

西安市药品不良反应监测中心文件

西药监测发〔2021〕1号

关于开展 2021 年西安市药、械 化妆品不良反应监测工作宣传培训 活动的通知

各区县市场监督管理局，各医疗机构：

为进一步推动我市药、械、化妆品不良反应监测工作的持续有效开展，不断拓展我市各项监测工作的深度和广度，市中心结合基层单位监测上报工作需要，统一制作培训视频资料，各区县局和医疗机构结合实际开展宣传培训活动，现将有关事项通知如下：

1.各区县局在收到培训视频资料后结合实际及时组织本单位监测人员认真学习，同时及时将视频资料发放给辖区内各上报单位，广泛宣传，深入学习，确保培训效果，实现指



西北大学附属第一医院
西安市第一医院
XI'AN NO.1 HOSPITAL

仁爱 精医 创新 卓越

加强药品不良反应监测 落实药物警戒制度

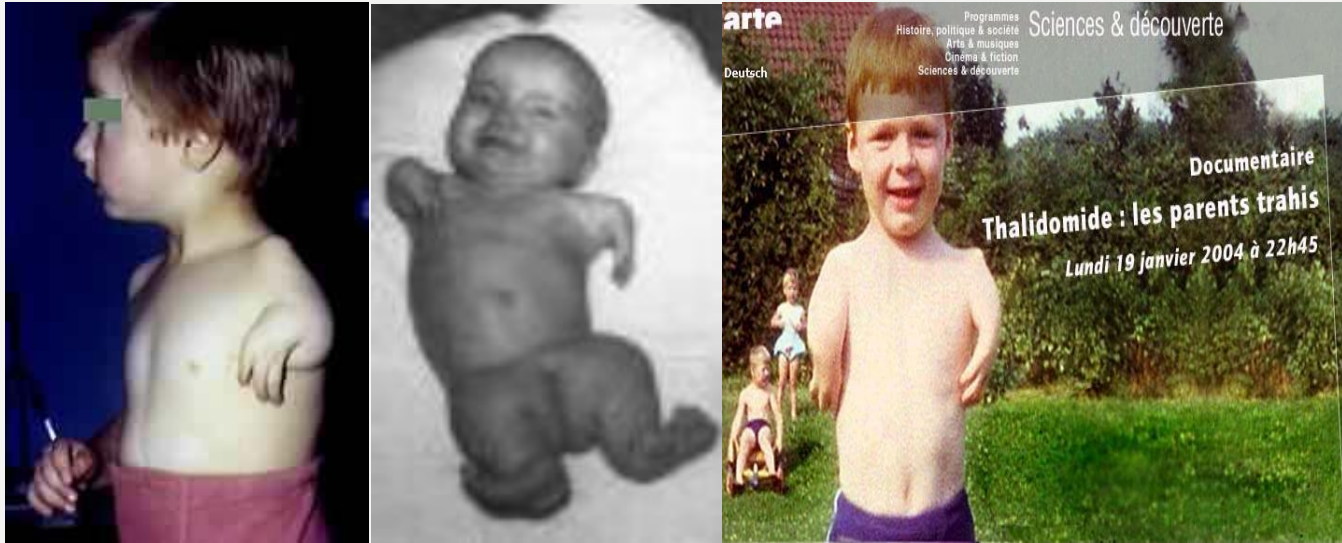
西北大学附属第一医院（西安市第一医院） 药剂科

2021年5月

国外药品不良反应危害事件

沙利度胺(反应停)事件：

药物治疗史上最悲惨的药源性事件 ---海豹肢畸形



欧洲等18个国家的反应停致使1万多名海豹肢畸形的儿童出生

近年来我国发生的药品不良事件

药物性耳聋

90年代统计，我国由于药物致聋、致哑儿童达180余万人。其中药物致耳聋者占60%，约100万人，并每年以2 - 4万递增。原因主要是抗生素致聋，氨基糖苷类(包括庆大霉素，卡那霉素等)占80%。



