

江苏省和广东省药品不良反应报告单位调查研究^Δ

张雪梅*,冯变玲#,杨世民,郭佳栋,肖勋霞(西安交通大学医学部药学院,西安 710061)

中图分类号 R195;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)21-2884-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.21.02

摘要 目的:了解江苏省和广东省药品不良反应(ADR)报告单位工作开展现状,为ADR监测工作的完善提供依据。方法:通过查阅文献了解国内外关于ADR监测工作的概况,以江苏省和广东省ADR报告单位(药品生产企业、药品经营企业、医疗机构)为研究对象进行整群抽样,发放调查问卷,运用描述性统计分析等方法对调查结果进行处理和分析。结果:共回收有效问卷205份。江苏省和广东省受访ADR报告单位专门建立ADR监测部门的分别为67家和60家,专门配备人员负责ADR工作的分别占98.1%和99.0%;ADR监测工作在药品生产、经营企业绝大多数隶属于质量管理部门,在医疗机构大多隶属于药剂科;大多数配备了计算机、打印机、复印机等基本办公设备;但大多数工作职责仍不够明确;有专门用于ADR监测工作的预算的分别为27家和15家;与当地ADR监测中心有交流沟通的分别占97.2%和96.9%,但信息反馈情况不理想;对工作人员进行了相关培训的分别占85.0%和86.7%;制度建设方面,建立标准工作流程的情况相对较好,其他相关制度建设尚不够理想;发现ADR后会立即上报的分别占91.6%和90.8%,会对上报的ADR进行备份记录的分别占92.5%和97.9%,以网络报告形式为主;工作满意度评价方面,江苏省的平均分高于广东省。结论:针对调查结果,建议通过完善ADR监测工作组织建设、优化办公条件、保证ADR监测经费支持、加强工作交流、加强制度建设等措施,促进其ADR监测工作的开展。

关键词 江苏省;广东省;药品不良反应;报告单位;调查

Study on the Adverse Drug Reaction Reporting Entities in Jiangsu Province and Guangdong Province

ZHANG Xue-mei, FENG Bian-ling, YANG Shi-min, GUO Jia-dong, XIAO Xun-xia (School of Pharmacy, Dept. of Medicine, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the present situation of adverse drug reaction (ADR) reporting entities in Jiangsu province and Guangdong province, and provide reference for the improvement of ADR monitoring. METHODS: With the overview of ADR monitoring at home and abroad by reading literatures, the ADR reporting entities (drug manufacturers, drug distributors and medical institutions) in Jiangsu province and Guangdong province were selected as objects for cluster sampling by questionnaires, and descriptive statistical analysis and other methods were adopted to process and analyze the results. RESULTS: There were totally 205 effective questionnaires. In Jiangsu province and Guangdong province, 67 and 60 of the surveyed ADR reporting entities had specialized ADR monitoring departments, 98.1% and 99.0% had equipped with specialized personnel for ADR work; ADR monitoring mostly belonged to quality management department in drug manufacturers and distributors, and pharmacy department in medical institutions; most entities were equipped with computers, printers, copiers and other basic office equipments; but most entities' responsibilities were not clear enough; 27 and 15 entities had specialized budget for ADR monitoring; 97.2% and 96.9% had communication with ADR monitoring center, but the feedback information was unsatisfactory; 85.0% and 86.7% had related training for personnel; establishing standard operating procedures of the system construction was relatively good, the other related system construction was still not ideal; 91.6% and 90.8% would report ADR immediately after discovery, 92.5% and 97.9% would back-up recording the ADR, mainly by internet reporting; the average scores in terms of job satisfaction in Jiangsu province were higher than Guangdong province. CONCLUSIONS: According to the results, it is suggested to improve the system construction of ADR monitoring, optimize working conditions, ensure financial support of ADR monitoring, and strengthen work communication and system construction and other measures to promote conduct of ADR monitoring.

KEYWORDS Jiangsu province; Guangdong province; ADR; Reporting entity; Survey

[J].上海医药,2007,28(7):318.

[10] 国家发改委.《关于印发推进药品价格改革意见的通知》

Δ 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No. 13BGL132)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:zhangxuemei0401@stu.xjtu.edu.cn

通信作者:副教授。研究方向:药事管理。E-mail:fengbl@mail.xjtu.edu.cn

药品最高零售价即将取消[EB/OL].(2014-04-14)[2015-05-25]. <http://www.yigoonet.com/article/22313770.html>.

