

成大醫藥誌

Pharmacy Forum

發行人：沈 孟 儒
 總編輯：鄭 靜 蘭
 主 編：藥品諮詢組
 地 址：台南市勝利路 138 號
 電 話：(06) 2353535 轉 2515
<http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/NewHomePage/index.asp>
 八十年十月創刊
 新聞局出版事業登記證
 局版台省誌字第1207號

2019 年藥品不良反應通報現況及結果分析

陳弘益、林嘉音

前言

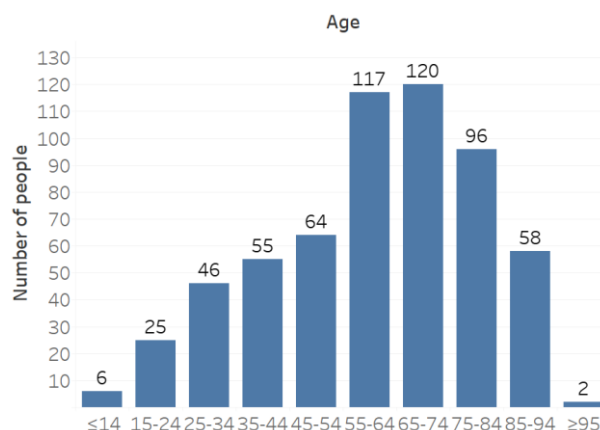
「藥品不良反應」(adverse drug reaction, ADR)，係指服藥後發生之任何不想要的反應。藉由通報 ADR，讓臨床照顧者對於藥品的副作用提高警覺，提升用藥安全。成大醫院自民國 98 年建立院內線上藥品不良反應通報網頁，讓通報更便捷，並依據臨床醫師反映之需求，持續改善系統，提升通報效率。院方提供獎勵金作為鼓勵措施，每件通報案件後續皆由藥師以 Naranjo algorithm 或輔以 ALDEN scale 或 RUCAM 評估相關性，並依評估結果建置處方警訊機制，藉以避免 ADR 再次發生。

通報現況與評估結果分析

一、ADR 通報與評估

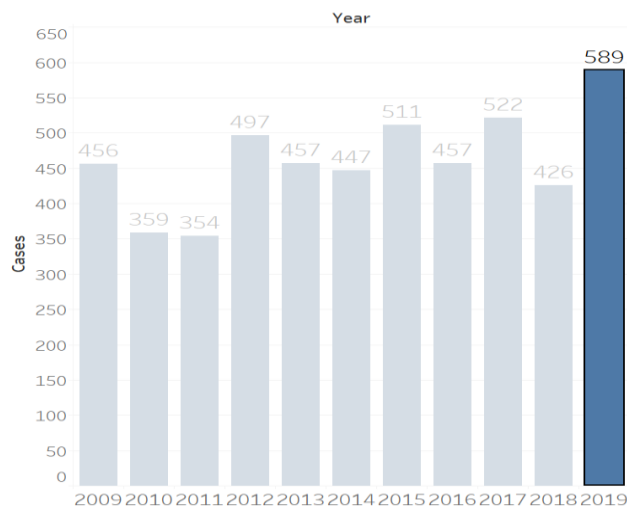
108 年共接獲通報 589 件 ADR，男性 281 件，女性 308 件，比例相當 (47.7%/52.3%)，藥師評估需通報到全國不良反應通報中心共 92 件，較 107 年增加 45 件。108 年被通報最多的年齡層為 65-74 歲之間 (120 位)

其次為 55-64 歲之間 (117 位)，如圖一，醫師通報 325 件 (55.2%) 最多，護理師通報 233 件 (39.5%) 次之，藥師通報 31 件 (5.3%)。



圖一、ADR 案件年齡層分析

106-108 年，急診的通報案件漸增，住院的通報案則漸減。108 年通報的 ADR 案件中，大多為 type B 事件 (免疫系統或疑似特殊基因相關的過敏事件)，屬於嚴重的 ADR 84 件佔 14.3%，以「需處置以防永久性傷害」最多，「導致住院」次之。整體而言，98 年建置線上 ADR 通報系統，104 年開始兩年一次全院走透透 ADR 宣導，通報



圖二、歷年 ADR 通報件數

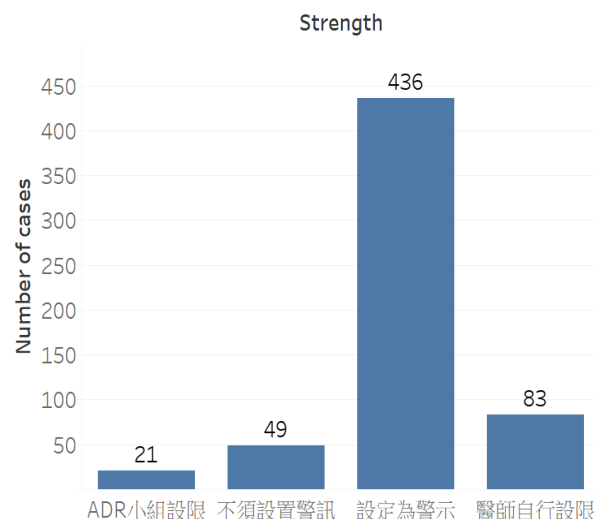
表一、108 年通報 ADR 的藥品排行榜

排名	藥名	件數	%
1	Piperacillin/tazobactam	31	4.1
2	Vancomycin	25	3.3
3	Cefepime	20	2.6
4	Ampicillin/sulbactam	18	2.4
5	Ceftazidime	18	2.4
6	Amoxicillin	16	2.1
7	Clopidogrel	15	2.0
8	Fluorescite	14	1.9
9	Ceftriaxone	13	1.7
10	Sulfamethoxazole/ trimethoprim	11	1.5

