

成大醫院藥誌

Pharmacy Forum

發行人：楊 俊 佑
 總編輯：張 慧 真
 主 編：藥品諮詢組
 地 址：台南市勝利路 138 號
 電 話：(06)2353535 轉 2515
<http://www.ncku.edu.tw/~pharmacy/>
 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

藥品不良反應通報現況 暨結果分析

施玉芬

前言

廣義而言，所謂的「藥品不良反應」(adverse drug reaction, ADR)，亦即服藥後發生之任何不想要的反應。藉由通報 ADR，不僅可以讓臨床照顧者對於藥品的副作用提高警覺，也可以使用藥變得更加安全。

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，通報非常便捷，且為鼓勵通報，院方亦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稽核機制，藉以避免嚴重 ADR 再次發生。

本期要目

- 藥品不良反應通報現況暨結果分析……施玉芬
- 藥物介紹:Fulvestrant ……鄭涵勻、林雅如
- 藥品諮詢問與答:登革熱病人是否需要停用抗血栓藥物? ……張鳳梅

通報介面簡介

於本院內網首頁右側的「我要通報」，或於院內門、急、住診電腦作業系統的「通報作業」，點選連結至藥品不良反應通報系統網頁（下圖），依照頁面指示按部就班完成通報即可。若通報案件屬於嚴重 ADR，且經藥師評估結果為「可能」、「極可能」或「確定」者，每件可獲得 150 元通報獎勵金。

藥品不良反應通報網頁

同仁通報藥品不良反應病例

姓名: _____
 生日: _____
 性別: _____

院方為獎勵同仁ADR通報，凡通報資料經評估為「可能」「極可能」「確定」，嚴重、非嚴重ADR分別給予150及100元獎勵金。

Submit

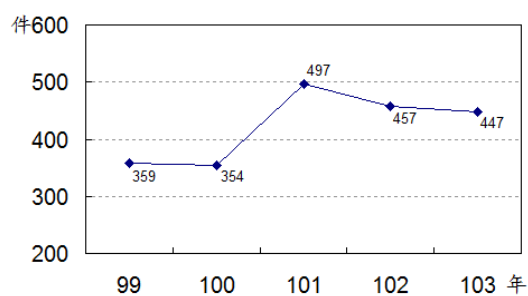
通報日期	通報日期	已結案	共	261	筆	查詢	新增/刪除/匯出
Cefuroxime/Ceftriaxone/Cefepime	Cefuroxime/Ceftriaxone/Cefepime	20160225	20160303	54	紅疹(Rash)	嚴重ADR	可能
Tramadol/Acetaminophen	Tramadol	20160225	20160225	53	紅疹(Rash)	嚴重ADR	可能
Tramadol/Acetaminophen	Tramadol	20160225	20160225	53	紅疹(Rash)	嚴重ADR	可能
Furosemide	Laxative	20160223	20160223	56	血鉀 < 3.5 mmol/L (S)	嚴重ADR	可能
Ciprofloxacin	Ciprofloxacin	20160221	20160221	54	紅疹(Rash)	嚴重ADR	可能
Ceftriaxone	Tatumcef	20160221	20160221	54	紅疹(Rash)	嚴重ADR	可能
dexTRIMETHOPHOSPHATE	Regrow	20160223	20160223	53	紅疹(Rash)	嚴重ADR	可能
Cisplatin	Cisplatin	20160220	20160220	13	呼吸系統(Respiratory)	嚴重ADR	可能
Acetazolamide	Acetazolamide	20160220	20160220	56	血鉀 < 3.5 mmol/L (S)	嚴重ADR	可能

通報 ADR 當事者還可以查閱該案件之藥師評估內容，若本身非通報者，亦可點選通報頁面左下方的『看未結案通報清單』或『看已結案通報清單』，查閱其他被通報過的 ADR 案件有哪些。