[11] 王子亮,叶露.日本的药品定价政策研究[J].中国卫生资源,2009,12(6):298.

(收稿日期:2014-08-19 修回日期:2015-05-25)

(编辑:申琳琳)

2011年7月1日,我国施行的《药品不良反应报告和监测管理办法》(新修订)强制要求“药品生产企业、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度”^[1]。《中华人民共和国药品管理法》中同样明确了药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)报告的实施主体是药品生产企业、药品经营企业和医疗机构^[2]。

2013年,我国基层ADR监测机构建设进一步加强,ADR报告县级覆盖率已经达到93.8%,全国ADR监测网络共收到“药品不良反应/事件报告表”131.7万份,较2012年增长了9.0%。而1999年至2013年,全国ADR监测网络累计收到“药品不良反应/事件报告表”近660万份。我国ADR报告单位主要是药品生产企业、药品经营企业和医疗机构,且ADR报告主要来源于医疗机构,药品生产企业报告比例已连续多年呈上升趋势^[3]。

掌握ADR上报工作的现状是进一步完善ADR监测工作的前提,而目前我国关于ADR监测工作现状研究较少。因此,本研究以江苏省和广东省ADR报告单位即药品生产企业、药品经营企业、医疗机构为研究对象,对其工作开展现状进行调查,以为ADR监测工作的完善提供依据。

1 对象与方法

本研究于2014年4—7月完成了问卷设计至回收调查的工作。笔者通过查阅文献了解国内外关于ADR监测工作的概况,参考外文文献同时结合我国ADR监测工作的实际情况设计了调查问卷^[4-5]。根据江苏和广东省的实际情况进行整群抽样,从各ADR报告单位中选取合适比例、数量的药品生产企业、经营企业和医疗机构作为问卷调查对象。通过陕西省ADR监测中心将问卷以电子版形式发放至江苏省和广东省ADR监测中心,由其将问卷发放至所选单位。调查内容主要包括各单位基本信息、ADR监测工作概况、ADR报告情况和工作满意度评价。采用SPSS 19.0统计软件,运用描述性统计分析等方法对调查所得数据进行处理和分析。

2 结果

经检查筛选,共回收有效问卷205份。江苏省收回问卷中,药品生产企业34家,药品经营企业37家,医疗机构36家;广东省收回问卷中,药品生产企业33家,药品经营企业30家,医疗机构35家。

2.1 ADR监测工作概况

2.1.1 机构设置 根据调查结果,目前江苏省被调查的70家药品生产企业和医疗机构中,有67家报告单位专门建立了ADR监测部门;广东省被调查的68家药品生产企业和医疗机构中,有60家专门建立了ADR监测部门。考虑到药品经营企业的实际情况,并未对其是否专门建立ADR监测部门进行统计。

2.1.2 人员配备 根据调查结果,江苏省98.1%(105/107)的报告单位有工作人员负责ADR工作,广东省99.0%(97/98)的报告单位有工作人员负责ADR工作。江苏省ADR报告单位ADR监测人员数量≤5人的占48.0%,在6~15人之间的占24.0%,>15人的占28.0%;广东省ADR报告单位ADR监测人员数量≤5人的占77.9%,在6~15人之间的占18.9%,>15人的占3.2%。

2.1.3 隶属部门 隶属部门会影响ADR监测工作人力、物力、财力等基本要素的配备和工作的开展。根据调查结果,各报

告单位ADR监测工作隶属部门不统一,且有同时隶属两个或以上部门的情况。其中,江苏省85%以上的药品生产、经营企业ADR监测工作隶属于质量管理部门,83.0%的医疗机构ADR监测工作隶属于药剂科;广东省85%以上的药品生产、经营企业ADR监测工作隶属于质量管理部门,66.7%的医疗机构ADR监测工作隶属于药剂科。

2.1.4 资源配置 根据调查结果,江苏省50.4%、广东省44.9%的ADR报告单位为ADR监测工作配置了用于查阅资料的网络数据库,然而仍有半数ADR报告单位未配备网络数据库。另外,大部分ADR报告单位都配备了计算机、打印机、传真机等基本的办公设备,详见表1。

表1 江苏省和广东省ADR报告单位硬件配备情况

Tab 1 Hardware equipment of ADR reporting entities in Jiangsu province and Guangdong province

