

# 医药代表收集药品不良反应信息的调查分析

周大创 刘畅 孙蕾 马爱霞

(中国药科大学国际医药商学院 南京 211198)

**摘要 目的:**了解目前医药代表进行药品不良反应(ADR)信息收集情况,完善我国 ADR 信息收集上报制度,保障人民群众用药安全。**方法:**以随机抽样的方式,对江苏、浙江和广东等地部分企业医药代表进行自填式问卷调查,内容涉及医药代表自身基本信息、学习与工作情况、ADR 关注情况等,采用频数及构成比描述调查结果,影响因素分析采用 $\chi^2$ 检验、Logistic 回归分析。**结果:**共调查 477 人,回收有效问卷 430 份,有效回收率为 90.15%,53.00%的受访者为女性,年龄以 30 岁以上为主,从业年限多在 5 年以上,70.20%曾就读于医药相关专业。多因素分析结果显示,学历、医药相关专业与国家药品不良反应监测中心年度报告阅读情况等为医药代表收集 ADR 信息的主要影响因素,结果差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论:**现今完全由医药代表进行 ADR 信息收集上报尚存在许多障碍,但在未来医药代表或可成为 ADR 信息收集上报的主要责任人。

**关键词** 医药代表;药品不良反应;可行性;问卷调查

中图分类号:R192.9 文献标识码:A 文章编号:1005-0698(2021)08-0542-05

DOI:10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2021.08.009

## Investigation and Analysis of Medical Representative Collecting the Information of Adverse Drug Reactions

Zhou Dachuang, Liu Chang, Sun Lei, Ma Aixia

School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China

**ABSTRACT Objective:** To understand the current situation of medical representatives collecting information on adverse drug reactions, to improve the collection and reporting system of the information of adverse drug reaction in our country to ensure the safety of people's medication. **Methods:** A self-administered questionnaire survey was conducted among medical representatives of some enterprises in Jiangsu, Zhejiang and Guangdong Province by random sampling. The content was designed for medical representatives' basic information, study and work conditions, the attention and collection of adverse reaction information, the frequency and composition ratio are used to describe the survey results, and the analysis of influencing factors were used by  $\chi^2$  test and Logistic regression analysis. **Results:** A total of 477 people were surveyed and 430 valid questionnaires were returned. The effective response rate was 90.15%. 53.00% of the respondents were women, mostly aged 30 years or older, with more than 5 years of experience, and 70.20% had studied medicine profession. The analysis of multiple factors showed that academic qualifications, medicine-related majors and reading of the annual report of the National Adverse Drug Reaction Monitoring Center were the main factors of influence medical representative collecting information on adverse drug reaction. The results were significantly different and statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** There are still many obstacles to the collection and reporting of adverse drug reaction information by medical representatives. However, medical representatives may become the main person responsible for the collection and reporting of adverse drug reaction information in the future.

**KEY WORDS** Medical representative; Adverse drug reaction; Feasibility; Questionnaire survey

药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应<sup>[1]</sup>。据报道,我国每年约 19 万人因 ADR 死亡<sup>[2]</sup>。2018 年,《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》正式发布,明确了药品上市许可人对 ADR 报告、分析和风险管控的主

体责任。但由于制度建立时间不长以及信息可及性等原因,目前我国近八成的 ADR 报告仍来自医疗机构,药品上市许可人主动报告的数量非常少<sup>[3]</sup>。

我国绝大部分企业并没有设立专门的 ADR 信息收集团队,少数已设立的也缺乏定期培训;但大多数企业均有医药代表团队。所谓医药代表,是指运

用专业的医药知识、采用适当的方法将药品信息科学准确完整地传递给医务人员,协助他们合理用药的同时推广企业产品,并收集药品临床使用情况,特别是不良反应,反馈给生产企业或汇报相关管理部门的技术人员<sup>[4]</sup>。医药代表和医务人员接触较多,了解药品使用信息,具有 ADR 信息收集和分析的条件,美国食品药品监督管理局(FDA)收到的 ADR 信息 90%以上来源于医药代表<sup>[5]</sup>。

