·药物警戒与用药安全专题·

中图分类号：R969.3　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)24－0007－10
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.24.002

国际视角下患者直接报告疑似药品不良反应新进展*

吴文文，章媛媛，孙夕丽，陈　峰△

（南京医科大学附属儿童医院，江苏 南京　210008）



个人简介：吴文文，女，主管药师，中国药科大学社会与管理药学博士。从事儿童药物政策、医院药事管理等领域研究工作，主持课题 5 项，近 3 年以第一作者或通信作者发表论文 10 余篇，其中 SCI 期刊论文 4 篇。

摘要：目的　系统综述近 10 年国际药物警戒体系中患者直接报告药品不良反应（ADR）的研究进展与实践经验，为推动我国建立与完善患者直接报告 ADR 制度提供参考。**方法**　通过梳理相关文献与实践案例，在国际视角下从患者组织、医疗卫生专业人员及监管者与利益相关者等多维度，分析患者报告的新进展和挑战及优化策略，并针对儿童患者群体探讨代理报告模式。**结果**　患者报告能补充传统医疗报告所缺失的日常生活影响信息，对药物安全信号的早期识别具有独特价值。全球范围内，欧洲国家发展较成熟，患者报告比例显著增长；而亚洲、非洲等多地仍面临公众认知不足、报告流程复杂等挑战。研究还发现，用户友好的数字工具、有效反馈机制和多利益相关方协作是提升报告效率的关键。**结论**　建议未来应加强技术应用、普及药物警戒教育、完善系统设计，推动患者报告从“有益补充”向“体系核心支柱”要素转变，构建“以患者为中心”的全过程药品安全监测生态。

关键词：药物警戒；药品不良反应；以患者为中心；患者直接报告；国际视角；多维度

New Progress in Patient Direct Reporting of Suspected Adverse Drug Reactions from International Perspective

WU Wenwen, ZHANG Yuanyuan, SUN Xili, CHEN Feng

(Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu, China　210008)

Abstract: Objective　To systematically review the research progress and practical experience in patient direct reporting of adverse drug reactions (ADRs) in international pharmacovigilance systems over the past decade, and to provide references for promoting the establishment and improvement of the patient direct reporting system for ADR in China. **Methods**　By reviewing relevant literatures and practical cases, new progress, challenges, and optimization strategies for patient reporting were analyzed from multiple dimensions including patients themselves, patient organizations, healthcare professionals, as well as regulators and stakeholders from an international perspective. Proxy reporting model for pediatric patient populations was discussed. **Results**　Patient reports can supplement information on impacts to daily life which is often missing from traditional medical reports, and demonstrate unique value for the early identification of drug safety signals. Globally, European countries have developed ralatively mature systems, with a significant increase in the proportion of patient reports. While regions such as Asia and Africa still face challenges including insufficient public awareness and complex reporting processes. The study also found that user－friendly digital tools, effective feedback mechanisms, and multi－stakeholder collaboration are the key to enhance reporting efficiency. **Conclusion**　It is recommended to strengthen the application of technology, popularize pharmacovigilance education, and improve system design in the future, thereby promoting the transformation of patient reporting from a "beneficial supplement" to a "core pillar" of the system, and build a "patient－centered" whole－process drug safety monitoring ecosystem.

Key words: pharmacovigilance; adverse drug reaction; patient－centered; patient direct reporting; international perspective; multi－dimensional

2019 年 12 月 1 日起施行的新修订版《中华人民共和国药品管理法》第十二条规定，“国家建立药物警戒制度，对药品不良反应（ADR）及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制”，这是我国首次以法律的形式明确要求在药品全生命周期范围内主动防控用药风险，保障患者安全[1]。药物警戒制度的实施为

*基金项目：国家卫生健康委医院药学高质量发展研究项目[NIHAZX202402, NIHAYS2417]。

第一作者：吴文文，女，博士，主管药师，研究方向为医院药事管理，(电子信箱)wuwenwen_506@163.com。

△通信作者：陈峰，男，博士，研究员，研究方向为临床药理学与儿科精准用药，(电子信箱)cy.chen508@gmail.com。

“以患者为中心”的医疗模式提供了法律框架内的制度保障，患者天然地居于整个医疗卫生行为的核心地位，既是ADR和有害反应的直接承担者，也是这项制度的最终受益者。药品上市许可持有人是药物警戒的责任主体，而医疗机构是药品使用的主要场所和药物警戒活动的关键参与方，三者协同发展方能真正保障患者的用药安全[2]。然而，患者在药物警戒活动中的自主性如何体现值得关注。有中国学者指出，对患者的直接报告缺乏统一的上报标准和在线上报系统，大幅降低了获得更多药品安全信息的机会，应鼓励患者及家属参与药品安全信息的收集、管理和最小化风险行动策略[3]。药物警戒范围的扩大也进一步增加了患者直接报告的难度，患者除需理解ADR外，还需了解缺乏疗效、药物过量、误用、用药错误和超药品说明书用药等任何可能的药物相关问题[4]。2021年12月1日起正式施行的《药物警戒质量管理规范》中的第三十五条规定：“持有人应当通过药品说明书、包装标签、门户网站公布的联系电话或邮箱等途径收集患者和其他个人报告的疑似药品不良反应信息，保证收集途径畅通。”[5]近期，我国学者针对收集患者直接报告的背景、必要性、重要性和挑战进行了更详细的阐述[6]。患者直接报告在我国药物警戒制度实施过程中的作用和价值也有报道[7]。有研究介绍过欧美国家患者直接报告系统的建立情况、报告的结果和积累的经验，对于了解该领域的国际进展发挥了积极的作用[8]。本研究中聚焦近10年来国际药物警戒中患者直接报告的实施情况和最新进展，多维度进行剖析和评价，旨在为推动我国患者（尤其是儿童患者）直接报告提供借鉴。

