

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

2020-2021 年藥品不良反應通報現況及結果分析

陳弘益、高淑敏

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。通報 ADR，可讓臨床照顧者對於藥品的副作用提高警覺。成大醫院自民國 98 年建立院內線上 ADR 通報網頁，讓通報更便捷，並依據臨床需求，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。

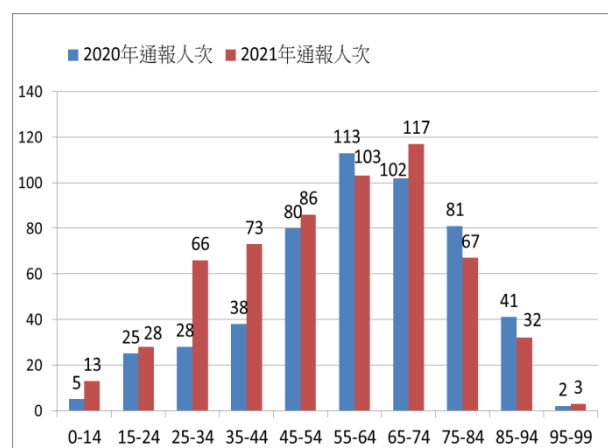
通報現況與評估結果分析

一、ADR 通報與評估

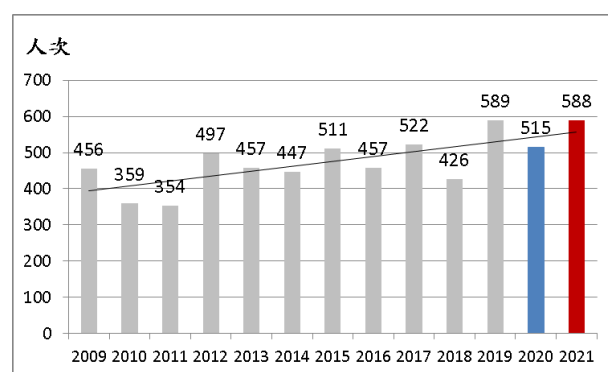
2020 年共接獲通報 588 件 ADR(較 2019 年減少 74 件)，男性 255 件，女性 260 件，比例相當 (49.5%/50.5%)。2020 年被通報最多的年齡層為 55-64 歲之間 (113 位)，如圖一，醫師通報 312 件 (60.6%) 最多，護理師通報 181 件 (35.1%) 次之，藥師通報 22 件 (4.3%)。

2021 年共接獲通報 588 件 ADR(較 109 年增加 73 件)，男性 269 件，女性 319 件，比例相當 (45.7%/54.3%)。110 年被通報最

多的年齡層為 65-74 歲之間 (117 位)，如圖一，醫師通報 314 件 (53.4%) 最多，護理師通報 233 件 (40.6%) 次之，藥師通報 35 件 (6.0%)。



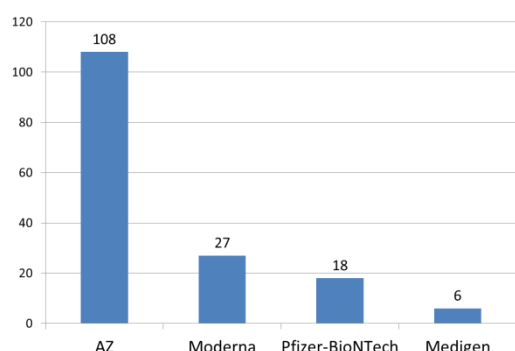
圖一、ADR 案件年齡層分析



圖二、歷年 ADR 通報件數

整體通報案件呈現漸增趨勢 (圖二)。自 2009 年建置線上 ADR 通報系統，2015 年開始兩年一次全院走透透 ADR 宣導，通報件數每年最多達到 589 件；2021 年因 3

