

# 药品不良反应报告质量体系的建立对报告质量的影响

胡光煦 周志 童欢

(江汉大学附属湖北省第三人民医院药学部 武汉 430033)

**摘要 目的:**了解我院7年来药品不良反应(ADR)报告质量状况,评价ADR报告质量控制体系建立对提高我院ADR报告质量的效果。**方法:**建立ADR报告质量控制体系,药师参与ADR审核,完善监测流程,制定ADR报告填报质量审核和评分标准。分别比较2012~2015年和2016~2018年上报的ADR报告的质量评分。**结果:**ADR质量控制体系建立后,ADR报告无论数量、质量评分,以及新的、严重的ADR报告比例均有显著提高。ADR报告质量评分由(80.65±10.14)上升至(90.64±5.05),差异有统计学意义( $P<0.05$ )。ADR报告的规范性评分中报告类型、通用名称、生产批号、时限、关联性评价以及附加分等项目,完整性评分中原患疾病名称、用药情况、ADR发生时间、干预ADR时间、终结时间、出现ADR症状、出现ADR体征、辅助检查、治疗措施、治疗后效果、其他项目缺项等项目评分均较建立前有显著增加( $P<0.05$ )。**结论:**ADR质量控制体系建立后,药师参与ADR报告审核,提高了ADR报告质量,为ADR分析评价提供了可靠的资料。

**关键词** 药品不良反应;报告;质量;药师;审核

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1005-0698(2020)02-0121-04

## Influence of Establishment of ADR Report Quality System on the Quality ADR Report

Hu Guangxu, Zhou Zhi, Tong Huan

Department of Pharmacy, Hubei No. 3 People's Hospital of Jianghan University, Wuhan 430033, China

**ABSTRACT Objective:** To understand the quality of ADR reporting in our hospital in the past seven years, and to evaluate the effect of new ADR monitoring methods on improving the quality of ADR reporting in our hospital after pharmacists participated in ADR auditing. **Methods:** Nineteen pharmacists participated in ADR auditing, perfected ADR monitoring team and monitoring process, formulated ADR auditing and scoring criteria, scored ADR collected in 2012-2015 and 2016-2018 respectively, and compared the total ADR score and each sub-item score before and after the two stages. **Results:** After the establishment of ADR quality control system, pharmacists participated in ADR quality auditing, the quality of ADR reports was greatly improved regardless of quantity, quality score, new and severe ADR report. The ADR report score increased from (80.65±10.14) to (90.64±5.05) ( $P<0.05$ ). There were significant differences in the type of report, general name, batch number, time limit, correlation evaluation and additional score in normative score, the name of original disease, drug use, occurrence time of ADR, intervening time of ADR, ending time, occurrence of ADR symptoms, occurrence of ADR signs, auxiliary examination, treatment measures, treatment effect after treatment, and other items missing in integrity score ( $P<0.05$ ). **Conclusion:** After the establishment of ADR quality control system, Pharmacist team led the audit of ADR reports, which improved the quality of ADR reports and provided reliable data for ADR analysis and evaluation.

**KEY WORDS** Adverse drug reaction; Report; Quality; Pharmacist; Audit

随着国家药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)监测体系的完善和医疗机构对ADR监测工作的重视,我院ADR监测工作取得了较大进步,但ADR报告中存在的问题,如新的、严重的报告率不高,报表的完整性、规范性、时效性不佳,因果关系评价填写不符合要求等仍比较突出。这些问题自我院2008年正式组建ADR监测小组以来就已存在<sup>[1]</sup>,

且一直未得到有效改善<sup>[2]</sup>。低质量的ADR报告不仅会占用ADR监测的资源,还可能将后期的分析评价工作引入歧途<sup>[3]</sup>。之前我院ADR监测以临床医、护人员自发上报为主,药师参与督促上报,不审核填报质量。针对ADR报告质量亟待提高的现状,我院药学部自2015年开始,组建以临床药师为主导,多名药师参与的ADR质量控制体系;以《药品不良反

