

- 384(9950): 1273-1281.
- [7] BASU B, SANDER A, ROY B, et al. Efficacy of rituximab vs tacrolimus in pediatric corticosteroid-dependent nephrotic syndrome: a randomized clinical trial [J]. JAMA Pediatr, 2018, 172(8): 757-764.
- [8] 中华医学会儿科学分会肾脏学组. 儿童激素敏感、复发/依赖肾病综合征诊治循证指南(2016) [J]. 中华儿科杂志, 2017, 55(10): 729-734.
- [9] ROVIN B H, ADLER S G, BARRATT J, et al. Executive summary of the KDIGO 2021 Guideline for the Management of Glomerular Diseases [J]. Kidney Int, 2021, 100(4): 753-779.
- [10] ZWICKER J I, MUIA J, DOLATSHAHI L, et al. Adjuvant low-dose rituximab and plasma exchange for acquired TTP [J]. Blood, 2019, 134(13): 1106-1109.
- [11] 刘晨, 毛自, 陶冶. 极低剂量利妥昔单抗治疗七例难治性肾病综合征疗效追踪 [J]. 中华肾脏病杂志, 2020, 36(3): 234-236.
- [12] National Cancer Institute, National Institutes of Health, US Department of Health And Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0 [S]. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 2017.
- [13] ISABWE G A C, GARCIA N M, DE LAS VECILLAS S L, et al. Hypersensitivity reactions to therapeutic monoclonal antibodies: phenotypes and endotypes [J]. J Allergy Clin Immunol, 2018, 142(1): 159-170.
- [14] HENRY J, GOTTENBERG J E, ROUANET S, et al. Doses of rituximab for retreatment in rheumatoid arthritis: influence on maintenance and risk of serious infection [J]. Rheumatology (Oxford), 2018, 57(3): 538-547.
- [15] CHRISTOU E A A, GIARDINO G, WORTH A, et al. Risk factors predisposing to the development of hypogammaglobulinemia and infections post-rituximab [J]. Int Rev Immunol, 2017, 36(6): 352-359.
- [16] MCATEE C L, LUBEGA J, UNDERBRINK K, et al. Association of rituximab use with adverse events in children, adolescents, and young adults [J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(2): e2036321.
- [17] TRAUTMANN A, VIVARELLI M, SAMUEL S, et al. IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-resistant nephrotic syndrome [J]. Pediatr Nephrol, 2020, 35(8): 1529-1561.
- [18] GALVÃO V R, CASTELLS M C. Hypersensitivity to biological agents-updated diagnosis, management, and treatment [J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2015, 3(2): 175-185.
- [19] LAROCHE C, LEMIEUX D, SYLVESTRE P, et al. Younger children treated with rituximab for nephrotic syndrome are at higher risk of adverse events [J]. Nephrol Dial Transplant, 2021(7): 7. doi: 10.1093/ndt/gfab013.
- [20] BARTH M J, GOLDMAN S, SMITH L, et al. Rituximab pharmacokinetics in children and adolescents with de novo intermediate and advanced mature B-cell lymphoma/leukaemia: a Children's Oncology Group report [J]. Br J Haematol, 2013, 162(5): 678-683.
- [21] IJIMA K, SAKO M, OBA M, et al. Mycophenolate mofetil after rituximab for childhood-onset complicated frequently-relapsing or steroid-dependent nephrotic syndrome [J]. J Am Soc Nephrol, 2022, 33(5): 401-419.