1 全球主要大洲研究开展现状

1.1 欧洲

欧盟国家拥有统一的EudraVigilance数据库，用于收集和分析包括患者报告在内的安全性数据，为国际监管提供了基础[9]。自2012年欧盟立法允许患者直接报告ADR后的3年时间里，仅由患者提交的报告数量从53 130份增至113 371份，增长113%，远超医疗卫生专业人员报告的增长速度（23.6%）[9]；另外，欧盟患者报告非甾体抗炎药和抗风湿药物ADR的比例在2011年至2013年间增加了约24%；从2014年起，年均患者报告约占所有ADR报告的30%，成为药物安全监测的重要补充来源[10]。英国凭借历史悠久的“黄卡计划”，在患者直接报告对ADR信号检测的贡献[11]、报告质量分析[12]以及提升药品安全性[13]等方面均积累了丰富的证据。2012年至2018年，爱尔兰患者ADR报告数量增长显著（从约55份增至3 743份）[14]。荷兰在患者报告方面处于领先地位，其研究证实了患者直接报告对药物安全信号的实质性贡献[15]，揭示了患者与医疗卫生专业人员报告ADR时间的差异[16-17]。过去的15年间荷兰累计接收患者直接报告124 502份，数量远超医疗卫生专业人员报告；26.3%的药物安全信号中包含患者报告，尤其是高剂量维生素B_6与神经病变的信号主要是由患者报告触发，最终导致荷兰限制其最大剂量[18]。荷兰与瑞典的公众（消费者）ADR报告系统的成功依赖多方合作与公众教育，强调数字化报告工具和公众参与度[19]。法国深入研究了本国患者直接报告的演变趋势，2011年至2020年患者报告数量年增长远高于医疗卫生专业人员[20]。意大利发现药师等在助力患者报告中的专业价值[21-22]。培训与沟通不足、数据资源利用不充分和资源分配与组织管理待优化是意大利药物警戒系统面临的挑战[23]。

1.2 非洲

在资源相对有限的中、低收入国家，患者直接报告疑似ADR总体情况与本地经济情况相适应的特色模式，展现出较强大的社区动员和同伴支持能力，弥补了系统资源的不足。在乌干达，通过社区对话、宣传[24]和针对人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者的同伴支持干预[25]等策略来促进疑似ADR上报。在尼日利亚，研究聚焦于抗逆转录病毒药物的患者报告实践[26]。加纳的研究深入探讨了患者参与报告的视角[27]、贡献度[28]、疑似ADR报告后对相应反馈的渴望[29]，以及通过创建智能手机平台提醒和上报疑似ADR等[30]，为非洲地区系统优化提供了本地化洞见。

1.3 亚洲

亚洲地区的报告系统尚处于建设和完善阶段，提升公众认知和简化流程是大家面临的共同挑战。例如，仅8%的受访者知道马来西亚国家ADR监测中心的存在[31]。83.7%的日本公众从未听说过患者直接报告ADR的系统，同时揭示导致患者直接报告停滞的因素包括了公众和医师两方面的认知不足与流程的复杂性[32]。一项韩国的横断面研究发现，虽仅14%的消费者知晓自发报告系统及3.4%有过实际报告经验，但59.2%的受访者表示未来愿意报告ADR[33]。印度与沙特的研究均指出，公众意识严重低下是患者自发报告的主要障碍[34-35]；印度85%的报告者为男性，反映社会角色与就医习惯[34]；在沙特，仅15.7%的受访者听说过“药物警戒”一词，仅8.6%知道沙特国家药物警戒中心的存在，仅25.7%能正确理解ADR的定义[35]。同时沙特的研究也开始探索患者对报告App的功能需求[36]。泰国报道了传统草药的不良事件报告系统，发现除药监人员和患者组织代表外，几乎所有利益相关者均不知道患者可自行报告ADR[37]。

1.4 美洲

美洲地区患者直接报告疑似ADR获得了持续发展与规范的统一。加拿大已启动关于患者自发报告的多方法研究，旨在系统评估其可行性和价值[38]。巴西药物警戒体系涵盖卫生服务机构、药品上市许可持有人和国家卫生监督局，但高度集中，缺乏地方分权；患者报告参与度低，缺乏激励和反馈机制，导致ADR报告率低[39]。

上述实践表明，患者直接报告疑似ADR系统需要植根于本地的文化、资源和医疗体系，同时积极吸收国际经验，最终构建一个既能保障数据质量、又能最大限度激励患者参与的药物警戒生态系统。

2 不同视角分析

2.1 患者视角

2.1.1 动机

患者并非盲目地参与疑似ADR的报告，其背后也有明确的动机和对价值的认知。比如，有些报告体现出利他主义与责任感[40]，如希望自己的经历能防止其他患者遭受同样的痛苦，并帮助提升用药安全[27,41-43]。部分患者则希望寻求认可与专业回应，希望其报告能得到监管机构或医疗卫生专业人员的认真对待，希望有专业技术人员培训上报流程及内容，渴望获得确认和反馈，感受到自己的贡献被关注、重视[14,29,41,44]。当患者感觉与医疗卫生专业人员的沟通不畅，或认为自己的担忧未被充分听取时，直接报告系统成为一个重要的补充渠道，使他们能直接表达自己的安全关切[12,45]。当然，也有研究发现患者直接报告的动机以个人利益为主，缺乏公共意识[28]。

2.1.2 障碍

从患者视角出发，参与疑似ADR报告面临着许多障碍，这些障碍在不同文化和社会经济背景下既具有共性，也各有特点，具体如下。

认知与意识普遍不足：多个国家的研究表明，公众对患者可以直接报告疑似ADR的知晓率很低[43]。英国[42]、沙特[35]、日本[32]和印度[34]的调查均发现，大部分患者和公众根本不知道存在该报告渠道。

患者对自身能力的信心影响报告质量：一项泰国的横断面研究表明，61%的门诊患者对识别ADR信心高，使用Naranjo算法和WHO标准评估，分别有90.0%和88.9%的报告被判定为“真实ADR”[46]；该团队之前的研究揭示，高教育水平、ADR严重程度高、曾咨询医师是信心高的显著预测因素[47]。

报告过程的复杂性与不便：烦琐的报告表格、不清晰的术语及有限的报告方式（如仅限在线或书面）让许多患者望而却步[42,48]。研究强调，报告系统应着眼于用户驱动，设计简单、直观、易于访问[49]。立陶宛的研究表明，患者认为他们与医师和药师之间缺乏明确的报告标准和沟通指南，沟通不畅是ADR报告的主要障碍[50]。