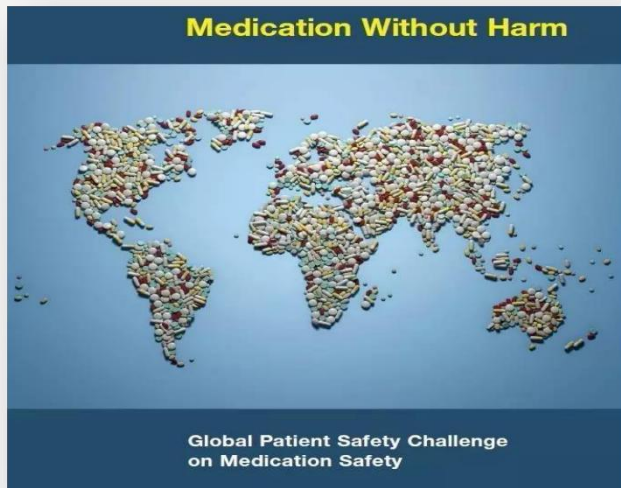
“千手观音” 21位演员中18人因药致聋





药无伤害

(Medication Without Harm)



2017.3.29德国波恩，第二届患者安全全球部级峰会，WHO发起了第三个全球患者安全挑战：**药无伤害 (Medication Without Harm)**，来处理与药物安全有关的问题。

目标：争取在5年内使全球范围内严重的可避免的药物伤害降低50%。

健康中国2030

健康中国梦·你我的梦

规划将“保障食品药品安全，预防和减少伤害”提高到了中国健康发展的战略高度。

提升医疗服务水平和质量，建立于国际接轨、体现中国特色的医疗质量管理与控制体系，推进合理用药，降低用药风险，保障临床用药安全。

兜底线 织密网 建机制



西北大学 附属第一医院
西安市第一医院
XI'AN NO.1 HOSPITAL

仁爱 精医 创新 卓越

Contents

目录



01

药物警戒与药品不良反应

02

药品不良反应/事件报告表的填写

03

我院ADR监测工作概况

04

开展ADR监测工作成效及展望



药物警戒的定义

药物警戒即为**发现、评价、认识和预防药品不良反应或其他任何可能与药物有关问题的科学研究和活动。**

——2002年WHO公布



涉及范围：其内涵**不仅包括不良反应**，还包括不良事件以及药物过量、药物相互作用、用药错误、超说明书用药、缺乏疗效、非预期治疗效果、质量投诉、涉嫌假药、顾客反馈等。

已扩展到草药、传统药物和辅助用药、血液制品、生物制品、医疗器械以及疫苗等。



药品不良反应的定义

定义：

药品不良反应 (Adverse Drug Reaction , 简称**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或意外的**有害反应**。

- **合格药品**：1. 合法生产 2. 符合标准；3. 合法经营；4. 合适贮存
- **正常用法用量**：说明书（法律依据）、指南

内容：

ADR主要包括：副作用、毒性作用、后遗效应、变态反应、继发反应、特异质反应、药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用、首剂效应、停药综合症等。



正确认识ADR

ADR **≠** 药品质量问题(伪劣药品)

ADR **≠** 医疗事故或医疗差错

ADR **≠** 药物滥用(吸毒)

ADR **≠** 超量误用

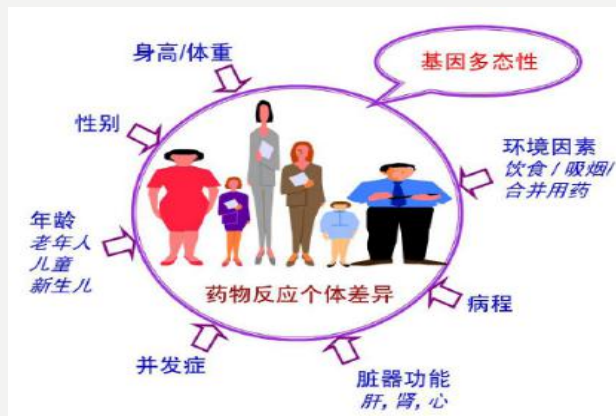
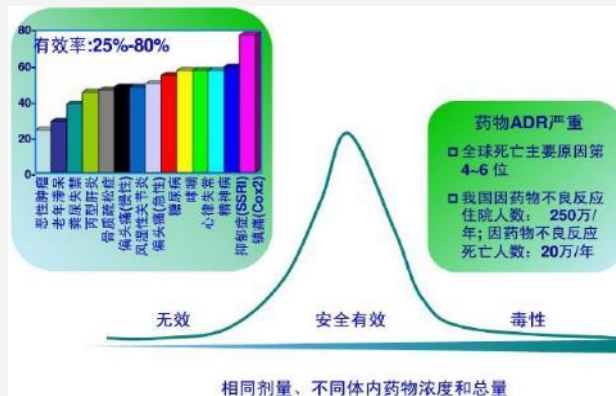
ADR是药品固有的属性