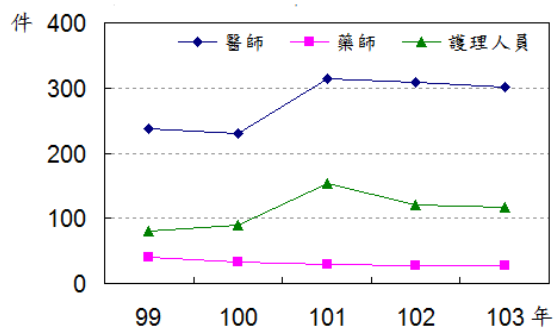
通報成果

統計本院歷年藥品不良反應通報案件，每年皆有穩定的通報案件數，約 350~500 件/年（圖一），自從院內線上 ADR 通報系統建置後，亦大幅提升醫師、護理師的通報率，且來自急診的通報案件也有逐漸增加的趨勢（圖二~三）。

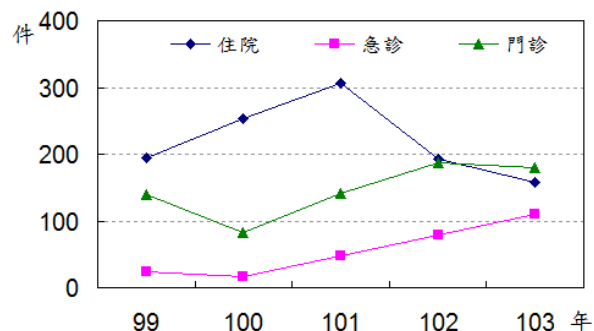
探討被通報的 ADR 案件中，大多是屬於 type A（圖四），亦即與藥理作用相關，而 ADR 嚴重程度以不嚴重的「其他」居多。屬於嚴重的 ADR 中，以「需處置以防永久性傷害」以及「導致住院」名列前茅（表一）。



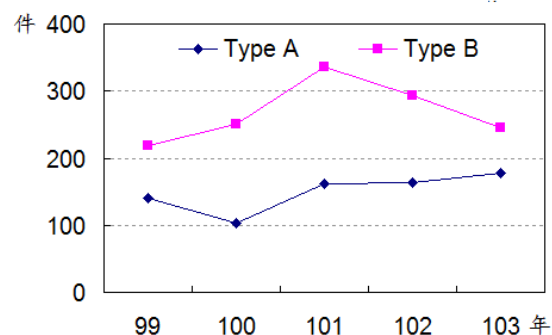
圖一、99-103 年 ADR 通報案件數



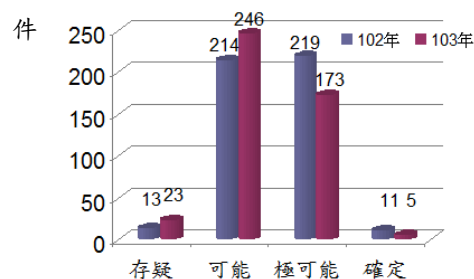
圖二、99-103 年 ADR 通報者身分別



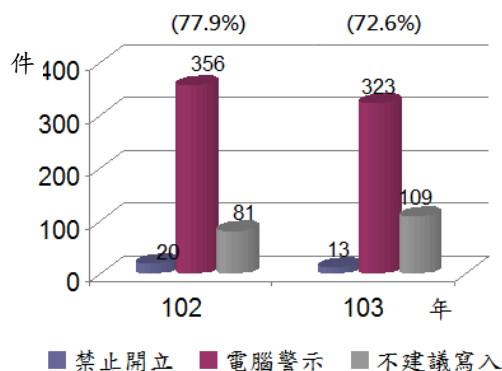
圖三、99-103 年 ADR 通報來源



圖四、99-103 年 ADR 反應型態



圖五、ADR 可能性評估 (Naranjo Score)



圖六、ADR 評估後藥師建議稽核機制

針對 102-103 年通報 ADR 的藥品排行榜如表二，前三名分別為 vancomycin、aspirin 以及 SMX/TMP；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（表三）。