对隐私和后果的担忧：部分患者担心报告疑似ADR会影响他们与医师的关系，或导致停药而失去有效的治疗。另外，在一些环境下，对个人隐私泄露的担忧也抑制了报告意愿[32]。通过开辟敏感ADR（如性不良反应）研究新途径，系统分析在线药物体验平台的相关数据，能有效捕捉患者不愿向医疗系统报告的隐私性、主观性症状[51]。

针对报告的反馈机制：一项英国系统评价发现，患者报告后未收到回应、缺乏反馈会降低再次报告的意愿[42]。有研究表明，49.7%的荷兰患者在报告时期望获得药监中心的回复，无论是个体化反馈还是通用确认信，患者总体满意度均较高[44]。加纳的研究发现，96.5%的患者期望国家药监中心对其提交的ADR报告提供反馈，患者更倾向于快速、便捷、数字化的反馈方式[29]。

2.1.3 特殊患者群体

不同患者群体的视角和需求也存在差异，需要针对性的关注。例如，炎症性肠病（IBD）患者[52]、多发性硬化症患者[53-54]等慢性病患者，是疑似ADR报告的宝贵来源。有研究表明，IBD患者能够可靠地自我报告疾病与治疗信息，这为将患者报告整合融入常规药物警戒系统提供了有力证据[52]。一项名为“监测药物项目”的多国药物警戒与公共卫生研究，引入队列事件监测和靶向自发报告，成功用于长期用药和特定疾病群体的安全性监测[55]。另外，过敏患者中70.4%的报告来自女性，提示女性更易报告或更易发生ADR[56]。一项针对65岁及以上患者的研究发现，与医疗专业人员相比，这些老年患者报告的ADR数量更多，但涉及的怀疑或伴随药物数量较少，更常报告生活质量相关症状（如疼痛、头痛、疲劳、药物无效）和非适应证用药，这些均有助于更全面评估药物安全性[57]。另外，在特定文化与社会经济背景下的患者，像加纳[27-28]和乌干达[24]这样的中、低收入国家，患者视角的研究揭示了在资源有限、卫生系统不同的背景下，患者参与的动力和障碍可能更为复杂。

2.1.4 优化策略

推广用户友好型数字工具：随着智能手机的普及，患者对通过移动App等便捷方式报告ADR表现出浓厚兴趣。在沙特的定性研究中，大多数参与者支持使用智能手机应用进行ADR报告，认为其便捷、高效，但数据保密和隐私是他们的主要顾虑；多数人希望服务免费，少数愿意支付附加服务（如随访、专业建议）费等[36]。也有研究首次采用多中心、整群随机对照试验，验证专用

手机App是否能提高复发缓解型多发性硬化患者对疾病治疗ADR的报告率[53]，通过App引导和教育，使用My eReport France®应用的患者组，其ADR报告率是对照组的18.6倍[54]。

对教育与信息透明化的需求：患者呼吁相关部门开展更多的公共宣传活动，并提供清晰、易懂的指导，有助于有效提升患者直接报告的信心和准确性[35,43]。例如，有研究成功开发并验证了一个基于众包理念的药物警戒教育平台，该平台以WHO－ISoP药物警戒课程体系为框架，允许用户上传、共享和检索教学资源，无须中央维护，内容由用户自发更新，适应药物警戒领域快速发展和多样化培训需求[58]。

对多元化反馈形式的期待：患者期待的反馈不一定是复杂的医学分析，简单的感谢信、确认收到的通知、定期发布的患者报告汇总分析或新闻通讯，均能让其感到被重视，从而维持参与的热情[29,44]。

总之，倾听并理解患者视角是推动药物警戒体系从“为患者服务”转向“与患者协作”的重要前提。患者是有责任心、渴望被倾听、但在过程中会遇到诸多困难的参与者。未来的工作需要基于这些深刻的洞察，通过教育提升信心、技术简化流程、反馈建立信任等多方面努力，最终将患者视角全面、系统地整合到药物警戒的每一个环节，共同构建一个更安全、响应更迅速的用药环境。

2.2 儿童患者（看护者）视角

2.2.1 现状

儿童，尤其是低龄儿童，通常无法自行识别和报告ADR。因此，父母及其他看护者成为他们最重要的“代言人”，他们的报告体验和障碍也需要被单独研究，他们的报告体验和障碍也需要被单独研究[48]。一项系统综述明确指出，在住院环境中，患者/看护者的参与能提供与其他报告来源不同的独特信息，他们直接报告的疑似ADR案例中的11%～35%是医疗卫生专业人员未报道的，这些对于保障患儿安全具有重要价值[59]。在南非进行的一项在线调查，专门研究了父母对ADR报告的看法和实践，这直接证明了看护者作为报告主体的可行性和重要性[48]。

此外，除了自发的被动报告，针对儿童特定用药（如疫苗）的主动监测系统正在发展。意大利的“VigiVax研究”采用了以短信服务为基础的主动监测系统，专门用于跟踪儿童免疫接种后的ADR。该系统通过直接向看护者发送短信来收集信息，共发送254 160条短信，覆盖451 656剂疫苗，使用自然语言处理初步筛查潜在严重ADR，展示了新技术手段在提升儿童ADR数据收集效率和及时性方面的潜力[60]。

2.2.2 障碍

儿童患者的ADR报告面临一些独特于成人的挑战。首先，代理报告存在局限性。看护者的观察可能不完全准确，对于儿童的主观感受（如头痛、头晕）可能无法精确描述或察觉。其次，归因困难。儿童，尤其是婴幼儿，出现的症状（如皮疹、烦躁）可能与疾病本身、生长发育或其他环境因素混淆，导致将症状归因于药物的难度加大。再次，伦理与知情同意。收集儿童数据时，需要特别考虑伦理问题，包括获取看护者的知情同意，并在儿童具备一定理解能力时尊重其意愿。最后，报告系统设计问题。通用的ADR报告系统可能未充分考虑看护者需求和儿童症状特点，需要更具针对性的设计和引导。