据统计

住院病人约**5%-10%**是由于药品不良反应而入院

住院治疗期间**10%-20%**的病人发生药品不良反应

药物不良反应引起的死亡率为**0.24%-2.9%**。





ADR与代谢酶基因多态性

- 一项meta分析表明:

在美国，即使合理使用治疗药物，每年仍有200万以上的住院病人(占总住院病人的6.7%)出现严重不良反应，其中死亡人数约为10万(占总住院病人的0.32%)。

- 很早科学家就发现，ADR与代谢酶基因多态性有关联 (JAMA, 1998, 279(15): 1200)。



ADR的分类（药理）

A型(量变型异常):

是由药物的药理作用增强所致，其特点是可以预测，通常与剂量有关，停药或减量后症状很快减轻或消失，发生率高，但死亡率低。通常包括副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应等。

特点：

1、常见（大于1%）

感冒药-嗜睡

2、剂量相关

阿司匹林-胃肠道反应

3、时间关系较明确

4、可重复性

5、在上市前常可发现



ADR的分类（药理）

B型（质变型异常）：

是与正常药理作用完全无关的一种异常反应，一般很难以预测，反应程度与用药剂量无关，常规毒理学筛选不能发现，发生率低，但死亡率高。特异性遗传素质反应、药物过敏反应等。

特点：

1. 罕见(<1%)
2. 非预期的
3. 较严重
4. 时间关系明确

注射用青霉素钠 - 过敏性休克



ADR的分类（药理）

C型：

发生的机制大多不清，一般在长期用药后出现，潜伏期较长，没有明确的时间关系，难以预测。其发病机理：有些与致癌、致畸以及长期用药后心血管疾患、纤溶系统变化等有关，有些机理不清，尚在探讨之中。

特点：

- 1.背景发生率高
- 2.非特异性（指药物）
- 3.没有明确的时间关系
- 4.潜伏期较长
- 5.不可重现
- 6.机制不清

己烯雌酚-阴道腺癌



药物警戒与药品不良反应监测的关系

表 1 药物警戒与药品不良反应监测的比较

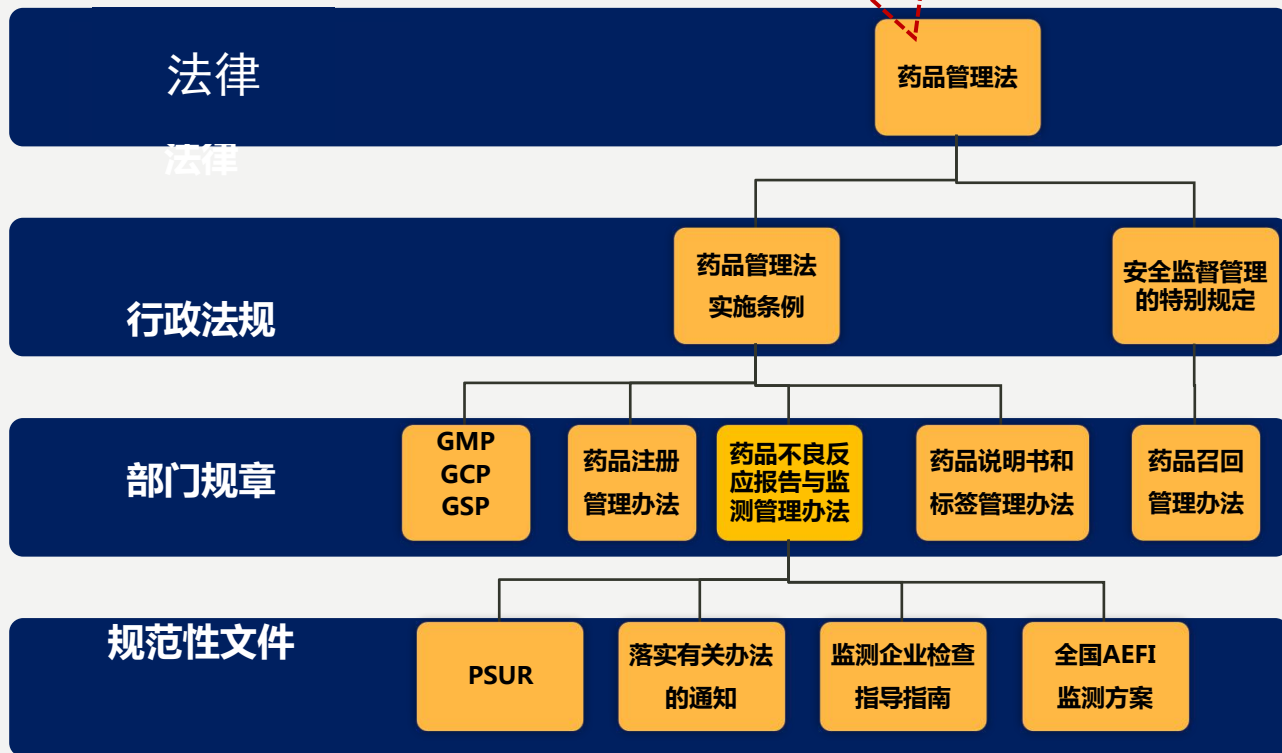
Tab.1 Difference between pharmacovigilance and adverse drug reaction

