doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.16.006

我院药品不良反应报告系统实施及应用评价

谢吉科[1,2],颜 妍[1,2],孟慧杰[1,2],孙 坤[1,2],毛乾泰[1,2△]

(1. 清华大学附属北京清华长庚医院药学部,北京 102218; 2. 清华大学临床医学院,北京 102218)

摘要:目的 优化医疗机构药品不良反应(ADR)上报工作流程。**方法** 比较中国医院药物警戒系统(CHPS)实施前(2017 年)及实施后(2018 年至 2019 年)医院 ADR 的上报情况,并进行分析和评价。**结果** 与实施 CHPS 前比较,实施 CHPS 后医院的 ADR 上报数量增幅超过 50%,上报质量显著提高,工作效率显著提升;ADR 报告质量评分中规范性项目得分率较高(98.31%);ADR 报告涉及药品类型主要为抗菌药物(33.92%)、抗肿瘤药物(14.44%);累及器官/系统主要为胃肠道系统(28.24%)、皮肤及其附件(25.90%)。**结论** CHPS 的实施可提高医疗机构 ADR 上报人员的工作效率,增加报告数量,提高报告质量。

关键词:中国医院药物警戒系统;药品不良反应;药品监管

中图分类号:R95 **文献标志码:A** **文章编号:1006－4931(2021)16－0025－03**

Implementation and Application Evaluation of Adverse Drug Reaction Reporting System in Our Hospital

XIE Jike[1,2], YAN Yan[1,2], MENG Huijie[1,2], SUN Kun[1,2], MAO Qiantai[1,2]

(1. Department of Pharmacy, Beijing Tsinghua Changgung Hospital Affiliated to Tsinghua University, Beijing, China 102218; 2. School of Clinical Medicine, Tsinghua University, Beijing, China 102218)

Abstract: Objective To optimize the reporting workflow of adverse drug reaction(ADR) in medical institutions. **Methods** The ADR reports before(2017) and after(from 2018 to 2019) the implementation of the China Hospital Pharmacovigilance System(CHPS) were compared, analyzed and evaluated. **Results** After the implementation of CHPS, the number of ADR reports increased by more than 50%, the quality of ADR reports was significantly improved, and the work efficiency of staff was significantly improved than those before the implementation of CHPS. The normative score rate of ADR report quality scores was the highest(98.31%). The ADR report mainly involved antibiotics(33.92%) and anti-tumor drugs(14.44%), and the organ/system was mainly involved gastrointestinal system (28.24%) and skin and its accessories(25.90%). **Conclusion** The implementation of CHPS can improve the work efficiency of ADR reporting staff in medical institutions, and improve the quantity and quality of reports.

Key words: China Hospital Pharmacovigilance System; adverse drug reaction; drug administration

近年来,我国药品不良反应(ADR)监测工作取得了长足发展,评价能力不断提升。1999 年至 2019 年,全国 ADR 监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》1 519 万份,其中 2019 年收到 151.4 万份[1]。这些 ADR 报告主要来自医疗机构,医师、药师、护士是主要报告者,其中 2019 年报告严重的 ADR 15.6 万份(10.3%),每 100 万人口平均报告数为 1 130 份。我院于 2017 年初申请加入国家药品不良反应监测哨点,2017 年 7 月获批后,我院信息管理部门积极配合,并进行信息化接口开发,于 2017 年底完成了中国医院药物警戒系统(CHPS)软件上线,实现了我院 ADR 辅助报告,关注 ADR 主动监测与智能搜索,药物警戒信息反馈等功能。自 2018 年使用 CHPS[2]上报 ADR 以来,上报数量及质量均有较大进步。现将实施情况报道如下。

1 上报流程改进

我院 ADR 报告系统原流程为,医务人员发现 ADR 后,于医院信息系统(HIS)提报,该系统仅能提报患者病历号、姓名、年龄、性别、发生日期、药品名称、症状描述、处置、上报人员信息;ADR 监测管理员负责与上报人员沟通,并完善《药品不良反应/事件报告表》,审核,登录国家 ADR 监测系统上报。该流程存在诸多弊端[3],如每家医院仅 1 个账号用于登录上报,工作量大,易导致数据采集、上报不及时;HIS 提报资料有限,上报人员对症状描述、处置书写不规范;HIS 导出报表无法与国家 ADR 监测系统对接,需人工反复输入和整理,工作效率低。