2.2.3 策略

未来的报告系统（如网站和App）应考虑设计面向看护者的友好界面，并使用与儿童常见症状相关的通俗语言；甚至可以探索为年龄较大的儿童（如青少年）设计专属的报告通道；以开发适合儿童与看护者的报告工具。加强在重点领域的应用，比如在儿童疫苗接种[60]、慢性病（如哮喘、糖尿病）治疗及儿科药物临床试验等领域，建立常规化、制度化的看护者报告机制，对于构建全面的儿童用药安全图谱至关重要。此外，考虑将看护者报告深度整合入儿童药物警戒体系。监管机构、医疗卫生系统和研究者需要更系统地将看护者报告视为儿童药物警戒的支柱之一，而非补充。这包括在药品上市后研究中主动纳入看护者报告模块，并在安全性信号评估中赋予其应有的权重。

2.3 患者组织视角

2.3.1 发挥患者群体的“集体代言人”与倡导者作用

患者组织理解其成员在药物使用中的集体体验和共同关切，因此积极倡导将患者组织视角纳入药物安全监测（如可代表患者发声）。欧洲患者积极组织活动，致力于确保在药物开发和监管决策中能倾听到患者的声音。相应患者组织认为，患者直接报告是捕捉药物对日常生活真实影响的关键途径，而传统的医护报告中常缺失该内容[61]。患者组织亦可推动报告系统改进，如积极参与药物警戒政策的讨论和制订，倡导建立更方便、更能响应患者需求的ADR报告系统[62]。这表明患者组织不满足于仅使用现有的报告系统，而是致力于从系统设计层面进行优化，以更好地服务于患者群体。

2.3.2 鼓励和教育患者个体直接报告疑似ADR

患者组织认识到，知识和信心是患者参与报告的前提。因此，其投入大量资源用于教育和支持其成员。对于大量患者并不知道可以直接报告ADR的情况，患者组织通过其内部通讯、网站、社交媒体和支持会议，广泛传播关于报告渠道、重要性和方法的信息，有效填补了公共宣传的空白[61,63]。对于患者常不确定自己的症状是否属于ADR，或担心报告不被重视的情况，患者

组织通过提供疾病和治疗的相关知识，帮助患者更好地识别和理解潜在的ADR。在组织营造的社区环境中，成员们分享经历，相互支持，能有效减少直接报告的心理障碍，增强个人报告的信心[61]。

2.3.3 在多种疑似ADR报告系统中发挥“协作伙伴”与信息中枢作用

患者组织可与国家药物警戒中心建立合作关系，发挥着独特的信息中枢作用。其充当了“信息放大器”和“反馈收集器”的角色。一方面，将官方的药物安全信息以更易理解的方式传递给患者；另一方面，汇集和梳理来自广大患者的分散体验和安全关切，并将其系统性地反馈给监管机构，从而可能更早地提示潜在的安全信号[45,61]。另外，通过集中成员，患者组织能识别出个体患者可能忽略的用药模式或共同问题。这种“集体智慧”使其能向监管机构提供更具分量的、基于群体的安全证据，超越了单一报告的价值[45]。

2.3.4 在中、低收入国家发挥拓展作用

在医疗和药物警戒系统资源有限的中、低收入国家，患者组织的作用非常关键。在这些地区，官方的药物警戒宣传和基础设施可能不足，患者组织可弥补报告系统的薄弱环节。特别是那些专注于艾滋病、结核病等特定疾病的患者组织，成为动员和支持患者报告的重要力量[25,63]。另外，患者组织可进行适应本地化需求的创新。由于患者组织更了解本地患者面临的文化、语言和物流障碍，能设计并实施更具针对性的干预措施，例如在乌干达利用同伴支持来促进HIV感染者上报ADR[25]，这常比官方宣传更有效。

患者组织将患者直接报告疑似ADR视为患者赋权、集体行动和提升公共卫生安全的重要工具之一，不仅是鼓励个体患者去报告，更是通过教育、支持和倡导等积极举措，系统性创造了更有利于患者直接报告的环境。该组织的存在和积极表现，使得药物警戒体系从单向的收集系统，转变为由患者、患者组织和监管机构共同参与的、动态的协作网络[45,61,63]。因此，与患者组织建立并深化合作伙伴关系，是任何旨在提升患者报告率和报告质量策略中不可或缺的一环。当然，有的患者组织在药物警戒中也暴露出缺乏预算和资源、缺乏国家主管部门的支持以及对药物警戒的认知和优先级不足等问题[61]；也有研究发现，许多患者组织接受制药公司资助，存在潜在利益关联，但目前披露不足，影响其独立性和公信力[64]。

2.4 医疗卫生专业人员视角

2.4.1 认可与支持

有医疗卫生专业人员认识到，患者报告能提供独特且宝贵的信息，是对专业报告的重要补充。例如，可以提供第一手生活影响信息。研究表明，医疗卫生专业人员承认患者报告能更详细地描述ADR对日常生活、健康相关生活质量的具体影响，这些细节在临床问诊中可能被忽略或未被充分传达[16,65-66]，这为全面评估药物的风险-获益比提供了依据。另外，患者报告也有助于更全面的安全监测。部分医疗卫生专业人员意识到，患者直接报告有助于发现那些通常不会导致就医、但同样影响用药依从性和生活质量的“非严重”ADR，也有助于识别新的安全信号（如加巴喷丁与病理性赌博、人乳头瘤病毒疫苗与斑秃），并增加现有信号的证据，从而填补安全监测的空白[67]。英国对“黄卡计划”的分析也印证了患者报告对信号检测的独特贡献[11]。

2.4.2 质疑与担忧

尽管认可其价值，医疗卫生专业人员也对患者直接报告存在某些顾虑，这些顾虑直接影响他们对该系统的支持程度。一个普遍的担忧是患者缺乏医学知识，可能导致报告不准确、夸大症状或误判因果关系，从而产生“噪音”，增加信号检测的难度[32,68]。日本的一项调查显示，虽然医师对患者直接报告系统的认知度较高（65.0%），但超半数对系统持怀疑或反对态度，反对的主要原因是不信任患者对ADR的判断能力（70%）和对监管机构评估能力的质疑[32]。部分医师担心，患者绕过自己直接向监管机构报告可能会破坏医患之间的信任。他们可能觉得自己的专业判断受到挑战，或担忧在未与患者充分沟通的情况下，由报告引发不必要的恐慌或治疗中断[62]。另外，医疗卫生专业人员可能担忧，需要花额外时间去核实或处理患者通过官方渠道报告并反馈回来的ADR信息，这被视为本身已十分繁忙的临床工作中潜在增加的工作负担[62]。

