

文章编号: 1672-3384 (2007) -06-0036-03

# 北京市二级以上医疗机构加替沙星和左氧氟沙星 使用及不良反应情况分析

【作者】 裴振峨<sup>1</sup> 白剑<sup>2</sup> 周冰<sup>1</sup> 邢立秋<sup>1</sup> 孙文竹<sup>1</sup> 丛璐璐<sup>2</sup>

1 北京市药品不良反应监测中心 (北京 100024)

2 北京市药品监督管理局 (北京 100053)

【摘要】 目的 了解加替沙星和左氧氟沙星在北京地区使用情况和不良反应发生情况。方法 普查。结果 北京地区二级以上医疗机构广泛使用左氧氟沙星, 约 2/3 医疗机构使用加替沙星; 二者引起的不良反应没有显著差别。结论 普查方法虽然高效快速, 但有其局限性, 因此对加替沙星进行重点监测仍是必要的。

【关键词】 北京; 加替沙星; 左氧氟沙星; 使用; 不良反应

【中图分类号】 R978.19

【文献标识码】 A

本研究通过对北京市二级以上医疗机构加替沙星和左氧氟沙星的普查, 了解北京市二级以上医疗机构加替沙星和左氧氟沙星的使用和不良反应发生情况, 加强对药品不良反应知识的宣传, 提升公众对药品不良反应的认知水平, 提高重点监测药物的不良反应上报率, 探索药品不良反应监测的新模式。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究主体

北京市二级以上医疗机构。

### 1.2 研究对象

加替沙星和左氧氟沙星。

### 1.3 方法

运用普查的方法观察 2006 年 5 月 1 日至 2006 年 10 月 31 日期间, 北京市全部二级以上医疗机构加替沙星和左氧氟沙星的使用情况和不良反应发生情况。由研究主体负责填写统一的《加替沙星和左氧氟沙星使用情况调查表》, 对发生不良反应者填写《加替沙星和左氧氟沙星不良反应调查表》。不良反应因果关系按国家不良反应中心评价标准分为肯定、很可能、可能等; 对“可能”以上的病例加以统计, 不良反应转归按其治疗进程及结局分为治愈、好转、有后遗症和因不良反应死亡 4 项。

### 1.4 统计学分析

采用 Epi Info 6.04 软件双录入原始数据, 对原

始数据进行整理、校对后, 用 SPSS10.07 软件对数据进行分析。

## 2 研究结果

### 2.1 报表收集情况

截至 2006 年 10 月 31 日止, 共收到 98 家二级以上医疗机构使用加替沙星和 147 家二级以上医疗机构使用左氧氟沙星, 分别占北京市二级以上医疗机构的 65% 和 98%。

### 2.2 基本使用情况

北京市二级以上医疗机构 5~10 月份使用加替沙星和左氧氟沙星治疗人次为加替沙星治疗 17 502 人次; 左氧氟沙星治疗 118 018 人次。

2.2.1 加替沙星 产品种类: 25 家药品生产企业生产, 19 种规格。剂型: 主要有片剂、胶囊剂和注射剂 3 种。使用量: 实报使用人数 17 502 人次; 其中使用片剂 2106 人次; 使用胶囊剂 5040 人次; 使用注射剂 10 356 人次。

2.2.2 左氧氟沙星 产品种类: 50 家药品生产企业生产, 24 种规格。剂型: 主要有滴眼剂、滴耳剂、片剂、胶囊剂和注射剂 5 种剂型。使用量: 实报使用人数 118 018 人次; 其中使用片剂 59 438 人次; 使用胶囊剂 4993 人次; 使用滴眼剂 4562 人次; 使用滴耳剂 67 人次; 使用注射剂 48 958 人次。