(编辑:杨丹)

(收稿日期:2022-02-11 修回日期:2022-06-20)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.04.007

• 论著 •

基于真实世界监测数据分析山东省 2020 年儿童药品不良反应

陈焕蕾, 李效尧, 王冠杰, 李宁, 王振华 (潍坊市中医院, 山东潍坊 261041)

[摘要]目的:挖掘分析儿童药品不良反应(ADR)的发生情况、规律及特点,为儿童安全用药提供参考。方法:调取 2020 年通过自发呈报系统上报至山东省 ADR 监测中心的 11 904 例儿童 ADR 数据,对报告类型、来源、报告人职业和患者性别、年龄、ADR 转归及关联性评价、合并用药、怀疑药品类别、累及器官/系统进行统计分析。结果:11 904 例儿童 ADR 报告中,一般 ADR 9 732 例(81.75%),严重 ADR 1 143 例(9.60%),新的 ADR 1 029 例(8.64%);报告主要来源于医疗机构(99.70%);报告人主要为医师(47.60%);患儿年龄 3~7 岁居多(26.89%),转归以痊愈和好转为主(99.11%);关联性评价主要为“很可能”(78.56%);合并用药占比 22.88%;主要给药途径为静脉给药(71.72%);怀疑药品类别分布前 5 位依次为抗感染药物(59.32%)、中药制剂(10.63%)、呼吸系统用药(7.69%)、调节水电解质酸碱平衡用药(5.58%)以及中枢神经系统用药(2.82%),分别涉及 94、188、40、81 和 101 个品种;累及器官/系统主要为皮肤及其附件(47.98%)。结论:建议规范儿童用药,关注儿童 ADR 发生的规律特点,加强儿童用药 ADR 监测,保障儿童用药安全、合理。

[关键词]儿童用药;不良反应;报告分析

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)04-0024-05

基金项目:中国毒理学会临床毒理专项课题,编号 CST2019CT307;山东省药品不良反应监测哨点研究课题,药械化-2020-SDADRY04;潍坊市卫生健康委员会中医药科研项目,编号 2022-4-023。

作者简介:陈焕蕾(1984.04-),女,硕士,主管药师,主要从事临床药理学和药品不良反应监测工作,E-mail: 297095790@qq.com。

通讯作者:王振华(1966.06-),女,大学本科,主任药师,主要从事临床药理学和药品不良反应监测工作,E-mail: chennuo8606@163.com。

Analysis of Adverse Drug Reactions in Children of Shandong Province in 2020 Based on Real-World Monitoring Data

Chen Huanlei, Li Xiaoyao, Wang Guanjie, Li Ning, Wang Zhenhua (Weifang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shandong Weifang 261041, China)

[Abstract] **Objective:** To discover and analyze the adverse drug reactions (ADR) in children and its regularity, to provide references for the safe medication of children. **Methods:** The 11,904 children's ADR data reported to ADR Monitoring Center through the spontaneous reporting system in the year of 2020 were retrieved, and statistical analysis was performed on the report type, source, reporter's occupation and patient's gender, age, ADR outcome and relevance evaluation, combined drugs, suspected drug categories, and involved organs/systems. **Results:** Among the 11,904 cases of children's ADR reports, general ADR accounted for 81.75% (9,732 cases), serious ADR accounted for 9.60% (1,143 cases), and new ADR accounted for 8.64% (1,029 cases). The reports were mainly from medical institutions (99.70%), and the majority of reporters were physicians (47.60%). Most of children were mainly 3 to 7 years old (26.89%). The main outcomes were recovery and improvement (99.11%), and the relevance evaluation was mainly "probable" (78.56%). Drug combination accounted for 22.88%, and the intravenous drip (71.72%) was the main route of administration. The top five drugs suspected were anti-infection-related drugs (59.32%), traditional Chinese medicine preparations (10.63%), respiratory system drugs (7.69%), water, electrolyte and acid-base balance regulating drugs (5.58%) and central nervous system drugs (2.82%), involving 94, 188, 40, 81 and 101 varieties, respectively. The organs/systems involved were mainly skin and its accessories (47.98%). **Conclusion:** It is recommended to regulate children's medication, pay attention to the regular characteristics of children's ADR, and strengthen the monitoring of children's ADR of medication, in order to ensure the safety and rationality of children's medication. **[Keywords]** children's medication; adverse drug reaction; report analysis