2.4.3 策略

面对患者直接报告的趋势，医疗卫生专业人员的角色正在发生积极的变化。在意大利的研究中，社区药师的介入显著提高了患者ADR报告的数量和质量[21-22]。药师因其易于接触和专业性而成为指导、鼓励和协助患者报告的理想人选。医疗卫生专业人员正被鼓励学习如何与患者沟通药物安全问题。将药物警戒纳入大学核心课程是重中之重，旨在培养未来医疗卫生专业人员教育并鼓励患者参与报告的能力[69-70]。另外，系统性回顾研究表明，针对医疗卫生专业人员的干预（如教育、提醒、简化流程）能有效提高其自身及协助下的患者报告率，尤其是面对面教育干预（如药师或医师主导的培训）可显著提高ADR报告的数量和质量[71]。研究还发现，结合患者与医疗卫生专业人员的报告，可显著提升安全信号的识别效率。例如，英国一项研究发现，两者结合可产生47个新的严重ADR信

号[66]，表明当系统提供支持时，医疗卫生专业人员愿意并能够成为患者报告的促进者。

事实上，医疗卫生专业人员对患者直接报告ADR的态度是谨慎支持与务实考量并存。他们普遍认可患者视角的独特价值，但对其报告质量、对医患关系的影响以及潜在的工作负担存在合理关切。未来的持续发展可能需要：1）加强教育。对医疗卫生专业人员和患者进行双重教育，阐明患者报告的价值和规范，以减轻双方对报告质量的担忧。2）优化系统设计。确保患者报告系统与临床工作流程有效衔接，避免给医疗卫生专业人员增加额外负担，并建立清晰的沟通与反馈机制[62]。3）明确角色定位。继续发挥和扩展药师等医疗卫生专业人员在促进报告中的桥梁作用，并将鼓励患者报告视为优质医疗实践的一部分，从而实现从信息的“唯一守门人”向患者安全“协作伙伴”的角色转变[21-22,69]。最终，构建一个医疗卫生专业人员与患者互信、互补的报告良好闭环体系，是提升整体药物警戒效能的方向。

2.5 监管者与利益相关者视角

2.5.1 监管者

监管机构（如国家药品监管机构/国家药物警戒中心）是系统设计者和最终管理者，其观点具有决定性影响。监管机构普遍认为，患者报告提供了关于ADR对日常生活影响的“第一手资料”和独特细节，这些信息在专业的医疗报告中常常缺失，对于全面评估药品风险-获益比至关重要[16,72-73]。通过药物警戒中心审核可明显提升患者报告的质量[68]。前述名为“监测药物项目”的多国药物警戒与公共卫生研究，在2009年至2013年由欧盟第七框架计划（FP-7）资助，11个合作伙伴共同完成，通过多国、多部门协作，开发了一系列实用的药物警戒方法、工具与指南，显著提升了全球尤其发展中国家的药物安全监测能力，推动了药物警戒从被动报告向主动、靶向、患者参与的综合性系统转变[55]。来自荷兰等国家的实证研究证实，患者直接报告对新的药物安全信号发现有实质性贡献，甚至能独立形成信号，这为监管行动提供了更早期、更全面的证据基础[15,17]。事实上，将患者直接报告纳入官方体系，被视为使药物警戒更加“以患者为中心”、提升公共卫生系统透明度和包容性的重要举措，符合现代监管科学的发展趋势[18,73]。尽管战略上支持，监管机构在推进过程中面临诸多现实挑战，这直接影响其工作优先级和资源分配。例如，如何处理海量、非结构化的患者叙述文本是一大难题。初始报告的非结构化ADR数据质量可能参差不齐，给人工编码、评估和信号筛选带来巨大负担[68,72,74]。一项针对全球监管机构的国际调查显示，提升公众意识被普遍视为推动患者报告的首要需求。报告率低和认知度不足是系统有效运行的主要障碍[72]。另外，系统建设与资源也存在一定的限制。建立并维护用户友好、多语言、可访问（尤其在移动端）的报告平台需要持续的财政和技术投入，这对资源有限的监管机构来说构成了挑战[63,75]。

面对上述诸多挑战，监管机构应明确其发展方向。积极寻求利用人工智能等新技术，以实现对非结构化患者报告数据的高效、自动化和标准化处理，在技术创新上下功夫，这是提升报告效率的关键路径[74]。加强合作与教育，认识到必须与患者组织、医疗卫生专业人员等建立更紧密的伙伴关系，共同开展公众教育，并优化从报告到反馈的整个流程[71-72]。另外，监管机构也在积极探索如何为直接报告者提供有意义的反馈，以维持其参与热情，但这在操作层面（如隐私、资源等）仍存在诸多困难[29,44]。

2.5.2 其他关键利益相关者

除监管机构外，研究者、制药企业等利益相关者基于自身立场，持有既支持又审慎的看法。通过系统综述[42,67]和实证研究[11,15]，研究人员为患者报告的价值提供了坚实的科学证据，有利于观念的转变。另外，有研究人员深入分析了影响报告行为的社会经济因素[76]、信心问题[47]等，为设计精准的干预措施提供了理论依据。一项欧洲的研究发现，人均公共卫生支出越高，患者报告率高（>5%）的国家多为高收入国家，但部分发达国家（如日本、德国、新西兰）报告率却较低，提示除经济因素外，政策、文化、系统设计等定性因素也可能有影响[76]。当然，研究人员会持续探讨患者报告的未来，如与全生命周期管理的整合、数字健康工具的应用等，为报告体系的发展提供依据[18,40]。

在法律、法规驱动下，制药企业逐渐将患者直接报告视为其药物警戒和风险管理体系的宝贵数据补充，有助于更全面地了解产品在真实世界中的安全性表现[39]。企业需要建立流程来处理可能激增的患者来源安全信息，并思考如何在风险管理和沟通中更好地回应和纳入患者的语言与关切，同时确保符合全球日益严格的监管要求[39]。欧盟患者报告前景的研讨会成果也表明，多利益相关方均同意患者直接报告是药物警戒发展的必然趋势，其独特价值不可替代。研讨会同时揭示了在实施路径、资源优先级及如何协同而非削弱医疗卫生专业人员报告等方面存在的不同观点，而如何构建一个多方共赢的协作模式是共同的关切[62]。

