

奥司他韦临床用药的不良反应监测

樊若曦

吉林省药品安全监测中心, 吉林 长春 130000

[摘要]目的 探究奥司他韦临床应用导致的常见不良反应、临床特征以及严重程度, 为临床用药提供合理化参考。**方法** 本次研究中奥司他韦临床用药的不良反应数据来自药品不良反应监测中心, 选取时间为2021年12月-2022年12月期间上报, 将数据进行统计分析, 总结和整理奥司他韦在临床使用中存在的问题, 规范药物的生产和使用。**结果** 106例ADR中, 男性61例(57.55%), 女性45例(42.45%), 最小年龄为1岁5个月, 最大年龄为85岁, ADR发生率最高的年龄范围为1~10岁, 19例(19.92%), 其次为61~70岁, 17例(16.04%), 60岁以上患者发生42例(39.62%); 在发生ADR的患者中, 患者的疾病类型以甲型流感为主, 发生40例(37.74%), 其次为上呼吸道感染25例(23.58%); 106例患者中, 发生ADR构成比最高的用法用量为150 mg, bid, 35例(33.02), 其次为75 mg, qd, 23例(21.70%); 使用药物后, ADR的发生时间以用药后48~72h最为集中, 52例(49.06%), 其次为用药24h内, 25例(23.58%); 在发生ADR的106例患者中, 最主要的受累器官和系统为中枢和外周神经系统, 41例(38.68%)以头晕、头痛等为主要症状, 其次为胃肠道, 27例(25.47%)主要症状为恶心呕吐、腹痛等; 轻度ADR有95例(89.62%), 重度ADR有11例(10.38%)。**结论** 奥司他韦在临床使用过程中会导致不良反应的发生, 需要加强对药物使用的监管, 降低不良反应的发生, 保证患者安全, 促进临床药物使用的合理化进程。

[关键词] 奥司他韦; 不良反应; 临床症状; 严重程度; 用药合理性

[中图分类号] R453

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-2269(2023)4-055

奥司他韦属于一种特异性抑制剂, 主要作用于神经氨酸酶, 对于成熟的流感病毒起到抑制作用, 使病毒脱离宿主细胞, 阻断病毒在体内传播, 适用于成人和儿童流行性感冒的预防和治疗^[1]。有研究显示, 奥司他韦不仅能治疗和预防甲型 H1N1 流感, 对于禽流感病毒具有抑制作用^[2]。奥司他韦在起到较好治疗效果的同时使用后也具有一定的不良反应出现, 会累及多个器官和系统, 主要包括胃肠道、中枢神经等, 不良反应(adverse drug reaction, ADR)的发生不仅会对治疗效果产生影响, 还会对患者安全造成不良影响^[3]。为研究和解决奥司他韦的发生规律和特点, 监管部门需要加强监测, 督促医疗机构在药物使用过程进行密切追踪和观察, 为临床药物使用的合理性作出保障^[4]。本次, 将对奥司他韦临床应用导致的常见不良反应、临床特征以及严重程度进行分析和探究, 具体如下。

1. 资料与方法

1.1 资料来源

本次研究中奥司他韦临床用药的不良反应数据来自药品不良反应监测中心, 选取时间为2021年12月-2022年12月期间上报, 收集106例出现ADR的患者数据, 通过ADR发生的患者基本信息以及药物的使用等相关数据进行统计分析。

1.2 方法

对发生ADR患者数据进行统计, 包括性别、年龄、疾病类型、药物使用剂量、剂型、ADR发生时间以及累及器官, 为后续药物的使用提供参考依据。

2. 结果

2.1 ADR患者的性别年龄分布

106例ADR中, 男性61例(57.55%), 女性45例(42.45%), 最小年龄为1岁5个月, 最大年龄为85岁, ADR发生率最高的年龄范围为1~10岁, 19例(19.92%), 其次为61~70岁, 17例(16.04%), 60岁以上患者发生42例(39.62%), 见表1。

表1 ADR患者的性别年龄分布(例)

年龄(岁)	男	女	合计	构成比
1~10	10	9	19	19.92
11~20	7	5	12	11.32
21~30	3	1	4	3.77
31~40	5	1	6	5.66
41~50	6	3	9	8.49
51~60	6	8	14	13.21
61~70	11	6	17	16.04
71~80	7	7	14	13.21
80以上	6	5	11	10.38
合计	61	45	106	100

