

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.04.004

临床药师药品不良反应监测参与度研究及工作模式探讨*

赵雪丽,郑咏池,唐仕炜[△],王洪贵,孙嘉婧

(四川省都江堰市人民医院,四川 成都 611830)

摘要:目的 探讨临床药师在医院药品不良反应(ADR)监测工作模式中的参与度及参与效果。方法 从医院药物警戒系统中提取某院2018年至2020年上报的ADR,统计各年、各类ADR例数及对应的临床药师参与度,并分析其相关性。结果 3年间,医院ADR(总的及严重的)上报例数及临床药师在ADR上报工作的参与度均呈逐年增长趋势;各类ADR中临床药师参与上报例数占比较大,且临床药师在总体ADR上报及不同类别ADR上报中的参与度均呈逐年增长趋势,其中2019年和2020年在新ADR及严重ADR上报中的参与度均大于80%;该院新的ADR及严重ADR上报例数与临床药师参与度呈正相关($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 临床药师在医院新的ADR及严重ADR监测中的参与度较高,建立相适应的临床药师ADR监测工作模式,增强监测意识,提高参与度,可促进医院ADR监测工作的高效开展。

关键词:临床药师;药品不良反应监测;参与度;工作模式;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)04-0015-03

Clinical Pharmacists' Participation in Adverse Drug Reaction Monitoring and Their Working Mode

ZHAO Xueli, ZHENG Yongchi, TANG Shiwei, WANG Honggui, SUN Jiajing

(Dujiangyan People's Hospital, Chengdu, Sichuan, China 611830)

Abstract: Objective To investigate the clinical pharmacists' participation in adverse drug reaction (ADR) monitoring mode in a hospital and its effect. **Methods** ADRs reported by a hospital from 2018 to 2020 were extracted from the hospital pharmacovigilance system, the ADRs and the corresponding participation of clinical pharmacists in each year were collected, and the correlation was analyzed. **Results** In the past three years, the ADRs (total and severe) reported cases and the participation of clinical pharmacists in ADR reporting showed an increasing trend year by year. Among all kinds of ADRs, the ADR reported by clinical pharmacists accounted for a large proportion, and the participation of clinical pharmacists in the overall ADR reporting and different types of ADR reporting showed an increasing trend year by year, of which the participation in the new ADRs and severe ADRs reporting was more than 80% in 2019 and 2020. The reported cases of new ADRs and severe ADRs in the hospital were positively correlated with the participation of clinical pharmacists ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** The participation of clinical pharmacists in the monitoring of new ADRs and severe ADRs in the hospital is high. Establishing an appropriate ADR monitoring mode of clinical pharmacists, enhancing the monitoring awareness and improving participation can promote the efficient development of ADR monitoring in the hospital.

Key words: clinical pharmacists; adverse drug reaction monitoring; participation; working mode; drug administration

*基金项目:四川省卫生和计划生育委员会科研课题[17PJ571]。

第一作者:赵雪丽,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学、合理用药,(电子信箱)67281969@qq.com。

[△]通信作者:唐仕炜,男,博士,副主任药师,研究方向为医院药学、个体化精准用药,(电子信箱)286227963@qq.com。

- 2009,20(1):78-80.
- [4] 许敏,白杨,李建,等. 执业药师的从业与继续教育现状[J]. 医学教育管理,2017,3(1):3-6.
- [5] 郝春蕾,杨克强. 执业药师继续教育网络学习的现状及对策[J]. 中国合理用药探索,2017,14(2):78-80.
- [6] 张友元. 湖南省执业药师继续教育现状与困惑[J]. 教育界,2018(33):132-134.
- [7] 王关玲,陈东杰. 我国执业药师现状调查及建议[J]. 中国药师,2017,20(9):1612-1615.
- [8] 刘东旭,杨悦. 2007年辽宁省执业药师状况调研[J]. 中国药事,2009,23(9):902-904.
- [9] 黄昕,黄花红. 我国执业药师制度的实施进程、现存问题及改革策略[J]. 中国药房,2016,27(22):3166-3168.
- [10] 杨嵌. 我国执业药师继续教育存在的问题的调查与分析[J]. 中药与临床,2018,9(3):57-59.
- [11] 邓沁涛,金小越. 关于新疆执业药师继续教育问题的探讨[J]. 新疆医学,2010,40(3):133-134.
- [12] 邵蓉,黄艳梅,于海平. 美国执业药师继续教育制度对我国的启示[J]. 上海医药,2007,28(3):127-129.
- [13] 朱佳文,蒋蓉. 英国执业药师继续教育体系分析及对我国的启示[J]. 中国药房,2021,32(5):530-534.
- [14] 喻小勇,田侃. 美、英、日三国药师法律制度及其对我国的启示[J]. 中国医院管理,2017,37(1):77-80.
- [15] 庄涛,王欣耀,徐晓媛. 全球药学继续教育报告简介及对我国的启示[J]. 中国医药导报,2016,13(28):134-138.