### 2.3 加替沙星和左氧氟沙星不良反应发生情况

监测期间共收集到北京市二级以上医疗机构上报的加替沙星和左氧氟沙星不良反应报表 1061 份，其中加替沙星 307 例，左氧氟沙星 754 例。

加替沙星不良反应表现形式为：皮疹、恶心、呕吐、头晕、心悸及过敏样反应；全部 307 例不良反应中无死亡病例，不良反应转归较好。

左氧氟沙星不良反应表现形式为：皮疹、心悸、头晕、过敏样反应及恶心、呕吐；没有怀疑引起低血糖病例报告，不良反应转归较好。

加替沙星和左氧氟沙星不良反应情况详见表 1~表 3。

表 1 加替沙星和左氧氟沙星不良反应累及系统情况

累及器官系统	加替沙星		左氧氟沙星	
	例数	构成比 (%)	例数	构成比 (%)
皮肤及附件	85	27.7	385	51.1
神经精神系统	57	18.6	66	8.8
消化系统	64	20.8	58	7.7
代谢及内分泌系统	7	2.3	0	0
循环系统	48	15.6	122	16.2
呼吸系统	11	3.6	22	2.9
全身性	25	8.1	64	8.5
局部	10	3.3	27	3.6
肌肉骨骼系统	0	0	4	0.5
免疫功能	0	0	1	0.1
泌尿生殖系统	0	0	2	0.3
血液系统	0	0	3	0.4
合计	307	100	754	100

表 2 加替沙星和左氧氟沙星不良反应严重程度构成比

严重程度	加替沙星		左氧氟沙星	
	例数	构成比 (%)	例数	构成比 (%)
轻度	293	95.4	728	96.6
中度	6	2.0	13	1.7
重度	5	1.6	1	0.1
未分级	3	1.0	12	1.6
合计	307	100.0	745	100.0

### 3 讨论

通过行政手段，运用普查的方法对北京市二级

表 3 剂型与不良反应的关系

剂型	加替沙星		左氧氟沙星	
	例数	构成比 (%)	例数	构成比 (%)
片剂	6	2	30	4
胶囊	6	2	3	0
注射剂	295	96	721	96
合计	307	100	754	100

以上医疗机构使用加替沙星和左氧氟沙星的情况及不良反应发生情况进行调查，具有以下几方面意义：

#### 3.1 提高监测品种的不良反应上报率

本次普查通过各区县分局、医疗机构加强对药品不良反应知识的宣传及培训，提高了医疗机构对重点监测品种的不良反应上报率，加替沙星药品不良反应报表 307 份，其中注射剂引起的不良反应 295 例，同期使用加替沙星注射剂 10 356 人次，加替沙星注射剂不良反应发生率达到 2.8%，与国外“加替沙星不良反应发生率约为 2.9%”<sup>[1]</sup>基本一致。这一结果显示：行政干预可以弥补自愿报告系统中的漏报问题。

#### 3.2 了解加替沙星和左氧氟沙星使用情况

监测期间，共收到 98 家二级以上医疗机构使用加替沙星和 147 家二级以上医疗机构使用左氧氟沙星的上报资料，分别占二级以上医疗机构的 65% 和 98%；使用剂型方面：加替沙星注射剂使用量占全部使用量的 60% (10 356/17 502)；左氧氟沙星注射剂使用量占全部使用量的 41% (48 958/118 018)。从本调查收集的不良反应发生情况来看，96% 药品不良反应来源于注射制剂，因此，尽可能地使用口服制剂，是降低药品不良反应发生的有效措施。

#### 3.3 相对全面地监测了加替沙星和左氧氟沙星不良反应发生情况

监测期间，加替沙星和左氧氟沙星引起的不良反应没有显著的差别，从自愿上报、药物使用量计算，加替沙星注射剂不良反应发生率为 2.8%，左氧氟沙星注射剂的不良反应发生率为 1.5% (721/48 958)，注射剂不良反应发生率加替沙星是左氧氟沙

