

# 医院开展药品不良反应监察的实践及 92 例 ADR 病例分析

陈龙英(南宁 530027 广西医科大学第一附属医院)

我国的药品不良反应监察(adverse drug reaction monitoring, ADRM)工作已开展多年,ADRM 工作的重要性已被越来越多的人所认识。在 ADRM 试点单位及重

点监察医院的带动下,多家医院相继开展了此项工作,但至今各地的发展尚不平衡。开展工作较好的单位和地区,有北京地区及军队系统,各自形成了 ADRM 的网

络,并能以点带面、卓有成效的开展工作。广西是开展 ADRM 工作基础相对薄弱的地区,目前常规开展此项工作并能持之以恒的医院为数不多。多数医院尚未能正常开展 ADRM 工作或仅有零星病例的报道。

ADRM 工作是较初级的药物安全监测手段,目前采用的主要是自愿呈报方式。国家有关的制度与法规要求明确,病例来源广泛且耗费低廉,易于长期开展。在有临床药学基础的单位,建立健全 ADRM 的各级组织,由专人负责 ADRM 报告日常工作的组织实施,在对全院医护人员进行深入动员和舆论宣传的基础上,一般都能顺利开展此项工作。

笔者曾先后在地处广西的 2 家医院中负责或参与 ADRM 工作,在 ADRM 工作实践中,由于各级领导的大力支持和同行的共同努力,逐步建立和完善了 ADRM 工作制度,并取得初步成效。2 家医院 3 年来共收集药品不良反应(ADR)病例报告 92 例。现将我们开展 ADRM 工作的做法归纳如下。

#### 1 在全院医、药、护人员进行深入的动员和宣传

运用讲座、播放录像、在《药讯》设置 ADR 专栏等形式,通过列举历史上重大药害事件,国内外 ADRM 的现状,ADRM 的具体作法及要求等,反复宣传、逐步提高大家对 ADRM 报告工作的认识,积极主动地参与和支持 ADRM 工作。

#### 2 建立健全 ADRM 的各级组织及工作程序

我院是卫生部指定的 ADR 重点监察医院。在医院各级领导的大力支持下,于 1995 年开始建立 ADRM 报告制度。成立了由院领导、医务科、护理科、药剂科领导及各科有关人员组成的 ADRM 委员会,对全院的 ADRM 工作进行协调指导,研究解决本院用药中存在的重大问题。由于医院经验丰富的临床医学专家和药学专家组成 ADRM 专家咨询组,为 ADRM 的因果关系判断提供咨询及药物评价。

药剂科设立药品不良反应监察室,由临床药学组的几名药师组成 ADRM 工作小组,分工负责 ADRM 日常工作,制订 ADRM 实施计划及方案,协调指导各科的 ADRM 工作。定期下科收集 ADR 报告表,并对 ADR 报告表进行分析、评价、汇总、存档、按卫生部要求上报卫生部 ADRM 中心。在每一临床科聘任一名 ADR 监察员(经过培训,医护均可),并备有 ADR 登记本。各科监察员负责督促检查本科的 ADRM 工作,填写 ADM 报告表,填写登记本或电话通知 ADR 工作小组,该组人中随叫随到,并对 ADR 病例进行审核、验证,确定 ADR 的因果关系及分级标准。对难判断的 ADR,由 ADRM 委员会组织专家会诊,严重和发生率较高的 ADR 及时向全

院通报。

#### 3 及时做好 ADRM 的阶段性总结

对于 ADR 病例报告,除在本院《药讯》ADR 专栏转载外,罕见和严重的 ADR 推荐介绍到期刊杂志发表。每年以报表形式向医院药事管理委员会和医务科报告 ADRM 工作情况,并刊登在《药讯》反馈给全院医护人员。为鼓励全院医护人员在繁忙的日常工作中积极主动地参与 ADM 报告工作,对于确认是 ADR 的合格的病例报告,医院给予报告者适当奖励,并在 ADR 报告总结中进行表扬。

在几年的 ADRM 实践中,我们深深体会到,要坚持做好 ADRM 报告工作,必须要有领导支持、专人负责、常抓不懈,并要定期总结,才能保证该制度的正常贯彻落实,其中人是最关键的。此外,抓紧对监察员的再培训和医护人员的知识更新,才能使 ADRM 工作深入持久地开展下去,并逐渐提高上报的质量。

#### 4 ADR 病例分析

92 例 ADR 报告共涉及药品 63 种。发生 ADR 最多的依次为抗菌药物、神经系统药物、循环系统药物。三类(65 例次),占总例数的 70.65%,其中仅抗菌药物(40 例次)引起的 ADR 就占 43.48%。抗菌药物的 ADR 发生率如此之高,与抗菌药的应用广泛及多药联用有直接的关系,值得注意。按 WHO 有关 ADR 表现类型分类,92 例次 ADR 发生类型较多的依次是皮肤及其附件损害、中枢和外周神经系统损害,2 类共计 48 例次,占全部 ADR 病例数的 52.17%(附表)。

附表 ADR 表现类型

ADR 分类	例次	ADR 分类	例次
皮肤及其附件损害	28	心率及心律损害	1
肌肉骨骼系统损害	1	呼吸系统损害	6
中枢和外周神经损害	20	红细胞异常	1
听觉和前庭功能损害	2	白细胞及网状内皮系统	1
其它特殊感觉损害	4	血小板和出血、凝血障碍	1
精神紊乱	1	泌尿系统损害	2
胃肠系统损害	7	男性生殖系统损害	1
肝胆系统损害	4	全身性损害	11
心血管系统的一般损害	1	用药局部损害	2

#### 5 存在的不足及改进措施

5.1 据 WHO 专家估计,发展中国家住院病人的 ADR 发生率均为 10%~20%。据此认为,我院作为大型综合性教学医院存在着较严重的漏报。分析原因有三:部分临床医师思想上对 ADR 重要性认识不足,发生了 ADR 未引起重视,因而未报;一些 ADR 的临床表现与

病人原有疾病症状相似,不易区分,加之目前临床常采用多药并用,一旦出现 ADR,更增加了因果关系判断的难度;工作忙或有其它任务时,ADR 工作小组人员深入临床不够,时断时续,影响了 ADR 工作的正常进行。今后应抓紧,并坚持深入临床督促检查。

5.2 由于自愿呈报方式的 ADRM 工作存在较严重的漏报和观察对象少的问题,因而可根据我院具体情况,抓住申报卫生部临床药理基地的有利时机,适时开展药物流行病学专题研究(如对抗肿瘤药作长期或短期的不良反应发生率的调查研究等)。

5.3 尚未对 ADR 报告实行计算机管理及建立 ADR 的数据库。目前对 ADR 因果关系进行判断,仍然是手工

查阅文献手段落后且效率不高。随着病例数的增多,建立 ADR 的数据库,引进 ADR 管理系统软件势在必行。

## 6 结 语

我院作为广西唯一的重点监察医院责任重大,除了要进一步深入持久开展本院的 ADRM 工作外,如能在本区医疗单位之间加强横向联系与交流(如采取办学习班或培训班等形式,对基层医院进行指导,以重点监察医院带动其他医院,尤其是开展 ADRM 工作有困难的单位,形成 ADRM 的网络),定会对广西地区的 ADRM 工作起到推动和促进作用。

收稿日期:1997-09-30