

Discussion on the Supervision Mode of Adverse Drug Reactions by Clinical Pharmacists

Xianchao Li

Market Supervision and Administration Bureau of Junan County, Linyi City, Shandong Province, Linyi, Shandong, 276600, China

Abstract

Objective: To explore and analyze the work mode of clinical pharmacists' supervision of adverse drug reactions. **Methods:** Conduct a comprehensive analysis and research on the causes of underreporting of adverse drug reactions in the hospital in 2019 to find out the main reasons for underreporting, and at the same time analyze the reported reports, and develop a targeted clinical pharmacist supervision work model and implement it in 2020; Compare the status of underreporting adverse drug reactions before and after the implementation of the clinical pharmacist supervision model, the quality of the report, and the follow-up measures. **Results:** After the implementation of the pharmacist's ADR supervision mode in 2019, the annual ADR reporting rate was 2.0%. Significantly higher than 1.1% in 2019, $P < 0.05$. In 2020, the completeness of ADR reporting 79.9% is significantly higher than the 8.9% before implementation, $P < 0.05$. In addition, the health education and follow-up of ADR patients are obviously better. **Conclusion:** Clinical pharmacists strengthen the supervision of adverse drug reactions, which is conducive to the clinical rational use of drugs, and can better ensure the safety of patients' medication and treatment effects.

Keywords

adverse drug reaction; clinical pharmacist; supervision mode

临床药师开展药品不良反应监管工作模式探讨

李宪超

山东省临沂市莒南县市场监督管理局, 中国·山东 临沂 276600

摘要

目的: 探讨和分析临床药师开展药品不良反应监管工作模式。**方法:** 对该院2019年药品不良反应漏报原因展开全面分析研究, 找出导致漏报的主要原因, 同时针对上报报告展开分析, 针对性地拟定临床药师监管工作模式并与2020年展开实施; 对比临床药师监管模式实施前后的药品不良反应漏报状况、上报质量以及后续处理措施。**结果:** 2019年实施了药师对ADR监管模式后全年的ADR上报率为2.0%。明显高于2019年1.1%, $P < 0.05$ 。2020年, ADR上报的完整性79.9%显著高于实施前的8.9%, $P < 0.05$ 。此外, 对ADR患者的健康教育与追踪随访都明显做得更好。**结论:** 临床药师针对药品不良反应加强监管, 有利于临床合理用药, 能够更好地保障患者的用药安全和治疗效果。

关键词

药品不良反应; 临床药师; 监管模式

1 引言

所谓药品不良反应(ADR)就是患者按照正确用法用量使用了质量合格的药品以后, 出现的与治疗无关的有害反应^[1]。在现象治疗过程中, 药品不良反应并不少见。统计数据显示, 中国当前住院患者出现ADR的概率在10%~15%之间, 出现ADR的患者数量每年在500万~1000万之间, 其中仅20万因此而死亡^[2]。所以, 加强ADR上报和监管对于更好

的掌握药品使用效果, 保证用药安全有非常重要的意义。

当前在ADR上报机制上, 中国与其他国家一样都实施的是自愿报告制度(Spontaneous reporting system, SRS)^[3]。

具体的模式为: 一线医务人员首先向ADR报告汇总至医院ADR检测员; 再由该院ADR检测员统一将其上报国家ADE检测系统。然而, 就当前的实际情况来看, 漏报情况非常严重, 上报的报告中质量也并不理想^[4]。基于此, 该院在2020年开始实施药师监管ADR模式, 使得ADR上报工作的到了有效改善。现就报道如下。

【作者简介】 李宪超(1981-), 男, 中国山东莒南人, 毕业于济宁医学院药学专业, 主管药师, 从事药学研究。

2 资料与方法

2.1 一般资料

对该院 2019 年 ADR 发生状况展开回顾性分析。首先，在本院发放调查问卷的方式，调查统计出现 ADR 漏报的各种原因。其次，对 2019 年全年的 ADR 上报报表展开分析，分析上报报表的质量。最后，结合相关资料联系 ADR 患者，询问是否接受相关健康教育，是否接受了治疗后追踪随访。

2.2 方法

针对实际情况制定药师监管药品不良反应的具体工作模式，并在 2020 年应用于实践。对比 2019 年和 2020 年的 ADR 报告的质量，对比患者接受健康教育和追踪随访的状况。

具体实施的临床药师开展药品不良反应监管工作模式主要有以下三个方面：

(1) 由临床药师针对医生、护理人员展开全面培训，帮助医生和护理人员树立起正确的 ADR 上报观念，消除心中对于 ADR 上报的各种担忧，让他们切实认识到 ADR 上报的重要意义，告知他们患者对于 ADR 应有知情权，通过提升医护人员的沟通能力，帮助他们更好的与患者展开沟通。

(2) 针对 ADR 上报展开一系列宣传活动，在树立医护人员医师的同时，让他们逐渐对 ADR 上报的更加熟悉，包括对流程、术语等的熟悉，可以广泛采用知识竞赛、微信公众号等多种形式展开宣传，提升学习积极性。

(3) 临床药师针对各个病区的 ADR 上报状况展开全面监控，对不合理报表要充分指出，并纳入医疗质量控分项目；同时，对于上报翔实的报告人，给予相应的奖励；对于隐瞒不报的则，给予一定的处罚。

(4) 有临床药师负责向 ADR 患者展开后续用药教育和最终随访，避免 ADR 时间的再次发生。

2.3 统计学方法

使用 SPSS20.0 对研究中两组患者的相关指标展开统计分析，计量数据运用 t 检验，计数数据运用 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 作为差异具有统计学意义的判断标准。