国家药品不良反应(ADR)监测数据显示,2020 年全国 ADR 监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》167.6 万份,其中<14 岁儿童占 7.7%^[1]。儿童作为特殊用药群体,生理结构和脏器功能与成人差异较大,不同年龄阶段发育的变化对药物在体内的处置有很大影响。因此,同一药物在儿科人群体内的药代动力学不仅与成人不同,在各年龄阶段也存在差异^[2]。为了解儿童 ADR 发生的规律特点,笔者对山东省 2020 年儿童 ADR 报告进行统计分析。

1 资料和方法

调取 2020 年通过自发呈报系统上报至山东省 ADR 监测中心的原始报告,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》^[3]对报告进行整理,筛选出符合要求的关联性评价为“肯定”“很可能”或“可能”的报表共计 11 904 份。根据报告类型、来源、报告人职业和患者性别、年龄、

ADR 转归及关联性评价、合并用药、怀疑药品类别、累及器官/系统等项目,利用 Microsoft Excel 2019 软件和手工检索进行统计分析。其中,ADR 报告类型和累及器官/系统参照《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部第 81 号令);药品分类统计基于国家 ADR 数据库药品分类方法,同时参考《新编药理学》^[4]。

2 结果

2.1 基本信息

11 904 例儿童 ADR 报告中,一般 ADR 9 732 例(81.75%),严重 ADR 1 143 例(9.60%),新的 ADR 1 029 例(8.64%);合并用药占比 22.88%;关联性评价主要为“很可能”(78.56%);患儿性别男 6 958 例,女 4 943 例,不详 3 例;报告主要来源于医疗机构(99.70%);报告人主要为医师(47.60%);患儿年龄 3~7 岁居多(26.89%),转归以痊愈和好转为主(99.11%)。见表 1。

表 1 11 904 例儿童 ADR 报告基本信息

来源	例数	构成比/%	报告人职业	例数	构成比/%	患儿年龄	例数	构成比/%	转归	例数	构成比/%
医疗机构	11 869	99.71	医师	9 609	80.72	0~1 岁	3 163	26.57	痊愈	6 303	52.95
经营企业	35	0.29	护士	1 069	8.98	>1~3 岁	2 986	25.08	好转	5 495	46.16
生产企业	0	0	药师	1 043	8.76	>3~7 岁	3 201	26.89	未好转	37	0.31
个人	0	0	技师	3	0.03	>7~10 岁	1 292	10.85	有后遗症	1	0.01
其他	0	0	其他	180	1.51	>10~14 岁	1 262	10.60	不详	68	0.57

2.2 给药途径

11 904 例儿童 ADR 报告涉及 20 种给药途径,以静脉滴注为主,其次为口服,见表 2。

2.3 怀疑药品

怀疑药品包括化学药品 10 316 例(86.66%)、中药 1 256 例(10.55%)、生物制品 315 例(2.65%)、保健品 17 例(0.14%);可系统分为 14 类、767 个品种,其中排名

前 5 位依次为抗感染药物、中药制剂、呼吸系统用药、调节水电解质酸碱平衡用药、中枢神经系统用药,分别涉及 94、188、40、81、101 个品种。见表 3。

2.4 高频怀疑药品及其 ADR 主要临床表现

抗感染药物、中药制剂导致 ADR 例数较多,进一步分析其药品分布。考虑抗感染药物临床使用广泛,且药品说明书对其不良反应描述较全面,仅对其导致的新的

和严重的 ADR 进行分析;中药制剂说明书关于不良反应的描述多不完善,因此对其所有 ADR 进行分析。

表 2 11 904 例儿童 ADR 报告给药途径分布

给药途径	例数	构成比/%	给药途径	例数	构成比/%
静脉滴注	8 341	70.07	经鼻给药	16	0.13
口服	2 307	19.38	口腔/咽喉给药	8	0.07
肌肉注射	293	2.46	直肠给药	8	0.07
吸入给药	239	2.01	经耳给药	3	0.03
静脉注射	196	1.65	舌下给药	3	0.03
泵内注射	152	1.28	鞘内注射	2	0.02
经眼给药	136	1.14	管道喂养	2	0.02
皮下注射	82	0.69	阴道给药	2	0.02
外用	80	0.67	动脉给药	1	0.01
局部给药	32	0.27	椎管给药	1	0.01

