

基于HIS的哨点医院药物警戒系统的研究与应用^Δ

舒婷^{1*}, 陈文戈^{1#}, 侯永芳², 陈冠全³, 周克雄³, 张业象⁴(1.广东工业大学机电工程学院, 广州 510090; 2.国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 北京 100045; 3.广州市品毅信息科技有限公司, 广州 510095; 4.广东省药品不良反应监测中心, 广州 510080)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)25-3468-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.25.04

摘要 目的:介绍哨点医院药物警戒系统的研究与应用情况,为我国医院药物警戒工作的开展提供技术参考。方法:构建一套基于医院信息系统(HIS)的哨点医院药物警戒系统,并介绍其结构和功能,分析其应用效果。结果:依托医院业务信息管理平台、数据中心建立的哨点医院药物警戒系统,主要功能有药品数据规整、药品不良反应(ADR)辅助上报、主动监测、药物警戒信息查询、监测预警与统计分析,实现了医院ADR的快速上报与主动监测。该系统已在20家哨点医院上线应用,上线后医院ADR报告数量明显上升。某样本哨点医院自2016年初使用该系统后,与2015年比较,2016年上报的ADR报告增长了120.6%。此外,该系统改善了ADR报告的上报流程;规范了ADR上报人员的操作及填写,缩短了上报时间,提高了上报人员的工作效率。结论:哨点医院药物警戒系统的建立与应用极大地提高了医院ADR监测管理水平,对进一步加强我国医院药物警戒工作具有重要意义。

关键词 哨点医院;药物警戒系统;医院信息系统;药品不良反应监测

Research and Application of the Sentinel Hospital Pharmacovigilance System Based on HIS

SHU Ting¹, CHEN Wenge¹, HOU Yongfang², CHEN Guanquan³, ZHOU Kexiong³, ZHANG Yexiang⁴(1.School of Mechanical and Electrical Engineering, Guangdong University of Technology, Guangzhou 510090, China; 2.Center for Drug Reevaluation, CFDA, Beijing 100045, China; 3.Guangzhou Pinyi Information Technology Co., Ltd., Guangzhou 510095, China; 4.Center for ADR Monitoring of Guangdong, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To introduce the research and application of sentinel hospital pharmacovigilance system, and provide technical reference for hospital pharmacovigilance working in China. METHODS: A sentinel hospital pharmacovigilance system based on hospital information system was established, the architecture and functionality were introduced and its effects were analyzed. RESULTS: The sentinel hospital pharmacovigilance system formed by hospital business information management platform and data center. Its main functions included drug data arrangement, the auxiliary reporting of ADR, active monitoring, pharmacovigilance information inquiry, monitoring and warning and statistical analysis, which successfully achieved the rapid reporting and active monitoring of hospital ADR. The system had applied in 20 sentinel hospitals, and the ADR reporting quantity was obviously increased after applying the system. Compared with 2015, ADR reporting in a sample sentinel hospital was increased 120.6% since it used the system in early 2016. Besides, the system had improved the ADR reporting process, operation and input standard for the ADR reporter, shortened the reporting time and improved the efficiency of the reporting staff. CONCLUSIONS: The establishment and application of sentinel hospital pharmacovigilance system has greatly improved the hospital ADR monitoring management level, and it is of great significance to further strengthen the pharmacoovigilance in China.

KEYWORDS Sentinel hospital; Pharmacovigilance system; Hospital information system; ADR monitoring

药物警戒是指发现、评价、认识和预防药品不良作用或其他任何与药物相关问题的科学和活动,涵盖了药品从研发到上市的整个过程,其主要目的是通过对药品的科研、生产、流通和使用实施全程警戒,提高临床合

理、安全用药水平^[1-2]。我国药物警戒工作起步较晚,2007年第一届中国药物警戒研讨会决定在药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)监测体系基础上建立药物警戒制度,ADR监测是药物警戒工作的重要组成部分,加强ADR监测将为药物警戒的良好开展打下坚实的基础^[3-5]。目前,我国ADR监测以自发呈报为主,基层医疗机构需在国家ADR监测系统上填报ADR报告,但医院内部缺乏一套既能进行ADR监测又能实现与国家ADR监测系统对接的管理信息系统,这一问题影响了ADR报告的深入开展,正待进一步研究解决^[6]。基于此,本文将结合国家ADR监测哨点建设工作,针对目前