ADR 信息监测具有长期性的特点,需要掌握医学、药理学、流行病学和统计学等相关专业知识,因此本研究采用问卷调查的方式,选取江苏、浙江和广东等地医药代表作为研究对象进行问卷调查,了解医药代表基本素质与目前进行 ADR 信息收集的现状,探讨医药代表进行 ADR 信息收集的可行性,保障人民群众用药安全。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

本研究首先选取江苏省南京市和浙江省杭州市等地国有、外资、民营和合资企业的医药代表进行预调研,样本量为 100 人,在预调研同时对部分医药代表进行访谈,了解医药代表 ADR 信息收集情况,结合预调研与访谈结果对问卷进行多次修改,以确保问卷质量。

继而将问卷发布在问卷星调查平台,生成问卷二维码和链接,以广东某民营医药企业为主,采用单纯随机抽样方法,抽取企业的医药代表或医药信息沟通专员或其他符合医药代表定义的在岗人员作为调查对象,不与医务人员进行沟通交流的人员并不包括在内,同时,对符合要求的预调研对象进行二次调研,以最终调研结果作为分析依据。

### 1.2 问卷内容与设计

基于前期文献研究与预调研访谈结果进行问卷设计与修改<sup>[3, 6-8]</sup>。

问卷由 4 部分组成,分别为:①个人信息:包括性别、年龄、文化程度、专业和学习情况;②工作信息:包括工作年限、工作单位和负责的主要药品类型;③ADR 信息了解情况:包括 ADR 信息了解情况(受访者是否了解所负责药品与其竞争产品的 ADR 信息)、ADR/药品不良事件(ADE)关注情况(受访者是否关注 ADR/ADE 的发生)和国家药品不良反应监测中心年度报告阅读情况(受访者是否阅读该报告);④ADR 信息收集情况:是否收集 ADR 信息、收集频率、收集渠道、提交单位和收集障碍。

本研究采用 Cronbach  $\alpha$  系数来衡量调查问卷的信度,信度检验显示总量表的标准 Cronbach  $\alpha$  系数为 0.865>0.8,信度较高,符合要求。

### 1.3 调查方法

本研究调查方法采取线上调研为主、线下调研为辅的方式,于 2020 年 1 月开展预调研与访谈,并根据受访者反馈情况对问卷及调查方式进行调整,于 2020 年 10 月进行正式调研,调查员为中国药科大学国际医药商学院学生,有相关问卷设计与调研经验,依据问卷填写时间与逻辑相关项等,排除质量较低及逻辑不符的问卷,经多次确认无误后方可认为问卷有效。

### 1.4 统计分析

调查问卷采用 Microsoft Office Excel 2016 软件录入,核查无误后将其导入 SPSS 25.0 软件进行数据分析。分类变量采用频数及构成比进行描述。影响因素分析采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率检验及多因素 Logistic 回归分析,以比值比(OR)及其 95% 置信区间(CI)描述, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 基本情况

共发放 477 份调查问卷,回收问卷 477 份,经调查员排查,有效问卷 430 份,有效率为 90.15%。

### 2.2 受访者一般信息

受访的 430 名医药代表中,女性 228 人(53.00%),男性 202 人(47.00%),年龄以 30 岁以上为主(51.60%)。大多毕业于医药相关专业(70.20%),学历多为本科(46.70%),超过 50% 的受访者曾学习过药理学、药剂学和药师法规,但临床医学、毒理学、药物代谢动力学和统计学仅有少部分受访者曾学习。见表 1。受访者多为民营企业员工(43.26%),从业年限大多在 5 年以上(43.70%),负责主要药品类型大多为普药,具体见表 5。