3 展望

过去近10余年的国际实践已证明，患者直接报告疑似ADR是药物警戒体系不可或缺的组成部分。应着力构建响应迅速、用户友好、协同高效、全周期整合的

新一代患者报告生态系统，完成从“有益补充”迈向“体系核心支柱”根本转变。患者直接报告将不再是孤立的行动，而是深度融入从药物研发、临床治疗到社区药房的每一个环节，成为动态、真实世界药物安全监测的基石。

当前，应广泛部署人工智能技术，自动化处理和分析海量非结构化的患者报告文本，提升信号识别效率与准确性[74]。应优化数字工具，持续开发用户驱动的App和在线平台，确保其界面直观、流程简洁、语言通俗，并具备多语言可及性[36-37,49]。开发患者专用报告表格、患者友好型医学术语库、能捕捉叙述性信息的数据库与信号检测算法[73]。应开展全民药物警戒教育，通过多种创新方式向公众和患者传播药物安全与ADR报告知识，将其作为健康素养的核心组成部分[58]。将药物警戒纳入医学教育是重中之重，如在大学核心课程中强化未来医疗卫生专业人员对患者报告价值的认知及其促进技能，使其成为患者的合格引导者与协作者[69]。

同时，需构建有效反馈闭环。设计并实施对报告者的多元化、常态化反馈机制，让个体患者贡献被看见、被重视，这是维持参与热情的“驱动泵”[29,44]。系统性发挥药师在社区中的“催化剂”辅助作用[21-22]，并深化与患者组织的伙伴关系，使其成为教育、动员和汇集患者声音的核心辅助平台[61]。另外，应努力打破数据与系统孤岛，推动患者报告数据与电子健康档案、医保数据库等其他医疗数据源的关联与分析，以获取更全面的安全图景。积极实施贯穿全生命周期管理，将患者直接报告机制前瞻性地嵌入慢性病管理、特殊人群（如孕妇、儿童）用药[60,77]以及真实世界研究中，实现从被动监测到主动管理的转变。

总之，为更好地推动患者直接报告疑似ADR工作，所有参与方和利益相关方应强化先进技术的引擎作用，加强药物警戒教育与宣传，以多种形式激励患者的报告行为，多方紧密协作，更加关注和重视儿童等特殊人群，最终将患者的声音无缝、及时、有效地整合到守护用药安全的系统决策之中，确保其安全用药。

参考文献

[1] 王　丹，董　铎，田春华. 我国药物警戒制度发展历程和思考[J]. 中国药物警戒，2024，21(7)：735-740.
[2] 柳鹏程，朱　珠，刘　芳. 医疗机构药物警戒体系建设专家共识[J]. 中国药物应用与监测，2022，19(3)：135-144.
[3] 张　亚，韩肖珏，龚时薇. 基于WHO概念框架视角的我国药物警戒体系现状分析[J]. 药物流行病学杂志，2016，25(11)：725-730.
[4] 吴广杰，张程亮，蔡沅璇，等. 基于WHO药物警戒指标对我国药物警戒体系现状的评价[J]. 药物流行病学杂志，2022，31(5)：303-308.
[5] 国家药品监督管理局. 关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021年第65号）[A/OL]. (2021-05-13)[2025-10-01]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20210513151827179.html.
[6] 逄　瑜，刘　博，吕少俐，等. 基于国际药物警戒经验探讨收集患者报告的意义[J]. 中国药物警戒，2023，20(9)：978-981.
[7] 石丘玲，王　旭. 基于患者报告结局的症状监测在药物警戒中的应用前景及方法学考量[J]. 中国医药导刊，2023，25(12)：1194-1199.
[8] 边　蕾，赵　频，杨　悦. 药物警戒中患者直接报告情况研究[J]. 中国药物警戒，2013，10(10)：609-613.
[9] BANOVAC M, CANDORE G, SLATTERY J, et al. Patient Reporting in the EU: Analysis of EudraVigilance Data [J]. Drug Saf, 2017, 40(7): 629-645.
[10] SIENKIEWICZ K, BURZYŃSKA M, RYDLEWSKA-LISZKOWSKA I, et al. The Importance of Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions in the Safety Monitoring Process[J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 19(1): 413.
[11] HAZELL L, CORNELIUS V, HANNAFORD P, et al. How do patients contribute to signal detection? : A retrospective analysis of spontaneous reporting of adverse drug reactions in the UK's Yellow Card Scheme [J]. Drug Saf, 2013, 36(3): 199-206.
[12] O'DONOVAN B, RODGERS RM, COX AR, et al. Identifying and managing adverse drug reactions: Qualitative analysis of patient reports to the UK yellow card scheme [J]. Br J Clin Pharmacol, 2022, 88(7): 3434-3446.
[13] O'DONOVAN B, RODGERS RM, COX AR, et al. Making medicines safer: analysis of patient reports to the UK's Yellow Card Scheme[J]. Expert Opin Drug Saf, 2019, 18(12): 1237-1243.
[14] VALINCIUTE-JANKAUSKIENE A, KUBILIENE L. Adverse Drug Reaction Reporting by Patients in 12 European Countries[J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 18(4): 1507.
[15] VAN HUNSEL F, DE WAAL S, HÄRMARK L. The contribution of direct patient reported ADRs to drug safety signals in the Netherlands from 2010 to 2015 [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2017, 26(8): 977-983.
[16] ROLFES L, VAN HUNSEL F, WILKES S, et al. Adverse drug reaction reports of patients and healthcare professionals-differences in reported information [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2015, 24(2): 152-158.
[17] ROLFES L, VAN HUNSEL F, CASTER O, et al. Does patient reporting lead to earlier detection of drug safety signals? A retrospective comparison of time to reporting between patients and healthcare professionals in a global database[J]. Br J Clin Pharmacol, 2018, 84(7): 1514-1524.
[18] VAN HUNSEL F, HÄRMARK L, ROLFES L. Fifteen years of patient reporting-what have we learned and where are we heading to?[J]. Expert Opin Drug Saf, 2019, 18(6): 477-484.

