

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:gdpcl223@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)

产企业的报告占1.4%,个人及其他来源的报告占0.6%^[6]。由以上数据看出,个人报告比重小,社会公众对ADR报告的参与度低。为了解广东省公众对ADR的认知现状,从而为完善ADR报告系统提供依据,笔者于2014年对广东省各地区普通公众进行了ADR认知情况的调查和分析,现将结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 调查对象

以广东省普通公众为调查对象,调查城市包括广州、深圳、东莞、佛山、中山、湛江、肇庆、江门、清远、韶关、汕头。

1.2 调查方法

采用自制问卷,由经过培训、具有药学知识背景的22位调查员于2014年8月—2014年11月分别在珠三角、粤东、粤西、粤北地区各城市进行街头调查,被调查者以不记名方式填写问卷,填写完毕后当场收回。调查内容包括:(1)调查对象的基本情况,即年龄、性别、学历、收入情况、职业、所处区域;(2)基础认知,即什么是药品不良反应等;(3)行为认知,即如果在用药后出现不良反应是否就诊或向有关部门报告以及通常会向哪些部门报告等。

1.3 统计学方法

所得数据使用Excel 2007以及SPSS 19.0统计软件进行处理和分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受访者基本情况

本次调查共发放调查问卷1 500份,回收问卷1 450份。对回收问卷进行筛选,获得有效问卷1 379份,有效回收率为91.9%。年龄:20岁以下277人(占20.1%);20~39岁846人(占61.4%);40~59岁210人(占15.2%);60岁及以上46人(占3.3%)。性别:男性547人(占39.7%);女性832人(占60.3%)。学历:小学及以下51人(占3.7%);中学(含中专)405人(占29.4%);大学(含大专)889人(占64.5%);硕士及以上34人(占2.5%)。职业:公众职业类型以工人、学生和个体工商户为主,共832人(占61.5%),其他职业为547人(占38.5%)。居住地:粤东369人(占26.7%);粤西298人(占21.6%);粤北100人(占7.3%);珠三角612人(占44.4%)。

2.2 基础认知

2.2.1 ADR概念 对于“在今天之前您是否清楚了解药品不良反应的概念?”一题,选择“了解但不清楚”的有753人(占54.6%),选择“清楚了解”的有209人(占15.2%),选择不了解的有417人(占30.2%),表明公众对于ADR的概念有一定程度的认知,与冯变玲等^[6]对陕西省公众的调查结果类似。对于“什么是药品不良反应?”一题设置了4个选项:①无药理作用,用药后产生身体损害;②服用假药或者是不合格药导致身体损害;③用错药或过量用药导致身体的损害;④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”。其中最后一项为ADR正确定义,而选择正确选项的人数有931人(占67.5%),表明广东省公众对ADR概念的认知度不高。ADR概念认知度与受访者居住地、年龄、学历的关系详见表1。

由表1可知,相对于其他3个居住地,粤北地区居住的受访者对ADR概念选择正确率最低,经 χ^2 检验 $P = 0.036 < 0.05$,表明差异有统计学意义;小于40岁的受访者对ADR概念选择正确率要显著高于40岁及以上的受访者,经 χ^2 检验 $P < 0.001$,表明差异有统计学意义;对ADR概念的选择正确率随着受访

者学历的提高而提高,经 χ^2 检验 $P < 0.001$,表明差异有统计学意义。

表1 ADR概念认知度与受访者居住地、年龄、学历的关系
Tab 1 Relationship between ADR concept cognition and the residence, age and education of respondents

项目	选择正确率, %	P
居住地		0.036
粤东	67.0	
粤西	69.5	
粤北	54.0	
珠三角	68.6	
年龄,岁		<0.001
<20	67.9	
20~39	70.8	
40~59	55.7	
≥60	58.7	
学历		<0.001
小学及以下	45.0	
中学	60.2	
大学	72.0	
硕士及以上	73.5	
合计	100	