CHPS 软件上线后,所有医务人员均可上报,上报途径多样化,医师工作站、护士工作站、药房系统、院内网链接均可登录后上报(系统登录界面见图 1),ADR 辅助上报界面(见图 2,其中报告编号为自动生成)与 ADR 报告表内容一致,通过患者病历号,可检索并带入患者信息(性别、出生日期、民族、体质量、联系方式)、药品信息(名称、批号、生产厂家)、原患疾病等。通过个性化的 ADR 过程描述模板(如通用、皮疹、恶心呕吐、过敏性休克等)提高上报人员的 ADR 上报质量。医院 ADR 监测

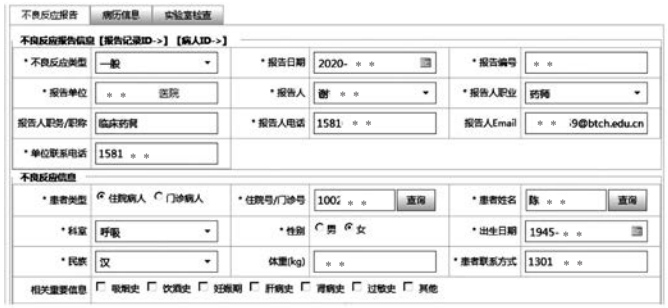
第一作者:谢吉科,男,硕士,副主任药师,研究方向为临床药学及不良反应监测,(电子信箱)15810109778@139.com。

△**通信作者:**毛乾泰,男,硕士,主任药师,研究方向为药事管理及临床药学,(电子信箱)mqta02706@btch.edu.cn。



图1 中国医院药物警戒系统登录界面

Fig. 1 Login interface of the China Hospital Pharmacovigilance System



注:*为必填项。

图2 ADR辅助上报界面

Note: * is the required item.

Fig. 2 ADR auxiliary reporting interface

管理员可在线审核、上报,通过一键上传或Excel文件导出后上传至国家ADR监测系统。这种快捷、便利的上报途径大幅提高了ADR上报数量和质量[4]。我院2017年至2019年上报ADR数量及质量评分见表1。

表1 2017年至2019年我院上报ADR数量及质量评分

Tab. 1 The quantity and quality scores of ADRs reported by our hospital from 2017 to 2019

上报时间	上报数量(例)	质量评分($\bar{X} \pm s$,分)
2017年	83	87.975 9±4.718 9
2018年	151	88.337 7±3.850 4
2019年	237	88.607 6±3.856 8

2 上报ADR数据质量评估与分析

2.1 ADR质量评估

ADR报告质量评分:根据《药品不良反应病例报告质量评估评分标准》(北京细则)制订我院ADR报告评分表、评分标准,对报告的真实性、规范性、完整性、加分项等各项目进行评分,上报的ADR经我院ADR监测管理员审核评估均为真实报告。2017年至2019年的ADR报告质量评分见表2。

质量评分准确性:质量评分虽有评分标准,但难以量化,评价的准确与否需要专业判断,缺乏统一的技术标准[5]。评分为人工打分,由于长期进行,势必造成偏颇,需研究设计通过计算机辅助的评分方法,以便更精准地对报告进行评分和日常质量评价。通过对各指标的评分,可全面了解ADR报告质量,发现上报过程中存在的问题,从而有针对性地对报告进行干预,从根源上提高报告质量[6]。由上述评分可见,2017年至2019年ADR报告质量评分无明显变化。

表2 2017年至2019年我院ADR报告质量评分(分)

Tab. 2 The quality score of ADR reports in our hospital from 2017 to 2019(point)

