

医疗机构如何开展药品不良反应监测

赵滨红(郑州市中心医院,河南 郑州 450007)

摘要:目的 探讨医疗机构如何开展药品不良反应监测。方法 对我院 2002~2006 年五年来开展药品不良反应报告和监测工作的经验、教训,涉及的药疗纠纷的处理等进行分析总结。结果 加强合理用药教育以及提高医务人员、公众对药品不良反应报告的认知度任重而道远。建议,尽快建立药品不良反应赔偿基金。结论 ?

关键词:药品不良反应;合理用药;监测

中图分类号:R95

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2007)07-0679-02

世界卫生组织于 1968 年成立了国际药物不良反应监测协作中心。该中心目前已有 70 多个成员国,数据库收集 ADR 报表 300 万余份。1984 年我国《药品管理法》颁布,第 24、25、26、48 条涉及上市后药品再评价和不良反应监测。1988 年开展了 ADR 报告试点工作。1989 年我国成立了国家药品不良反应监测中心。1998 年正式加入了 WHO 国际药物监测合作中心。1999 年颁布了《药品不良反应监测管理办法》(试行)。2004 年 3 月 15 日,卫生部、国家食品药品监督管理局联合签发的《药品不良反应报告和监测管理办法》正式实施。2001 年 11 月建立了药品不良反应监测信息通报制度,从 2001 年至今,发布了十期《药品不良反应信息通报》。

我院于 2002 年 3 月建立了药物不良反应监测组织,制定了药物不良反应的报告制度,开展了药物不良反应报告及信息咨询工作。在 5 年中我院上报药物不良反应报告近 1200 例,摸索总结出一套适合我院开展 ADR 检测的方法。

1 建立机构,制定制度

1.1 建立 ADR 监测组织机构

组长由业务院长担任;副组长由医务科、药剂科主任担任;监测员由各科主任、护士长担任;下设办公室,办公室主任由药剂科副主任担任;成员由门诊药房、急诊药房和病房药房各组长组成。办公室设在药剂科负责全院 ADR 报告的搜集、整理、上报信息,向临床反馈工作。药剂科设专职 ADR 监测员一人,定期下临床,宣传介绍 ADR 监测知识、了解药物使用情况,督促、辅导填写 ADR 报表,协助处理 ADR 事件。

1.2 组建临床 ADR 监测网络

在各临床专科设立兼职监测员,一名为临床科主任,一名为护士长,负责收集本科 ADR 报表并及时呈报。

1.3 在各药房设立监测点

由组长负责,门诊、急诊药房监测点负责收集门诊、急诊药品不良反应检测。一旦发现因 ADR 退药,必须填写 ADR 报表。病房药房负责病区药品不良反应检测,并每人负责几个

科室每周下临床了解用药情况。

1.4 制定规章制度、工作职责和操作流程

1.5 制定了奖惩办法

对及时上报药物不良反应的科室或个人,每例奖励 10 元,(由 ADR 小组报财务科)对发现而未报告的罚款 10 元。

2 做好 ADR 监测员的培训工作

药剂科把 ADR 知识作为科室业务学习的主要内容,并负责全院培训工作,学习 ADR 监测相关知识,了解各类药物典型 ADR 和常见 ADR,ADR 报表填写方法及存在问题。积极参加学术交流,了解药品不良反应监测工作进展,掌握政策法规、监测方法。

3 做好 ADR 监测的宣传、教育工作

经常性地、反复地宣传,利用院周会、医讯、药剂科《药讯》、药师下临床、药学咨询等机会通报医院 ADR 监测情况,宣传 ADR 监测的重要性、国内外动态、典型案例,通报国家重点监测药品,向医务人员说明:ADR 是合格药品在正常用法用量情况下发生的,不属医疗事故。任何人不得将这些病例报告用于药品安全性监察以外的目的,不得作为医疗纠纷、医疗诉讼的根据。使医护人员提高认识,消除误解和顾虑,自觉主动填写 ADR 报表。

4 如何收集药品不良反应报告

4.1 与院内各科医生和专家组互相配合是收集药物不良反应报告的一个途径

各科在早晨查房时要处理医嘱和交班,这时医生可以堵住一部分漏报的药物不良反应。

4.2 护理部的参与有利于药物不良反应报告的收集

各科护士长是我院药物不良反应监测小组的成员,从护理部的角度要求护士长、护士监测药物不良反应,因为护士直接观察患者用药的情况,可掌握第一手药物不良反应资料。

4.3 参加临床的查房,是获取药物不良反应报告又一途径

定期下临床参加主治医师以上的查房,一方面可参与临床用药,另一方面可观察患者用药情况,尤其是药物不良反

应的情况。

4.4 注重调剂室药师药物不良反应报告意识的培养

要求发现药物不良反应后及时与临床药师联系,药师在窗口调剂药品时,通过患者退药可发现药物不良反应,可先记下患者电话或住址以被追踪填报。

4.5 保健科、儿保科的医生对本院职工所产生药物不良反应和儿童疫苗注射后产生的药物不良反应及时报告也是药物不良反应报告的重要来源。

5 如何判断药物不良反应

药物不良反应是用药中的一种常见现象。它不仅指药物的不良反应,还包括药物毒性、特异性反应、过敏反应、依赖性、成瘾性、继发性反应以及引起后代畸形、癌症等。许多药物即使在质量检验合格、正常情况下,仍会发生不良反应。那么,怎样正确判断药物所引起的不良反应呢?

