

# 论基层药品不良反应监测工作中存在的问题及对策

樊 婷\*

(甘肃省张掖市高台县市场监督管理局, 张掖 734300)

**摘要:** 药品不良反应 (Adverse Drug Reaction, ADR) 是指在标准剂量下使用合格药品过程中所产生的副作用, 加强 ADR 的监测工作对于保障药品使用安全具有重要意义。现阶段, 我国在基层药品不良反应监测方面的进展相对缓慢, 具体表现为报告意识的淡薄及责任主体在履行职责方面的不足等。基于此, 本研究旨在深入剖析我国基层药品不良反应监测工作中存在的问题与改进策略, 以期增强公众用药的安全性, 推动 ADR 监测体系的优化升级。

**关键词:** 基层药品; 不良反应监测; 问题及对策

## 0 引言

通过 ADR 监测工作可以发现任何与药品安全性相关的问题, 这是国家政府部门进行上市后药品安全信号发现和风险管理的重要手段。国家 ADR 监测中心对收集的 ADR 信息进行分析、评价、研究, 及时发布信息及采取措施, 避免同类药害事件的重复发生, 以保护更多人的用药安全和健康利益。为改善基层药品不良反应 (Adverse Drug Reaction, ADR) 监测工作的质量, 相关部门必须加大药品安全监管力度, 这有助于提高用药水平, 使公众逐步树立起对用药的正确认知, 同时促进上市药品安全性研究的顺利进行<sup>[1]</sup>。然而, 当前我国基层药品不良反应监测工作依旧存在许多问题。通过持续改进监测措施, 能够切实降低药品使用过程中的潜在风险, 同时为药品评估提供必要的技术支持。本文通过基层药品不良反应监测报告的发展趋势和基层药品不良反应监测中存在的问题, 探讨了解决基层药品不良反应监测工作的发展对策, 为我国基层药品不良反应监测工作方面提供了参考与支持。

## 1 基层药品不良反应监测报告的发展趋势

在过去数十年间, 我国的基层药品不良反应报告体系逐步走向成熟, 报告模式由手工纸质记录转为电子化在线提交, 报告的参与单位也从最初的几家试点医院扩展至全国各医疗、药品生产及销售机构。为此, 王丹等<sup>[2]</sup>对过往十年的药品不良反应年度报告进行梳理, 发现我国在药品不良反应监测领域取得显著进展: 报告的数量和质量均有大幅提升、监测网络的覆盖范围不断扩大、风险识别与评估的能力逐步增强, 为公众用药安全提供了有力保障。同时, 研究也揭示了现行体系的不足之处: 药品生产企业的报告数量偏低, 严重不良反应的报告比率

不高且尚未建立患者直接报告的途径; 儿童的不良反应发生率相对较低, 老年患者的不良反应发生率则相对较高。在药品类别方面, 尽管抗感染药物的不良反应风险已得到有效控制, 但抗肿瘤药物等其他治疗药物的风险却呈上升趋势。此外, 注射剂的安全使用依旧是需要重点关注的问题。

## 2 基层药品不良反应监测中存在的问题

### 2.1 基层药品不良反应上报存在障碍, 主体缺乏上报意识

在临床医疗中, ADR 报告流程复杂, 涉及众多繁琐的步骤和程序, 即便完成了初步的上报工作, 医疗机构也需对 ADR 进行持续的监测, 并对其原因进行深入分析与研究, 这导致上报药品不良反应的积极性普遍偏低。同时, 部分患者对于 ADR 认知有限, 上报 ADR 报告容易加剧医患之间的紧张关系, 进而降低医疗机构对 ADR 上报工作的重视程度。此外, 我国药品生产企业负有监管药品不良反应的责任, 然而, 由于担心 ADR 报告可能会对企业品牌形象和市场竞争造成负面影响, 许多制造商往往选择不公开或有意隐瞒相关信息, 这不仅会损害公众的知情权, 还会对药品安全监管的有效性造成影响。

### 2.2 报表信息未达规范, 损害程度分级不系统

当前我国基层药品不良反应监测报表信息存在几个问题: 第一, 报告来源不均衡。自 2001 年起, 多数国家已实行制药企业强制性药品不良反应报告制度, 而我国直至 2011 年修订《药品不良反应报告和监测管理办法》时才采取“重点监测”方针。现阶段, ADR 报告主要依靠医疗机构, 逐渐形成了以医院为主导、药品销售企业为补充的报告模式, 由此导致报告来源单一化, 信息利用效率低下。第二, 报表信息不完整或过度简化。报表通常出现关键信息遗漏情况, 如存在编码、联系方式、病历号缺失, 以及不良反应命名不规范与事件描述不够详