项目(赋分)	2017年	2018年	2019年	$\bar{X}$
规范性(53)	52.289 2	51.649 0	52.329 1	52.104 0
报告类型(3)	2.963 9	3.000 0	3.000 0	2.993 6
报告时限(3)	2.963 9	2.980 1	2.936 7	2.955 4
ADR名称(8)	8.000 0	7.940 4	7.978 9	7.970 3
药品名称(7)	7.000 0	6.993 4	6.974 7	6.985 1
剂型(3)	3.000 0	3.000 0	2.974 7	2.987 3
生产厂家(7)	6.831 3	6.953 6	6.970 5	6.940 6
批号(4)	3.951 8	3.930 5	3.915 6	3.923 6
用法用量(2)	2.000 0	2.000 0	2.000 0	2.000 0
用药原因(2)	1.975 9	1.496 7	1.805 9	1.736 7
原患疾病(8)	8.000 0	7.860 9	7.911 4	7.910 8
关联性评价(3)	2.686 7	2.556 3	2.890 3	2.747 3
ADR分析(3)	2.915 7	2.947 0	2.970 5	2.953 3
完整性(47)	35.542 2	36.649 0	36.202 5	36.229 3
用药情况(3)	2.855 4	2.867 5	2.869 2	2.866 2
3个ADR时间(9)	4.554 2	5.841 1	5.827 0	5.607 2
出现的ADR症状、体征(16)	9.722 9	9.582 8	9.156 1	9.392 8
辅助检查(5)	4.819 3	4.933 8	4.970 5	4.932 1
病情动态变化(5)	4.963 9	4.960 3	4.961 9	4.961 7
治疗措施(3)	2.903 6	2.715 2	2.767 9	2.774 9
治疗效果(3)	3.000 0	2.821 2	2.835 4	2.859 9
其他项目(3)	2.722 9	2.927 2	2.835 4	2.845 0

质量评价分析:我院的ADR报告在规范性方面评分较高,2017年至2019年的平均得分率为98.31%,其中用法用量得分率为100.00%。得分率较低的项目为完整性方面的"3个ADR时间"和"出现的ADR症状、体征",2017年至2019年平均得分率分别为62.30%和58.71%。

2.2 ADR报告分析

报告情况:我院2017年至2019年上报ADR报告471例,其中新的、严重的ADR 30例(6.37%);男性略多于女性(248∶223);年龄1~96岁,平均55.92岁;涉及药品类型主要为抗菌药物(188例,33.92%),抗肿瘤药物(68例,14.44%),镇痛药(24例,5.10%),消化系统药物(23例,4.88%),对比剂(21例,4.46%);累及器官/系统主要为胃肠道系统、皮肤及其附件、神经系统等。详见表3。

分析:我院ADR报告涉及药品类型中最多的是抗

表 3 2017 年至 2019 年 ADR 累及器官/系统及主要临床表现

Tab. 3 The organ/system and main clinical manifestations involved in ADRs from 2017 to 2019

累及器官/系统	例数(例)	构成比(%)	主要临床表现
胃肠道系统	133	28.24	恶心(50)、腹泻(33)、呕吐(19)、消化道出血(11)、胃不适(7)、腹痛(5)、便秘(4)、口干(3)、口腔溃疡(1)
皮肤及其附件	122	25.90	皮疹(95)、瘙痒(7)、丘疹(4)、皮炎(4)、荨麻疹(2)、出汗(2)、脱发(2)、皮肤渗液(2)、湿疹(1)、中毒性表皮坏死松解症(1)、汗疱疹(1)
神经系统	36	7.64	头晕(23)、头痛(4)、颤抖(3)、意识障碍(2)、癫痫发作(1)、抽搐(1)、刺痛(1)、运动迟缓(1)
全身性	24	5.10	发热(11)、胸闷(4)、水肿(4)、乏力(2)、疼痛(2)、寒战(1)
精神系统	21	4.46	谵妄(14)、幻觉(2)、嗜睡(2)、精神异常(1)、激越状态(1)、烦躁(1)
血液系统	21	4.46	白细胞减少(13)、全血细胞减少(2)、红细胞减少(1)、二系血细胞减少(1)、粒细胞减少(1)、血小板减少(1)、血小板升高(1)、贫血(1)

菌药物，与 2019 年国家 ADR 监测年度报告抗感染药物不良反应/事件报告率[1]相当，与医院报告中药品类型同为抗感染药物相似[7-9]。发生率较高的药品有头孢菌素类(53 例)、喹诺酮类(46 例)、碳青霉烯类(15 例)、青霉素类(15 例)、大环内酯类(12 例)、糖肽类(11 例)，与 2019 年国家 ADR 监测年度报告中抗感染药物排名头孢菌素类、喹诺酮类、大环内酯类类似，大环内酯类药物 ADR 发生率排名有所降低。对比剂在我院 ADR 上报药品中的占比为 4.46%，主要药品为碘克沙醇、碘佛醇、碘海醇。其 ADR 临床表现为皮疹(10 例)、头晕(4 例)、皮肤渗液(2 例)、肾功能损害(1 例)、心跳加速(1 例)、发热(1 例)、腹痛(1 例)、呼吸急促(1 例)。对比剂皮肤及其附件损害的发生率为 57.14%，高于文献[10-11]报道的 34.13% 和 48.51%。我院对比剂 ADR 主要表现为皮疹，为迟发性过敏反应，以 T 细胞介导的Ⅳ型变态反应为主[12]。鉴于此，在临床使用对比剂时，建议提前告知患者此项检查的必要性及可能出现的 ADR，以消除患者的紧张情绪，配备急救药品及抢救设施，做好应急预案，有效保障患者的用药安全[10]。