2.4.1 抗感染药物 11 904 例儿童 ADR 报告中,抗感染药物导致的 ADR 共计 7 062 例(59.32%),涉及 94 个品种,其中新的和严重的 ADR 共计 923 例,排名前 5 位均为注射剂:注射用头孢曲松钠(165 例)、注射用阿奇霉素(68 例)、注射用哌拉西林钠/他唑巴坦钠(54 例)、注射用阿莫西林钠/克拉维酸钾(50 例)、注射用头孢他啶(47 例),累及器官/系统主要为皮肤及其附件、消化系统、心血管系统、免疫系统和全身性损害等,见表 4。

2.4.2 中药制剂 11 904 例儿童 ADR 报告中,中药制剂导致的 ADR 共计 1 265 例(10.63%),涉及 188 个品

种,排名前 5 位依次为热毒宁注射液(278 例)、茵栀黄颗粒(150 例)、喜炎平注射液(82 例)、小儿豉翘清热颗粒(44 例)和清开灵颗粒(43 例),累及器官/系统主要有皮肤及其附件、胃系统、呼吸系统、免疫系统以及全身性损害,见表 5。

2.5 累及器官/系统

儿童 ADR 主要累及器官/系统为皮肤及其附件、消化系统、全身性损害、注射部位以及呼吸系统,见表 6。

表 3 11 904 例儿童 ADR 报告怀疑药品分布

药品类别	品种	例数	构成比/%
抗感染药物	94	7 062	59.32
中药制剂	188	1 265	10.63
呼吸系统用药	40	916	7.69
调节水电解质酸碱平衡用药	81	664	5.58
中枢神经系统用药	101	482	4.05
内分泌系统用药	16	282	2.37
五官皮肤外用药物	53	206	1.73
抗肿瘤药物	25	156	1.31
消化系统用药	31	152	1.28
心血管系统用药	29	139	1.17
血液和造血系统用药	18	99	0.83
泌尿和生殖系统用药	13	77	0.65
抗过敏药物	21	68	0.57
其他	57	336	2.82
合计	767	11 904	100

