

成大醫藥誌

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

藥物不良反應通報成果

李惠娟

前言

成大醫院自民國 85 年開始成立藥物不良反應(Adverse drug reaction, ADR)小組，依據美國 FDA 之 ADR 定義(包括：使用藥品時所發生之任何不想要的反應，不管是否與藥品有關聯，包括任何之副作用、損傷、毒性或過敏反應，以及包括藥理上治療之失敗)，進行 ADR 通報作業。民國 88 年則利用藥物追蹤(tracer agents)模式，追蹤可能發生的不良反應；民國 91 年起並使用國際疾病分類碼 ICD-9 (E-code)，回溯性搜尋藥物不良反應案例。而為提高醫療人員通報率，民國 98 年更建置線上通報網頁，以增加 ADR 通報之方便性及時效性，並提供通報獎勵措施。

而通報的案例，藥師均逐一進行相關性評估，本院評估方式乃採用 Naranjo algorithm，並依評估結果建置處方稽核。

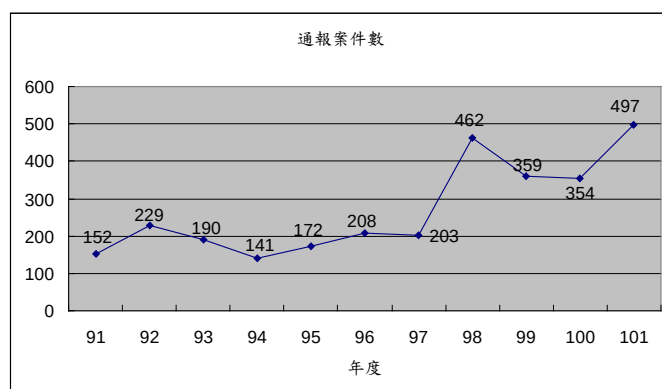
通報成果

自民國 98 年設立線上通報方式及給予通報獎勵措施後，本院之 ADR 通報案件數有突破性的上升(圖一)，由以往平均約 180 件/年，在 98-101 年則增加至每年平均 418 件。通報人員也由藥師(>90%)為主轉變為醫護人員(通報比率由原先<10%提高至約 90%)；其中醫師

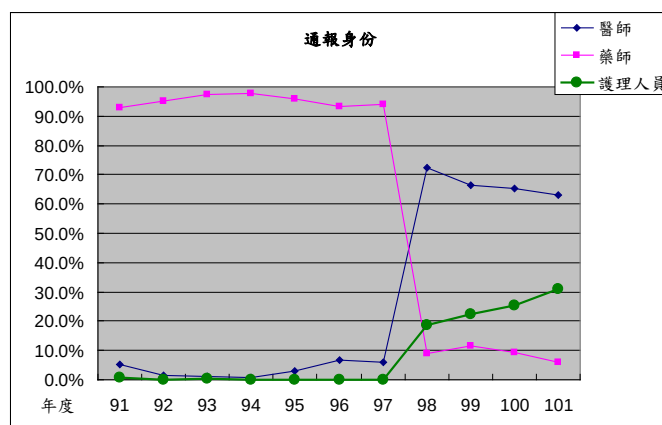
本期要目

- 藥物不良反應通報成果……………李惠娟
- 從國內外廢舊藥物檢收探討藥師在藥物處理中的角色……………陳美玉
- 新藥通知……………藥品諮詢組

通報比率更大幅的增加，由原先<7%提升至約 66.8%。而近幾年來，本院對 ADR 的大力宣導及科部走透透活動，也發現護理人員的通報比率正逐年上升中(圖二)。



圖一、成大醫院歷年 ADR 通報案件數



圖二、成大醫院歷年 ADR 通報者身分

分析本院 99-101 年期間接獲通報之 ADR 案例，依通報者身份、案例來源、評估其 ADR 反應型態、可能性及嚴重程度，如表一~表五所示。

分析通報 ADR 藥品方面，以抗生素佔最大宗(32.6%)，其次為降血糖藥物(10.2%)(表六)。通報案件之臨床表徵以皮膚為最多數(40.2%)，其次為神經精神(13.7%)及代謝(10.0%)反應(表七)。

針對 99-101 年通報案例，藥師評估建議結果以「電腦警示」為主，「限制開立」者共 65 件(表八)。

表一、99-101 年 ADR 通報者身分

案例數	醫師	藥師	護理人員
99 年	238	41	80
100 年	231	33	90
101 年	314	30	153

表二、99-101 年 ADR 通報案例來源

案例數	住院	急診	門診
99 年	195	24	140
100 年	254	17	83
101 年	307	48	142

表三、ADR 反應型態

案例數	Type A	Type B
99 年	140	219
100 年	103	251
101 年	161	336
總計	404	806

表四、ADR 可能性評估~Naranjo algorithm

案例數	存疑	可能	極可能	確定	總計
99 年	0	116	184	59	359
100 年	3	129	171	51	354
101 年	18	214	244	21	497
總計	21	459	599	131	1210

表五、ADR 之嚴重程度

案例數	死亡	危及生命	需處置以防永久性傷害	導致住院	造成永久性殘疾	先天性畸形	延長病人住院天數	其他
99 年	0	3	63	68	0	0	14	211
100 年	0	7	81	56	0	0	11	199
101 年	5	6	106	39	0	0	18	323
總計	5	16	250	163	0	0	43	733