项目	监测对象	监测期限	监测方法	目的	内容	关系
药品不良反应	正确合理用药的患者	一般指药品上市后发生的不良反应	当前采取自愿上报、集中监测、处方事件监测	收集未知的不良反应,发现严重的不良反应,个体化用药。	药品不良反应 (ADR)	药品不良反应是药物上市后再评价、药物警戒的基础
药物警戒	一切与药品相关的事件与人群	贯穿于药品上市前研究、上市后安全性监测与评价、直至最后的药品撤市、和淘汰整个周期。	除了以上方法还采取流行病学和实验室方法等监测手段	监测与减少、避免可能发生的任何药源性损害	药品不良反应 (ADR)、药品上市后安全性研究 (PASS)、定期安全性更新报告 (PSURs)、风险管理制度(RMP)等	药物警戒包涵包含药物 ADR 监测、上市后药物的再评价

(C)1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

中国的药物警戒制度

建立药物警戒制度





国家药品监督管理局

National Medical Products Administration



中国药品监管



中国药闻



中国药监



化妆品监管



邮箱



政务

请输入关键字



中华人民共和国药品管理法

来源：中国人大网



自2019年12月1日起实行。

2019年08月27日 发布

(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订 根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration



中国药品监管



中国药闻



中国药监



化妆品监管



邮箱



政务信息报送

请输入关键字



《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国主席令（第三十一号）

第一章 总则

第十二条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第七章 药品上市后管理

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第十一章 法律责任

第一百三十四条 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

药物警戒：贯穿药物全生命周期的管理

- 药品养护管理
- 高警示药品管理
- 特殊药品管理
- 药品不良事件管理
- PIVAS



药品全生命周期的风险管理





国家药品监督管理局

National Medical Products Administration



中国药品监管



中国药闻



中国药监



化妆品监管



邮箱



政务信息报送

请输入关键字



《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）



2011年05月04日 发布

中华人民共和国卫生部 令

涉及监测上报ADR的责任和义务共13条，相关处罚4条。

第81号

《药品不良反应报告和监测管理办法》已于2010年12月13日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自2011年7月1日起施行。

部长 陈竺



ADR监测相关规定

医疗机构应开展药品不良反应监测

报告、分析和评价

建立药品不良反应报告监测管理制度

配合调查，信息共享

救治并采取控制措施



是药三分毒，关键在告知—“国内首例疑似乙肝药品不良反应案”

YOUKU 优酷



2008年

- 重庆籍小伙冉金发因乙肝大三阳，按医嘱服用乙肝抗病毒药物阿德福韦酯。



2010年

- 出现双肩、腰部、下肢及膝关节疼痛，四月后无法行走。
- 身高由171cm变成了163cm，足足缩减了8厘米。



2011年9月

- 广东省人民医院确诊冉金发患有范可尼综合征和骨质疏松，此时冉金发年仅23岁。
- 因为查到国外的类似病例，医生建议他停止服用阿德福韦酯。

法院判决书

- 法院认原告出现的肾小管酸中毒、范可尼综合征、骨软化等症状与原告服用阿德福韦酯存在密切的关联性，**原告的损害与服用阿德福韦酯之间存在因果关系。**
- 本案原告的损害后果并非阿德福韦酯（代丁、贺维力）产品缺陷所致，而是**属于药品严重不良反应。**
- 花都区人民医院在诊疗活动中**未按照药品说明书**对可能发生的不良反应进行定期的、针对性的肾功能检查，违反了谨慎的**注意义务**，具有过失。
- 由花都区人民医院对原告的损失**承担30%的赔偿责任。**