表 4 抗感染药物中高频怀疑药品致新的和严重的 ADR 的临床表现

药品	新的和严重的不良反应(例次)
注射用头孢曲松钠	皮疹(84)、皮肤红肿(14)、瘙痒(47)、出汗异常(3)、咳嗽(6)、喷嚏(1)、喘息(2)、胸闷/呼吸困难(23)、哭闹/烦躁(10)、恶心/呕吐(8)、腹泻/腹痛(6)、肠痉挛(1)、非特异性粪便异常(1)、眼睑水肿(4)、唇肿胀(2)、唇变色(1)、牙关紧闭(1)、舌麻痹(1)、声音嘶哑(1)、喉不适(1)、结膜充血(2)、包皮肿胀(1)、泌尿系结石(1)、阴囊水肿(2)、肝损害(1)、口吐白沫(1)、疲劳(1)、寒战/高热(38)、紫绀(4)、心悸(3)、胸痛(1)、头晕/头痛(3)、苍白(2)、过敏性休克(14)
注射用阿奇霉素	腹部不适(27)、肠痉挛(1)、恶心/呕吐(21)、非特异性粪便异常(1)、皮疹(11)、瘙痒(8)、皮肤潮红(1)、面色改变/水泡(4)、出汗异常(3)、流泪异常(2)、咽痛(1)、咳嗽(3)、呼吸困难(11)、哭闹/烦躁(7)、麻木(2)、心律失常(3)、胸痛(3)、紫绀(1)、寒战/高热(9)、乏力(1)、过敏性休克(1)
注射用哌拉西林钠/他唑巴坦钠	皮疹(40)、瘙痒(17)、皮肤红肿(3)、烦躁/哭闹(5)、呼吸困难(12)、咳嗽(3)、高热/寒战(5)、腹泻(3)、结膜充血(1)、眶周水肿(2)、面部肿胀(2)、手肿胀(1)、心悸(2)、血压降低(1)、紫绀(2)
注射用阿莫西林钠/克拉维酸钾	皮疹(29)、瘙痒(10)、皮肤潮红(3)、多汗(1)、腹部不适(5)、呼吸困难(6)、咳嗽(2)、眼睑水肿(4)、鼻塞(1)、出血点(1)、唇肿胀/变色(3)、声音嘶哑(2)、烦躁(1)、局部麻木(2)、头晕(1)、心悸(2)、紫绀(1)、迟发型超敏反应(1)、寒战/高热(2)、过敏性休克(4)
注射用头孢他啶	皮疹(37)、瘙痒(16)、花斑状皮肤(3)、呼吸困难(6)、肠痉挛(4)、耳肿胀(1)、眼睑水肿(1)、流泪异常(1)、声音嘶哑(2)、干咳(3)、四肢厥冷(1)、下肢肿胀(1)、紫绀(2)、高热(2)、过敏性休克(1)

表 5 中药制剂中高频怀疑药品 ADR 的临床表现

药品	一般 ADR(例次)	严重 ADR(例次)	新的 ADR(例次)
热毒宁注射液	皮疹(165)、瘙痒(82)、皮肤潮红(7)、恶心/呕吐(16)、腹痛/腹泻(12)、注射部位肿块(20)、眼睑水肿(3)、关节疼痛(1)、哭闹/烦躁(11)、寒战/高热(10)、面色改变(2)、头晕(2)、呼吸困难(5)、口干(1)、心悸(1)	皮疹(23)、瘙痒(11)、皮肤潮红(1)、咳嗽(1)、呼吸困 难(2)、寒战/高热(15)、面色改变(2)、心悸(1)	鼻塞(1)、喉痒(1)、哭闹(2)
茵栀黄口服制剂	腹泻(116)、非特异性粪便异常(2)、便秘(1)、便血(3)、肛周破溃(1)、恶心/呕吐(10)、皮疹(6)、皮肤破损(1)、瘙痒(1)	腹泻(1)	哭闹/烦躁(3)、发热(3)、便秘(2)
喜炎平注射液	皮疹(50)、瘙痒(27)、潮红(4)、静脉炎(3)、腹泻(3)、呕吐(1)、寒战(4)、哭闹(2)	皮疹(6)、瘙痒(3)、出汗异常(1)、寒战/高热(11)、干 咳(1)、呼吸困难(2)、哭闹(1)、苍白(1)、紫绀(2)	无
小儿豉翘清热颗粒	无	无	腹部不适(32)、恶心/呕吐(19)、便血(1)、排气增多 (1)、皮疹(3)、瘙痒(2)、哭闹(1)、眼睑水肿(1)
清开灵颗粒	腹痛(7)、恶心/呕吐(7)	无	皮疹(20)、瘙痒(12)、潮红(3)、输液部位水肿(2)、呼 吸困难(10)、面色改变(2)、心悸(1)、高热/寒战(3)、 眼睑水肿(1)、紫绀(1)、哭闹/烦躁(2)