Δ 基金项目:2015年国家食品药品监督管理总局药品评价中心委托项目(No.0702-1641CITC5D03);2015年广东省科技计划项目(No.2015A030401061);2016年广州市科技计划项目(No.2017010160232);2016年越秀区科技计划项目(No.2016-GX-024)

* 硕士研究生。研究方向:现代质量工程与企业信息化。电话:020-37628636。E-mail:15322337819@163.com

通信作者:副教授。研究方向:现代质量工程与企业信息化。电话:020-37628636。E-mail:461625589@qq.com

我国ADR监测存在的问题,在医院信息系统(HIS)的基础上建立了一套哨点医院药物警戒系统,以进一步完善我国现有的ADR监测网络与管理体制,促进国家药物警戒工作的健康、有序发展。

1 我国医院ADR管理现状

迄今,我国31个省(自治区、直辖市)及新疆建设兵团、军队都已成立ADR监测中心。国家ADR监测系统数据表明,2012—2014年,医疗机构ADR报告量占总ADR报告量的比例分别为75%、78%、82%,可见医疗机构是我国ADR报告的主体,医疗机构有效开展ADR监测对减少用药风险和危害具有重要意义^[7-10]。

目前我国大部分的医院仍然以手工方式上报ADR报告,这些医院均未建立院内ADR监测系统。只有少数医院采取半自动方式,通过开发院内ADR上报系统实现信息共享与网上直报,但这些医院的ADR上报系统缺少与国家ADR监测系统数据交互模块,均未得到广泛推广;且大多数系统的应用效果一般,并未有效提高ADR报告的数量或质量^[11]。

笔者通过文献研究^[10-11]与医院ADR上报现状的调查,发现当前我国医院ADR管理主要存在的问题有:(1)上报过程复杂,由于各医院HIS中的ADR上报模块没有实现直接与国家ADR监测系统对接,医院一线医务人员需将填写好的报告经审核完成后再次填写录入至国家ADR监测系统;(2)报表填写不规范、缺陷多、费时且复杂;(3)ADR监测主要为“被动式”,缺乏主动监测工具;(4)缺乏ADR信息的反馈及利用。

2 哨点医院药物警戒系统建设

2.1 哨点医院药物警戒系统建设依据

为加强药品上市后安全监管,提升ADR监测能力,国家食品药品监督管理总局(CFDA)启动了ADR监测哨点医院建设试点工作,并成立了国家ADR监测哨点联盟。根据CFDA试行的《国家药品不良反应监测哨点(医疗机构)联盟规则(草案)》,哨点医院是指经国家ADR监测中心认定通过的,借助医院药物警戒系统等工具,具有较强的药械不良反应/事件监测工作能力和开展药品重点监测和再评价能力的医疗机构^[12]。本文介绍的哨点医院药物警戒系统是哨点医院进行ADR监测、开展药品重点监测和再评价的重要工具。

2.2 基于HIS的哨点医院药物警戒系统构建

基于HIS的哨点医院药物警戒系统结构主要由医院业务信息管理平台、数据中心和哨点医院药物警戒系统3个部分组成,详细结构见图1。

2.2.1 医院业务信息管理平台 该平台是哨点医院药物警戒系统的数据来源,主要数据包括:①HIS中的患者基本信息、医嘱/处方信息、患者住院信息、药品信息等;②实验室信息管理系统(Laboratory information management system, LIS)中的患者检验项目及检验报告信息等;③电子病历(Electronic medical record, EMR)系统中的患者诊断信息、入院记录、出院记录等。

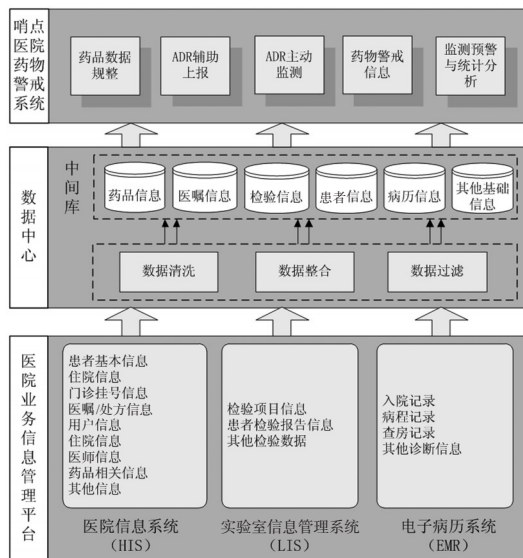


图1 基于HIS的哨点医院药物警戒系统结构

Fig 1 The architecture of the sentinel hospital pharmacovigilance system based on HIS