表 1 受访者医药相关专业学习情况(n,%)

科目名称	选择人数	构成比(%)
药理学	286	66.51
药剂学	241	56.05
临床医学	165	38.37
毒理学	78	18.14
药物代谢动力学	116	26.98
药事法规	216	50.23
统计学	170	39.53

### 2.3 ADR 信息了解情况

430 名受访者中,362 名(84.19%)比较了解或非常了解所负责产品的 ADR 信息,324 名

(75.35%)比较了解或非常了解所负责产品竞争产品的ADR信息,261名(60.70%)经常关注ADR/ADE,103名(23.95%)经常阅读国家药品不良反应监测中心年度报告。具体见表5。

### 2.4 ADR信息收集情况

430名受访者中,312名(72.60%)受访者会在日常工作中收集ADR信息,不同企业与不同学历的医药代表收集情况见表2,其中外资企业(82.14%)与国有企业(72.62%)的医药代表进行ADR信息收集的比例较高。312名收集者中257名(83.40%)直接提交单位为所在企业,收集频率多在1个月以上(35.3%)。312名(72.60%)日常工作中进行ADR信息收集的受访者,其ADR信息主要收集渠道依次为医务人员、患者、学术文献或互联网、企业及电话或电子邮件投诉,见表3。医药代表收集ADR信息的主要障碍见表4。

表2 医药代表ADR信息收集情况(n,%)

企业性质	收集ADR人数	构成比(%)	文化程度	收集ADR人数	构成比(%)
国有企业	61	72.62	高中及以下	17	50.00
外资企业	46	82.14	专科	124	68.13
民营企业	186	72.37	本科	160	79.60
合资企业	19	57.58	硕士研究生及以上	11	84.62

表3 ADR信息主要收集渠道(n,%)

收集渠道	选择人数	构成比(%)
医务人员	283	90.71
患者	159	50.96
学术文献或互联网	149	47.76
企业	117	37.50
电话或电子邮件投诉	67	21.47

表4 医药代表收集ADR信息主要障碍(n,%)

医药代表进行ADR信息收集障碍	选择人数	构成比(%)
企业主体责任较差,工作制度不健全	96	30.77
医疗机构热情不高,配合程度较差	156	50.00
临床医务人员存在自我保护意识,担心引起医患纠纷	196	62.82
接触患者较为困难,信息不全,难以判断ADR发生原因	219	70.19
医药代表相关知识的培训、教育开展较少	122	39.10
医药代表相关知识储备不足,ADR报告质量不高	142	45.51
ADR监测行业法律法规不健全	89	28.53

### 2.5 影响因素分析

分析性别、年龄、文化程度等因素对ADR信息收集的影响,在期望频数满足 $\chi^2$ 检验要求时采用 $\chi^2$ 检验,不满足则采用Fisher精确概率检验等检验方式,单因素分析后将上述因素全部纳入Logistic回归模型进行多因素分析,其中,因变量为医药代表是否

收集ADR信息,自变量为性别、年龄、文化程度、工作年限、专业类型、单位性质、ADR信息了解情况、ADR/ADE关注情况和国家药品不良反应监测中心年度报告阅读情况。结果见表5。单因素分析结果显示,文化程度、专业、负责药品类型、ADR信息了解情况、ADR/ADE关注情况和国家药品不良反应监测中心年度报告阅读情况等变量分析结果差异有统计学意义( $P<0.05$ )。多因素Logistic回归分析结果显示文化程度、专业和国家药品不良反应监测中心年度报告阅读情况等变量结果差异有统计学意义( $P<0.05$ )。本科学历、医药相关专业、经常阅读国家药品不良反应监测中心年度报告的受访者相比于本科以下学历、非医药相关专业、不常阅读国家药品不良反应监测中心年度报告的受访者有更大的可能性进行ADR信息收集。