月起開始施打 COVID-19 疫苗，而有注射相關不良反應，通報件數維持高檔（圖三）。



圖三、2021 年 COVID-19 疫苗 ADR 件數

2020 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），共 345 件(67.0%)。2021 年通報的 ADR 案件中，大多仍為 type B，共 440 件(74.8%)。

2020 年與 2021 年 ADR 通報藥品排行榜如表一和表二，最常通報的藥品為抗生素。最常通報的 ADR 表徵為皮膚相關、神經相關與過敏性之不良反應。藥師以 Naranjo algorithm 評估 ADR 的結果顯示，2020 年相關性結果依序為「可能」(53.0%)、「極可能」(43.5%)，「存疑」(1.9%)，「確定」(1.6%)；2021 年依序為「可能」(50.2%)、「極可能」(45.7%)，「存疑」(2.6%)，「確定」(1.5%)。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。2020 禁止開立共 18 件，2021 年禁止開立共 21 件藥師以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」。經藥師判定不須設定警訊的案件分別為 39 件與 22 件，其他案件則設為警示。

表三與表四詳列 2020 與 2021 年 ADR

表一、2020 年 ADR 通報藥品排行榜

2020 年排名	藥名	件數	%
1	Cefepime	31	5.1
2	Tazocin	20	3.3
3	Ampi/Sulba	18	3.0
4	Oxaliplatin	12	2.0
5	Ceftazidime	11	1.8
6	Vancomycin	11	1.8
7	Ceftriaxone	10	1.6
8	Fluorescein inj	10	1.6
9	Ketorolac inj	10	1.6
10	Cisplatin	9	1.5
11	Celecoxib	8	1.3
12	Amoxi/Clavu. tab	8	1.3
13	Piperacillin inj	8	1.3
14	Cefazolin	8	1.3

表二、2021 年 ADR 通報藥品排行榜

2021 年排名	藥名	件數	%
1	Ceftriaxone inj	17	2.7
2	Cisplatin inj	14	2.2
3	Oxaliplatin inj	14	2.2
4	Vancomycin	14	2.2
5	SMX/ TMP tab	12	1.9
6	Dapagliflozin	12	1.9
7	Tazocin	12	1.9
8	Ceftazidime	10	1.6
9	Ketorolac	9	1.4
10	Cefepime	8	1.3
11	Ciprofloxacin	8	1.3
12	Amoxi/ Clavu. tab	8	1.3

小組對嚴重 ADR 設定禁止開立之案件，提供醫療人員參考。

二、ADR 通報與評估系統成效與滿意度分析

以全院發送電子郵件方式邀請本院所有醫師、護理師，參加問卷調查，問卷了解藥師評估內容是否符合通報者期待與需求[1,2]，並藉由問卷宣導藥師服務內容[3]。

自 110 年 5 月 14 日至 110 年 8 月 31 日，共收集 127 份同意書，以反向題篩選後，收納有效問卷 104 份。

藉由藥師評估內容幫助照護病人，滿意以上佔 93.7% 最高，最需要改善的是查閱評估表的便利性。

單變量線性迴歸結果顯示，受訪者學歷在研究所以上、ADR 事件分析項目、以及藥師提供照護部分，皆顯示有滿意度增加的情況，且具統計顯著意義。

經多變量迴歸且進行變數選擇後，發現受訪者學歷在研究所以上、藥師分析藥品引起不適之可能性、以及協助依法通報至衛福部的服務，為重要影響滿意度的變項。

調查發現同仁高度肯定藥師的評估服務，期盼藉此鼓勵提高藥師以顧客為導向的服務精準度和效率，提升服務價值與動機。

三、降低門診藥品過敏警訊成效分析

2021 年 1-2 月 ADR 警訊共 881 件，交叉過敏警訊 472 件，佔 53.6%，與過敏檔同成分共 354 件，佔 40.2%，了解當時現狀後，自 2021 年 3 月起，藥師每日審視 ADR 警訊醫師回覆內容；於 2021 年 4 月 28 日優化交叉過敏檢核設定。