2.2.2 ADR成因 关于ADR成因认识的调查设置了4个选项:①不合格药品;②用法用量不正确;③药品上市前的临床研究病例数不足;④药品属性所在。有210人(占15.2%)选择“不合格药品”,有291人(占21.1%)选择“用法用量不正确”,有380人(占27.6%)选择“药品上市前的临床研究病例数不足”,有498人(占36.1%)选择“药品属性所在”。这表明仅约三分之一的受访者能正确认识ADR为药品自身属性所决定。

2.2.3 ADR事件认知 对于“按照医师的处方用药发生药品不良反应,您认为是否是医疗事故?”一题,有789人(占57.3%)选择了“是”选项,认为是医疗事故,另外590人(占42.7%)选择了“否”选项。

2.2.4 个人ADR报告知晓情况 对于“是否知晓个人也可以报告药品不良反应?”一题,只有388人(占28.1%)表示知晓个人可以报告ADR,有991人(占71.9%)表示不知晓。

2.2.5 责任主体认知 对于“按医嘱用药后发生了不良反应,应由谁来承担责任?”一题设置了5个选项:①医院;②药厂;③药监部门;④保险公司;⑤以上单位都无责任。有723人(占52.4%)选择“医院”,有182人(占13.2%)选择“药厂”,有221人(占16.0%)选择“药监部门”,有69人(占5.0%)选择“保险公司”,有184人(占13.3%)选择“以上单位都无责任”。这表明当前大部分公众认为发生ADR时,医院更应该承担责任。

2.3 行为认知

有50.8%的受访者表示曾经遇到过ADR,而这部分受访者里表示会就诊或者报告相关部门的不足一半(占受访者的22.2%)。一旦出现ADR,大部分受访者(占62.2%)会选择到医院报告,其次选择的报告部门分别为不良反应监测中心(占16.8%)、药品生产商(占6.8%)、新闻媒体(占4.1%)、消费者协会(占3.1%)以及其他(占7.0%)。

2.4 受访者的意见

关于“您认为当前个人报告药品不良反应最大阻碍是什么?”一题,多数受访者主要描述了以下5个方面的不利因素:(1)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(140人);(2)报告时不被重视,报告后无

任何反馈信息(67人);(3)自身对ADR概念模糊不清以及医学常识不足,无法判断ADR的发生(34人);(4)缺乏主动报告ADR的意识(34人);(5)怕麻烦(16人)。

3 讨论与建议

通过本次调查,笔者发现广东省公众对ADR概念的认知度不高,仅有约三分之一的受访者能正确认识ADR的成因,超过一半的受访者错误认为按照医嘱用药后发生ADR是属于医疗事故,只有28.1%的受访者知晓自身可以报告ADR;另外,认为阻碍个人上报ADR的主要因素为对报告地点、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。针对以上存在的问题,笔者提出以下几点建议:

3.1 应加强对ADR知识的宣传力度

从调查结果可知,只有约15.2%的受访者认为自己在接受调查前已清楚了解ADR的概念,对于ADR的成因也只有36.1%的受访者能够正确选择。ADR概念模糊、成因不了解造成公众对医疗事故认定以及责任主体的认知错误,其中居住粤北地区、年长以及低学历的人群对ADR的选择正确率最低,应更重视这3个群体的宣传工作。笔者建议:(1)医疗机构与社会药店应承担起相应的义务,定期开展药品知识的相关教育讲座,开设安全合理用药咨询窗口,由经验丰富的执业药师向公众及医护人员普及药品知识;(2)监管部门应加大对药品广告宣传的监管力度,加强对广播、电视、报刊、互联网等媒体发布药品广告的监测。