2.2.2 数据中心 数据中心负责完成数据集成工作,对从医院业务信息管理平台中获取的业务数据,首先进行抽取(Extract)、转换(Transform)、装载(Load)等3个主要步骤的处理,即ETL;然后将经过ETL处理的数据加载至中间库,该中间库是统一的数据标准接口,可将HIS、LIS及EMR中不同的数据结构转成统一的数据结构。哨点医院药物警戒系统可直接调用中间库中的数据。

2.2.3 哨点医院药物警戒系统 哨点医院药物警戒系统为用户应用平台,用户通过前端工具访问该系统,实现药品数据规整、ADR辅助上报、ADR主动监测、药物警戒信息及监测预警与统计分析等功能。

2.3 哨点医院药物警戒系统功能说明

2.3.1 药品数据规整 该功能是指医院ADR管理人员在进行ADR上报及监测工作前,通过药品数据规整对医院内部的医药数据进行标准化处理。①工作原理:该系统以国家标准术语库为基准,以药品批准文号 of 关键词,对药品的通用名、剂型、规格、生产厂家、给药途径、剂量单位、医嘱频次等基本信息进行配对处理,从而使系统调用的医院数据是经过统一化处理的国家标准数据。②主要作用:解决医院相关药学术语命名与国家标准术语命名间存在的差异,保证数据的标准化管理,实现全国各医院上报数据的统一化管理。

2.3.2 ADR辅助上报 该功能是指ADR上报人员发现不良反应事件时,通过新增、审核及上传报告等操作实现ADR的快速上报,系统中该功能的界面见图2。

①工作原理:医院一线医务人员发现ADR事件后,可直接在系统中填写ADR报告,报告中所涉及的患者基本信息、医嘱处方信息、电子病例信息及实验室检查数据可通过填写患者住院号或患者姓名实现自动提取录入。填写报告时,系统通过自动校验程序检查报告是否按要求填写,经校验后填写完整的报告可提交至暂存



图2 哨点医院药物警戒系统中ADR辅助上报功能界面
Fig 2 The function interface of auxiliary reporting of ADR in the sentinel hospital pharmacovigilance system

库中,等待院内ADR管理人员审核,审核通过的ADR报告可直接一键上传至国家药物警戒系统。②主要作用:解决了报表填写不规范的问题,简化了上报流程,提高了ADR上报工作效率及报告质量。

2.3.3 ADR主动监测 该功能是指医院ADR管理人员通过制订监测计划,主动监测院内关注品种或国家反馈的重点品种的ADR发生情况,其中被监测药品的ADR主要为国家反馈的不良反应及药品说明书中的不良反应。①工作原理:ADR管理人员在系统中新增监测计划,填写监测计划中的监测开始时间、监测结束时间、监测科室范围,选取监测药品及监测药品ADR等参数并保存;系统会根据监测计划中的基本条件(开始及结束时间、科室范围及监测药品)遍历中间库中的患者信息,筛选出符合条件的患者,然后利用文本检索技术对符合基础条件的患者的电子病历进行ADR关键词检索,筛选出与监测计划中监测药品ADR匹配的患者病历;按照监测药品ADR的权重及这些ADR关键词与病历中临床症状术语关键词的匹配数量对检索结果进行排序,将疑似发生不良反应的病历提示给用户,最后由人工判断是否上报。②主要作用:通过制订监测计划实现关注品种的监测工作,可辅助医师或药师发现电子病历中潜在的、漏报的ADR病例。

2.3.4 药物警戒信息查询 该功能主要用于国家药物警戒信息的通报与查询,主要包括药物警戒快讯、不良反应信息通报及ADR查询统计分析功能。药物警戒快讯和不良反应信息通报主要是将国家发布的信息由后台程序定时同步更新至医院系统中,使医院可及时获取国内发布的药物警戒信息。ADR查询统计分析功能是查询全国已经发生并审核完成的ADR数据集,包括药品名称、剂型、ADR所属系统、ADR名称,以供医院进行ADR事件关联分析。