2.2 疾病类型

在发生ADR的患者中, 患者的疾病类型以甲型流感为主, 发生40例(37.74%), 其次为上呼吸道感染25例(23.58%), 见表2。

表2 疾病类型

疾病类型	例数	构成比
流感症状	12	11.32
肺炎	9	8.49
发热	10	9.43
甲型流感	40	37.74
乙型流感	10	9.43
上呼吸道感染	25	23.58
合计	106	100

2.3 药物的使用剂量

106例患者中, 发生ADR构成比最高的用法用量为150 mg, bid, 35例(33.02), 其次为75 mg, qd, 23例(21.70%), 见表3。

表3 药物的使用剂量

使用剂量	例数	构成比
75 mg, bid	21	19.81
150 mg, bid	35	33.02
75 mg, qd	23	21.70
5 mg, bid	17	16.04
30 mg/kg·d	10	9.43
合计	106	100

2.4 发生ADR的时间

使用药物后, ADR的发生时间以用药后48~72h最为集中, 52例(49.06%), 其次为用药24h内, 25例(23.58%), 见表4。

表4 发生ADR的时间

发生时间	ADR例数	构成比
≤24h	25	23.58
25~48h	19	19.92
48~72h	52	49.06
>72h	10	9.43
合计	106	100

2.5 ADR症状、累及器官

在发生ADR的106例患者中, 最主要的受累器官和系统为中枢和外周神经系统, 41例(38.68%)以头晕、头痛等为主要症

状,其次为胃肠道,27例(25.47%)主要症状为恶心呕吐、腹痛等,见表5。

表5 ADR症状、累及系统和器官器官

ADR累及系统器官	主要症状	发生例数(n)	构成比(%)
胃肠道	恶心呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、便秘	27	25.47
皮肤	Stevens-Johnson综合征、固定性药疹、中毒性表皮坏死松解症	15	14.15
中枢、外周神经	头晕、头痛、意识障碍、嗜睡、震颤、幻觉	41	38.68
呼吸系统	咳嗽、哮喘、呼吸困难	6	5.66
泌尿系统	肾功能异常	5	4.72
视觉系统	双侧急性闭角型青光眼和短暂性近视	5	4.72
血管神经系统	血管神经性水肿、舌头和唇肿胀	5	4.72
运动系统	横纹肌溶解	1	0.94
消化系统	急性肠出血、出血性结肠炎、急性胰腺炎	1	0.94
合计		106	100

2.6 ADR严重程度对比

轻度ADR有95例(89.62%),重度ADR有11例(10.38%),见表6。

表6 ADR严重程度

ADR严重程度	发生例数	构成比
一般	95	89.62
严重	11	10.38
合计	106	100

3. 讨论

奥司他韦属于一种特异性抑制剂,能抑制成熟的流感病毒,阻断病毒在体内传播,在成人和儿童流行性感冒的预防和治疗起到重要作用^[5]。随着在临床应用逐渐普遍,药品使用安全性问题逐渐成为关注的重点。为研究和解决奥司他韦奥司他韦的发生规律和特点,监管部门需要加强监测,督促医疗机构在药物使用过程进行密切追踪和观察,为临床药物使用的合理性作出保障^[6-7]。

本研究中,106例ADR中,男性61例(57.55%),女性45例(42.45%),最小年龄为1岁5个月,最大年龄为85岁,ADR发生率最高的年龄范围为1~10岁,19例(19.92%),其次为61~70岁,17例(16.04%),60岁以上患者发生42例(39.62%);这说明,儿童及老年人身体机能和抵抗能力相对较弱,所以使用奥司他韦治疗后导致ADR的病例较多,监管部门需加强对药物使用的监督,医疗机构对于此类患者使用药物时进行严密监测,关注患者病情是否出现变化,同时严格按照药物使用说明进行,有ADR发生需暂停药物的使用^[8-9]。

本次研究显示,发生ADR的患者中,患者的疾病类型以甲型流感为主,发生40例(37.74%),其次为上呼吸道感染25例(23.58%);患者大部位为甲型流感和呼吸道感染,具有药物使用适应症,既往病史对于ADR的发生与明显关系^[10-11]。

本次研究显示,在106例患者中,发生ADR构成比最高的用法用量为150 mg, bid, 35例(33.02),其次为75 mg, qd, 23例(21.70%);部分病例存在药物不合理使用的情况,超量使用会增加ADR的发生风险,在药物使用过程中加强监测,结合病情和患者自身的身体情况,避免和减少ADR的发生^[12-13]。