星的1.9倍,这可能与左氧氟沙星上市时间久、使用广泛、漏报率高有关;在不良反应类型方面,两者没有明显差异,与相关文献报道相似<sup>[2,3]</sup>。不同之处在于,本次调查中没有收集到两类药物的肝肾损害,另外,我们的调查中收集到加替沙星引起低血糖病例报告;从不良反应严重程度来看,两类药物引起的严重不良反应主要表现为过敏性休克,没有收集到类似于FDA报告的加替沙星引起血糖紊乱导致住院及20例死亡的病例<sup>[4]</sup>,两者之间无法比较,因为调查方法不同,适用人群不一样,再者,医疗机构对加替沙星引起的血糖紊乱认识不足,没有做血糖检查,因而加替沙星引起的血糖紊乱的误报、漏报较多。但根据北京市目前的监测体系,如果确系加替沙星引起的不良反应导致死亡,我们的系统能够收集到,漏报的可能性较小,为了明确加替沙星这一不良反应的严重性,应该开展其他的研究以便证实。

#### 4 小结

本研究运用普查的方法调查了北京市二级以上医疗机构加替沙星和左氧氟沙星的使用情况和不良反应发生情况,具有以下意义:①本研究使用的普查方法,经实践证明是一个花费少,收效高的方法,能在短期内了解关注品种的使用情况及不良反应的发生情况,为在重点监测中可行性的论证,监测对

象的选择方面做了大量的、必不可少的前期铺垫。

②本次调查显示:加替沙星和左氧氟沙星在不良反应严重程度上没有明显区别,收集到加替沙星引起血糖紊乱的不良反应,但没有导致死亡的病例,96%的加替沙星和左氧氟沙星不良反应是注射剂型引起的,因此,临床上尽量避免使用注射剂是减少加替沙星和左氧氟沙星不良反应的有效途径。③本次调查显示:北京市二级以上医疗机构中广泛使用加替沙星和左氧氟沙星,鉴于加替沙星引起血糖紊乱的严重程度在我国没有系统的研究,因此,开展其重点监测,对其进行安全性评价是完全必要的。

#### 【参考文献】

- [1] 雷波. 了解和防范加替沙星的不良反应/事件. 健康报. 2005年11月23日:第005版
- [2] Laura Y. David N. Alexander Kopp. et al. Outpatient Gatifloxacin Therapy and Dysglycemia in Older Adults. N Engl J Med, 2006, 354 (13): 1352-1361
- [3] Edmund V., Michael D. John S. et al. Pharmacokinetics of Gatifloxacin in Infants and Children. Anti. Agents. Chem, 2005, 49 (3): 1106-1112
- [4] Andrew T., Cynthia, R. Rex W. et al. Safety and Pharmacokinetics of Multiple 750-Milligram Doses of Intravenous Levofloxacin in Healthy Volunteers. Anti. Agents. Chem, 2001, 45 (7): 2122-2125

## 《中国医药导报》杂志 2008 年征稿征订启事

《中国医药导报》杂志是卫生部主管,中国医学科学院主办的国家级综合性医药卫生期刊,系中国核心期刊(遴选)数据库、中国期刊全文数据库收录期刊,卫生部和国家食品药品监督管理局核准的允许发布处方药的医学、药学专业刊物。

本刊为旬刊,每月5日、15日、25日各出版1期,为国际标准16开本,每期168页,国内外公开发行。国内刊号:CN11-5539/R,国际刊号ISSN1673-7210,邮发代号:80-372。每册定价15元。订阅全年36期,订价360元。

《中国医药导报》杂志主要设有:综述、论著、政策解读、科研进展、临床研究、病例报告、疗效观察、药物临床、现代护理、医学影像、中医中药、医学检验、经验交流、工作探讨、仪器设备、社区卫生、经营管理、医药教育、健康教育、医患关系等栏目。是广大医药科研机构、大中专院校、医药行政管理部门等人员开阔视野、了解市场、交流经验、探讨问题和提高学术水平的良师益友,是广大医药工作者发表医药学术论文的园地。

杂志社地址:北京市朝阳区通惠家园惠润园5-3-601

邮编:100025 订刊电话:(010) 59679062 投稿热线:(010) 59679061 59679063

网址:www.chinayiyao.com.cn www.yiyaonet.cn 投稿邮箱:yyzx68@163.com