\* 通信作者: 樊婷, 工程师、药品 GSP 检查员, 研究方向为药品、化妆品、医疗器械监管。E-mail: 2406761274@qq.com

细等问题，还对报表的准确性造成了不良影响。第三，ADR 档案管理未受重视。尽管新的管理规定要求相关单位建立并维护 ADR 档案，但在实际操作中，基层单位往往侧重于监测工作而忽略档案建设，致使资料遗失或管理不当。此外，由于我国 ADR 损害程度的分级标准不够细致且缺乏量化评估指标，因此不同 ADR 严重性的辨别难度增大，进而影响统计分析的精确性。相比之下，美国用药失误报告系统将用药失误分为九个等级，依据的主要是患者的受伤程度。其中，A 表示没有伤害，B 至 H 表示有伤害，I 表示死亡，此种分类方法更具区分性和实用性。

### 2.3 医药法律法规有待完善，行业分析评价能力弱

我国现行的《中华人民共和国药品管理法》与《药品不良反应报告和监测管理办法》在规范药品市场方面发挥着关键作用。然而，这些法规在药品不良反应的判定标准以及企业报告的鼓励政策方面缺乏明确规定，因此存在对药品制造商的法律约束力不足问题，进而影响药品安全体系的进一步完善与发展。此外，在药品不良反应的监控与评估方面，医院和药品销售企业普遍存在分析评价能力较弱问题。一方面，医院内部沟通不畅、医务人员对药学知识的掌握不够全面、药学人员缺乏临床经验，使得在药品不良反应监控中难以准确判定药物与疾病之间的关系。另一方面，药品不良反应报告的审核不够严格，录入数据的工作人员缺乏必要的医学和药学知识，从而导致报告质量不高，常出现错误录入、信息遗漏或者报告不准确等情况。此外，部分从事药品销售工作的人员不具备较高的专业素养，且临床医学知识的储备不足，因此在为患者诊断时，总是习惯根据药品说明书判断患者病情，难以进行深入、系统的分析。因此，对于新发或严重的药品不良反应案例，医疗机构和销售企业在判断能力上存在不足，通常因偏向于收集常见病例而忽视对罕见或严重病例的准确识别与评估。

### 2.4 基层药品不良反应病例漏报现象频发，中药 ADR 监测亟待加强

世界卫生组织(World Health Organization, WHO)所提供的数据显示<sup>[3]</sup>，全球住院患者中药品不良反应的发生率在 10% 至 20% 之间，其中大约有三分之一的死亡案例与用药不当相关。WHO 曾经建议：每 10 万人口每年至少要提交 20~40 份的 ADR 报告。2007 年，中国食品药品监督管理局曾给出一组数据：在 2006 年，中国 ADR 监测中心一共收录 369392 份 ADR 报告，每百万人口的平均报告数量是 284 份，已达到标准，但可新发和严重 ADR 报告比率低下，且存在对 ADR 信息的分析和应用不充分等问题，影响了药害事件预警机制的有效性。

ADR 漏报的成因较为复杂，涉及识别难度、利益冲突及社会文化经济等方面，因此报告数量低于实际发生的情况<sup>[4]</sup>。随着中药使用率的上升，中药及其制剂的 ADR 问题多次被国家 ADR 监测中心提及，中药的安全性逐渐受到国际社会的关注。中药 ADR 频发的因素多种多样，包括中药的质量标准不够完善、中西药结合使用过于复杂、中药中有化学药品掺入等。例

如，相关报道指出，在 22 种标榜为“纯中药”的抗癫痫药物中检测出化学药品成分。目前，人们在自行购买和服用中药口服剂时常常忽略对不良反应的上报，这进一步加剧了 ADR 监测的不足问题。