2.3.5 监测预警与统计分析 在监测预警与统计分析中,监测预警主要是指通过预警规则对本院已上报的ADR报告进行监测,以发现疑似的聚集性不良反应事件。目前主要的预警规则有:①n个月内发生同一通用名称、生产厂家、批号的ADR事件达3份以上;②n个月内发生同一通用名称、生产厂家、批号的ADR事件达3份以上且含有1份以上严重ADR事件;③n个月内发生

同一通用名称、生产厂家、批号的严重ADR事件达2份以上。统计分析是指根据不同的条件对院内ADR报告进行统计,以掌握各科室、各人员、各药品品种发生ADR事件的动态情况,主要包括ADR报告统计查询、ADR报告综合统计及ADR报告科室统计。其中ADR报告统计查询是指对本院上报的ADR报告按照报告编号、报告科室、报告日期、报告状态、ADR类型、ADR名称、ADR结果、药品名称、药品剂型等条件进行查询,查询的结果是报告内容;ADR报告综合统计是指对本院上报的ADR报告按照ADR上报人、患者所在科室、ADR结果及报告类型等角度进行统计,统计的结果是ADR报告的数量;ADR报告科室统计是指对本院各科室已上报的ADR报告按照新的严重的、严重的、新的一般的、一般的、所有严重的(包括新的严重的和严重的)、所有新的(包括新的严重的和新的一般的)等维度进行数量统计,统计的结果是各科室中各类型ADR报告数量分布情况。

3 系统应用效果分析

哨点医院药物警戒系统从2014年开始在广东省试运行上线,现已在省内外共20家哨点医院上线使用。上线后的应用效果显著,不仅ADR的报告数量及报告质量明显上升,上报人员的工作方式及效率也得到了极大的改善与提高。另外,医院通过利用该系统的ADR主动监测功能,可实现对国家关注品种的重点监测,并及时发现漏报的、潜在的不良反应事件,规避可能出现的群体性不良反应事件。

某哨点医院应用系统前后ADR上报情况见表1;应用系统前后效果对比见表2。

表1 某哨点医院应用药物警戒系统前后ADR上报情况
Tab 1 ADR reporting situation before and after applying the pharmacovigilance system in a sentinel hospital

项目	一般的ADR	严重的ADR	新的一般的ADR	新的严重的ADR	上报总份数
2015年	86	4	43	15	131
2016年	154	42	45	37	289
增长率, %	79.07	950.00	4.65	146.67	120.6

表2 某哨点医院应用药物警戒系统前后效果对比
Tab 2 Comparison of effects before and after applying the pharmacovigilance system in a sentinel hospital

应用效果	应用前	应用后
改善上报流程	医师、护士或药师使用纸质或电子表格填报,递交至ADR上报管理员,再录入国家ADR监测系统	医师、护士或药师登录同一系统填报、审核ADR报告,无需传递和发送,可实现一键上传ADR报告至国家ADR监测系统
辅助上报操作	ADR上报管理员收集报告后,多系统(包括办公系统、电子病历系统、HIS、药品说明书系统)查找信息进行ADR报告补充 医师、护士或药师通过日常工作或查阅EMR系统发现ADR	填写报告时,患者基本信息、医嘱处方、电子病历、实验室检查信息自动关联导入,无需查找 运用ADR主动监测功能,制订监测计划,系统自动搜索病历,更简便,提高了上报者上报的积极性
规范报告填写	易出现报告填报不规范、内容不完整的现象	系统自动校验,不允许出现填写不完整、不规范现象
缩短上报时间	上报1份ADR报告需40 min	上报1份ADR报告只需5 min

对《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》有关问题的探讨[△]

沈小莉*(广东食品药品职业学院科研处,广州 510520)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)25-3471-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.25.05

摘要 目的:为完善医疗机构制剂注册法规、促进医疗机构制剂发展提供参考。方法:通过对《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》内容进行梳理、总结和归纳,针对其在医疗机构制剂定义等方面存在的不足,提出相应的完善建议。结果与结论:《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》自2005年颁布至今已12年,存在医疗机构制剂定义范畴过宽、注册申报材料要求不甚严谨、临床研究规定模糊不清、临床应用再评价工作不足、不予批准情形缺失等方面的不足。针对上述不足,笔者提出缩小医院制剂定义范畴、修改注册申报材料要求、明确临床研究规定、增加新制剂监测期及增订不予批准的情形等建议,从而完善医疗机构制剂注册法规、促进我国医疗机构制剂发展。