### 3 讨论

我国新修订的《药品管理法》第七十七条规定:“药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划,主动开展药品上市后研究,对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证,加强对已上市药品的持续管理”。同时第八十一条第一款规定:“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应”<sup>[9]</sup>。

医药代表是企业与医疗机构之间沟通交流的桥梁,调研结果显示虽然目前已有多数医药代表会在日常工作中收集ADR信息,但仍存在许多障碍。多因素分析结果显示学历、专业、ADR/ADE关注情况和国家药品不良反应监测中心年度报告阅读情况均为医药代表进行ADR信息收集的影响因素,调研显示约1/3的医药代表为非医药相关专业,但医药相关专业毕业人员相比于非医药专业有更大的可能性进行ADR信息收集[OR=1.945,95%CI(1.105,3.421)],本科学历的医药代表不足半数,但相比于高中及以下学历者,本科学历的医药代表有更大的可能性进行ADR信息的收集[OR=2.821,95%CI(1.062,7.498), $P<0.05$ ]。目前我国医药代表备案制在逐步落实,但据非官方统计,真正备案在册的医药代表比例较低,难以有效落实集中培训考核和资格认证等制度<sup>[10]</sup>。国外医药企业对于医药代表的招聘、培训与考核等较为严格,美国医药企业在招募后会开展为期5周的培训,并在此过程中淘汰掉不合格者<sup>[11]</sup>;日本通过《药事法》规定了医药代表的在

表 5 医药代表收集药品不良反应信息的影响因素分析

变量	分类	ADR 信息收集		单因素分析		多因素分析	
		是(1)	否(0)	$\chi^2$	P	OR(95%CI)	P
性别	男(0)	154	48	2.590	0.108	1.000	
	女(1)	158	70			0.713(0.418,1.216)	0.214
年龄(岁)	<20(0)	4	2	2.120	0.571	1.000	
	20~25(1)	97	29			3.373(0.477,23.830)	0.223
	25~30(2)	55	21			4.568(0.571,36.563)	0.152
	≥30(3)	156	66			5.664(0.705,45.515)	0.103
文化程度	高中及以下(0)	17	17	15.657	<0.05	1.000	
	大专(1)	124	58			1.769(0.693,4.518)	0.233
	本科(2)	160	41			2.821(1.062,7.498)	<0.05
工作年限(年)	硕士研究生及以上(3)	11	2	3.413	0.332	12.197(0.706,210.791)	
	<1(0)	68	23			0.532(0.187,1.510)	0.236
	1~2(1)	59	15			1.314(0.492,3.506)	0.586
	2~5(2)	52	25			0.696(0.254,1.909)	0.481
医药相关专业	否(0)	78	50	12.360	<0.05	1.000	
	是(1)	234	68			1.945(1.105,3.421)	<0.05
工作单位	国有企业(0)	61	23	6.309	0.098	1.000	
	外资企业(1)	46	10			1.345(0.451,4.014)	0.595
	民营企业(2)	186	71			0.941(0.472,1.875)	0.862
	合资企业(3)	19	14			0.633(0.221,1.814)	0.395
负责主要药品类型	普药(0)	191	88	7.470	<0.05	1.000	
	新特药(1)	48	9			1.893(0.770,4.650)	0.164
负责产品 ADR 信息	普药 & 新特药(2)	73	21	29.494	<0.05	1.786(0.926,3.446)	
	完全不了解(0)	0	2			0.000(0.000,0.000)	1.000
	基本不了解(1)	1	2			0.132(0.004,4.583)	0.263
	一般了解(2)	30	33			0.516(0.218,1.220)	0.132
	比较了解(3)	148	47			0.854(0.439,1.658)	0.640
	非常了解(4)	133	34			1.000	
	完全不了解(0)	0	1			0.330(0.000,0.000)	1.000
负责产品竞品 ADR 信息	基本不了解(1)	7	14	30.675	<0.05	1.008(0.222,4.588)	
	一般了解(2)	69	43			1.449(0.571,3.681)	0.435
	比较了解(3)	169	43			1.701(0.730,3.964)	0.218
	非常了解(4)	67	17			1.000	
ADR/ADE	从不关注(0)	3	2	48.646	<0.05	1.000	
	偶尔关注(1)	88	76			0.377(0.022,6.352)	0.498
	经常关注(2)	221	40			1.418(0.084,23.900)	0.809
国家药品不良反应监测中心年度报告	从不阅读(0)	35	31	29.463	<0.05	1.000	
	偶尔阅读(1)	184	77			1.457(0.729,2.914)	0.287
	经常阅读(2)	93	10			3.663(1.346,9.966)	<0.05

