

成大醫院藥誌

Pharmacy Forum

發行人：楊 俊 佑
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

106-107 年藥品不良反應通報現況及結果分析

陳弘益、林嘉音

前言

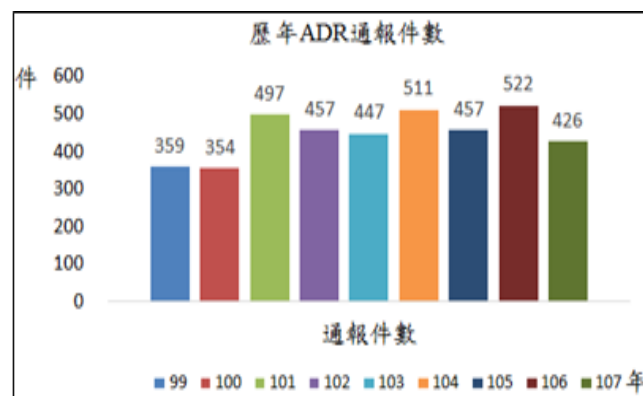
「藥品不良反應」(adverse drug reaction, ADR)，係指服藥後發生之任何不想要的反應。藉由通報 ADR，讓臨床照顧者對於藥品的副作用提高警覺，提升用藥安全。成大醫院自民國 98 年建立院內線上藥品不良反應通報網頁後，通報相對便捷，並持續改善系統，提升通報效率。院方提供獎勵金作為鼓勵措施，每件通報案件後續皆由藥師以 Naranjo algorithm 評估相關性，並依評估結果建置處方警訊機制，藉以避免 ADR 再次發生。

通報現況與評估結果分析

一、ADR 通報與評估

106-107 年共接獲通報 948 件 ADR，男女比例相當 (50.5%/49.5%)，藥師評估需通報到全國不良反應通報中心共 114 件。106-107 年被通報最多的年齡層均為 55-64 歲之間，醫師通報件數最多，護理師的通報數也穩定增加，來自急診的通報案件也有逐漸增加的趨勢。106-107 年被通報的 ADR 案件中，大多為 type B 事件，106 年：368 (70.5%)、107 年：277 (85%)，屬於免疫系統

或疑似特殊基因相關的過敏事件，屬於嚴重的 ADR 佔 20.3%，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 年開始的兩年一次全院走透透 ADR 宣導後，通報案件數每年約 350-500 件/年 (圖一)。



圖一、歷年通報案件數

106-107 年通報 ADR 的藥品排行榜如表一，前五名分別為 Sulfamethoxazole/Trimethoprim (SMX/TMP)、vancomycin、diclofenac、piperacillin / tazobactam 及 celecoxib，最常通報的 ADR 表徵則分別為皮膚相關、神經相關與腸胃相關之不良反應。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」(58.1%)、「極可能」(39.2%)，「存疑」(1.8%)，「確定」(0.8%)。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 106-107 年 ADR 通報案件中約 71.4% 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。醫療人員自行評估為「禁止開立」者共 133 件(14.0%)，另符合本院「禁止開立」處方條件者，經由 ADR 小組決議「禁止開立」共 17 件(1.8%)。已設定為「禁止開立」案件若經由其他臨床醫師判斷仍須使用時，臨床醫師仍可將其改為「警示」後開出處方，但會留下歷程記錄。

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」且認為必須禁止開立者，由 ADR 小組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」，並由評估藥師通報衛生福利部之「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且會告知限制原因，藉以維護病人用藥安全。表二詳列 106-107 年 ADR 小組對嚴重 ADR 設定禁止開立之案件，例如：史蒂芬斯-強森症候群（Stevens-Johnson syndrome）、急性神經根炎（acute polyradiculoneuritis）、糖尿病酮症酸中毒（diabetic ketoacidosis）等，提供醫療人員參考。

二、106-107 年疑似藥品換廠後療效不等事件評估與處置

藥品換廠後懷疑療效不等，例如副作用更嚴重、產生原本廠牌沒有的副作用或懷疑療效不理想，均可通報院內 ADR 系統，由藥師評估，並由 ADR 小組決議後通報至衛福部藥品療效不等通報網，醫療人員亦可自行由「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」通報療效不等。106-107 年 ADR 系統中，通報原因為疑似藥品換廠後療效不等事

件，irinotecan 共 11 件，imatinib 共 8 件，若經 ADR 小組評估討論確定，須至本院藥事委員會報告並至衛福部藥品療效不等系統通報。

表一、106-107 年通報藥品排行榜

排名	藥名	件數	%
1	Sulfamethoxazole/ Trimethoprim	35	3.2
2	Diclofenac	31	2.8
3	Vancomycin	29	2.6
4	Piperacillin/Tazobactam	27	2.5
5	Celecoxib	25	2.3
6	Fluorescein	23	2.1
7	Ciprofloxacin	22	2.0
8	Ibuprofen	22	2.0
9	Cefepime	20	1.8
10	Ampicillin/ Sulbactam	17	1.6