3 结果

3.1 对 2019 年 ADR 上报的状况进行分析

该院在 2019 年全年收治住院病人 8606 例患者，从 ADR 监测数据报表中，共计有 90 份 ADR 报告上报。2019 年全年

的 ADR 上报率为 1.1%。

3.1.1 漏报 ADR 的原因分析

通过在该院内发放调查问卷，共计发放 145 份问卷，回收 145 份有效问卷。其中 3 份 (2.1%) 认为不存在漏报 ADR 的情况；另外有 142 份 (97.9%) 问卷均认为 ADR 漏报的现象客观存在。针对漏报原因汇总分析以后，得出如下表 1 所示数据。

从表中可以看出，医生出现漏报的主要原因：一是害怕导致医患关系恶化，所占比重为 28.4%；二是认为 ADR 难以有效鉴别，占比 28.4%。护士出现漏报的主要原因为：一是 ADR 难以有效鉴别，占比 41.2%；二是对 ADR 上报流程不熟，占比 38.2%。

表 1 ADR 漏报原因分析

ADR 漏报原因	医生		护士	
	n	%	n	%
害怕导致医患关系恶化	21	28.4%	3	4.4%
ADR 难以有效鉴别	21	28.4%	28	41.2%
对 ADR 上报流程不熟	3	4.1%	26	38.2%
ADR 很正常必须上报	11	14.9%	4	5.9%
报告太麻烦浪费时间	9	12.2%	6	8.8%
报告没有实质意义	9	12.2%	1	1.5%
合计	74	100.0%	68	100.0%

3.1.2 2019 年上报 ADR 质量

对该院 2019 年上报的 90 份 ADR 报表展开回顾，依据 ADR 判断指导原则，对其质量展开分析，从中发现存在着大量的信息遗漏问题，ADR 上报的整体质量不佳，具体参见如下表 2。

可以看出，在全部 90 份 ADR 报表中，共计存在 171 处信息遗漏。信息完整的报告仅有 8 份 (8.9%)，信息遗漏 1 项的报告有 26 份 (28.9%)，信息遗漏 2 项的报告有 38 份 (42.2%)，信息以后遗漏 3 项及以上的报告有 18 份 (20.0%)。从信息遗漏的主要项目来看，症状体征，未采用属于描述、生产信息是遗漏相对较多的内容。

表 2 2019 年上报 ADR 质量

遗漏的信息项目	n	%
患者 ADR 的症状、体征以及相关检查结果	43	25.1%
描述的语言口语化，缺乏 WHO 专业术语	39	22.8%
药品生产信息遗漏	28	16.4%
处理结果遗漏	22	12.9%
处置方法遗漏	18	10.5%
药品使用信息遗漏	11	6.4%
患者信息遗漏	7	4.1%
ADR 关联性评价缺失	3	1.8%
合计	171	100.0%

3.2 实施药师对 ADR 监管模式前后的状况对比

该院在 2019 年全年收治住院病人 9258 例患者，从 ADR 监测数据报表中，共计有 184 份 ADR 报告上报。2019 年全年的 ADR 上报率为 2.0%。明显高于 2019 年。

3.2.1 上报质量对比

如下表 3 所示，2020 年实施了药师对 ADR 监管模式后，ADR 上报的完整性 79.9% 显著高于实施前的 8.9%， $P < 0.05$ 。

表 3 实施前后的上报质量对比

组别	n	完整	缺 1 项	确 2 项	缺 3 项以上	缺失率
2019	90	8 (8.9)	26	38	18	82 (91.1)
2020	184	147 (79.9)	24	12	1	37 (20.1)
P		< 0.05	—	—	—	< 0.05

3.2.2 对患者的健康教育与追踪状况情况对比

对 2019 年的 90 例发生 ADR 的患者展开追踪，其中有 24 例患者无法联系上，66 例患者取得联系。另外在 2020 年 184 例患者中随机选取 143 例患者，取得联系。就两组患者的健康教育与追踪状况情况展开调查和对比。从表 4 结果可以看出，2020 年实施了药师对 ADR 监管模式后，对 ADR 患者的健康教育与追踪随访都明显做得更好。

4 结论

临床药师现对于其他医护人员来说，对于药物治疗、

表 4 对患者的健康教育与追踪状况情况

调查项目	2019		2020 (143)	
	有	无	有	无
了解基本的 ADR 知识	19 (28.8)	47 (71.2)	131 (91.6)	12 (8.4)
对自身发生过 ADR 知道	26 (39.4)	40 (60.6)	124 (86.7)	19 (13.3)
关注是否再次出现 ADR	20 (30.8)	45 (69.2)	96 (67.1)	47 (32.9)
接受院方 ADR 追踪调查	1 (1.5)	65 (98.5)	93 (65.0)	50 (35.0)

ADR 相关的知识具备得更加扎实，所以在 ADR 监管方面，理应发挥其核心作用^[5]。通过本次研究可以看出，临床药师针对药品不良反应加强监管，能够是 ADR 上报得到更有效的保障，这对于临床合理用药、保障患者的用药安全和治疗效果都有非常重要的意义。

参考文献

- [1] 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,2015,26(08):1079-1082.
- [2] 王兰霞,方延学.药品不良反应监测中存在的问题及建议[J].临床合理用药,2012,5(02):164.
- [3] 杨金芬,戴加乐,徐慧娟.该院临床药师在药品不良反应监测中的作用及体会[J].海峡药学,2013(12):239.
- [4] 尹晓飞,王书杰,王文森,等.该院药品不良反应报告表质量评价与分析[J].中国药业,2011,20(12):55.
- [5] 张菁,吴荣,徐旻.柏拉图分析法在病房用药安全质量管理中的应用[J].护理研究,2014,28(1B):232.