在藥師以 Naranjo algorithm 評估 ADR 的結果顯示，大部分的相關性結果以「可能」、「極可能」最多，只有極少部分是「確定」（圖五）。而在評估之後，建議以電腦系統進行處方警示稽核的案件約有七成（圖六），提醒臨床醫師若仍需開立該藥品時，建議應密切監測，以免造成相同 ADR 再發生之憾事。

針對嚴重的藥品不良反應事件，凡經藥師評估之後，認為必須禁止該藥再度被開立者，除了需將該 ADR 通報至衛生福利部之「全國藥物不良反應通報系統」外，也會將該藥寫入電腦系統設置為禁止開立，並事先知會原開方醫師，日後若醫師欲開立該藥品，電腦稽核機制功能自動啟動，系統將限制無法開立，以達病人用藥安全之目的。

極嚴重 ADR 可向藥害救濟基金會提出藥害救濟申請，表四詳列 102-103 年本院對嚴重 ADR 設置禁止開立之案件，例如：史蒂芬斯-強森症候群（Stevens-Johnson syndrome）、毒皮壞死症（toxic epidermal necrolysis）、過敏性休克（anaphylactic shock）

表一、ADR 之嚴重程度

嚴重程度/案例數	102年	103年	總計
死亡	5	3	8
危及生命	10	4	14
需處置以防永久性傷害	61	43	104
導致住院	44	42	86
造成永久性殘疾	1	0	1
先天性畸形	0	0	0
延長病人住院天數	14	16	30
其他	322	297	619

表二、102-103 年通報藥品排行榜

排名	藥品名	件數	%
1	Vancomycin	30	3.30
2	Aspirin	29	3.19
3	Sulfamethoxazole/ Trimethoprim	25	2.75
4	Atorvastatin	21	2.31
5	Metoclopramide	20	2.20
6	Diclofenac	17	1.87
7	Spironolactone	17	1.87
8	Allopurinol	16	1.76
9	Tramadol	16	1.76
10	Oxaliplatin	15	1.65
11	Cephalexin	14	1.54
12	Cefazolin	13	1.43
13	Levofloxacin	12	1.32
14	Cisplatin	11	1.21
15	Ertapenem	11	1.21
16	Metformin	11	1.21
17	Ampicillin/ Sulbactam	10	1.10
18	Rosuvastatin	10	1.10
19	Valsartan	10	1.10

表三、ADR 反應臨床表徵

臨床表徵	案例數	%
Dermatologic	367	40.33
Neurologic	113	12.42
Gastrointestinal	90	9.89
Metabolic	67	7.36
Anaphylactic	37	4.07
Hepatic	36	3.96
Other	36	3.96
Musculoskeletal	35	3.85
Hematologic	33	3.63
Cardiovascular	30	3.30
Nephrology	22	2.42
Respiratory	16	1.76
Infection	11	1.21
Ocular	10	1.10
Genitourinary	7	0.77