(收稿日期:2021-03-21;修回日期:2021-09-27)

药品不良反应(ADR)的报告数量是考核其监测工作的重要指标。未来ADR报告数量预期仍将保持小幅增长,但增长幅度将继续下降,甚至出现以零增长为特征的平台期,且近些年来药师的ADR报告占比呈下降趋势^[1]。临床药师是药品上市后安全性评价的重要参与者,《医疗机构药学服务规范》^[2]明确了临床药师应在多个环节促进临床合理用药,减少ADR发生,但未明确将ADR监测工作纳入临床药师职责,而在实际工作中临床药师常更关注合理用药,ADR监测意识较低,导致临床药师与医院ADR监测工作脱节,未能系统参与其中。因此,了解临床药师参与医院ADR监测的情况,探讨临床药师参与医院ADR监测工作的模式,是医院管理者和ADR监管者应重点关注的问题。本研究中对相关问题进行了探讨。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用Excel软件,统计2018年至2020年某院药物警戒系统上报的全部ADR,参照《药品不良反应报告和监测管理办法》^[3],按年度分为一般ADR、新的ADR、严重ADR,并统计各类ADR上报的例数及临床药师参与上报的例数,计算临床药师参与度。

1.2 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件将全院各类ADR上报例数与临床药师参与度进行相关性分析,资料符合双变量正态分布时采用Pearson直线相关分析,反之则采用Spearman直线相关分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 医院ADR上报及临床药师参与情况

2018年至2020年,该院ADR上报总例数及严重ADR上报例数增长明显,2020年较2018年分别增长175.07%和551.92%;各类ADR中,临床药师参与上报占比均较大,且临床药师在总体ADR上报及不同类别ADR上报中的参与度均呈逐年增长趋势,其中2019年和2020年在新的ADR及严重ADR上报中的参与度均大于80%。详见表1。可见,临床药师的参与推动了医院ADR监测工作的开展。

2.2 相关性分析

新的ADR及严重ADR上报例数与临床药师参与度存在相关性,而总体及一般ADR上报例数与临床药师参与度无相关性。详见表2。可见,医院新的ADR及严重ADR上报例数的增长与临床药师的参与相关,临床药师在ADR监测工作中能更有针对性地收集新的ADR和严重ADR,并进行上报,对于医院ADR

监测工作质量的提升及药品的安全使用均有促进作用。

表1 医院2018年至2020年的ADR上报情况

Tab. 1 ADRs reported by the hospital from 2018 to 2020

项目	2018年	2019年	2020年	小计	占比(%)
总例数	337	696	927	1 960	
临床药师参与[例(%)]	151(44.81)	477(68.53)	718(77.45)	1 346(68.67)	
一般ADR例数	252	452	505	1 209	61.68
临床药师参与[例(%)]	96(38.10)	250(55.31)	318(62.97)	664(54.92)	
新的ADR例数	34	72	86	192	9.80
临床药师参与[例(%)]	23(67.65)	58(80.56)	74(86.05)	155(80.73)	
严重ADR例数	52	176	339	567	28.93
临床药师参与[例(%)]	33(69.88)	172(83.64)	329(87.14)	534(94.18)	

注:ADR总例数中含8例新的或严重ADR。

Note: The total ADR cases include eight cases of new ADRs or severe ADRs.

表2 ADR上报例数与临床药师参与度的相关性

Tab. 2 Correlation between the reported ADRs and the participation of clinical pharmacists

项目	总ADR	一般ADR	新的ADR	严重ADR
r值	0.991	0.994	0.999	0.888
P值	0.084	0.067	0.020	0.000

3 讨论

3.1 临床药师参与ADR监测具有诸多优势

目前,医院ADR监测的主体仍以医师、护士、药师为主,2019年的国家药品不良反应监测年度报告^[4]显示,药师ADR上报率仅为22.3%。相较医护人员在药物治疗实践中以“药”为出发点,临床药师在药师群体中直接参与患者的药物治疗,在关注药物疗效的同时更注重ADR的发生及影响,监测覆盖面广,如静脉、口服、外用及腔道等不同给药途径的药品,以及院内、门诊及院外用药等不同时段所用药品,均能全程监护。

医院ADR监测工作难度大,其结果的准确性关系到风险评判的科学性和公众用药的安全性,临床药师专业能力较强,知识范围较广,经过专业的规范化培训,对ADR的评价、鉴别更专业客观、真实可靠。当前,我国严重ADR报告占比较低,《三级医院评审标准(2020年版)》^[5]指出,应将严重或新的ADR的上报率作为药事管理医疗质量控制指标,而临床药师的参与正适时。

3.2 临床药师ADR监测工作模式探讨

建立组织架构并明确主要成员及责任:可在药事管理与药物治疗学委员会下设立ADR监测工作组,在业务副院长领导下,由药学部副主任为组长,医务部副部长、临床药师及临床科室监测员(一般为科室主任或/