[19] HÄRMARK L, VAN HUNSEL F, GRUNDMARK B. ADR Reporting by the General Public: Lessons Learnt from the Dutch and Swedish Systems[J]. Drug Saf,2015,38(4):337 - 347.
[20] ADOPO D, DAYNES P, BENKEBIL M, et al. Patient involvement in pharmacovigilance: determinants and evolution of reporting from 2011 to 2020 in France [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2023, 79(2): 229 - 236.
[21] LEONE R, MORETTI U, D'INCAU P, et al. Effect of pharmacist involvement on patient reporting of adverse drug reactions:first Italian study[J]. Drug Saf,2013,36(4):267 - 276.
[22] PARRETTA E, RAFANIELLO C, MAGRO L, et al. Improvement of patient adverse drug reaction reporting through a community pharmacist - based intervention in the Campania region of Italy [J]. Expert Opin Drug Saf, 2014, 13(Suppl 1): S21 - S29.
[23] SULTANA J, MORETTI U, ADDIS A, et al. Workshop on the Italian Pharmacovigilance System in the International Context: Critical Issues and Perspectives [J]. Drug Saf, 2019, 42(5): 683 - 687.
[24] NDAGIJE HB, MANIRAKIZA L, KAJUNGU D, et al. The effect of community dialogues and sensitization on patient reporting of adverse events in rural Uganda: Uncontrolled before - after study[J]. PLoS One, 2019, 14(5): e0203721.
[25] KIGUBA R, NDAGIJE HB, NAMBASA V, et al. Implementation of a peer support intervention to promote the detection, reporting and management of adverse drug reactions in people living with HIV in Uganda: a protocol for a quasi - experimental study[J]. BMJ Open, 2022, 12(5): e056039.
[26] BALOGUN SH, ADELEYE OA. Patient reporting practices of suspected adverse drug reactions to antiretroviral drugs in a tertiary health facility in Nigeria [J]. Niger Postgrad Med J, 2014, 21(4): 331 - 337.
[27] SABBLAH GT, DARKO DM, MOGTARI H, et al. Patients' Perspectives on Adverse Drug Reaction Reporting in a Developing Country: A Case Study from Ghana[J]. Drug Saf, 2017, 40(10): 911 - 921.
[28] JACOBS TG, AMPADU HH, HOEKMAN J, et al. The contribution of Ghanaian patients to the reporting of adverse drug reactions: a quantitative and qualitative study [J]. BMC Public Health, 2018, 18(1): 1384.
[29] SABBLAH GT, DARKO D, HÄRMARK L, et al. Patient preferences and expectation for feedback on adverse drug reaction reports submitted in Ghana[J]. Ghana Med J, 2019, 53(2): 150 - 155.
[30] APPIAH B, POUDYAL A, BURDINE JN, et al. Factors that influence the intention to use mobile phone caller tunes for patient reporting of adverse drug reactions : a qualitative study[J]. Ther Adv Drug Saf, 2019, 10: 2042098619871190.
[31] HARIRAJ V, AZIZ Z. Patient Reporting of Adverse Drug Reactions (ADRs) : Survey of Public Awareness and Predictors of Confidence to Report[J]. Ther Innov Regul Sci, 2018, 52(6): 757 - 763.
[32] KITABAYASHI A, INOUE Y. Factors that Lead to Stagnation in Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: An Opinion Survey of the General Public and Physicians in Japan[J]. Ther Innov Regul Sci, 2022, 56(4): 616 - 624.
[33] KIM S, YU YM, YOU M, et al. A cross - sectional survey of knowledge, attitude, and willingness to engage in spontaneous reporting of adverse drug reactions by Korean consumers [J]. BMC Public Health, 2020, 20(1): 1527.
[34] REHAN HS, SAH R, GUPTA A, et al. An Evaluation of Indian Consumers' Reporting of Suspected Adverse Drug Reactions with a Designated Reporting Form [J]. Curr Drug Saf, 2017, 12(1): 51 - 56.
[35] SALES I, ALJADHEY H, ALBOGAMI Y, et al. Public awareness and perception toward Adverse Drug Reactions reporting in Riyadh, Saudi Arabia[J]. Saudi Pharm J, 2017, 25(6): 868 - 872.
[36] KASSEM LM, ALHABIB B, ALZUNAYDI K, et al. Understanding Patient Needs Regarding Adverse Drug Reaction Reporting Smartphone Applications: A Qualitative Insight from Saudi Arabia [J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 18(8): 3862.
[37] WORAKUNPHANICH W, SUWANKESAWONG W, YOUNGKONG S, et al. Thai stakeholders' awareness and perceptions of the patient adverse event reporting system for herbal medicines: a qualitative study [J]. Int J Clin Pharm, 2023, 45(2): 491 - 501.
[38] DWEIK RA, YAYA S, STACEY D, et al. Spontaneous adverse drug reaction reporting by patients in Canada: a multi - method study - study protocol[J]. Springerplus, 2016, 5: 213.
[39] VARALLO FR, FORGERINI M, HERDEIRO MT, et al. Harmonization of Pharmacovigilance Regulation in Brazil: Opportunities to Improve Risk Communication[J]. Clin Ther, 2019, 41(3): 598 - 603.
[40] INÁCIO P, CAVACO A, AIRAKSINEN M. Current trends in pharmacovigilance: value and gaps of patient reporting[J]. Int J Clin Pharm, 2018, 40(4): 754 - 757.
[41] AL DWEIK R, YAYA S, STACEY D, et al. Patients' experiences on adverse drug reactions reporting: a qualitative study[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2020, 76(12): 1723 - 1730.
[42] AL DWEIK R, STACEY D, KOHEN D, et al. Factors affecting patient reporting of adverse drug reactions : a systematic review[J]. Br J Clin Pharmacol, 2017, 83(4): 875 - 883.
[43] SHAFEI L, MEKKI L, MAKLAD E, et al. Factors that influence patient and public adverse drug reaction reporting: a systematic review using the theoretical domains framework[J]. Int J Clin Pharm, 2023, 45(4): 801 - 813.
[44] ROLFES L, VAN HUNSEL F, VAN GROOTHEEST K, et al. Feedback for patients reporting adverse drug reactions;