基金项目:湖北省卫计委科研项目(编号:WJ2019F180);湖北省第三人民医院“提升人才计划”项目

通讯作者:童欢 Tel:(027)83745611 E-mail:3153992395@qq.com

应报告质量评估指导意见(试行)》<sup>[4]</sup>为参考,制定ADR报告填报质量审核标准和ADR填报质量评分细则,对ADR填报质量进行干预,我院ADR填报质量取得了较大的进步。现将具体情况报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 ADR质量控制体系的建立

1.1.1 完善ADR监测团队及工作平台 药学部组建的ADR监测团队由73名药、医、护人员组成,为了更好对ADR质量进行评价,我们对ADR监测团队成员进行了明确的分工。全院27个临床科室,每个临床科室设定医、护各1名作为ADR联络员,负责收集、上报ADR;18名调剂药师负责督促全院27个临床科室上报ADR报告,同时对ADR报告质量进行审核;1名临床药师负责统筹全院ADR监测工作。ADR质量审核主要由19名药师进行,临床药师负责对18名调剂药师进行ADR质量评价相关的培训和ADR报告质量的复审。

1.1.2 完善药师审核ADR报告质量的流程 由临床药师负责ADR监测相关的技术指导,定期检查内网上报的ADR报告质量,审核合格的ADR报告上报国家ADR监测系统,不合格的ADR报告指导临床科室修改。具体流程见图1。

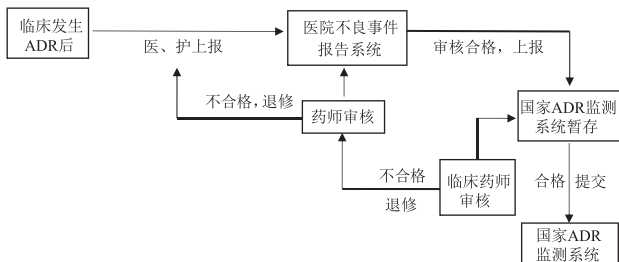


图1 药师审核ADR报告质量流程

1.1.3 制定ADR审核和评分标准 按照《药品不良反应报告质量评估指导意见(试行)》<sup>[4]</sup>,制定ADR报告填写质量审核和评价方案。审核内容包括:确定ADR真实性,报表规范性和报表完整性等。评分标准中,根据ADR报告中各项目的重要性分配权重赋予分值,共计100分,附加分10分。真实性

性为否决条款,一旦发现ADR报告为虚假报告,则该ADR报告表评分为“0”;规范性主要针对ADR报告表是否缺项和各项目填写的准确性,具体包括:报告类型、原患疾病、通用名称、剂型、用法用量、生产厂家、生产批号、用药原因、ADR名称、时限、关联评价等11项,共计44分;完整性主要针对ADR过程描述以及处理情况,包括:原患疾病描述、用药情况、ADR发生时间、采取措施干预ADR时间、终结时间、出现ADR症状、出现ADR体征、辅助检查、病情动态变化、治疗措施、治疗后效果、其他项目缺项等12项,共计56分。新的、严重的ADR病例报告,死亡和严重病例提供病程记录等信息作为加分项,共计10分。

### 1.2 质量体系建立前后ADR报告的质量评价

在国家药品不良信息监测网上分别下载我院上报的2012~2015年(质量体系建立前)和2016~2018年(质量体系建立后)的所有ADR报告,分别按“1.1.3”项下标准进行评分,并比较前后两组ADR报告的质量评分是否存在差异,同时比较前后两组的ADR报告数量,以及新的、严重的ADR报告的比例。

### 1.3 统计分析

采用SPSS 21.0软件进行数据处理,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,比较采用 $t$ 检验,计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 质量体系建立前后ADR报告数量、质量评分和新的、严重的ADR报告比例变化