本次研究显示,使用药物后,ADR的发生时间以用药后48~72h最为集中,52例(49.06%),其次为用药24h内,25例(23.58%);奥司他韦导致得到不良事件在使用后48h内发生,也有部分患者发生在用药24h内,但是该药物的不良反应具有迟发性,患者治疗周期结束后病情好转但是也需注意身体变化观察是否有迟发型ADR出现,及时发现并予以干预,降低,ADR的严重程度^[14]。

本研究中,在发生ADR的106例患者中,最主要的受累器官和系统为中枢和外周神经系统,41例(38.68%)以头晕、头痛等为主要症状,其次胃肠道,27例(25.47%)主要症状为恶心呕吐、腹痛等;轻度ADR有95例(89.62%),重度ADR有11例(10.38%);奥司他韦使用后的ADR会累及多个器官和系统,以中枢、外周神经系统和胃肠道为主,在使用药物过程中给予重点关注。

综上所述,奥司他韦在临床使用过程中会导致不良反应的发生,需要加强对药物使用的监管,降低不良反应的发生,保证患者安全,促进临床药物使用的合理化进程。

参考文献

- [1] Kennedy F, Shearsmith L, Ayres M, et al. Online monitoring of patient self-reported adverse events in early phase clinical trials: views from patients, clinicians, and trial staff[J]. *Clinical Trials*, 2021, 18(2): 168-179.
- [2] 赖福金, 黄秀鸿, 陈根集. 奥司他韦在改善流行性感胃患儿免疫功能与炎症因子水平中的应用[J]. *北方药学*, 2022, 19(7): 131-133+143.
- [3] Sureshbabu R P, Aramthottil P, Anil N, et al. Risk factors associated with preterm delivery in singleton pregnancy in a tertiary care hospital in south India: a case control study[J]. *International Journal of Women's Health*, 2021, 8(19): 369-377.
- [4] 秦勇. 磷酸奥司他韦与抗病毒口服液治疗流行性感胃患者的效果比较[J]. *中国民康医学*, 2021, 33(19): 126-128.
- [5] 李祥华. 磷酸奥司他韦结合小儿豉翘清热颗粒治疗甲型流行性感胃的临床有效性研究[J]. *中国医药指南*, 2021, 19(25): 85-86.
- [6] 马秉霞, 宋燕青, 王相峰, 李艳娇. 磷酸奥司他韦致消化道出血不良反应文献分析[J]. *中国药物应用与监测*, 2021, 18(1): 27-30.
- [7] 周敏. 奥司他韦治疗疑似流感的临床疗效及其安全性[J]. *临床合理用药杂志*, 2021, 14(3): 133-134.
- [8] 杨雪婷, 普燕芳. 奥司他韦致结膜炎1例及文献复习[J]. *中国新药与临床杂志*, 2021, 40(2): 158-160.
- [9] 王新花, 万静, 吴青, 邱国新. 帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感胃的临床疗效及药物经济学对比的Meta分析[J]. *实用心脑血管病杂志*, 2020, 28(11): 77-82.
- [10] 万国靖, 孙凌月, 张守堂. 磷酸奥司他韦治疗流行性感胃的临床效果与不良反应观察[J]. *医学食疗与健康*, 2020, 18(2): 104+107.
- [11] Bismi S, Chandran C, Davis D M, et al. A Prospective Interventional Study on Prescription Auditing, Adverse Drug Reaction Monitoring and Health Related Quality of Life of Patients in a Tertiary Care Teaching Hospital in South Kerala[J]. *International Journal of Medicine and Public Health*, 2021, 11(4): 206-214.
- [12] 李菁, 房德敏, 张金红. 奥司他韦致神经精神不良事件国内外文献系统回顾性分析[J]. *现代药物与临床*, 2021, 36(12): 2687-2694.
- [13] Rustambekova A R, Djusupbekova M R, Moldobaeva A A, et al. Effects of remote monitoring of patients with heart failure based on smartphone application in the context of the COVID-19 pandemic in the Kyrgyz Republic[J]. *European Heart Journal*, 2021, 42(1): ehab724. 3112.
- [14] 宋晓冬. 磷酸奥司他韦颗粒治疗门诊流性感胃病毒感染患儿的疗效分析[J]. *中国实用医药*, 2022, 17(21): 126-128.