设备	江苏省		广东省	
	配备的单位数量	百分比,%	配备的单位数量	百分比,%
计算机	104	97.2	90	91.8
打印机	99	92.5	74	75.5
复印机	73	68.2	60	61.2
传真机	59	55.1	44	44.9
电话	63	58.9	89	90.8
碎纸机	30	28.0	12	12.2
摄像机	23	21.5	5	5.1
照相机	38	35.5	13	13.3

2.1.5 工作职责 《药品不良反应报告和监测管理办法》中明确规定了省级ADR监测机构应该承担的职能,而对于各ADR报告单位的ADR监测工作尚无统一、明确的职能定位,造成其工作范围模糊、工作责任不清,不利于其日常ADR监测工作的顺利开展。在被调查的ADR报告单位中,规定“负责药品不良反应信息的宣传或相关信息刊物的编辑、出版工作”这条工作职责的,江苏省仅占38.3%,广东省仅占27.5%。

2.1.6 经费情况 根据调查结果,江苏省有15家药品生产企业、12家医疗机构,广东省有10家药品生产企业、5家医疗机构有专门用于ADR监测工作的预算;江苏省仅有2家药品生产企业、3家医疗机构,广东省仅有6家医疗机构有来自于卫生部门或其他机构(单位、组织、个人)的资金用于ADR监测工作的实施。调查结果显示,多数ADR报告单位开展ADR监测工作经费来源不足。

2.1.7 工作交流 根据调查结果,江苏省和广东省各ADR报告单位与当地ADR监测中心交流沟通积极,江苏省97.2%(104/107)的报告单位在ADR监测工作中会就某些问题与市级ADR监测中心进行交流沟通,广东省96.9%(95/98)的报告单位会与市级ADR监测中心进行交流沟通。然就上级ADR监测机构信息反馈方面,江苏省有56.5%、广东省有12.5%的ADR报告单位得到全部反馈信息;江苏省有2.0%、广东省有8.3%的报告单位从未得到反馈信息。同时,江苏省约30%、广东省约43%的ADR报告单位希望上级ADR监测机构能够多开展培训工作,进行技术指导,增加工作交流。

2.1.8 教育培训 专业人才的培养和教育是保障ADR监测工作长期持续发展的必要措施。根据调查结果,江苏省和广东省各ADR报告单位针对ADR监测工作对工作人员进行一些相关培训的情况较好。江苏省85.0%(91/107)的报告单位会针对ADR监测工作对工作人员进行一些相关培训,广东省

86.7%(85/98)的报告单位会对工作人员进行一些相关培训。

2.1.9 制度建设 ①标准工作流程:根据调查结果,江苏省71.0%、广东省83.6%的ADR报告单位建立了ADR监测工作的标准工作流程;②绩效考核制度:根据调查结果,江苏省48.6%、广东省14.3%的ADR报告单位将ADR的上报情况纳入工作人员的绩效考核中;③风险管理计划:根据调查结果,江苏省32家药品生产企业、25家药品经营企业,广东省30家药品生产企业、30家药品经营企业有药品风险管理计划或风险控制措施;④应急处理制度:根据调查结果,江苏省32家药品生产企业、23家药品经营企业,广东省30家药品生产企业、29家药品经营企业建立了突发性ADR/药品不良事件(ADE)应急处理制度。

2.2 药品不良反应报告情况

2.2.1 上报情况 及时进行ADR上报有助于病例的关联性分析评价;有助于监管机构及时采取行政措施,避免药害事件的扩大和蔓延;有助于发现药品ADR监测工作存在的不足,进而加以完善。根据调查结果,江苏省91.6%、广东省90.8%的ADR报告单位发现ADR后会立即上报;江苏省92.5%、广东省97.9%的ADR报告单位会对上报后的ADR进行备份记录。

2.2.2 上报形式 江苏省和广东省各ADR报告单位上报ADR的形式多样,且几种上报形式并用,其中以网络报告为主,详见表2。

表2 江苏省和广东省ADR报告单位ADR上报形式

Tab 2 ADR reporting forms of ADR reporting entities in Jiangsu province and Guangdong province

上报形式	江苏省		广东省	
	采用的单位数量	百分比,%	采用的单位数量	百分比,%
书面报告	58	54.2	38	38.7
网络报告	83	77.5	92	93.8
电话报告	37	34.5	16	16.3
E-mail报告	13	12.1	8	8.2