关键词 医疗机构制剂注册管理办法;医疗机构制剂;注册申报;不足;建议

Discussion on Relevant Issues of Medical Institution Preparation Registration Management Approach (Trial)

SHEN Xiaoli (Scientific Research Department, Guangdong Food and Drug Vocational College, Guangzhou 510520, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving registration regulation of medical institution preparation and promoting the development of it. METHODS: According to sorting out and summarizing the *Medical Institution Preparation Registra-*

4 讨论

本项目组通过文献研究与现状调查,发现目前我国药物警戒及ADR上报/监测工作中存在的问题,在HIS的基础上研发了一套哨点医院药物警戒系统,该系统由广东工业大学、广东省ADR监测中心及CFDA药品评价中心联合研发完成,具有药品数据规整、ADR辅助上报、主动监测、药物警戒信息查询、监测预警与统计分析等功能。该系统不仅提高了哨点医院ADR上报的效率及报告质量,还通过主动监测功能实现了国家及医院内关注品种的重点监测,及时发现医院EMR中潜在的、漏报的ADR,充分发挥了医院一线医务工作人员在ADR上报/监测工作中的作用。此外,该系统通过药物警戒信息和监测预警与统计分析功能,提高了我国ADR信息的传递速度及医院ADR的预警分析能力。

综上所述,哨点医院药物警戒系统的应用提高了医院ADR监测管理水平,为我国医院药物警戒工作的进一步发展提供了有力技术手段。但是药物警戒不完全等同于ADR监测,仅仅建立起一个主要用于ADR上报与监测以及药物警戒信息查询、反馈与预警的系统是不能满足药物警戒需求的。鉴于医院及药物临床应用监测数据在药物警戒中的重要作用,笔者及其团队未来的研究方向是在哨点医院药物警戒系统基础上,建立药品再评价体系,以进一步提高我国药物警戒工作水平。

△基金项目:广东省卫生和计划生育委员会广东省医学科研基金项目(No.A2016167);广东食品药品职业学院院级课题一般项目(No.2015YR008)

*主管药师。研究方向:药品研发、药品注册法规。电话:020-28854911。E-mail:shenxiaoli1222@163.com

参考文献

- [1] 彭丽丽,王丹,沈璐,等.药物警戒的起源与发展[J].中国药物警戒,2016,13(7):410-413.
- [2] 黄帮华.我国医疗机构开展药物警戒工作的现状与建议[J].医药导报,2011,30(3):407-409.
- [3] 朱豫.基层医疗机构开展药物警戒工作的必要性[J].医药导报,2010,29(8):1114-1115.
- [4] 黄莉婷,陆世娟,陆朝甫.我国药物警戒体系建设的现状与发展趋势[J].药学与临床研究,2014,22(1):96-99.
- [5] 杨峰,闫保华,李增运.药物警戒作为基层临床药学工作重点的实践[J].西南国防医药,2011,21(3):316-317.
- [6] 苏玉科.关于我国药物警戒体系的探讨[J].天津药学,2013,25(1):61-63.
- [7] 杜华霜,刘激扬.药品不良反应监测现状及对武警部队药品监测工作的启示[J].武警后勤学院学报:医学版,2015,24(8):654-656.
- [8] 王玲.基于医院信息系统开展药品不良反应监测研究[J].中国药物警戒,2015,12(4):229-231.
- [9] 孙培红,刘晓,梁雁.我院开展药物警戒工作的模式与经验探讨[J].中国药房,2011,22(34):3169-3171.
- [10] 余超,徐玉茗,李馨龄,等.我国医院信息系统与国家药品不良反应监测系统对接的需求调研[J].中国药物警戒,2016,13(3):154-158.
- [11] 耿魁魁,刘圣,沈爱宗.基于医院信息系统开展药物警戒的探索[J].中国药物警戒,2012,9(2):77-80.
- [12] 国家食品药品监督管理总局.国家药品不良反应监测哨点(医疗机构)联盟规则:草案[S]. 2016-08-18.

(收稿日期:2016-12-05 修回日期:2017-01-30)

(编辑:刘萍)