satisfaction and expectations[J]. Expert Opin Drug Saf, 2015, 14(5): 625 - 632.
[45] WATSON S, CHANDLER RE, TAAVOLA H, et al. Safety Concerns Reported by Patients Identified in a Collaborative Signal Detection Workshop using VigiBase: Results and Reflections from Lareb and Uppsala Monitoring Centre [J]. Drug Saf, 2018, 41(2): 203 - 212.
[46] KAMPICHIT S, PRATIPANAWATR T, JARERNSIRIPORNKUL N. Confidence and accuracy in identification of adverse drug reactions reported by outpatients[J]. Int J Clin Pharm, 2018, 40(6): 1559 - 1567.
[47] JARERNSIRIPORNKUL N, PATSUREE A, KRSKA J. Public confidence in ADR identification and their views on ADR reporting: mixed methods study [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2017, 73(2): 223 - 231.
[48] PILLAY S, MULUBWA M, VILJOEN M. Parental reporting of adverse drug reactions in South Africa: An online survey[J]. Afr J Prim Health Care Fam Med, 2021, 13(1): e1 - e8.
[49] PLÖEN M, WALLBERG M, OLSSON S. User - driven development of a web - based tool for patient reporting of drug - related harm[J]. Drug Saf, 2015, 38(4): 359 - 364.
[50] VALINCIUTE - JANKAUSKIENE A, LORETA K. Qualitative Study of General Public Views towards Adverse Drug Reactions in Lithuania[J]. Healthcare (Basel), 2021, 9(3): 303.
[51] GORDIJN R, WESSELS W, KRIEK E, et al. Patient reporting of sexual adverse events on an online platform for medication experiences[J]. Br J Clin Pharmacol, 2022, 88(12): 5326 - 5335.
[52] THOMAS PWA, WEST RL, RUSSEL M, et al. Inflammatory bowel disease patients provide reliable self - reported medical information: A multicentre prospective pharmacovigilance monitoring system [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2021, 30(4): 520 - 524.
[53] DEFER G, LE CAIGNEC F, FEDRIZZI S, et al. Dedicated mobile application for drug adverse reaction reporting by patients with relapsing remitting multiple sclerosis (Vigip - SEP study): study protocol for a randomized controlled trial[J]. Trials, 2018, 19(1): 174.
[54] DEFER G, FEDRIZZI S, CHEVANNE D, et al. Adverse Drug Reaction Reporting Using a Mobile Device Application by Persons with Multiple Sclerosis: A Cluster Randomized Controlled Trial[J]. Drug Saf, 2021, 44(2): 223 - 233.
[55] PAL SN, OLSSON S, BROWN EG. The monitoring medicines project: a multinational pharmacovigilance and public health project[J]. Drug Saf, 2015, 38(4): 319 - 328.
[56] ABATE A, ROSSINI E, TAMBURELLO M, et al. Retrospective Analysis of Patient - Reported Adverse Drug Reactions in an Italian Allergy Unit: ALLERG - RAF Study[J]. Pharmacology, 2024, 109(3): 129 - 137.
[57] SIENKIEWICZ K, BURZYŃSKA M, RYDLEWSKA - LISZKOWSKA I, et al. Indirect and Direct 65+ Patient Reporting of Non - Steroidal Anti - Inflammatory Drug - Induced Adverse Drug Reactions as a Source of Information on Polypharmacy and Polypharmacy - Related Risk [J]. Medicina (Kaunas), 2023, 59(9): 1585.
[58] BATE A, BECKMANN J, DODOO A, et al. Developing a Crowdsourcing Approach and Tool for Pharmacovigilance Education Material Delivery[J]. Drug Saf, 2017, 40(3): 191 - 199.
[59] PRAKASAM D, WONG AL, SMITHBURGER PL, et al. Benefits of Patient / Caregiver Engagement in Adverse Drug Reaction Reporting Compared With Other Sources of Reporting in the Inpatient Setting: A Systematic Review[J]. J Patient Saf, 2021, 17(8): e765 - e772.
[60] GONELLA LA, MORETTI F, CAPUANO A, et al. SMS - Based Active Surveillance of Adverse Events following Immunization in Children: The VigiVax Study [J]. Vaccines (Basel), 2024, 12(9): 1076.
[61] MATOS C, WEITS G, VAN HUNSEL F. The Role of European Patient Organizations in Pharmacovigilance [J]. Drug Saf, 2019, 42(4): 547 - 557.
[62] INÁCIO P, CAVACO A, ALLAN E, et al. Key pharmacovigilance stakeholders' experiences of direct patient reporting of adverse drug reactions and their prospects of future development in the European Union[J]. Public Health, 2018, 155: 119 - 128.
[63] SABBLAH GT, TAXIS K, DUWIEJUA M, et al. Achieving patient engagement in pharmacovigilance: from high - income countries to lower and - middle - income countries with focus on Africa[J]. Expert Opin Drug Saf, 2024, 23(12): 1493 - 1501.
[64] BAGHERI H. Patient's reporting of adverse drug reactions: Which added value in 2023?[J]. Therapie, 2024, 79(2): 155 - 159.
[65] ROLFES L, WILKES S, VAN HUNSEL F, et al. Important information regarding reporting of adverse drug reactions: a qualitative study[J]. Int J Pharm Pract, 2014, 22(3): 231 - 233.
[66] PAOLA K, CLAUDIO G. The value of direct patient reporting in pharmacovigilance [J]. Ther Adv Drug Saf, 2020, 11: 2042098620940164.
[67] INÁCIO P, CAVACO A, AIRAKSINEN M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review[J]. Br J Clin Pharmacol, 2017, 83(2): 227 - 246.
[68] KHELOUFI F, DEFAULT A, ROUBY F, et al. Informativeness of patient initial reports of adverse drug reactions. Can it be improved by a pharmacovigilance centre? [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2017, 73(8): 1009 - 1018.
[69] VAN EEKEREN R, ROLFES L, KOSTER AS, et al. What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University Teaching with Focus on Clinical Aspects[J]. Drug Saf, 2018, 41(11): 1003 - 1011.
[70] MOORE N. The past, present and perhaps future of pharmacovigilance: homage to Folke Sjoqvist [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2013, 69(Suppl 1): 33 - 41.