医疗机构开展药品不良反应监测的优势

- 在报告、分析、评价及救治ADR中的作用不可替代，利用医疗机构的优势地位促进ADR的监测工作

医院常常是发现不良反应的第一个地点

医务人员常常是ADR的直接接触者

医务人员是ADR患者的主要救治者

药品不良反应的深入研究离不开医疗机构



西北大学 附属第一医院
西安市第一医院
XI'AN NO.1 HOSPITAL

仁爱 精医 创新 卓越

Contents

目录

01

药物警戒与药品不良反应

02

药品不良反应/事件报告表的填写

03

我院ADR监测工作概况

04

开展ADR监测工作成效及展望

药品不良反应 / 事件 报告 表

首次报告 ☐ 跟踪报告 ☐ 编码: _____
 报告类型: 新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐ 报告单位类别: 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 生产企业 ☐ 个人 ☐ 其他 ☐ _____

患者姓名:	性别: 男 ☐ 女 ☐	出生日期: 年 月 日 年龄:	民族:	体重 (kg):	联系方式:
原患疾病:		医院名称: 病历号/门诊号:	既往药品不良反应/事件: 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐ 家族药品不良反应/事件: 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐		

相关重要信息: 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠史 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ 其他 ☐ _____

药品	批准文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (剂量、途径、频次数)	用药起止时间	用药原因
怀疑药品								
非用药品								

不良反应/事件名称: _____ 不良反应/事件发生时间: 年 月 日

不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):

不良反应/事件的结果: 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: _____
 死亡 ☐ 直接死亡: _____ 死亡时间: 年 月 日

停药或减量后, 反应/事件是否消失或减轻? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量 ☐
 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用 ☐

对原患疾病的影响: 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡 ☐

关联性评价	报告人评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____
	报告单位评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____

报告人信息	联系电话: _____	职业: 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☐ _____
	电子邮箱: _____	签名: _____

报告单位信息	单位名称: _____	联系人: _____	电话: _____	报告日期: 年 月 日
--------	-------------	------------	-----------	-------------

生产企业请填写信息来源 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 个人 ☐ 文献报道 ☐ 上市后研究 ☐ 其他 ☐ _____

备 注	
-----	--



对填报的ADR进行分类

ADR分类		说明书是否记载	
		已知	新的
严重程度	一般	已知-一般	新的-一般
	严重	已知-严重	新的-严重

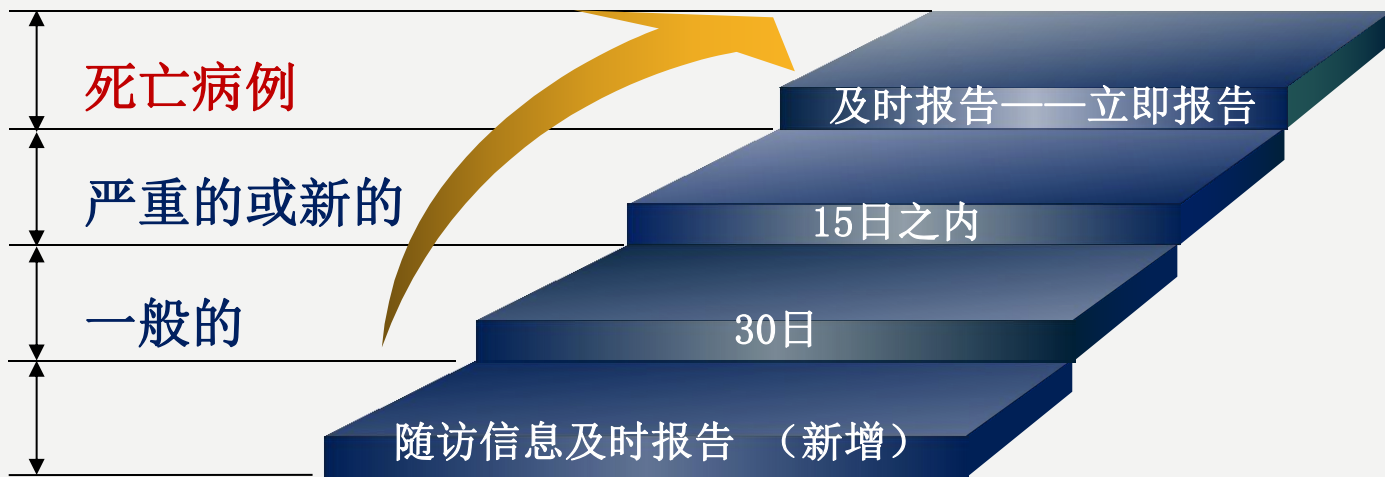


严重药品不良反应

因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- 1.导致死亡
- 2.危及生命
- 3.致癌、致畸、致出生缺陷
- 4.导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤
- 5.导致住院或者住院时间延长
- 6.导致其他医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的