表 6 11 904 例儿童 ADR 累及器官/系统

器官/系统	ADR 临床表现	例次
皮肤及其附件	皮疹、风团、瘙痒、出汗异常、潮红、局部皮肤感温异常、皮炎、水疱、皮损、红肿、面色改变、肛周破溃	8 146
消化系统	舌痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃肠出血、食欲改变、牙痛、牙龈肿胀、牙齿变色、咽喉麻木、黏膜损害、黑便	5 206
全身性	胸闷、哭闹、高热、寒战、颤抖、乏力、体温异常、药物热、盗汗、下肢水肿、苍白	976
注射部位	疼痛、红肿、硬结、静脉炎、变色	527
呼吸系统	呼吸困难、咳嗽、气喘、哮喘、鼻出血、鼻衄、喉头水肿、喉痉挛、血氧饱和度下降、分泌物增加	414
心血管系统	QT 间期延长、低血压、房室传导阻滞、心律失常、心肌病、胸前区疼痛、休克、心脏骤停、紫绀	382
神经系统	抽搐、癫痫、昏迷、颤抖、脑梗死、头痛、头晕、踱步、全身僵硬/无力、神志不清、瘫痪/厥冷、躁动、锥体外系反应	359
免疫系统	变态反应、迟发型过敏反应、过敏性休克、血管神经性水肿、过敏性紫癜等	262
精神性	烦躁、躁狂、谵妄、幻觉、昏睡、失眠、焦虑、激动、惊恐、迟钝、认知障碍、意识障碍、语言障碍、坐立不安	251
视觉系统	失明、干眼症、结膜炎/充血、视力异常、畏光、异常流泪、眶周水肿、眼分泌物增多、眼压升高	162
血管/凝血系统	静脉炎、出血点、凝血障碍、血小板减少/增多、毛细血管扩张	88
肝胆系统	γ -谷氨酰转肽酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、总胆汁酸升高、胆红素升高、胆汁淤积、肝功能异常	63
血液系统	粒细胞减少、白细胞减少、贫血	40
泌尿系统	出血性膀胱炎、尿路结石、尿频、尿急、尿血、尿潴留、遗尿、肾功能异常	38
肌肉骨骼	肌肉震颤、肌痛、关节痛、骨痛、肌力下降、肌肉不自主收缩	23
内分泌系统	甘油三酯升高、电解质异常、高血糖、低血糖、高催乳素血症、肥胖	19
听觉系统	耳肿胀、耳鸣、耳充血、耳痛、听力损害	14
生殖系统	雌激素升高、生殖器水肿、乳房发育异常、外阴红肿、溢乳	9

3 讨论

11 904 例儿童 ADR 报告中,新的/严重的 ADR 比例为 18.25%,需进一步加强新的/严重的儿童 ADR 监测工作。报告来源以医疗机构为主,其次为经营企业,全省无生产企业上报儿童 ADR,说明生产企业对 ADR 监测工作的认识和重视程度仍待提高。报告人职业以医师为主,其次为护士,可能与工作性质有关:患者在用药过程中出现用药安全问题时更倾向于咨询医师;护士日常工作中与患者接触较多,易于发现用药问题。药师上报数量接近于护士,与近年来临床药师团队的发展密不可分;临床药师参与临床查房,开展药学查房,进行用药监护和指导,开展门诊咨询,均有助于开展 ADR 监测和宣传工作。

尽管大多数 ADR 无需特殊处理即可痊愈或好转,但是 ADR 的发生在一定程度上会影响患者的用药依从性。11 904 例儿童 ADR 报告中,22.92%存在合并用药。儿童作为特殊的用药群体,脏器发育尚不成熟,代谢能力和耐受性有限,合并用药极易因药物相互作用等增加发生 ADR 的风险^[5]。本研究中,患儿男女比例 1.41:1,与国内研究^[6-7]结果一致,可能与我国婴儿性别构成特点有关;患儿年龄 3~7 岁居多(26.89%),可能与这个时期是上幼儿园的年龄阶段,幼儿群体生活易致习惯改变和精神压力以及疾病易传染等有关。需要注意的是,0~1 岁婴儿 ADR 发生率较高,而语言表述能力欠缺,提示家长和医务人员需加强用药监测^[8]。