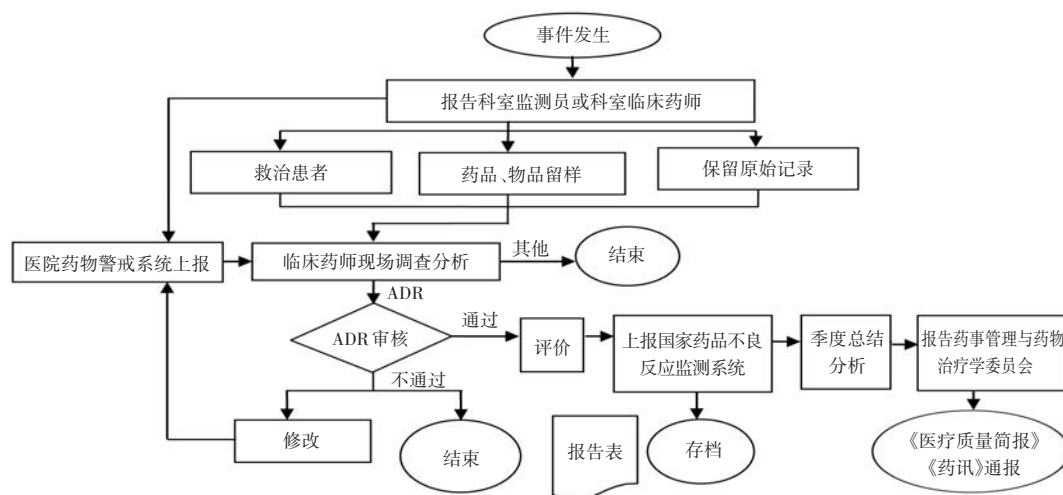


图1 ADR处理流程图

Fig. 1 Flow chart of ADR processing

和护士长或 / 和科室秘书)为组员。组长负责工作的统筹、分析、总结,医务部负责奖惩措施的制订与实施,各临床药师负责资料收集、ADR病例监护、现场调查等。

建立 ADR 处理流程图:流程图见图1。并建立 ADR 监测工作组信息交流群,及时、高效沟通,定时更新、宣教 ADR 相关知识。

关注文献动态及更新:最长每半年进行1次 ADR 相关文献检索,了解 ADR 监测趋势、全国年度报告形势、最新药物警戒信息等,熟悉当前 ADR 上报整体;通过总结相关文献^[6-7],了解医院 ADR 发生的影响因素、严重 ADR 报告类别、高危人群等,对院内 ADR 收集上报做到有的放矢。

关注特殊疾病及重点人群用药:临床药师在药物治疗工作中,应对儿童、中老年、存在代谢障碍或使用3种及以上药物、抗肿瘤药物、中药注射剂、抗感染药物等患者开展重点监护。

深耕细作:临床药师可通过书写药历、医嘱审核、用药监护、门诊药物咨询等途径深入挖掘并干预 ADR。关注入院患者病因,收集因药物导致入院的病例,如降血糖药致低血糖,抗凝药及非甾体抗炎药致消化道出血、药物性皮炎、药物性肝功能损害等;关注在院患者主观症状、生命体征及检验、检查指标,对异常情况进行原因分析和排查,如为药品所致应及时干预;关注门诊退药患者;追踪需多次使用抗肿瘤药物的患者等。

巧用质量管理工具:运用质量管理工具对全院 ADR 上报情况进行总结和分析^[8],了解监管盲区,并开展 PDCA 循环,持续改进。

3.3 努力方向

目前,在深化医药卫生体制改革工作的推动下,临床药学事业发展逐渐成为医院药学的热点与发展方

向,临床药学科发展机遇与挑战并存^[9]。临床药师是医院 ADR 监测的良好践行者,是以“药”为纽带与医患沟通的桥梁,将其纳入 ADR 监测的核心工作中可促进医院 ADR 工作的开展。临床药师应抓住机遇,寻求突破,实现专业价值,建立临床药师 ADR 监测工作模式不仅可拓展工作范畴,促进学科发展,还可促进医院 ADR 监测工作的开展,为本地区的药品安全性监测作出贡献。

参考文献

- [1] 王丹,任经天,董铎,等. 药品不良反应监测年度报告十年趋势分析[J]. 中国药物警戒,2020,17(5):276-283.
- [2] 中国医院协会药事专业委员会. 医疗机构药学服务规范[J]. 医药导报,2019,38(12):1535-1556.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2011-05-04)[2021-04-16]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=51770>.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告(2019年)[EB/OL]. (2020-04-13)[2021-04-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/yjblfyth/20200413094901811.html>.
- [5] 国家卫生健康委. 三级医院评审标准(2020年版)[EB/OL]. (2020-12-28)[2021-04-16]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content_5574274.htm.
- [6] 边永娜,张田香,任小辉,等. 334例药品不良反应的医院质控负性指标监控分析[J]. 中国医院管理,2016,36(1):68-69.
- [7] 吴文利,景晶,陆钊罡,等. 某院182例严重药品不良反应/事件分析[J]. 中国药物警戒,2020,17(11):803-817.
- [8] 赵雪丽,郑咏池,任强. “雷达图”分析法在我院药品不良反应评价中的应用[J]. 中国药房,2015,26(5):656-658.
- [9] 杨志海,张幸国,马葵芬,等. 我国临床药学科发展现状调研分析及思考[J]. 中国药杂志,2021,50(17):1553-1557.

(收稿日期:2021-04-30;修回日期:2021-11-12)