ADR报告时限



报告原则：可疑即报！

规范填写报告表，提升报告质量

四个时间

- ✓ 用药时间
- ✓ ADR发生时间
- ✓ 采取措施干预ADR的时间
- ✓ ADR终结的时间

时间明确

三个项目

- ✓ 首次ADR出现时相关症状、体征和检查
- ✓ ADR动态变化的相关症状、体征和检查
- ✓ 发生ADR后采取的干预措施结果

项目齐全

两个尽可能

- ✓ ADR/ADE的表现填写时要尽可能明确、具体
- ✓ 与可疑ADR/ADE有关的辅助检查结果要尽可能明确填写

内容具体

填写
规范



关联性评价

不良反应/事件分析：

- ①用药与不良反应的出现有无合理的时间关系？
- ②反应是否符合该药已知的不良反应类型？
- ③停药或减量后，反应是否消失或减轻？
- ④再次使用可疑药品是否再次出现同样反应？
- ⑤反应/事件是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释？



总结：

“四个时间三个项目两个尽可能。”

— 套用格式：

患者因？病？，用？药？，？时出现？不良反应，？时停药，采取？措施，？时不良反应治愈或好转。

— 要求：

相对完整，以时间为线索，重点为不良反应的症状、结果，
目的是为关联性评价提供充分的信息。



ADR监测认识误区



误区一	一般、已知的不良反应不用上报	可疑即报原则
误区二	发生了严重不良反应是药品质量问题，不敢再用	与质量无关，不良反应是药品本身特性，个体差异，使用时加强监测
误区三	皮试阴性的药可以放心大胆的用，不必监测患者情况	皮试阴性的患者也可能发生过敏反应、甚至严重的过敏反应，用药时也应注意监测患者情况



西北大学附属第一医院
西安市第一医院
XI'AN NO.1 HOSPITAL

仁爱 精医 创新 卓越

Contents

目录

01

药物警戒与药品不良反应

02

药品不良反应/事件报告表的填写

03

我院ADR监测工作概况

04

开展ADR监测工作成效及展望



登录国家药品不良反应监测系统进行ADR上报

国家药品不良反应监测系统



药品不良反应报告与管理



医疗器械不良事件报告与管理



化妆品不良反应报告与管理



药物滥用报告与管理

登录国家药品不良反应监测系统

[illegible]

内部审核、登记



国家药品不良反应监测系统
版本: ccm1.0-06

系统使用注意事项 下载帮助

1. 显示器的分辨率要求为1024*768或以上;
2. 系统支持浏览器7、8、9、10版本浏览器, 推荐使用IE8;
3. 系统支持网络带宽以上网条件, 建议使用宽带网连接;
4. 支持操作系统: Windows 2003, Windows XP或Windows 7;
5. 要求安装PDFC2003或者更高版本;
6. 系统使用注意事项, 请查看系统帮助中心下载。

用户登录

用户名:

密码:

验证码: 2379 [刷新验证码](#)

[忘记密码](#) [系统注册](#)

[登录](#)

©2004-2010 国家药品监督管理局药品评价中心 All rights reserved.

[illegible]