静脉滴注和口服给药是导致儿童 ADR 的主要给药途径;怀疑药品主要为抗感染药物,其次为中药制剂。抗感染药物临床应用广泛,其导致 ADR 的数量一直居首位,是 ADR 监测工作的重点^[1]。本研究发现,抗感染药物中致新的/严重的 ADR 例数排名前 5 位的药品均为注射剂,这与其临床使用越来越广泛以及可能存在不合理使用现象(包括联用)有关。随着抗感染药物的不断

研发,其种类越来越多,使用级别越来越高,耐药问题、用药安全性问题越发严峻。儿童作为一个特殊的用药群体,相关临床试验开展有限,药品说明书无法及时提供有效的儿童用药信息,临床诊疗中会不可避免地出现超说明书用药^[9]。如注射用阿奇霉素说明书显示,<16 岁使用安全性尚不清楚;事实上,临床给予<16 岁儿童静脉使用阿奇霉素抗感染的情况很常见^[10]。因此,医疗机构需继续加强对儿童使用抗感染药物的监管以及合理用药宣传培训工作。高频怀疑中药制剂主要为清热解毒类,分析原因:患儿原发疾病以呼吸系统疾病为主,多伴发热,而清热解毒类中药具有较好的抗病毒和抗炎作用^[11]。此外,可能与新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情有关,在这场抗击疫情的战斗中,中医药尤其是清热解毒类中药发挥了重要作用^[12]。但是,中药成分复杂,质量标准不够严谨^[13],近年来引起的 ADR 呈上升趋势,尤其是在儿童群体中^[14]。因此,中药制剂应严格按照“辨证施治”应用,首选口服给药,若必须静脉给药,需加强用药安全性监测。

ADR 累及器官/系统以皮肤及其附件为主,主要表现为皮疹、风团等^[15]。可能是因为皮肤及其附件易发生变态反应,且位置较浅,易于发现;儿科使用抗感染药物较普遍,这类药物易引发过敏反应^[16]。其次为消化系统,表现为腹痛、腹泻、恶心、呕吐等;全身性损害以高热、寒战等为主。其他如血管损害、凝血障碍、肝胆损害、生殖系统损害等发生率较低,可能与其需实验室检测有关。

综上所述,儿童作为特殊的用药群体,脏器发育和免疫功能尚不成熟,机体代谢能力有限,易发生 ADR^[17];儿童专用药品较少,用药多在成人用量基础上减量使用,增加了儿童用药安全隐患;药品说明书中有关儿童用药的临床数据不完善。因此,建议药品生产企业重视适合儿童使用的药物研发工作,同时按照相关法律法规完善药品说明书,并根据上市后再评价情况进行及时修正;