案件數每年達到 354-589 件/年（圖二）。108 年通報 ADR 件數增加，藥品排行榜如表一，最常通報的藥品主要是抗生素。

最常通報的 ADR 表徵則分別為皮膚相關、腸胃相關與神經相關之不良反應。藥師以 Naranjo algorithm 評估 ADR 的結果顯示，大部分的相關性結果依序為「可能」（59.3%）、「極可能」（38.9%），「存疑」（1.5%），「確定」（0.3%）。對於評估結果為相關者，ADR 小組以電腦系統進行處方警示或限制開立的方式，以防止同樣的 ADR 再次發生。本院 108 年 ADR 通報案件中 436 件（74.0%）設定為「處方警示」，藉以提醒臨床醫師若仍需開立該藥品時，應密切監測藥品副作用，不須設置警訊者共 49 件（8.3%）。醫療人員自行評估為「禁止開立」者，雖然第一時間開不出處方，但可由醫師自行將限制強度改為「警示」後開立，會留下歷程記錄，這類案件共 83 件（14.1%），符合本院「禁止開立」處方條件者，經由 ADR 小組決議「禁止開立」者，醫師無法開出處方，需請 ADR 小組藥師解開限制，才能開出處方，這類案件共 21 件（3.6%）。

針對「嚴重」的藥品不良反應事件，經藥師評估相關性為「極可能」或「確定」且



圖三、ADR 案件處置結果

認為必須禁止開立者，藥師以電話及紙本通知原開方醫師，並於 ADR 小組會議追認及設定「禁止開立」，此外亦通報衛生福利部之「全國藥品不良反應通報系統」。日後若醫師欲開立該藥品給此個案時，電腦因設限而無法開立時會有視窗告知限制原因，藉以維護病人用藥安全。表二詳列 108 年 ADR 小組對嚴重 ADR 設定禁止開立之案件，例如：肺出血、Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms、支氣管痙攣、休克、全身紅疹、血管性水腫、史蒂芬斯-強森症候群（Stevens-Johnson syndrome）等，提供醫療人員參考。

二、相同病人多次 ADR 通報原因分析探討與對策

分析 107/6/8 至 108/12/31 ADR 通報系統資料，與 100/6/8-108/12/31 的通報資料，新增 2 位病人出現兩次疑似相同藥品引起 ADR，1 位是疑似 piperacillin/tazobactam 引起的紅疹，1 位則是化療藥品相關輸注反應，目前均已註記警示。107/6/8 起，經執行相關對策，預防相同藥品再次造成 ADR 後追蹤 107/6/8 至 108/12/31 約一年半的通報案件，再發生病人因相同藥品再次導致 ADR

之事件有稍微降低（自 2 件/年，降為 1.5 件/年）。將持續推動註記加通報功能升級、鼓勵醫療人員在通報的第一時間註記警示，後續再由藥師評估，調整正確的警訊藥品名、藥品數、症狀嚴重度，藉以防止病人遭受二次藥害、且可降低不必要的警訊。

ADR 系統功能更新

醫師可申請刪除 ADR 註記，108 年 4

月起由紙本改為線上申請，ADR 小組藥師審核後移除，並發送簡訊通知申請醫師。

結論

藉由全院走透透宣導，讓醫療人員熟悉通報，並發掘臨床端的需求，持續優化 ADR 系統，增進效率，提升通報量，讓病人更安全。

表二、108 年 ADR 小組決議禁止開立案件

序號	年齡/性別	懷疑藥品	ADR 表徵	結果及處置	評估可能性
1	14F	Propylthiouracil	Pulmonary hemorrhage	停用	極可能
2	33F	Methimazole	Agranulocytosis	停用	極可能
3	65F	Atorvastatin	Hepatic injury	停用	極可能
4	47M	Ketorolac	Bronchospasm	停用	極可能
5	86M	Mefenamic acid	itchy, painful bullae and blisters over face, palm, feet and scrotum	停用	極可能
6	29M	Chlorhexidine Alcohol	Sudden shock, cyanosis and diffuse skin rash	停用	極可能
7	78M	Fluconazole	DRESS	停用	極可能
8	65F	Haloperidol	Neuroleptic malignant syndrome	停用	極可能
9	52F	Aspirin	Eyelids and lips swelling, dyspnea	停用	極可能
10	66F	Naproxen	Eyelid edema/Tachypnea/Dyspnea/anaphylactic shock	停用	極可能
11	72M	amlodipine 、 Tranexamic acid	Toxic epidermal necrolysis	死亡	極可能
12	47F	Amoxicillin/clavulanic acid	Generalized rash	停用	極可能
13	83F	Cephalexin	Generalized bullous fixed drug eruption with mucosal involvement vs Stevens-Johnson syndrome	停用	極可能
14	87F	Iopromide	Swelling of face and pruritus	停用	極可能
15	28F	Amoxicillin (外院藥)	Itching skin rash and dyspnea sensation	停用	極可能
16	15M	Amoxicillin (外院藥)	Bronchospasm	換藥	極可能
17	1F	Amoxicillin (外院藥)	delayed onset amoxicillin allergy or early onset DRESS	停用	極可能
18	67F	Oxaliplatin	Facial flushing, redness on face, neck, palm, skin rash and itching sensation	停用	確定(主治醫師同意禁止)
19	56F	Cisplatin	Generalized skin rash and redness, pruritus, abdominal cramping, cold sweating · hypotension 50/30mmHg (hypersensitivity syndrome)	停用	極可能
20	42F	Regorafenib	Maculopapular rash /generalized rash and dyspnea	停用	可能(主治醫師同意禁止)
1	40M	Daptomycin	Skin rash and respiratory symptom	停用	極可能