3 讨论

在大数据时代背景下，国家药品不良反应监测中心对有效的医疗资源进行整合开发，形成了哨点医院药物警戒系统[13-16]，该系统打通了医院上报人员、医院管理员、国家药品不良反应监测中心的通路。自 2014 年在广东省试点以来，该系统现已在全国 32 个省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团 387 家医院部署测试使用。该系统集成了医院 ADR 辅助上报、主动监测、统计分析等功能，为医疗机构 ADR 上报、分析统计提供了便利。

该系统实施后，我院《药品不良反应/事件报告表》的规范性、完整性均有了很大提高。通过系统可提供报告表所需的大部分信息，并自动带入，具有数据的可追溯性。极大地方便了上报人员，减轻了医院 ADR 管理员的上报工作量，提高了临床医护人员在 ADR 上报、监测中的主动性和自觉性。辅助上报和主动监测功能的提升，使医院 ADR 监测手段得以创新，方便对重点药品进行监测，为药品上市后再评价提供了研究平台，提升了医疗机构上报的数量和质量，以及科研能力。

参考文献

[1] 国家药品不良反应监测中心. 关于发布国家药品不良反应监测年度报告(2019)的通告[EB/OL].(2020-04-10)[2020-12-25]. http://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202004/t20200410_47300.html.
[2] 张晓敏，徐梦丹，陈文戈，等. 基于 CHPS 的全国药品不良反应监测哨点联盟的研究[J]. 中国药事，2019，33(2)：137-142.
[3] 周 虹，金洪长，秦劲锋，等. 医院智能化药品不良反应报告系统的建立与应用[J]. 中国药物警戒，2020，17(2)：93-97.
[4] 邬丹莲，陈志高. 新型干预方式对医护人员不良反应上报的影响[J]. 中南药学，2018，16(9)：1329-1332.
[5] 刘 巍，李馨龄，程 刚，等. 我国药品不良反应报告质量评估现状的分析与思考[J]. 中国药物警戒，2014，11(9)：561-563.
[6] 牛 瑞，向玉芳，张 智，等. 药品不良反应报告质量评估体系的建立[J]. 医药导报，2019，38(6)：815-819.
[7] 蔡 乐，王 颖，史 红，等. 医院 2014 年 266 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药业，2016，25(3)：84-86.
[8] 吴 菲，沈爱宗，李 民. 基于“中国医院药物警戒系统”ADR 主动监测模块的研究与应用[J]. 中南药学，2020，18(1)：154-157.
[9] 钟玉娟. 浙江平湖 2017 年至 2019 年 2 232 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药业，2020，29(16)：33-36.
[10] 李海燕，王惠川，闵 慧，等. 某医院 2016—2019 年造影剂相关不良反应 77 例分析[J]. 安徽医药，2020，24(8)：1689-1692.
[11] 刘 晓，孔 妍，崔一民，等. 101 例造影剂相关药品不良反应分析[J]. 中国临床药理学杂志，2017，33(2)：166-167.
[12] 庄 伟，刘玉清，李一石，等. 我院 5 年间冠脉介入术中碘造影剂过敏反应监测报告分析[J]. 中国药物警戒，2013，10(12)：734-736.
[13] 舒 婷，陈文戈，侯永芳，等. 基于 HIS 的哨点医院药物警戒系统的研究与应用[J]. 中国药房，2017，28(25)：3468-3471.
[14] 李红玲，谭 娜，庄红玲，等. 中国医院药物警戒系统对某院药品不良反应上报的影响[J]. 医药导报，2020，39(2)：265-267.
[15] 侯永芳，宋海波，刘红亮，等. 基于中国医院药物警戒系统开展主动监测的实践与探讨[J]. 中国药物警戒，2019，16(4)：212-214.
[16] 刘玉龙，孙 燕，张明霞，等. 我国药品不良反应监测发展现状与展望[J]. 中国药业，2019，28(4)：76-79.

(收稿日期：2020-09-17；修回日期：2021-03-23)