

生后及时地上报,而其他手术科室、非手术科室与药师交流较少,科主任或护士长不熟悉ADR,对ADR上报工作不够重视,医院对科室ADR没有具体的上报要求,加之填写ADR报告表格费时费力,久而久之就形成对ADR疏于管理的氛围,造成ADR上报数量越来越少。而药剂科上报数量最少,与医院药师的人数、职业特点、工作环境、意识等均有关。

3.5 ADR临床表现分布分析

ADR报告的目的之一是发现临床罕见的、新的ADR^[11],而我院ADR报告仍以质量一般的常见症状报告为主,其原因可能为常见症状主要涉及皮肤及消化系统,发生ADR时症状明显,易于观察,与原患疾病容易区分,护士即可直接上报;而一些罕见的临床症状大多涉及血液系统、神经系统等,当发生ADR时,不易察觉且易与原患疾病混淆,需要医师分析确认后才能上报,而临床医师往往忙于日常工作,对ADR关注较少,即使发现了ADR也不一定上报,从而导致罕见ADR漏报情况的出现。

3.6 ADR原始报表缺项分析

《药品不良反应报告和监测管理办法》第15条规定:ADR报告的填报内容应真实、完整、准确。报表的完整不仅体现了病例报告的真实性和可追溯性,同时也有利于专业人员分析和评价ADR报表,从中提取有价值的安全性信号^[4,12]。在2 295份ADR原始报表中,存在缺项的依次为相关信息、ADR过程描述、关联性评价等。说明我院护士、医师和药师在填写ADR报告时对报告项目的理解较差,对相关信息、过程描述、关联性评价、报告类型等信息的重要价值不理解,不会填写或不愿意花时间详细填写,许多信息依靠医院ADR监测药师从病历中查阅补充,而完善报表的药师不是第一线的上报人,对具体的ADR发生时间、症状、好转时间等不能掌握第一手资料,在资料缺乏的时候依靠经验上报,造成ADR报告与真实情况存在偏差的问题。

3.7 对ADR监测药师工作模式的思考

从以上分析可见,我院ADR报告质量较差,这与医师、护士对ADR的意识及信息采集方法的掌握程度直接有关,也与当前我院监测药师依旧遵循传统的工作模式间接相关。传统的ADR监测模式,ADR监测药师只负责完善医师、护士上报的ADR报表,不进入临床,与医师、护士不接触、不熟悉,对医师、护士的培训也仅限于每年1次的全院ADR培训,其效果甚微。而借鉴于我院ADR工作在门诊注射室取得的成功经验,笔者认为,首先监测药师应改变当前的工作模式,深入临床对ADR进行核实,直接对医师、护士进行针对性的培训和帮助;

其次,普通药师应转变观念,提高对ADR的上报意识;再次,医院应在政策和经济上增加对该项工作的支持,例如给予一线上报的医师、护士及药师一定的经济鼓励,表彰先进ADR监测集体及个人等。

综上所述,我院ADR报告总体质量不高。ADR监测是一项利国利民的重要工作,基层的医务人员在提高ADR报告数量的同时,更应注重ADR报告的质量,而作为当前ADR监测工作主要力量之一的药师,应改变当前的工作模式,深入临床进行ADR报表核实、宣传,以提高ADR报告的质量,并建立ADR上报长效机制。

参考文献

- [1] 刘巍,李馨龄,程刚,等.我国药品不良反应报告质量评估现状的分析与思考[J].中国药物警戒,2014,11(9):561-566.
- [2] 邵蓉,唐吉锋.我国药品不良反应监测体系实施效果评价[J].中国卫生政策研究,2014,7(8):29-36.
- [3] 沙建萍,胡晋红,王卓,等.上海市药品不良反应监测系统中4 491份有效报告的分析[J].药学实践杂志,2007,25(4):257-260.
- [4] 沈剑文,王大猷,张亮,等.上海市不同专业医务人员药品不良反应报告质量分析[J].中国药物警戒,2009,6(5):285-290.
- [5] 刘均,杨世民,冯变玲,等.西安市医疗机构医务人员药品不良反应报告的质量分析[J].西北药学杂志,2012,27(3):263-266.
- [6] 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:2014年[EB/OL].(2015-07-17)[2016-06-10].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/124407.html>.
- [7] 李小东.2006-2010年药品不良反应报告和监测工作质量评价[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(2):165-168.
- [8] 魏晶,潘卫三,杨悦.监测期内新药不良反应监测措施的研究[J].中国新药杂志,2009,18(5):393-395.
- [9] 高璇,李智平.236家医院儿科医务人员自身因素对儿童不良反应上报率影响的探讨[J].中国药学杂志,2015,50(2):182-186.
- [10] 范蓓蓓,苟小军,杨晓露,等.我院不同职业和职称医务人员对药品不良反应认知度调查[J].中国药房,2016,27(15):2024-2027.
- [11] 侯荣华.187例新的/严重的药品不良反应报告分析[J].中国药房,2014,25(26):2460-2462.
- [12] 丛骆骆,李虹耀,白羽霞.北京市药品不良反应监测数据报告质量评价[J].中国医药工业杂志,2015,46(6):653-657.

(收稿日期:2016-06-20 修回日期:2016-08-18)

(编辑:晏 妮)