在线填写电子报告表

医、护、药师收集、核对 药品不良反应后，填报纸 质报表



药品不良反应/事件报告表

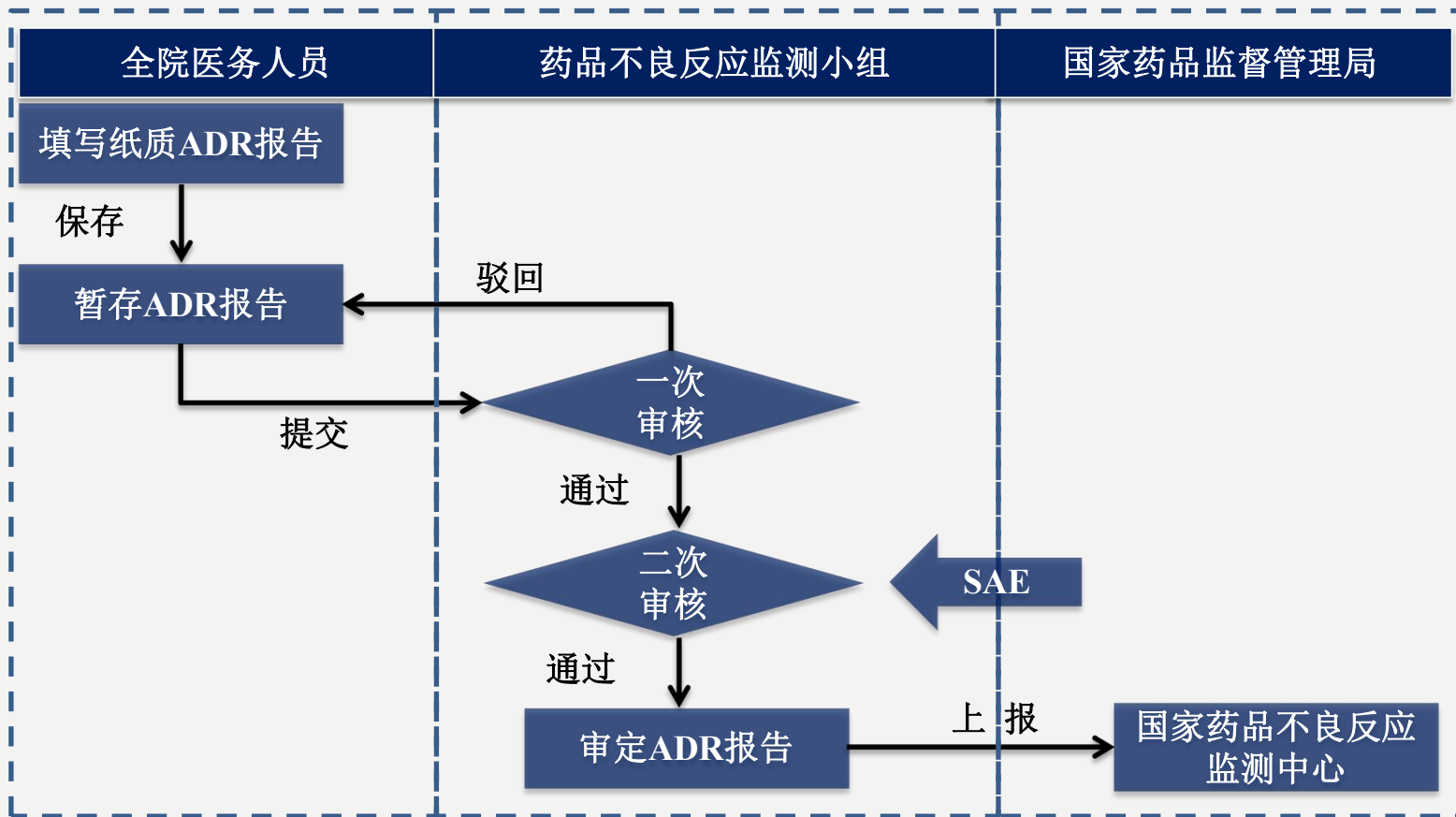
报告基本信息													
首次/跟踪报告:		首次报告			编码:		4301051-418500-2021-00032						
报告类型:		已解一般			报告单位类别:		医疗机构						
患者基本信息													
患者姓名:	李娜	性别:	女	民族:	汉族	出生年月:	1961-04-01	年龄:	60岁	体重:		联系方式:	18966715675
原患疾病:	视神经脊髓炎(谱系型); 系统性红斑狼疮; 脑梗死; 糖尿病;			就诊医院:		西安市第一医院		病历号/门诊号:					
既往药品不良反应/事件:		无											
近期药品不良反应/事件:		无											
相关器械信息:													
怀疑用药													
序号	批准文号	商品名称	通用名称	生产厂家	生产批号	用法用量	给药途径	用药起止时间	用药原因				
1	J30170034	荣罗非	利奈唑胺注射液(荣罗非) 2018 剂型: 注射液	上海罗氏制药有限公司	SH0174	100毫克/1日1次	静脉滴注	从 2021-03-30 到 2021-03-30	*视神经脊髓炎合并拉莫三嗪				
并用药品													
序号	批准文号	商品名称	通用名称	生产厂家	生产批号	用法用量	给药途径	用药起止时间	用药原因				
该报告没有并用药品信息!													
不良反应/事件详细信息													

