到体液循环中。对于非脂溶性

药物药品,由于个体差异较大,导致每个个体的吸收量也有所不同,如人体口服胰岛素后,其药效作用完全消失<sup>[10]</sup>。

#### 4.1.2 药物药品的分布

药物药品在循环中分布的数量和范围取决于局部的血液含量和药物药品穿透细胞膜的难易程度,例如肾代谢某种物质时,取决于肾脏中的血流速度;当滴注某种激素时,由于血流量减少而无法正常代谢,从而导致不良反应的发生。

#### 4.1.3 药物药品血浆蛋白的结合

甲型不良反应的产生也与体液中血浆蛋白含量有关,科学研究表明,通常相对于血浆含量正常的患者,血浆含量较少的患者发生甲型不良反应的概率较高。

#### 4.1.4 药物药品与组织结合

甲型不良反应也可由药物药品与组织结合引起,例如,某种物质对某种激素有较高的亲和力,该药物药品可高浓度积蓄在含有某种激素的某种组织中,从而引起不良反应的发生。

#### 4.1.5 肾脏排泄

在人体中,肾脏相当于一个转化站,高年龄群体或肾器官出现问题的人在服用药物时容易产生甲型不良反应,这是由于这类人群肾脏的转化能力较弱而导致<sup>[11]</sup>。

#### 4.1.6 药品药物的生物转化

药品药物在人体内进行转化主要分两阶段进行代谢。第一阶段主要是进行氧化还原或水解反应;第二阶段则在第一阶段的基础上进行葡萄糖醛酸化等一系列相关反应。

由于靶器官、靶细胞的敏感性增强,许多甲型不良反应是由于药代动力学机制所引起,但也有一些是由于靶器官敏感性增强所导致,还有极少数来自两种原因的综合作用,医护人员及医师在临床医学诊断中需格外注意。

## 4.2 乙型药物不良反应

### 4.2.1 药物的因素

药物药品的因素众多,例如在生产过程当中会使用各种添加剂,导致药物不纯或药物达不到规定功效,这样会导致人体产生乙型不良反应。

### 4.2.2 病人的因素

病人自身的身体状况也会导致药物不良反应的发生,例如治疗某种疾病时,由于其祖辈或父辈对某种药物产生过不良反应,该病人有很大可能发生不良反应。

### 4.2.3 致畸作用

有关研究表明,不少药物药品有致畸作用,导致一系列不良反应的产生。

### 4.2.4 致突变作用

有些化学物质可能作为病理变异源,导致不良反应的产生。

## 5 药物不良反应的新的分类

新的药物不良反应(ADR)分类方法把药物不良反应分为九类,分别是A、B、C、D、E、F、G、H、U,下文则对

新型分类方法进行解释。

A类(即扩大反应):是指药物药品对人体剂量相关的反应。

B类(即 bugs 反应):该类反应的特点是可以人为预知,但主要针对微生物而言。

C类(即化学反应):C类化学反应取决于药品药物的物理性质或化学性质,其特点是根据药物药品的化学性质进行预测,且药物浓度和反应程度有较大关联。

D类(即给药反应):此反应是由机体摄入药物药品的方式所决定,摄入方式不符合规范或异常会导致发生药物不良反应。

E类(即撤药反应):E类反应是生理性依赖的表现,当人体停用某种药品时会导致原有疗程失效而导致药物失效,从而导致机体产生不良反应。

F类(即家族性反应):此种反应只会存在于每个相应的家庭中。

G类(基因毒性反应):该反应会造成人体内 DNA 中承载遗传信息的片段失效。

H类(即过敏反应):该反应的特点为不可预测且与药物药品剂量无关,如系统性红斑狼疮。

U类是未分类的反应,具体指还未探究其原理或发生机理不明的反应,下一步还需广大医护研究者进行深入研究。

## 6 药物不良反应的监管策略

### 6.1 提高用药者的专业知识

在临床医学中会面临许多不同专科的患者,使用的药物药品种类繁多。对于常用药品而言,使用前要谨遵医嘱,按规定用量进行用药;对于新药物药品而言,护理人员要充分熟练掌握药物不良反应的相关处理流程,将一些常见药物的不良反应及出现药物不良反应时的处理流程归纳整理。同时,根据使用的新型药物药品,将其不断更新,通过不断学习,对各个科室所发生的药物不良反应进行分析、研讨,以寻找出在处理过程中存在的不足,及时进行总结,并提出相应的改进措施,使其学会辨别药物不良反应与患者病情进展产生相关不良症状的技能,便于减少药物药品所产生的不良反应<sup>[12]</sup>。

### 6.2 规范各项操作流程

在临床中,各医院必须严格执行审查对筛制度和无菌操作,确保无其他可能引起药物不良反应的因素出现,以防止不良反应的发生。

### 6.3 加强药物不良反应的宣传

各医院门诊部门应做好药物不良反应的宣传,并及时做好对药物不良反应的相关处理;如在输液打针过程中,医护人员需针对老人或身体状况差的病患密切关注,以防止药物不良反应的发生。

### 6.4 提高对病患心理护理的重视程度

部分患者对抽血存在恐惧心理或晕血等现象,可能导致药物不良反应的假象;医护人员需提前充分与病患进行沟通,以便消除其紧张、恐惧的心理,分散病患的注意力,从而减少药物不良反应的发生。

### 6.5 做好药物不良反应的登记报告

在发生药物不良反应后,应在各科室药物不良反应的登记本上进行记录,详细记录发生药物不良反应的日期、姓名、性别、年龄、所用药物及出现的药物不良反应的症状和处理方法等信息,整理归纳并提交医院药事委员会专家进行分析研究,同时引起临床治疗的重视,有效减少药物不良反应的发生。

任何药物药品都可能引发药物不良反应,需要患者、护理人员及医院严格落实相关监管措施,从而有效降低药物药品不良反应的发生率。

## 参考文献

- [1] 王广平,魏晓菲,徐菊萍.药物警戒制度中个例安全性报告(ICSR)递交质量保证要点分析[J].中国医药导刊,2021,23(10):795-800.
- [2] 刘宇琪.药物不良反应的提及分类和药物相互作用分类[D].大连:大连理工大学,2021.
- [3] 胡霞,顾雅婕,王峻霞.欧美国家与我国利用社交媒体收集药物不良反应的应用现状对比及启示[J].中国药房,2021,32(7):788-793.
- [4] 陈锋.国际药物警戒最新进展与启示[J].中国药物警戒,2020,17(12):867-870.
- [5] 袁林,高燕,路长飞.我国建立药物警戒制度的初步思考[J].中国药物警戒,2020,17(11):749-752.
- [6] 吴芸.某院2019年药物不良反应分析[J].北方药学,2020,17(11):170,172.
- [7] 四月洁,吴世福,史国生.关于我国建立药物警戒制度的思考[J].中国食品药品监管,2020(8):23-27.
- [8] 沈传勇.推进监管科学研究保障药物警戒制度实施[M].中国医药报,2020-08-14(1).
- [9] 苏岭.药品安全与监管科学[J].中国食品药品监管,2019(11):48-54.
- [10] 李欢,罗云婷,邓蓉,等.医药护一体化药物监管模式在伏立康唑治疗中的应用[J].护理学杂志,2019,34(17):98-100.
- [11] 葛楠,罗兴洪.我国药物警戒体系建设的发展与未来[J].中国食品药品监管,2019(2):21-25.
- [12] 王涛,王丹,董铎.构建中国药物警戒体系的思考[J].中国食品药品监管,2019(1):37-41.