三、相同病人多次 ADR 通報原因分析探討與對策

分析 100/6/8 至 107/6/7 ADR 通報系統資料，統計同一位病人出現兩次通報以上的案例，有 15 位屬於相同藥品發生「多次 ADR 事件」(再次暴露時，輕度 ADR 11 位、重度 4 位)，每年約 2-3 位病人因相同藥品通報 ADR。

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 108/5/4 約一年的通報案件，未再發生病人因相同藥品再次導致 ADR 之事件。

四、特殊設限事件

同成分藥品各劑型中，其中一種劑型被設置警示或禁止之後，處方同成分不同劑型的各種同成份藥物時，皆會跳出警訊視窗，

若確認病人用過不同劑型藥品但並未產生 ADR，表示可能因賦型劑過敏，可以申請特殊設限，只限制當初懷疑產生 ADR 的藥品劑型，或排除某特定藥品的警訊提醒，如表三，日後開出 Sulfamethoxazole oph sol 4% 15mL/btl (Sinomin) 眼藥水將不再跳出警訊。

ADR 系統功能更新變革

一、108 年 4 月整合院內電腦作業系統的「藥敏」註記頁箋與通報功能：醫療人員註記藥品 ADR 時，可勾選「自動通報院內 ADR 系統」，一併完成註記（產生警訊）與通報（讓藥師接續評估可能性、嚴重度，以及通報衛福部），原院內網首頁右側的「我要通報」功能依然保留，兩種通報路徑擇一即可。

二、警訊之移除：由於病情需要仍須使用設定警訊的藥品，由醫師提出線上申請，讓 ADR 小組審核移除，原紙本作業於 108 年 4 月改為線上申請，請點選「ADR(含藥敏)」按鈕，點取欲刪除之藥品，按下刪除鍵時將

跳出申請刪除註記視窗，填妥後按確認，ADR 小組將盡速審核。

展望

- 一、擬討論「病患 ADR 檔維護」頁面，讓警示視窗能主動呈現藥師評估的結果，讓醫師要開立列為警示的藥品時有更完整的資訊供參考。
- 二、加強審視「不建議寫入」ADR 維護檔的案件。
- 三、收集藥師評估意見，建置藥物皮膚反應潛伏期、引用文獻參考表及檢驗數值特徵，期盼進一步協助藥師，縮短藥物不良反應評估所需時間。

結論

通報系統 e 化後，透過持續優化 ADR 通報及評估系統，讓醫療人員通報及取得決策資訊更方便，縮短藥師完整評估所需時間，病人用藥安全更有保障。

表二、106-107 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	藥師評估 可能性
1	52M	Vildagliptin / Metformin	Lactic acidosis	病人住院治療	極可能
2	68F	Metformin	Lactic acidosis & hepatitis	轉入加護病房	極可能
3	56M	Empagliflozin	Euglycemic diabetic ketoacidosis	病人住院治療	極可能
4	45F	Ethambutol/ isoniazid	Vision Deficits	停藥	可能(申請 藥害救濟)
5	76F	Iobitridol	Dyspnea	轉入加護病房	極可能
6	38M	Vancomycin	Leukopenia	停藥	極可能
7	41M	Vaxigrip	Guillain-Barre syndrome	病人住院治療	極可能
8	66M	Oxaliplatin	Hypotension	停藥	極可能
9	76F	Vancomycin	Stevens-Johnson syndrome	停用	極可能
10	55M	Cetuximab	Anaphylactic Shock	停用	極可能
11	54F	Phenytoin、 Cefazolin、 Ceftazidime	Stevens-Johnson syndrome	停用	極可能
12	64F	Allopurinol	Stevens-Johnson syndrome	停用	極可能
13	56M	Empagliflozin	Euglycemic diabetic ketoacidosis	停用	極可能
14	29M	Moxifloxacin	DRESS	停用	極可能
15	39M	Diclofenac	Stevens-Johnson syndrome	停用	極可能
16	77M	Adim-Flu	acute polyradiculoneuritis	病人住院治療	極可能
17	85M	Piperacillin/ Tazobactam	Stevens-Johnson syndrome	轉入加護病房	極可能

表三、特殊設限事件

申請藥物	申請日期	表徵(嚴重度)	備註
Sulfamethoxazole oph sol 眼藥水 4% 15mL/btl (Sinomin)	107/10/23	原 Baktar 400/80 mg/tab 錠劑 (Sulfamethoxazole/ Trimethoprim) 引起 fixed drug eruption	持續使用 Sinomin 眼 藥無 ADR