分析 2020 年 4 月門診，排除同一人次修改處方，警訊共有 425 次，2021 年 4 月門診，警訊共有 443 次，但 2020 年 4 月門診看診人次較少，僅為 2021 年 4 月看診人次的 93.4%，校正後，每人次看診過敏警訊下降 2.7%[(改善後-改善前)/改善前]。

2021 年 4 月 28 日以文獻優化交叉過敏檢核降低非必要的交叉過敏警訊，分析 2020 年 5 月門診，警訊共有 377 次，2021 年 5 月門診，警訊共有 411 次，但 2020 年 5 月門診看診人次較少，僅為 2021 年 5 月看診人次的 86.5%，校正後，每人次看診過敏警訊下降 9.4%[(改善後-改善前)/改善前]。

分析警訊種類發現交叉過敏反應最多，改善措施包括病人現狀與建檔不符修正、ATC 建檔錯誤修正使警訊下降 2.7%；以文獻更新警訊清單，使警訊下降 6.7%，所以優化交叉過敏條件，是較有效的辦法。

2016 年一篇美國文獻顯示過敏警訊已被過度使用[4]，2017 年另一篇文獻顯示 81% 過敏警訊疲勞被忽略[5]，本院數據顯示約有 85% 的過敏警訊被忽略，與文獻相似。雖然品管改善觀察期間較短，但藥師與資訊室合作介入，仍看到改善。

ADR 系統功能更新

2020 年更新皮膚科 ADR 通報表徵、更新一般評估原則、刪除 ADR 註記後有簡訊回報申請醫師、ADR 檔含藥敏頁面帶入藥師 Naranjo 評分結果、放射科 RIS 系統過敏資料轉入 PCS 欄位錯誤修正完成、PCS 處方審核作業，有 ADR 紀錄應顯示紅色、更新通報系統電話。

2021 年 7 月 PCS「註記加通報」上線重複通報提醒功能；ADR 註記刪除後，簡訊通知原註記醫師；8 月，新增三年內疑義處方查詢功能(含過敏檢核醫師理由)；9 月，開出 NSAID 提示條件 $Cl_{cr} < 30$ 改為 $eGFR < 30$ ；10 月，修訂藥品不良反應作業標準書增加 COVID-19 疫苗 ADR 通報流程；11 月，優化精簡交叉過敏藥品清單。12 月，製作健保卡內過敏藥刪除教學檔，置於 PCS 的 ADR 含藥敏的頁籤的「操作說明」中。

結論

藉由全院宣導，讓醫療人員熟悉通報、以問卷發掘臨床端的需求、持續優化 ADR 系統，增進效率與通報量，連續三年通報量超過 500 件；並鼓勵藥師完整評估。期盼醫療人員齊心努力，增進病人用藥安全。

参考文献

1. Hidenori Sagara et al. Survey on understanding of and satisfaction with in-hospital pharmacist's work. *Yakugaku Zasshi* . 2005 ;125(12):989-95.
2. Is It Necessary for Pharmacists to Evaluate Other Health Professionals' Satisfaction with Pharmacist Services? *Can J Hosp Pharm*. 2018;71(5):338-340.
3. Clare Béchet et al. Hospital pharmacists seen through the eyes of physicians: qualitative semi-structured interviews. *Int J Clin Pharm* . 2016;38(6):1483-1496.
4. Maxim Topaz, et al. Rising drug allergy alert overrides in electronic health records: an observational retrospective study of a decade of experience *J Am Med Inform Assoc*. 2016;23(3):601-8.
5. Sarah Patricia Slight, et al. A cross-sectional observational study of high override rates of drug allergy alerts in inpatient and outpatient settings, and opportunities for improvement. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(3):217-225.

