



藥訊

Ten-Chen Medical Group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
(03) 4782350-62527

創刊期 No. 09401

一、藥物不良反應

前衛生署藥政處處長胡幼圃指出，依國外醫學報導統計，美國平均一年有 10 萬 6 千人因藥物不良副作用致死，形同每天摔掉一架 747 客機。衛生署公佈接獲 ADR 通報件數由 316 件[88 年度]→1538 件[89 年度] →1818 件[90 年度]不斷提升，但若與美國人比較依人口比率換算顯示實際人口應不僅於此，仍有不少遭受藥害之潛在案例未被通報。

本期目錄

一、	藥物不良反應	01
二、	用藥疏失之探討	05

藥物不良反應 (Adverse Drug Reactions) 簡稱 ADRs，指藥物於正確之用法與正常劑量下產生任何不適、有害性或非預期、非期望之藥物反應。藥品於上市前所做人體臨床試驗 (Clinical trial) 得知不良反應資料並無法完全確保上市後用於每個人身上之安全性，且人種之差異性也可能產生特異之反應，故「藥物不良反應通報系統」

能匯集國內醫療專業人員與民眾所通報之藥物不良反應資料，經呈報專家評估、統計及轉送衛生署做必要性之處置。以期能快速發現藥物不良反應，提升全民用藥安全。

藥物不良反應分類	
ADRs 大致可分為： <i>Type A reactions</i> 和 <i>Type B reactions</i> 。	
<u><i>Type A Reactions</i></u> ：	與藥理作用呈現之反應有關，可由藥理作用預期其反應且與劑量具相關性。而 Drug—Drug，Drug—Food 及 Drug—Disease 間之交互作用也屬 <i>Type A Reactions</i> ，占 ADRs 比例高，但較少出現危急生命安全。
例如：	<ul style="list-style-type: none"> • ◎Colchicine(秋水仙素)用於解除急性痛風引起之發炎疼痛症狀，而由於 Colchicine 和代謝產物大量停滯於胃腸道而抑制黏膜上皮細胞的有絲分裂使小腸細胞無法更新，因此產生腹部不適、腹瀉現象。 • 抗凝血劑 Warfarin 導致出血反應、皮膚紫斑、鼻血、血便、血尿等。 • Drug—Drug: Lopid[®]併用 HMG—CoA(如 Mevacor[®]、Zocor[®])有橫紋肌溶解危險性。 • Drug—Food: MAOI(如 Eutac[®])服藥間其飲食富含 Tyramine(如乳酪起司、啤酒、蠶豆、動物肝臟，過熟的酪梨等)使血壓明顯升高。 • 化學療法引發 N/V 等 Adverse Reactions。
<u><i>Type B Reactions</i></u> ：	與藥理作用及劑量無關，是不可預測及預防的且通常為致命性的。 包含特異體質 (Idiosyncrasy)、過敏反應

	(Hypersensitivity) 免疫反應。
例如：	Phenytoin、Valproic acid、Carbamazepine、Allopurinol 產生 Stevens-Johnson syndrome。

哪些人（族群及情況）易發生 ADRs？

- A. 多數 ADRs 易發生於兒童、老人、肝及腎功能不良者。
- B. 併用多種藥物者，使用藥物種類愈多發生交互作用機率即便增加。
- C. 對新藥的認知不夠或對藥物引起之不良反應不甚了解。
- D. 中西藥混合使用，此情況於我國是較棘手之問題，許多民間中草藥並未分析出全部成份及證實有效作用範圍，故發生 ADRs 也相對提高許多。
- E. 人為因素，服藥順從性不佳或主觀方式使用藥物（如：擅自增減藥物種類、劑量、頻率）。

常見哪些藥物具 Adverse Drug Reactions？

據 Bandolier Extra 2002 年 6 月一篇報導統計約 60-70%ADRs 發生於下列六類藥物。

1. **Antibiotics**—Allergy & Diarrhea。曾有三案例使用 Netilmycin 因過度感染導致死亡案例，其中二例為同時併用 high dose steroids。
2. **Anticoagulant**—多數為 Warfarin 引起，部分則為 Heparin。包含 Haemorrhages，GI Haemorrhage，Haematuria 及 Soft Tissue Haemorrhage，尤其併用 NSAIDs、HMG-CoA reductase Inhibitors、Macrolide Antibiotics 等類應嚴密監測 INR & PT 值。
3. **Digoxin & Digitalis**—Bradycardia，Arrhythmias，Nausea 及 Vomiting。在 Cohort 報導超過 6,000 個病人使用