职教育制度,并实行资格考试认证制度<sup>[12]</sup>;法国设立医药代表认证系统,督促医药代表必须在特定的学校学习一年,并在学习后接受企业相关培训才可以取得从业资格<sup>[13]</sup>。培训需要大量的资金投入,我国一些民营和国有企业即使有心开展培训,但又缺乏有效的管理约束手段,权衡利弊后会选择放弃对员工的定期培训。但随着备案制的逐步落实,医药代表将逐渐脱离营销的职能,彼时医药企业应提高招聘标准,并开展相关培训,以提高医药代表对药品安全性的关注程度。

当下我国大多数医药代表的知识储备情况难以胜任 ADR 信息的分析工作,因此本文依据相关政策

落实情况与问卷调查结果,针对药品上市许可人、医药代表和医疗机构提出以下改进措施:

### 3.1 药品上市许可人方面

美国 90%的 ADR 报告来自药品生产企业,日本 62.9%的报告来自药品生产企业<sup>[8]</sup>。我国大多数企业对 ADR 的认知存在偏颇,认为 ADR 信息会影响产品销售,有些企业认为产品已上市多年,有效性和安全性较为稳定,无需安排专人进行上市后的监测<sup>[13]</sup>。ADR 信息监测是长期性的工作,企业应从产品全生命周期管理的角度出发,彻底改变理念,提高主体责任意识。

我国绝大部分医药企业均设立了以营销为主要



职能的医药代表团队,却罕有设立 ADR 信息收集团队,国内除了少数几大医药企业以外,大多数企业的自主研发能力和财力十分有限,成立专门的 ADR 信息收集团队实属困难,完全聘用兼职人员负责 ADR 信息工作虽在短期内可以解决人员不足问题,但兼职人员流动性较大,容易出现沟通不畅或中断等问题<sup>[14]</sup>,而且兼职人员的素质与业务水平等均难以保证。医药代表本就承担药品信息沟通的职责,由医药代表收集 ADR 信息可以再节约企业成本的同时完善企业的产品信息,对企业来说是一个较好的选择。

但依据本次调研结果显示,29.80%的受访者并非医药卫生相关专业,数据分析结果显示医药相关专业的医药代表有更大的可能性进行 ADR 信息收集( $P<0.05$ ),企业在招聘新职员时可以有所倾向。规范的制度和专业的人员是保证 ADR 信息收集工作有效开展的重要条件,企业首先应提高招聘门槛,尽可能地雇佣医药相关专业的人才,以便更为有效地开展业务。其次企业应督促医药代表在监管部门进行备案,与医疗机构进行沟通或签订保密协议保证信息内容仅用于向国家药品不良反应监测系统上报、产品上市后安全性分析、再评价和指导合理用药等,确定医药代表的接待时间,建立配套的考核体系,将 ADR 信息收集真正落实到医药代表的日常工作中,并定期开展药品安全性相关的专业培训以提高医药代表的业务水平。

### 3.2 医药代表方面

医疗机构医务人员需要企业代表主动提供药品安全性信息,促使风险最小化,但目前医药代表主动与医疗机构人员沟通 ADR 信息相对较少,沟通多在临床发生 ADR/ADE 后,医疗机构人员发起为主<sup>[3]</sup>,而且由于部分企业缺乏专业人员,医务人员往往因缺乏联系方式从而致使 ADR 信息的传递中断。