表三、2020 年 ADR 小組決議禁止開立案件

序號	年齡	性別	懷疑藥品	型態	ADR 表徵	相關性
1	62	M	Amiodarone	過敏	ALT/AST > 5.0 x ULN	極可能
2	45	F	Aspirin	過敏	Eyelid edema	可能
3	58	M	Cefepime	過敏	有症狀的低血壓且需 IV hydration 治療	極可能
4	56	F	Diclofenac	過敏	Left arm blisters, SJS	極可能
5	58	M	Diphenhydramine	非過敏	Akathisia	極可能
6	73	M	Lipo-Dox inj	過敏	運動時呼吸困難且影響日常活動	極可能
7	38	F	Mepivacaine	過敏	Urticaria	可能
8	51	M	Methotrexate 2.5mg/tab	非過敏	ANC < 750/mm3	極可能
9	65	M	Metoclopramide	非過敏	EPS, oculogyric crisis	極可能
10	56	M	Oxaliplatin	過敏	臉潮紅、臉、雙手、胸口、後背部位發紅且有紅疹、癢	極可能
11	70	F	Oxaliplatin	過敏	耳朵、雙手掌、雙腳底發紅	極可能
12	90	M	Optiray 350 inj	過敏	呼吸困難和低血壓以及噁心和軀幹四肢出現紅疹	極可能
13	72	M	Sulfasalazine	過敏	Morbilloform rash with vesicles	極可能
14	57	F	Tazocin	過敏	In-hospital cardiac arrest , whole body red & stridor w/ hypoxemia and consciousness change	極可能
15	59	M	Tegretol CR, Voren EM	過敏	Stevens-Johnson syndrome	可能
16	78	M	Vildagliptin / Metformin	非過敏	Lactate increase, pH < 7.3 ALT or AST > 5.0 x ULN	極可能
17	60	M	Ultracet	過敏	癢	極可能
18	79	M	Xenetix 350 inj	過敏	臉部和頸部有紅疹，患者表示胸悶痛和呼吸困難	極可能

表四、2021 年 ADR 小組決議禁止開立案件

序號	年齡	性別	懷疑藥品	型態	ADR 表徵	相關性
1	61	F	Allopurinol	過敏	全身大量紅疹嘴唇腫脹，嚴重發癢	可能
2	69	M	Allopurinol	過敏	DRESS	極可能
3	73	M	Ampicillin inj	過敏	Skin rash	確定
4	32	F	Amoxicillin/ Clavulanic acid/tab	過敏	Generalized bullous fixed drug eruption	極可能
5	67	M	Aspirin	過敏	Angioedema 合併呼吸困難	極可能
6	90	M	Azathioprine	過敏	Hepatitis and cholestasis	極可能
7	44	F	Carbamazepine	過敏	Toxic epidermal necrolysis	極可能
8	19	F	Ceftriaxone Sandoz inj	過敏	Rhonchi and mild stridor	可能
9	71	M	Ceftriaxone	過敏	Drug Hypersensitivity Syndrome/DRESS	極可能
10	61	M	Cefotaxime inj	過敏	Hypotension, shock	極可能
11	29	F	COVID-19 Vaccine(AZ)	過敏	全身紅腫，呼吸困難	極可能
12	90	F	COVID-19 Vaccine(AZ)	過敏	Left MCA infarction	可能
13	43	F	COVID-19 (Pfizer-BioNTech)	過敏	Myocarditis	極可能
14	72	F	COVID-19 Vaccine(Moderna)	過敏	Septic shock	可能
15	59	F	Doxycycline	過敏	Stevens-Johnson syndrome	極可能
16	92	F	Etoricoxib	過敏	SJS/TEN overlap	極可能
17	42	M	Levofloxacin	過敏	Stevens-Johnson syndrome	極可能
18	62	F	Linagliptin	過敏	Bullous pemphigoid	極可能
19	88	F	Rituximab inj	過敏	angioedema 合併呼吸困難;有症狀的低血壓需 IV hydration 治療	確定
20	38	F	Tocilizumab inj	過敏	Maculopapular rash	確定
21	44	F	Vancomycin inj	過敏	Urticaria, anaphylactic shock	極可能