ADR报告质量体系建立后,ADR报告的数量、质量均较前有较大提高( $P<0.05$ ),新的、严重ADR报告占比由14.10%上升至35.33%。见表1。

### 2.2 质量体系建立前后ADR报告质量评分比较

ADR报告质量体系建立后,ADR报告的质量评分,包括规范性、完整性和总评分均较前显著提高( $P<0.05$ )。见表2。

表1 ADR报告质量体系建立前后我院ADR报告数量、质量评分和新的、严重的ADR报告比例变化比较

| 干预前年份                | ADR报告数量(例)         | ADR报告质量评分(分)      | 新的、严重的ADR报告比例(%) | 干预后年份                | ADR报告数量(例)                      | ADR报告质量评分(分)                  | 新的、严重的ADR报告比例(%)   |
|----------------------|--------------------|-------------------|------------------|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| 2012年                | 270                | 74.66             | 6.30             | 2016年                | 333                             | 92.75                         | 37.23              |
| 2013年                | 216                | 78.40             | 5.75             | 2017年                | 368                             | 91.99                         | 32.33              |
| 2014年                | 195                | 79.52             | 7.61             | 2018年                | 332                             | 93.26                         | 36.44              |
| 2015年                | 262                | 91.05             | 35.33            |                      |                                 |                               |                    |
| 均值( $\bar{x}\pm s$ ) | 235.75 $\pm$ 31.28 | 80.65 $\pm$ 10.14 | 14.10            | 均值( $\bar{x}\pm s$ ) | 344.33 $\pm$ 16.74 <sup>a</sup> | 90.64 $\pm$ 5.05 <sup>a</sup> | 35.33 <sup>a</sup> |

注:与干预前年份的均值比较,<sup>a</sup> $P<0.05$ 。

**表2 ADR 报告质量体系建立前后我院 ADR 报告质量评分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )**

| 时间段        | 报告数  | ADR 规范性评分               | ADR 完整性评分               | ADR 总评分                 |
|------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 2012~2015年 | 943  | 38.82±3.58              | 41.82±8.18              | 80.65±10.14             |
| 2016~2018年 | 1033 | 40.06±1.93 <sup>a</sup> | 50.03±4.62 <sup>a</sup> | 90.64±5.05 <sup>a</sup> |

注:与2012~2015年比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

2.2.1 ADR 报告填写规范性比较 质量体系建立后,ADR 报告质量评分中规范性评分内容,报告类型、生产批号、时限、关联性评价和附加分等项目完整性有明显提高,评分显著高于建立前( $P < 0.05$ )。见表3。

**表3 质量体系建立前后 ADR 报告规范性评分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )**

| 项目     | 2012~2015年( $n=943$ ) | 2016~2018年( $n=1033$ ) |
|--------|-----------------------|------------------------|
| 报告类型   | 5.87±0.62             | 5.97±0.29 <sup>a</sup> |
| 原患疾病   | 1.95±0.32             | 1.95±0.30              |
| 通用名称   | 6.89±0.64             | 6.92±0.55              |
| 剂型     | 2.99±0.14             | 2.99±0.16              |
| 用法用量   | 1.91±0.42             | 1.92±0.38              |
| 生产厂家   | 4.00±0.00             | 4.00±0.00              |
| 生产批号   | 3.79±0.89             | 4.00±0.12 <sup>a</sup> |
| 用药原因   | 1.82±0.58             | 1.83±0.56              |
| ADR 名称 | 7.80±0.73             | 7.87±0.67              |
| 时限     | 1.16±1.46             | 2.30±1.27 <sup>a</sup> |
| 关联评价   | 2.46±0.89             | 2.91±0.74 <sup>a</sup> |
| 附加分    | 0.31±0.72             | 0.71±0.96 <sup>a</sup> |

注:与2012~2015年比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

2.2.2 ADR 报告填写完整性比较 质量体系建立后,ADR 报告的完整性评分内容中,用药情况、ADR 发生时间、干预 ADR 时间、终结时间、出现 ADR 症状、出现 ADR 体征、辅助检查、治疗措施、治疗后效果和其他项目缺项等项目的质量评分均前显著提高( $P < 0.05$ )。见表4。