表四、102-103 年禁止開立案件

	年齡 性別	懷疑藥品	ADR 表徵	結果及處置	藥師評估 可能性
1	86/F	Sulindac	TEN	轉入加護病房	極可能
2	70/F	Levofloxacin	SJS	病人住院治療	極可能
3	62/M	Carbamazepine	DHS	病人住院治療	極可能
4	39/F	Iobitridol	Anaphylactic shock	病人急救	極可能
5	82/F	Allopurinol	TEN	轉入加護病房	極可能
6	70/M	Cetuximab	Anaphylactic shock	停用可疑藥物	極可能
7	14/M	Rifampicin	Erythema	停用可疑藥物	極可能
8	83/F	Atorvastatin	Rhabdomyolysis	轉入加護病房	極可能
9	25/M	Ketorolac	Angioedema	停用可疑藥物	極可能
10	78/F	Piperacillin	Anaphylactic shock	停用可疑藥物	極可能
11	23/M	Methimazole	Agranulocytosis	病人住院治療	極可能
12	40/M				
13	54/F	Tramadol	Urticaria	停用可疑藥物	極可能
14	78/F	Allopurinol	SJS	病人住院治療	極可能
15	31/M	Mefenamic acid	TEN	停用可疑藥物	極可能
16	77/M	Piperacillin/ Tazobactam	Anaphylactic shock	停用可疑藥物	極可能
17	65/F	Diclofenac, Chlorzoxazone	TEN	病人住院治療	極可能
18	83/F	Allopurinol	Acute hepatitis	停用可疑藥物	極可能
19	39/M	Methimazole	Agranulocytosis	停用可疑藥物	極可能
20	31/M	Diclofenac	ARF and edema	病人住院治療	極可能
21	37/F	Vancomycin	DRESS	停用可疑藥物	極可能
22	57/F	Carbamazepine	DHS	病人住院治療	極可能
23	91/M	Ciprofloxacin	Anaphylactic shock and arrhythmia	停用可疑藥物	極可能
24	37/F	Paclitaxel	Anaphylactic shock	停用可疑藥物	極可能
25	72/M	Mefenamic acid	SJS	停用可疑藥物	極可能
26	83/F	Metformin	Lactic acidosis	停用可疑藥物	極可能
27	82/M	Amoxicillin/ Clavulanate	Anaphylactic shock	停用可疑藥物	極可能
28	90/F	Amiodarone (IV)	Severe hepatitis	停用可疑藥物	極可能
TEN: Toxic epidermal necrolysis SJS: Steven-Johnson syndrome DHS: Drug hypersensitivity syndrome ARF: Acute renal failure DRESS: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms					

、藥物過敏症候群（drug hypersensitivity syndrome）等，提供臨床照顧者作參考。

本院 ADR 通報作業 Q & A

1. 通報 ADR 會不會有責任歸屬的問題？

答：ADR 是藥品在正當使用情況下仍發生之反應，並非蓄意傷害，故無責任歸屬的問題，且基於個資保護法，所有通報案件的個資相關訊息，皆已隱匿。

2. 若已於院內 ADR 通報系統完成通報，是否還要至衛福部全國不良反應通報中心通報 ADR 呢？

答：於院內 ADR 系統進行通報完成即可，後續是否需通報至全國不良反應通報中心，將由藥師評估後為您協助通報。

3. 病人發生嚴重 ADR，沒有通報會不會怎樣？

答：若病人提出藥害救濟申請，經查證醫療院所未確實通報 ADR 至全國不良反應通報中心，依規定可處以新台幣三萬至十五萬罰鍰。為了病人的用藥安全，請通報 ADR！

4. 通報 ADR 後為何遲遲未收到通報獎勵金？

答：獎勵金每季統計彙整一次，若藥師評估結果為「存疑」或者通報的 ADR 是屬於「輕度」或「不清楚」嚴重程度者，則不給予通報獎勵金。

5. 病人因為發生 ADR 而使該藥品被寫入電腦的警訊稽核機制，由於病情需要仍須使用該藥品時，警訊是否可以移除？

答：可以，請於院內電腦系統開方畫面，點選「過敏紀錄」按鈕，選取欲刪除之藥品，按下刪除鍵時將同時下載「過敏註記刪除申請單」，填妥此單，送至藥劑部即可。

6. 病人在院外拿的藥，服用後發生 ADR，是否可於本院通報 ADR？

答：病人使用院外藥品發生 ADR 仍可於本院通報，惟病歷應詳實記載不良反應表徵等相關紀錄，以利後續追蹤評估。

結論

藥品就像是兩面刀，可以治病也可能致命，即使在正當使用情況之下，仍可能因為個人特異體質而發生不良反應。用藥後若有發生不良反應，應紀錄該項藥品名稱，並於就醫時出示此藥名，不僅是提醒醫師，也可以把關自己的用藥安全，避免藥品再次對身體造成威脅及傷害。