## 3 基层药品不良反应监测工作的发展对策

### 3.1 确立基层药品不良反应监测的目标

基层药品不良反应监测工作要求医疗专业人员必须熟悉药品不良反应的监测标准、法规及流程，保障 ADR 监测活动的有效实施。同时，医疗单位需组建专门的 ADR 监测管理小组对监测活动进行周期性评价，以提升医护工作者在药品监测领域的积极性与责任感。此外，还应制订药品监测的详细策略和不良反应报告的具体规范，提高 ADR 信息的即时性与准确性，避免信息遗漏或误报，全面落实 ADR 监测任务。政府及医疗部门应加大 ADR 监测的宣传力度，通过对医护工作者进行专业培训提升他们对 ADR 信息收集与报告重要性的认识，确保医护工作者在 ADR 事件发生时能够采取正确的用药行为，从而积累临床治疗经验，提高药品监管效能。

### 3.2 简化基层药品不良反应报告流程，确保信息准确性

建议相关部门拓展基层药品不良反应的报告渠道，通过搭建在线监测系统、传真及直邮等途径使患者获得上报 ADR 的渠道。多样化的报告渠道能显著改善 ADR 监测效率，同时延伸数据分析的深度和广度。<sup>[5]</sup>由于药品在正式投入使用前会受到临床试验广度、个体差异及患者基础健康状况的限制，其整体效果通常难以充分显现，因此药品上市后即便患者遵循既定用法与用量，也可能出现意外的副作用。而借助快速且覆盖面广的在线报告系统对收集的数据予以汇总分析，可以提炼出准确、可靠的信息，为临床用药决策提供支撑，从而识别潜在用药风险，为药品的深入评估提供重要的信息参考。此外，ADR 监测机构应向相关部门发放由国家食品药品监督管理局编制的《ADR/ADE 报告表填写指南》，并给予详细的填写指导和标准表格示例。同时，对提交的纸质报表进行现场审核并及时筛选出问题。相关人员若发现电子报表中存在错误，必须迅速上报给单位，立即与患者联系，将错误信息更正。目前，ADR 监测机构凭借其质量评估功能使 ADR 报告的质量和真实性更具保障。

### 3.3 完善 ADR 损害程度分级标准，提高高风险药物警戒能力

修订后的《药品不良反应报告和监测管理办法》<sup>[6]</sup>中认为药品不良反应有“一般”和“严重”两类。盛红彬团队<sup>[7]</sup>曾建立起 1 至 10 级全覆盖的 ADR 伤害程度评级体系，1 级代表患者死亡，10 级代表患者仅受轻微伤害。该体系复杂性较高，且量化标准不够明确，因此在应用过程中不顺利。所以，李利军及其所在团队<sup>[8]</sup>吸收借鉴国内外的优秀研究成果，制订了出一套系统、完善的 ADR 严重度评分标准，并给出了关于 ADR 严重度指数的概念，使量化研究具有坚实的理论基础。然而，该评级系统在细化和评分间隔的精确性方面也有待进一步优化，以实现对不同

伤害级别的精确区分,确保评价的科学性。此外,在药品安全评估实践中,ADR损害的精确分级与量化评分具有重要意义,能够为药品监管和临床用药安全提供有力支持。因此,建议相关人员基于现有研究成果对ADR损害程度的分级与评分体系进行进一步精细化与量化,增强其比较分析的能力。同时,通过设定预警阈值并结合发生率等其他相关指标对ADR风险进行综合评估,以期提高临床预防和治疗的的有效性。

### 3.4 健全法规体系,逐步完善严重不良药物事件预警和医疗应急响应机制

近几年来,我国已针对基层药品不良反应监测构建起一套完整的法律体系,但同发达国家比较仍需继续完善体系。未来相关部门应致力于法规体系的修订,着力构建ADR损害赔偿机制,为遭受严重ADR影响的个体提供必要的救济。同时,还需重点提升ADR的预防及科学评估水平,建立一整套标准化处理流程充分保障药品制造商、患者及相关医疗机构的利益,使其合法权益不受侵犯。另外,要给予ADR监测充足的资金支持,促进ADR监测实现可持续发展。

为有效应对严重药品不良事件(ADE),相关部门必须构建预警与快速医疗响应系统,不断完善严重病例报告制度。地方政府要主动制定药械ADR/ADE应急预案,定期组织各种演练活动,预防相关事件的发生。另外,临床药师需参与到ADR监测中。《医疗机构药事管理暂行规定》<sup>[9]</sup>一文中指出,临床药师负有ADR监测的相关职责,需动态监测患者的整个治疗过程,以提高监测效能并推进个性化药物治疗策略,降低ADR发生率,确保临床用药的合理性。