**表4 质量体系建立前后 ADR 报告完整性评分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )**

| 项目        | 2012~2015年( $n=943$ ) | 2016~2018年( $n=1033$ ) |
|-----------|-----------------------|------------------------|
| 原患疾病描述    | 0.96±1.40             | 1.05±1.37              |
| 用药情况      | 2.84±0.67             | 2.94±0.43 <sup>a</sup> |
| ADR 发生时间  | 1.18±1.47             | 2.58±1.04 <sup>a</sup> |
| 干预 ADR 时间 | 0.96±1.40             | 2.54±1.08 <sup>a</sup> |
| 终结时间      | 1.07±1.43             | 2.66±0.95 <sup>a</sup> |
| 出现 ADR 症状 | 7.90±0.86             | 8.00±0.00 <sup>a</sup> |
| 出现 ADR 体征 | 4.41±3.96             | 6.27±3.23 <sup>a</sup> |
| 辅助检查      | 4.56±1.42             | 4.89±0.74 <sup>a</sup> |
| 病情动态变化    | 4.86±0.83             | 4.89±0.73              |
| 治疗措施      | 4.17±1.52             | 4.94±0.46 <sup>a</sup> |
| 治疗后效果     | 2.86±0.63             | 2.98±0.23 <sup>a</sup> |
| 其他项目缺项    | 6.04±1.60             | 6.46±0.91 <sup>a</sup> |

注:与2012~2015年比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

### 3 讨论

#### 3.1 ADR 报告质量体系建立的成效

ADR 报告数量是开展 ADR 监测评价工作的基

础,ADR 报告的质量是进行 ADR 分析评价的保障<sup>[5]</sup>。从数量上来看,实行新的监测办法后,近3年收集到的 ADR 数量远远多于前4年收集的数量,这与药师在审核过程中加大了对 ADR 上报的督促有关。药师在审核 ADR 质量的同时,提高了临床医护人员对 ADR 认知程度,使临床医生充分地认识到了 ADR 上报的意义。由评分结果来看,药师参与 ADR 审核后,ADR 报告平均评分由(80.65±10.14)分上升至(90.64±5.05)分,由此可见药师对 ADR 质量审核是有效的,在与临床医师的反复沟通和交流中,临床医务人员更加认真填写 ADR 报告,因此 ADR 报告无论在数量还是质量均有及大幅度的提高。尤其是 ADR 报告表的质量,无论规范性还是完整性,在收集数量大幅增加的前提下,ADR 报告质量均有显著性的提高。该方案 2015 年试行,当年 ADR 报告质量评分明显高于前3年。

3.1.1 ADR 报告规范性 在规范性评价中,除了相对客观的指标,如原患疾病、通用名称、剂型、用法用量、生产厂家,用药原因等无显著性差异外,报告类型、时限、关联性评价以及附加分等含有主观性的项目和生产批号等易忽的项目的规范性均有明显地提高。药师参与 ADR 的审核,使临床医师更加认真甄别 ADR 报告类型,发生了 ADR 后及时填写,更加注重 ADR 与药品相关性的分析。按照 WHO 标准,成熟的药品风险评估中心的 ADR 报告中,新的、严重的 ADR 报告应占 30%<sup>[6]</sup>。药师参与 ADR 的审核后,督促临床医护人员报告新的、严重的 ADR,使医生更加注重具有实际价值的新的、严重的 ADR 的上报,新的、严重 ADR 比例达到了 WHO 推荐的目标。

临床某些科室平时 ADR 上报较少,大量的 ADR 报告年底考核前上报。这种情形不仅易造成漏报,年底上报的 ADR 又可能超过时效,而且存在填报质量低劣,重复上报等问题。为了纠正这种情况,药师团队严格审核 ADR 的时限,考核政策采取每月通报,季度考评,半年和年终考核结合。对于连续3月上报为“0”的科室黄色警示,连续4月上报为“0”的科室橙色警示,连续5月上未上报的科室则红色警示。ADR 上报及时性得到有效改善。