Digitalis，其中 177 個病人發生 ADRs，女性 63%，男性 37%，以性別統計 Digitalis ADRs 發生率女性約為男性之兩倍。

4. Diuretics – Dehydration 或 Electrolyte Disturbances。利尿劑常被使用，尤其在老年人。以 Furosemide 及 Thiazide 類常見。

5. Hypoglycemic Agent – Diabetic Ketoacidosis、Hypoglycemia。兩篇香港報導結論：產生 Hypoglycemia 中三分之二為 Sulfonylurea Drugs。

6. Non Steroidal Anti-inflammatory Drugs – GI Bleeding 及 Gastritis，少數為 Allergy、Renal Impairment 及 Erythema Multiforma。Hallas 統計使用 NSAIDs 產生 ADRs 每一百萬人中有 71 人，Tramer 統計每 1200 人中有 1 人因連續服用 NSAIDs 或 Aspirin 超過 2 個月者因而產生 ADRs 死亡。

除了以上六類外，通報 ADRs 案件中以 Upper GI Bleeding 及 Hepatic Injury，抗結核病藥中以肝損傷最為常見，及 Sulfonamides 引發之 Stevens-Johnson Syndrome。

ADRs 通報項目含有哪些？

包含藥物或生物製劑、中草藥及醫療器材產生之不良反應嚴重或非嚴重個案，或不確定產品引起，或並未獲得所有相關資料個案，或懷疑有污染、藥品安定性有問題、產品不良、包裝或標示不佳等皆可通報。

是否會因通報行為而牽連法律責任？

否因 ADRs 是在正確診斷下，投予一般建議劑量，產生任何有害或不預期不想要的反應，所以並不屬醫療疏失。且衛生署及藥品不良反應通報中心有責任維護病人及通報者的權益，資料保密不得擅自公開。

嚴重藥物不良反應情形如下，請務必通報

死亡、危急生命、病人住院或延長病人住院時間，造成永久性殘疾或先天性畸形、或需要作處置以防止永久性傷害等情形請務必通報。

如何使用院內藥物不良反應通報表(ADRs)？

藥劑科 ADRs 通報表方便、簡明，易填選，鼓勵院內醫療護理人員通報 (ADRs 通報作業列入醫院評鑑項目)，其內容機密，將通報資料收集後經評估確認後，分析統計檢閱藥品不良反應型態與傾向再回歸醫院，可進一步提升藥事照顧品質，保障病患用藥安全。

二、用藥疏失之探討

據美國 NCC MERP 定義 Medication Error 為任何可預防之事件所引起或因此導致不適當之用藥或造成之傷害。諸如此類之事件可能由於治療失當、產品製造者、常規流程及系統——如醫師醫囑開藥、醫囑傳達、產品標籤、包裝、藥品命名、製造過程、調配藥品、發藥、用法、病患教育、適時監測及病人使用之錯誤所引起。「To Err is Human」凡是身為人類就可能犯錯，而錯誤的比率及程度降至多低是可接受的範圍及如何去預防疏失的產生更顯出用藥疏失通報之重要性，疏失事件經由匯整、統計後能適時提醒醫藥護理人員乃至病患或照顧者、藥廠有所警戒，減少疏失的發生進而積極的提出改善方法，達到病患安全用藥及避免用藥疏失造成的醫療糾紛或醫療資源浪費。

用藥疏失 (Medication Errors) 的發生可能在於處方醫師、電腦系統、調劑藥師、護理人員、藥品製造廠、病患本身及照顧者中任何一個環節，也可能因此而導致一連串的錯誤或幸運的察覺或未對病患造成不良影響。例如：醫囑字體潦草→書記輸入錯誤→藥師因藥廠包裝雷同拿錯→護理人員投錯藥品→病患使用不適當藥品及用法不當而造成傷害。一篇 1998 年 Journal of the American Medical Association 報導每年有二仟二百萬病人因藥品不良反應與用藥疏失造成傷害，其中導致 10 萬 6 仟名住院病人死亡。位居美國死亡率的第八位，高於車禍、乳癌、AIDS 死亡率。Harvard Medical Practice 研究統計數家紐約醫院 3 萬名住院 patient 中發現 3.7% 病患因 ADEs 而惡化病情甚至殘廢，其中 Medication errors 占 ADEs 的 19%。用藥疏失也可能導致藥物不良反應的產生。

用藥疏失之預防方式

A. 處方輸入電腦自動化

→ 醫師親自輸入

→ 電腦系統自動審核適應症、重覆用藥、使用規範等條件

B. 處方之內容完整明確

→ 病人基本資料—姓名、性別、身高、年齡、體重、過敏史

→病人肝、腎功能及各項重要檢驗數據

→藥名、劑型、含量、用法

C. 處方調劑正確及提供用藥資訊

→藥品語音、外觀相似及劇毒藥品(如麻醉劑、濃縮劑)貯存位置加以區別

→符合其適應症、交互作用、劑量、用法、途徑正確

D. 提供病患正確使用藥物及資訊

→給予對的病人、對的藥物、對的劑量、對的途徑、對的用法及對的時間。

→提供病患或家屬照護者藥物資訊、用法及衛教

E. 醫事、藥事、護理人員教育訓練