医药代表应主动在监管部门备案、持证上岗,加强自我学习,主动关注 ADR/ADE,了解药品安全性信息,阅读国家药品不良反应监测中心年度报告,保持职业操守,在医药代表接待日等时间主动与医疗机构人员沟通 ADR 等安全性信息,并及时更新相关信息。

### 3.3 医疗机构方面

医疗机构作为 ADR 信息的主要提供方,应逐步完善相应工作体系,积极开展宣传和培训,让医务人员树立责任意识,正确认识 ADR,积极配合 ADR 信息的收集与上报工作。同时,可以采取相应的奖惩制度,对积极配合上报的人员给予激励或表彰,对知情不报或弄虚作假的人员予以惩戒。

医疗机构可在保证沟通内容仅局限于合理用药或药品安全性等内容的前提下配合企业设立接待日,委派专职人员定期与医药代表就药品安全性信息展开沟通交流,促进用药风险最小化,保障临床用药安全性。

目前完全由医药代表承担 ADR 信息的收集分析处理和上报工作尚存在许多困难,但不可否认医药代表是目前进行 ADR 信息收集的较好选择之一。本研究选择江苏、浙江和广东等地各企业医药代表开展问卷调查,样本量充足,调查结果具有代表性。但本研究调查方式以线上调查为主,难以保障每一份问卷的高质量作答,仅能在后续筛查过程中予以筛选。在今后的研究中,或可进一步扩大调研样本量,并改进调研方式,以期得到更具代表性的结果,保障人民群众用药安全。

### 参 考 文 献

- 1 Shalviri G, Gholami K, Majdzadeh R. Drug safety crises management in pharmacovigilance [J]. J Pharm Care, 2018,5(1-2): 21-28
- 2 楼陆军,刘银生,罗洁霞,等.再论我国药品不良反应监测的现状与完善对策[J].中国药业,2012,21(18): 2-3
- 3 赵霞,冷美玲,王朋,等.我国药品生产企业从医疗机构收集药品不良反应信息的现状调查及对策研究[J].中国药物警戒,2018,15(11):652-657
- 4 郭积燕,郝晶晶,武昕,等.7省市医药代表基本情况及职业岗位能力分析调查报告[J].中国药师,2012,15(12):1782-1784
- 5 陈宇涛.医药代表面临的问题及其发展出路的探索[J].海峡药学,2010,22(1):180-182
- 6 王长之.医疗机构又一个战场:药品不良反应监测[J].中国卫生,2019,24(7):106-107
- 7 楼多多.强化护士责任在药品不良反应监测中的作用[J].中医药管理杂志,2019,27(4):224-226
- 8 曹璐娟,李馨龄,田春华,等.我国药品上市许可持有人开展上市后药品不良反应报告现状及思考[J].中国药物警戒,2018,15(11):658-662
- 9 田月洁,吴世福,史国生.关于我国建立药物警戒制度的思考[J].中国食品药品监管,2020,18(8):23-27
- 10 赵佳震.医药代表备案制任重道远[N].医药经济报,2019-07-17
- 11 丁唯一.医药代表行业现状及其规范研究[J].科教导刊(下旬刊),2014,5(19):248-249
- 12 谢勤,江明金,林政.我国医药代表职业规范化管理现状及对策[J].中国药房,2014,25(13):1166-1168
- 13 田克仁,高菁,缪健,等.我省药品生产企业药品不良反应监测和工作体系分析[J].中国药物警戒,2014,11(5):285-287
- 14 张雪梅,郭佳栋,冯变玲,等.药品生产企业药品不良反应工作的调查研究[J].医药导报,2016,35(8):902-905

(2020-11-24 收稿 2021-06-20 修回)