3.2 应鼓励公众积极参与ADR报告

早在2008年,荷兰药物警戒中心的de Langen J等^[7]就把2004年4月—2007年4月收集的由患者和医护人员上报的2522份ADR报告进行分析,认为患者上报的ADR报告对于药物警戒同样有重要的价值。2009年,丹麦哥本哈根的研究人员Aagaard L等^[8]发表报告称,在分析了2004—2006年丹麦的ADR报告数据库后,发现患者与医护人员所报告的ADR种类上有所不同,应积极地将患者的ADR报告纳入药物警戒系统。2013年,Drug Safety Research Unit (DSRU)的Hazell L等^[9]对英国黄卡系统2005年10月—2007年9月所收集到的ADR报告进行分析,结果当对患者所报告的数据与医护人员所报告的数据进行合并分析后,反映出了更多的潜在ADR与药品安全信息数据。维罗纳大学的Leone R等^[10]分析了意大利的威尼托地区的患者ADR报告,其研究表明患者报告了一些医院里面较少报告的抗肿瘤药物或造影剂药品的不良反应信息,故认为应该增加患者的报告数。以上的研究表明,患者自身的ADR报告对于ADR警戒有着重要作用。

此次调查结果显示,仅有28.1%的受访者表示知晓个人可以上报ADR,其知晓率低印证了2013年我国ADR报告个人及其他来源仅占0.6%的事实。缺少了公众的参与,将导致一些药品安全问题很可能因无法及时反馈给ADR监测部门和药品生产企业而无法得到处理(特别是药品质量问题以及OTC药品的相关ADR信息)。因此,政府部门应积极营造全民监测ADR的氛围,加大公众对ADR上报的宣传力度。

3.3 应拓宽ADR个人上报的渠道

美国食品与药品管理局(FDA)在2008、2009、2013年分别刊文告知消费者他们的报告对ADR监测有重要作用,并告知其如何报告ADR。英国每家社区诊所、药店都可以领取海报

并张贴宣传资料告知公众要积极报告ADR,公众可以通过免费电话、免费邮寄以及网站报告ADR。而我国对于公众的ADR收集并不重视,虽然《药品不良反应报告和监测管理办法》第三章第二节第二十三条规定:“个人发现新的或者严重的药品不良反应,可以向经治医师报告,也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告,必要时提供相关的病历资料”,但却缺乏相应的辅助措施。不良反应监测网络并没有开放个人报告的接口,国家食品药品监督管理局(SFDA)的网站宣传信息里也没有鼓励公众或患者自身报告ADR的信息。因此,我国应重视建立合适的个人ADR报告系统,增加相应措施来引导和鼓励公众与患者报告ADR,如设计适合公众报告的ADR表格、开放个人报告接口等。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2011-05-04)[2015-02-10].http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/62621_7.html.
- [2] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局发布2010年药品不良反应报告[EB/OL].(2011-04-25)[2014-10-23].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/60952.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理局.2011年国家药品不良反应监测年度报告[EB/OL].(2012-05-31)[2014-10-23].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/72193.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局发布2012年药品不良反应监测年度报告[EB/OL].(2013-03-14)[2014-10-23].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/79058.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理局.国家药品不良反应监测年度报告:2013年[EB/OL].(2014-05-14)[2014-10-23].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html>.
- [6] 冯变玲,杨世民,叶竹松,等.公众对药品不良反应认知度的调查报告[J].医药导报,2010,29(12):1666.
- [7] de Langen J, van Hunsel F, Passier A, et al. Adverse drug reaction reporting by patients in the Netherlands: three years of experience[J]. *Drug Saf*, 2008, 31(6):515.
- [8] Aagaard L, Nielsen LH, Hansen EH. Consumer reporting of adverse drug reactions: a retrospective analysis of the Danish adverse drug reaction database from 2004 to 2006[J]. *Drug Saf*, 2009, 32(11):1067.
- [9] Hazell L, Cornelius V, Hannaford P, et al. How do patients contribute to signal detection? : a retrospective analysis of spontaneous reporting of adverse drug reactions in the UK's Yellow Card Scheme[J]. *Drug Saf*, 2013, 36(3):199.
- [10] Leone R, Moretti U, D'Incau P, et al. Effect of pharmacist involvement on patient reporting of adverse drug reactions: first Italian study[J]. *Drug Saf*, 2013, 36(4):267.

(收稿日期:2015-03-06 修回日期:2015-06-10)

(编辑:周 箐)