### 3.5 扩大基层药品不良反应监测范围,强化中药制剂不良反应监测工作

在基层药品监管领域,强化对药品生产及销售企业的药品不良反应报告监测工作十分关键。此过程的核心在于对ADR报告的时效性和准确性进行严格审核,并对相关制度的执行状况进行监督,确保基层药品不良反应事件能够得到及时发现与上报。例如,常规的ADR监测工作应定期开展评估,并运用科学方法来确定监控的关键药物类别与品种。对于在ADR报告和监测过程中表现欠佳或存在欺诈行为的单位和个人应当依据既有规定予以严肃处理,以此提升药品企业对ADR报告与监测工作的重视程度并增强其责任感。同时,各部门要积极拓宽宣传渠道,通过宣传教育增强公众的安全用药意识,使之懂得如何用合法的方式维护权益。另外,要基于公众报告建立一套完善的激励机制,在激励机制作用下,公众会将自身各种问题报告给ADR监测机构,营造一个全社会共同参与药品安全监管的良好氛围。<sup>[10]</sup>在中药领域,基层ADR监测的重要性不容忽视。鉴于中药成分的复杂性,以及各成分含量普遍较低、纯度不高且药效作用不够显著,因此,与用药目的无关的不良反应往往难以被发现和确认。鉴于此,相关部门必须加强中药ADR监测,尤其是对重点品种的风险信号保持高度警惕,确保ADR能够及时发现并上报,从而保障公众用药安全,推动中药产业的可持续发展。

### 3.6 定期举办基层药品不良反应研讨会

在医疗机构的日常管理实践中,通过定期组织基层药品不良反应研讨会探讨临床用药过程中出现的问题,能够汇聚院内专业知识资源,促进不同科室之间的经验交流与共享,并通过专业的学术讨论总结出具有针对性的策略,从而在临床实践中切实避免相关问题的发生,降低医患纠纷的发生概率。监管部门要逐步完善基层药品不良反应监测奖惩体系:给予在ADR监测中表现出色的部门和个人嘉奖;给予表现不佳、工作不认真的个人或部门惩罚。同时,应用奖惩机制时要保证公平。医疗机构应完善基层药品不良反应的信息反馈机制,综合分析各种不良反应数据,这些数据将为医务人员的临床用药决策提供参考。

## 4 总结

当前药品监测水平越来越高,我国也在监测基层药品不良反应方面取得很大突破,但也要正视自身在药品监测方面的不足。无论是医疗机构还是药品监管部门都要加大监督力度,并提高管理水平。相关人员要主动探究出现基层药品不良反应的原因,并在用药过程中规避造成用药不良反应的情况。遭遇药品不良反应事件时,相关人员要及时上报。另外,政府部门要完善相关法律法规,对基层药品监测予以高度重视,强化工作人员的责任意识,使药品安全保障工作发挥实效。

## 参考文献

- [1] 杨悦.近年我国药品不良反应报告与监测总体情况分析[J].西北药学杂志,2016,31(03):323-326.
- [2] 王丹,彭丽丽,刘翠丽,等.药物警戒解析及与药品不良反应监测的区别[J].中国药物警戒,2017,14(03):150-152.
- [3] 刘湛军,李嘉贝,余一丹,等.基层药品不良反应报告与监测存在的问题及对策[J].城市学刊,2023,44(03):48-51.
- [4] 沈璐,刘巍,郭雪,等.我国药品不良反应监测模式的趋势探析[J].中国药物警戒,2017,14(05):295-297.
- [5] 郭晓晶,王蒙,郭威,等.药品不良反应主动监测中混杂因素控制的现状及挑战[J].中国药物警戒,2018,15(10):595-599.
- [6] 国家食品药品监督管理局卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. [2011-05-04]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/8fd34a2690c04ceeb266856bf364931e.shtml> [2024-12-16].
- [7] 盛红彬,黄登笑,陆逸雁,等.药品不良反应伤害分级的初步研究[J].上海交通大学学报:医学版,2009,29(12):1515.
- [8] 李利军,胡晋红,王卓,等.药品不良反应严重程度分级评分标准的制定及药品不良反应严重度指数的应用[J].药学服务与研究,2008,8(01):9.
- [9] 杜瑜,王美芳,王晓贤.临床药师在药品不良反应监测中的专业作用[J].海峡药学,2011,23(01):153.
- [10] 徐玉茗,李馨龄,王玲,等.医院信息系统与国家药品不良反应监测系统对接的探索[J].中国医药导刊,2017,19(03):317-318.