教育及宣導

針對 ADR 通報案例，本院進行的教育及宣導作業如下：

1. 每季定期彙整 ADR 通報成果於「醫療品質暨病人安全委員會」報告，對於發生極嚴重的 ADR，科部須於部內會議宣導，提醒醫療人員注意相關反應。
2. 藥劑部與成大臨床藥學與藥物科技研究所共同舉辦「藥物不良反應案例討論會」，由藥師指導研究生針對個案產生的 ADR 反應進行因果評估及文獻回顧；在民國 101 年更進一步與科部晨會相結合，並

開放全院醫療人員共同參與進行 ADR 案例討論，同時申請本院「病人安全暨品管」學分，以作為病人安全之再教育。

3. 藥劑部到醫療科部及護理單位進行藥事作業宣導，其中包括 ADR 通報，101 年共舉辦 50 場活動，推廣醫療人員對病人安全的認知。
4. ADR 通報者可查詢評估結果，若 ADR 評估完成或符合藥害救濟申請條件，則會以簡訊通知通報醫師。

表六、99-101 年通報 ADR 藥品

藥理分類	筆數	%
Antibiotics	432	32.6%
OHA	135	10.2%
Anti-HTN	88	6.6%
Analgesic	78	5.9%
Anti-neoplastic agents	78	5.9%
NSAIDs	60	4.5%
Drugs for vertigo & vomiting	56	4.2%
HMG-CoA reductase	46	3.5%
Anticonvulsants	40	3.0%
Agents for Alzheimer's disease	39	2.9%
Anti-Psychotics	38	2.9%
CNS drugs	29	2.2%
Anti-HIV	21	1.6%
Biphosphonate	20	1.5%
Uricosuric agents	19	1.4%
GI agents	18	1.4%
Urologic agents	17	1.3%
Diuretics	16	1.2%
Hormones	14	1.1%
Anti-thyroid	10	0.8%
Antihistamine	9	0.7%
Immunomodulators	9	0.7%
Nutrition	9	0.7%
Diagnostic agents	8	0.6%
Vaccine	8	0.6%
Anti-coagulant	7	0.5%
CV drug	7	0.5%
Steroid	7	0.5%
Respiratory	4	0.3%
Others	4	0.3%

表七、99-101 年 ADR 反應臨床表徵

ADR 臨床表徵	案例數	%
Anaphylactic	59	4.9%
Cardiovascular	29	2.4%
Dermatologic	486	40.2%
Gastrointestinal	104	8.6%
Hematologic	61	5.0%
Hepatic	24	2.0%
Metabolic	121	10.0%
Musculoskeletal	43	3.6%
Nephrotoxicity	20	1.7%
Neuropsychiatric	166	13.7%
Respiratory	29	2.4%
Genitourinary	12	1.0%
Ocular	5	0.4%
Others	51	4.2%

表八、ADR 評估後藥師建議稽核機制

案例數	禁止開立	電腦警示	不建議寫入
99 年	21	262	20
100 年	24	273	9
101 年	20	368	109

監測及檢討

為防止 ADR 之再發生，本院進行的改善措施如下：

1. 經藥師評估 ADR 相關性後，須依相關程度記載於病患過敏藥物資料檔，以提醒醫療人員注意。
2. ADR 案例若為 Anaphylactic shock、hypersensitivity、Stevens-Johnson syndrome、Toxic epidermal necrolysis 或其他極嚴重可能致命者，一經評估可能性為「確定」或「極可能」時，將由電腦控管設

定「禁止開立」；其他 ADR 案例，若評估相關性為可能、極可能或確定時，則設定為「警示提醒」。當醫師再開立該品項時，電腦系統將會提示醫師審慎評估開立該藥品之必要性，以避免相同 ADR 再度發生。

3. 經設定為「禁止開立」之案例，ADR 小組會以「書面通知函」通知原開方醫師。
4. 因通報使用口服 Sodium phosphate solution 導致急性磷酸鹽腎病變(Acute Phosphate Nephropathy)，經評估相關性為極可能，故提案經藥事委員會決議，於本院處方開立時提示使用之高危險群病患，並須輸入血清肌酐酸(serum creatinine)數值，以達到事前防範作用。

人員訓練

除了鼓勵醫療人員通報 ADR 外，在 ADR 與藥品相關性評估上，則由藥師進行用藥與反

應發生的時序、危險因子、其他可能病因、文獻佐證等評估。而為提升評估的品質，院內除了定期舉辦「藥物不良反應案例討論會」，藥劑部並針對新進藥師及新領證藥師，安排 ADR 教育課程。102 年更以一對一的教學方式，由教師以實際案例來帶領藥師實做，並由共同評估及討論方式，讓藥師參與評估訓練進而提高評估的品質。

結論

目前，本院正在推廣「藥物過敏紀錄卡」的使用，若民眾曾有藥物過敏或曾因藥物使用而產生不良反應，可至本院門診藥局藥品諮詢窗口，藥師將會協助查詢過敏紀錄並製作屬於病患個人的「藥物過敏紀錄卡」，讓民眾可隨身攜帶，為自己的用藥進行把關。我們希望，由積極的推展藥物不良反應通報，並設有處方稽核系統，能藉此避免病患同樣不良反應的再度發生，達到確保病人安全之目的。