5.1 从用药后出现反应的时间判断

在这方面主要有以下 5 点依据:

5.1.1 用药后数秒钟至数小时发生的不良反应。常见的有过敏性休克,在接受药物后突然发生。固定型药疹、荨麻疹、血管神经性水肿等过敏反应,多发生在用药后数分钟至 12 h 内。支气管哮喘也常是药物过敏反应的一种表现,亦多发生在用药后数秒钟至数分钟内。

5.1.2 服药后半小时至两小时发生的不良反应。服药后半小时左右至两小时内发生恶心、呕吐、胃部不适,则可能是药物引起的胃肠道反应。

5.1.3 用药后 1~2 周发生的不良反应。血清病样反应多在首次用药后 10 d 左右发生;大疱性表皮松解萎缩型药疹在用药后几小时至 28 d 内发病;剥脱性皮炎型药疹在 10 d 后开始发病,继 1 周达到高峰;多形红斑常在用药后 2~7 d 左右发病;洋地黄不良反应、利尿剂致水肿等,也多在用药过程中的 1~2 周出现。

5.1.4 停药后时间发生不良反应。如长期使用心得安、可乐定降血压,停药后可出现反跳性高血压;连续使用抗凝剂突然停药后,可出现反跳性高凝状态伴血栓形成等。停药后较长时间发生不良反应。如保泰松、氯霉素所致再生障碍性贫血可能在停药后较长一段时间才发生;白消安引起的肺部病变常在患者用药后 1 年以上出现,停药后仍可继续发生;药物的致癌作用和致胎儿畸形作用发生的时间则晚一些。

5.2 以症状判断

一般而言,药物出现不良反应,其表现不同于原有疾病的症状如药物过敏性休克、药物性皮炎。其表现与原发疾病的表现可能完全不同。当然,也有一些药物所致不良反应与原有疾病症状相同,但是药物使用过程中原疾病症状曾一度缓解。心得安治疗高血压,在症状控制后停药而发生反跳性高血压;双氢克尿噻利尿过程中又出现水肿或使水肿加重;钙拮抗剂治疗心绞痛发作等,都是例证,此种矛盾现象务必引起高度重视和警惕。

6 做好药物不良反应报告的反馈工作

6.1 将药物不良反应的信息,反馈给发生药物不良反应患者,使其了解用药的知识,减少 ADR 再次发生。

6.2 及时通报医院 ADR 监测情况为临床安全、合理用药提出依据。

我院每季度出版一期《药讯》汇总上一季度的 ADR;对严重的 ADR 及时在医院每周的《医讯》上通报,提醒临床注意。

7 协助医院处理好因 ADR 引起的医疗纠纷,有助于 ADR 监测工作

虽然 ADR 是合格药品在正常用法用量情况下发生的,不属医疗事故。不得作为医疗纠纷、医疗诉讼的根据。对一般的 ADR 向患者做好解释工作,患者还能接受。但当发生了严重的 ADR,造成患者身体损害及经济损失,患者往往会以各种方式向医院索赔,甚至围堵医务人员。例如,我院一患者因注射头孢哌酮/舒巴坦而过敏死亡,死者家属索要巨额赔偿。我们的处理流程为:

7.1 确保药品质量,主要怀疑药品的名称、生产厂家、批号、质检报告;将该药品的公司二证、GMP 证书、该批号的检验报告书、购药渠道的合法性,证明该药品是合格的。

7.2 确认该药品不良事件的真实性。

7.3 调查该事件详细相关内容:证明医疗无过错。

7.3.1 往病史、既往不良反应。

7.3.2 不良反应发生过程的详细描述:症状、体征、实验室检查、诊断(特别是死亡诊断、尸检报告)、给予的所有治疗;证明选药的准确性、用量、用法合法性。

7.4 在药品合格、医疗无过错、患者更是无辜的,在三方均无过错国家目前又无 ADR 赔偿机制的情况下,做好患者家属的工作,耐心倾听、慰问。求助省 ADR 中心专家,做好 ADR 知识的讲解。联系厂家或供药公司,三方共同承担,将医院的损失将到最低点。

8 影响 ADR 报告收集的原因

医务人员报告积极性不高,没时间、怕麻烦、怕造成医疗纠纷,缺乏不良事件确认和因果关系判断的必要知识。

我们认为 ADR 工作势在必行,要长期有效地开展此项工作,应逐步建立一套完整的法规、机构和方法,配备专门技术人才。从总体上分析资料,为药品管理提供切实的依据,保证人民用药安全有效。尽快建立药品不良反应赔偿基金。制定药品不良反应赔偿机制,使药品不良反应报告检测规范化、系统化、制度化。

参考文献

- [1] 赵香兰. 药物不良反应分析与评价 [J]. 广东药学, 2002, 12 (5): 4-9.
- [2] 徐德生, 刘力. 必须重视中药的不良反应 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2001, 1 (1): 56-58.

收稿日期: 2007-06-25