2.3 工作满意度评价

本研究调查了江苏省和广东省ADR报告单位工作人员对开展ADR监测工作的评价。题目选项设置为很满意、比较满意、不太满意、很不满意,分别记4、3、2、1分,每个被调查者的态度分就是这道题所得分数。根据调查结果,江苏省各ADR报告单位所得平均分均高于2.5分,广东省各ADR报告单位平均分均低于2.5分;两省得分标准差值相差不大,且各标准差值均较小,详见表3。

表3 江苏省和广东省ADR报告单位工作人员对开展ADR监测工作的满意度评价(分)

Tab 3 Evaluation of satisfaction of staff in ADR reporting entities to ADR monitoring in Jiangsu province and Guangdong province(score)

项目	江苏省			广东省		
	药品生产企业	药品经营企业	医疗机构	药品生产企业	药品经营企业	医疗机构
得分平均值	3.00	3.03	2.80	2.36	2.31	2.29
得分标准差	0.51	0.50	0.67	0.54	0.59	0.81

3 建议

3.1 完善ADR监测工作组织建设

3.1.1 统一隶属部门 针对各ADR报告单位隶属部门多样化的问题,建议统一各报告单位ADR监测工作的隶属部门,以实现ADR监测工作的规范化、标准化管理。可经相关政府部门协助,要求各ADR报告单位ADR监测部门隶属统一,如规定

药品生产、经营企业监测工作隶属质量管理部门,医疗机构隶属药剂科。

3.1.2 明确职责 针对各ADR报告单位ADR监测工作职责不明确的问题,建议各ADR报告单位根据实际情况对其ADR监测部门和负责ADR监测工作的相关人员的职责作出细致明确的规定,如要求相关工作人员负责药品不良反应信息的宣传或相关信息刊物的编辑、出版工作。

3.1.3 充实人员队伍 针对各药品不良反应报告单位负责ADR的工作人员短缺、工作内容繁杂的问题,在人员规模上,应加大人才引进力度,确保工作人员数量能满足ADR监测工作量的需求;在人员类型上,可以根据各ADR报告单位自身实际情况,通过减轻兼职人员工作负担、增加兼职人员数量的方式使兼职人员能够更积极地地完成所肩负的ADR监测工作。

3.2 优化办公条件

调查结果显示,江苏省和广东省各ADR报告单位ADR监测工作所配备的硬件设备都基本满足了正常工作需要。但考虑到我国目前ADR监测工作多为网络办公,所以硬件资源仍需进一步完善,计算机作为基本的办公工具,配备应做到一人一机;而对于打印机、复印机、电话、照相机等设备应以满足正常工作需要为前提。同时,各ADR报告单位应加大对软件资源的购置,比如配备中国知网、万方、维普、Medline等,确保工作人员对ADR信息的获取具有全面性和代表性。

3.3 保证ADR监测工作经费支持

为保障各ADR报告单位ADR监测工作经费的来源,建议从以下两个方面进行:(1)建立ADR报告奖励政策。对于监测工作取得较大成绩的ADR报告单位,给予一定的经费奖励,以鼓励和支持其工作进一步的开展;(2)建立ADR基金。通过募捐的形式,将所得捐款作为公益基金支持ADR监测工作。

3.4 加强工作交流

由于地理位置、经济发展等差异,各ADR报告单位ADR监测工作开展水平不一。为了确保ADR监测工作平衡发展,各报告单位应加强同级之间的紧密联系,不同报告单位之间也应相互交流,分享信息资源。如:药品生产企业可以同医疗机构、药品经营企业合作,委托其对所生产的药品共同开展ADR监测工作。

鉴于ADR报告单位内部工作人员会更加注重实际工作,而被动地获取ADR监测工作发展的前沿信息,建议各报告单位可以不定期委托一些高等院校相关研究人员对内部员工进行培训,帮助员工及时、准确地获取国内外关于ADR监测工作的最新发展信息和动态。

各地区ADR监测中心作为关键部门,也应积极做好交流、指导、监督工作,起到应有的作用:定期对辖区内各ADR报告单位的ADR监测工作进行业务指导;对于各报告单位上报的ADR信息,及时汇总、分析、反馈。

3.5 加强制度建设

完善ADR报告单位ADR监测工作的日常管理规定,实行严格的考核制度,如将上报ADR信息与工作人员工分、奖金、工资等挂钩。根据实际情况建立具体的ADR监测工作指南,使得工作人员的日常工有据可依、有章可循。

参考文献

- [1] CFDA.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2011-05-04)[2014-05-14].<http://www.sda.gov.cn/WS-01/CL0053/62621.html>.
- [2] CFDA.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2001-12-