医护人员严格按照说明书要求合理用药,并加强对儿童用药的监测工作,减少或避免 ADR 的发生,弥补儿童群体药物临床试验资料的不足,保障儿童安全合理用药。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国家药品不良反应监测年度报告(2020 年) [EB/OL]. (2020-03-26). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwy/gzwyjyp/20210325170127199.html>.
- [2] 刘莉,黄洁,章冉冉,等. 儿科人群的药代动力学研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2014, 30(3): 238-241.
- [3] 国家卫生健康委员会. 药品不良反应报告和监测管理办法[S/OL]. (2011-05-04) http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_2004739.htm.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学[M]. 第 18 版. 北京:人民卫生出版社, 2019: 34-1084.
- [5] ALMOMAR M J. Factors affecting the development of adverse drug reactions [J]. Saudi Pharm J, 2014, 22(2): 83-94.
- [6] 周光宇,曹芬,苏华. 2 527 例儿童药物不良反应分析[J]. 药理学研究, 2018, 37(5): 307-310.
- [7] 李洪燕,刘恩梅,谢晓虹. 464 例儿童药品不良反应/事件特点及其超说明书用药情况分析[J]. 儿科药理学杂志, 2017, 23(2): 29-33.
- [8] DIGRA K K, PANDITA A, SAINI G S, et al. Pattern of adverse drug reactions in children attending the department of pediatrics in a Tertiary Care Center: a prospective observational study [J]. Clin Med Insights Pediatr, 2015, 9: 73-78.
- [9] 陈榕. 2013-2018 年某儿童医院 67 例新的、严重药品不良反应报告分析[J]. 儿科药理学杂志, 2022, 28(2): 23-26.
- [10] 胡雨竹,罗健. 阿奇霉素在儿科疾病中的临床应用[J]. 儿科药理学杂志, 2020, 26(5): 60-63.
- [11] 王青,苏聪平,张惠敏,等. 从炎症反应角度探讨清热解毒药的作用机制[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(18): 3787-3794.
- [12] 杨安辉,刘宇灵,林龙飞,等. 清热解毒类中药抗新型冠状病毒肺炎研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(1): 181-186.
- [13] 洪暑香. 中成药药物不良反应的临床特征及相关因素分析[J]. 临床合理用药, 2020, 13(8): 105-106.
- [14] 马锦,毛晨梅. 408 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 安徽医药, 2017, 21(6): 1150-1153.
- [15] 彭评志,蒙光义,庞家莲,等. 我院 378 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2016, 27(8): 1064-1067.
- [16] 叶利君. 89 例儿童静脉输液致药品不良反应报告分析[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(3): 254-255.
- [17] 殷葵. 儿童药物不良反应相关因素分析[J]. 医药前沿, 2014(2): 132-133.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-02-14 修回日期:2022-03-26)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.04.008

· 论 著 ·

青岛地区哮喘儿童家长抗菌药物认知情况调研

刘翠¹,黄永文¹,林荣军²,杨振华³(1. 青岛市黄岛区中心医院,山东青岛 266000;2. 青岛大学附属医院,山东青岛 266100;3. 青岛西海岸新区疾病预防控制中心,山东青岛 266499)

[摘要]目的:调查青岛地区哮喘儿童家长抗菌药物认知现状及影响因素。方法:选取 2021 年 3-4 月在青岛大学附属医院崂山区院区儿童哮喘标准化门诊就诊的哮喘儿童家长 386 例,利用问卷星软件收集整理调研数据。结果:合理应用抗菌药物的 5 个条目,认知正确率均>55%;23.3%家长错误地认为抗菌药物对病毒感染有效。性别、教育程度、家庭收入、医学背景等是青岛地区哮喘儿童家长抗菌药物认知水平的影响因素(P 均<0.05)。结论:哮喘儿童家长群体对抗菌药物的认知仍存在一定误区,需加强抗菌药物知识宣教,尽量消除滥用抗菌药物的隐患。

[关键词]儿童;哮喘;抗菌药物;影响因素

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)04-0028-04

Investigation of Antimicrobial Use in Parents of Children with Asthma in Qingdao Area

Liu Cui¹, Huang Yongwen¹, Lin Rongjun², Yang Zhenhua³(1. Qingdao Huangdao District Central Hospital, Shandong Qingdao 266000, China; 2. The Affiliated Hospital of Qingdao University, Shandong Qingdao 266100, China; 3. Qingdao West Coast New Area Disease Prevention and Control Center, Shandong Qingdao 266499, China)

[Abstract]Objective: To investigate the current situation and influencing factors of antimicrobial cognition among parents of children with asthma in Qingdao area. Methods: A total of 386 parents who attended to the standardized outpatient clinic for children's asthma in the Laoshan Hospital of the Affiliated Hospital of Qingdao University from March to April 2021 were selected as the survey objects, and the questionnaire survey software Wenjuanxing was used to collect and sort the collected data. Results: For the 5 items of rational

作者简介:刘翠(1983.01-),女,大学本科,主治医师,主要从事儿童常见病、多发病诊治工作,E-mail: flyyzh77@163.com。

通讯作者:杨振华(1984.08-),男,硕士,主管药师,主要从事传染病防控工作,E-mail: 191577881@qq.com。