3.1.2 ADR 报告完整性 完整性主要是对 ADR 过程描述及处理的完整程度的评价。由结果可以看出,除了原患疾病描述、病情动态变化描述无差异外,其他关于 ADR 过程描述和处理的各个环节均有显著性差异。因为评分标准对发生严重 ADR 的病

(下转第128页)

例要求对病情动态变化进行动态描述,而一般的 ADR 并未做要求,故而在评分上不能体现出差异。用药情况、ADR 发生时间、干预 ADR 时间、终结时间、出现 ADR 症状、出现 ADR 体征、辅助检查、治疗措施、治疗后效果和其他项目缺项等项目是药师审核的重点部分,药师对 ADR 过程描述的“三个时间”,即“ADR 发生时间、干预 ADR 时间、终结时间”的审核做出了明确的要求,对于注射给药要求精确到分钟,口服给药要求精确到小时,对 ADR 的症状和 ADR 的体征要求有区别地记录。在与临床医护人员反复督促和交流过程中,临床医师认识到对 ADR 过程的详尽描述,是药物安全性评价的重要保障,是提高 ADR 可利用性的基础。

### 3.2 存在的不足

虽然药师团队参与 ADR 的审核,大大提高了 ADR 报告的填报质量,但评分的均值为 90.64,特别是“完整性项目”评价存在不足。为了保证 ADR 的真实性,住院患者的 ADR 发生情况要求记录入病程,审核时药师会审核住院患者的病程是否记录 ADR,并在 ADR 报告背面打印相关病程记录一并存档。但对门诊患者无法采用该方法。

目前未将 ADR 质量情况纳入每年的 ADR 分析中去,因此每年发现的 ADR 填写质量问题没有集中反馈给医护人员,药师团队对 ADR 的审核标准也没有实时调整,对临床医护人员 ADR 的填写要求也没有根据填报的现状实时跟进,这也限制我院 ADR 填报质量进一步提高。

### 3.3 小结

综上所述,ADR 报告质量评估工作是提高报告质量的重要手段<sup>[7]</sup>,药师参与 ADR 监测工作的积极意义也见诸多文献报道<sup>[8-10]</sup>。随着 ADR 填报质量分析工作的开展,药师团队将更加深入地参与 ADR 报告的质量控制,我院 ADR 填报质量将进一步提高。

### 参 考 文 献

- 1 胡光煦,张明伟,安徽. 我院 2008 年 117 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2010,21(14):1324-1325
- 2 安徽,胡光煦,张明伟,等. 我院 252 例药品不良反应报告分析[J]. 药物流行病学杂志,2010,19(12):673-676
- 3 朱磊,黄萍,李颖. 我国药品不良反应监测现状及存在问题[J]. 中国药事,2016,30(7):729-734
- 4 国家药品不良反应监测中心. 关于发布《药品不良反应病例报告质量评估指导意见(试行)》的通知[Z]. 2009
- 5 王华,李忻,于倩. 加强重点药品监测提高药品不良反应上报率的实践[J]. 中国药物警戒,2016,13(11):697-700
- 6 周歧骥,冉春艳,伍尚梅,等. 我院 2295 例药品不良反应报告质量分析[J]. 中国药房,2017,28(2):186-189
- 7 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):561-566
- 8 冯强,黄惠红,朱婷婷. 本院近 3 年药品不良反应报告表质量分析[J]. 西北药学杂志,2017,32(6):792-795
- 9 杨楠,刘峰,张玉方. 临床药师开展药品不良反应监管工作模式探讨[J]. 中国药房,2014,11(9):1080-1082
- 10 彭洋,黄琪,杨志玲. 临床药师干预对本院药品不良反应监测的影响[J]. 中国药物应用与监测,2018,15(2):96-98

(2019-06-14 收稿 2019-12-19 修回)