广东省公众对药品不良反应的认知现状调查分析[△]

蔡 蓝^{1*},高 亚²,李嘉伟²,刘佐仁^{2#}(1.东莞市大岭山医院,广东 东莞 523820;2.广东药学院药科学院,广州 510006)

中图分类号 R195;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)21-2887-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.21.03

摘 要 目的:了解公众对药品不良反应(ADR)认知的现状,为完善ADR报告系统提供依据。方法:采用现场填写、当场回收问卷的方法对广东省珠三角、粤东、粤西、粤北地区的1 379名普通公众进行ADR认知情况的调查,并分析相关影响因素。结果:共发放调查问卷1 500份,回收有效问卷1 379份,有效回收率为91.9%。受访者中,正确回答ADR概念的有931人(占67.5%),其中居住粤北地区、40岁及以上、低学历人群选择正确率最低;仅36.1%能正确认识ADR的成因;只有388人(占28.1%)表示知晓个人可以报告ADR;有723人(占52.4%)认为医院对ADR应该承担责任;一旦出现ADR,62.2%的受访者会选择到医院报告;对报告地点、方式以及哪些是相关部门不了解,报告方式不便利以及程序烦琐为阻碍个人上报ADR的主要因素。结论:被调查的公众对ADR概念认知度不高,参与报告ADR积极性较低。故应加强公众对ADR认识的宣传力度,鼓励公众积极参与ADR报告,并拓宽ADR个人上报的渠道。

关键词 药品不良反应;公众;认知;调查分析

Investigation and Analysis on Public Cognition Status for Adverse Drug Reaction in Guangdong Province

CAI Lan¹, GAO Ya², LI Jia-wei², LIU Zuo-ren²(1.Dongguan Dalingshan Hospital, Guangdong Dongguan 523820, China; 2.School of Pharmacy, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the public cognitive status about the adverse drug reaction (ADR), and provide reference for improving the ADR reporting system. METHODS: Field to fill out and recycling questionnaire on the spot were conducted to investigate the cognition of ADR about 1 379 people from the Pearl River Delta, Eastern, Western and Northern region of Guangdong Province, and analyze related influential factors. RESULTS: Totally 1 500 questionnaires were sent out and 1 379 were effective with effective rate of 91.9%. Among the respondents, 931 (67.5%) could correctly answer the question of ADR concept, the correct rate showed lowest in the people lived in Northern region and with no less than 40 years old and low education; only 36.1% could correctly know the cause of ADR; only 388 (28.1%) knew the individuals can report ADR; 723 (52.4%) thought hospital should be held responsible for ADR; once the ADR appeared, 62.2% of respondents would choose to report to the hospital. The main causes of discourage individual report of ADR were due to less know about where, how and which relevant departments could report, and the report way was not convenient and the procedures were cumbersome. CONCLUSIONS: The public awareness of the ADR concept is not high and the enthusiasm of report is relatively low. Therefore, the propaganda of public awareness of ADR should be strengthened to encourage the public to participate in the ADR report actively, and broaden the channels of ADR personal report.

KEYWORDS Adverse drug reaction; Public; Cognition; Investigation and analysis

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^[1]。2011年原卫生部发布新版《药品不良反应报告和监测管理办法》(简称“新办法”),新办法实施3年以来,全国ADR监测工

作成绩显著。根据国家食品药品监督管理局网站数据显示,病例报告总数由2010年的69万份增加到2013年的131.7万份^[2-5]。同时据统计,2013年来源于医疗机构的报告占78.4%,来源于药品经营企业的报告占19.6%,来源于药品生

01)[2014-05-14].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/23396.html>.

[3] CFDA.国家药品不良反应监测年度报告:2013年[EB/OL].[2014-05-14].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL007>

△基金项目:广东省学科科研类项目(No.2013WYXM0062)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0769-82766333。

E-mail:664553895@qq.com

通信作者:教授,硕士。研究方向:药事管理学、公众安全用药。电话:020-39352118。E-mail:gdpc1223@163.com

8/99794.html.

[4] Olsson MS, Pal SN, Stergachis A, et al. Pharmacovigilance activities in 55 low-and middle-income countries [J]. *Drug Safety*, 2010, 33(8):689.

[5] 刘花,冯奕玲,杨世民,等.我国省级药品不良反应监测机构发展现状的调查分析[J].*中国药房*, 2014, 25(12):1 062.

(收稿日期:2014-07-03 修回日期:2015-06-22)

(编辑:周 箐)