对内容再次检查审定后提交
完成向国家ADR中心的上报

报告人信息:	联系电话: 029-87530939	职业: 药师	电子邮箱:	报告人签名: 谭秦艳	
报告单位信息:	单位名称: 西安市第一医院	联系人: 段君硕	联系电话: 029-87530939	报告日期: 2021-04-15	
信息来源:					
备注:					
附件信息					
序号	附件名	附件类型	摘要	上传日期	上传单位
该报告没有上传附件!					
国家中心接收时间: 2021-04-30 15:11					
国家中心接收评价					
国家中心专家回复意见					
修改日志					

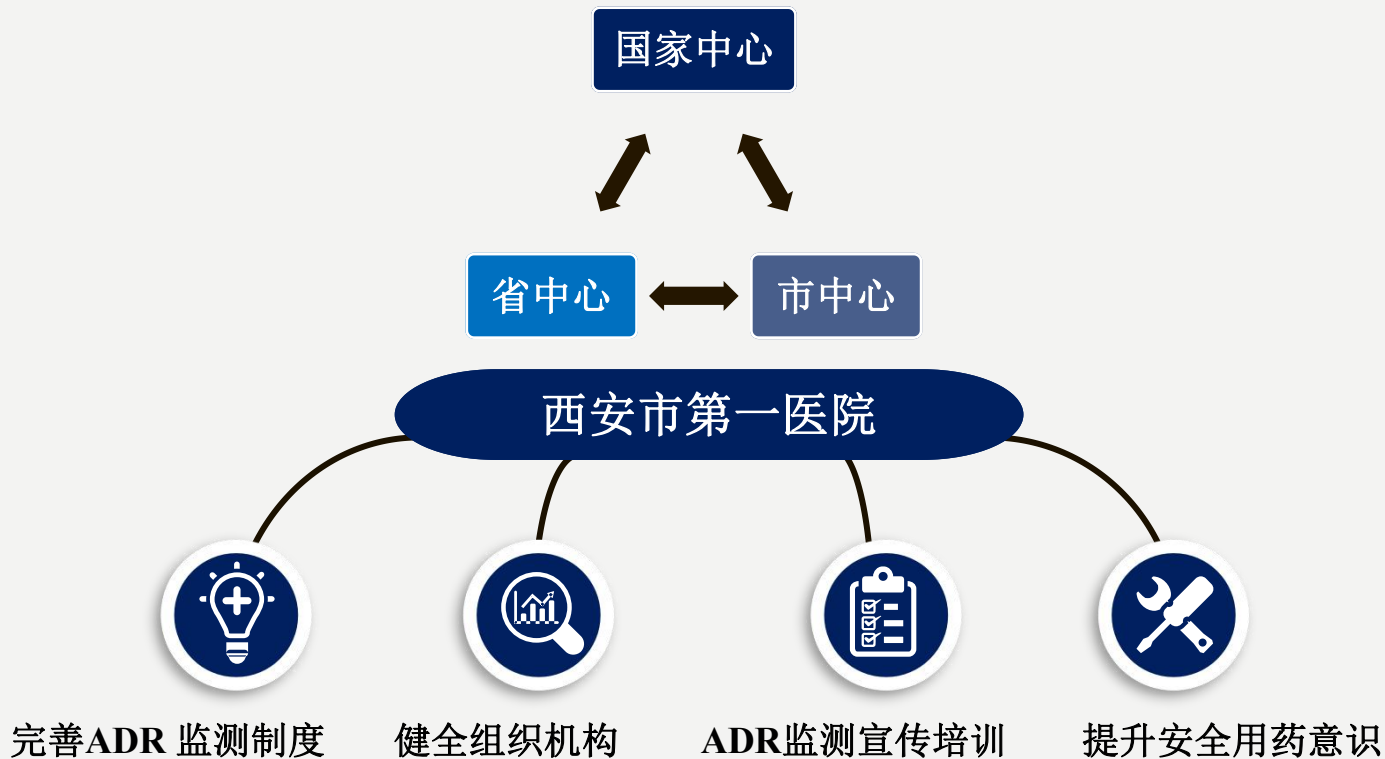


实现上报 “双审核”

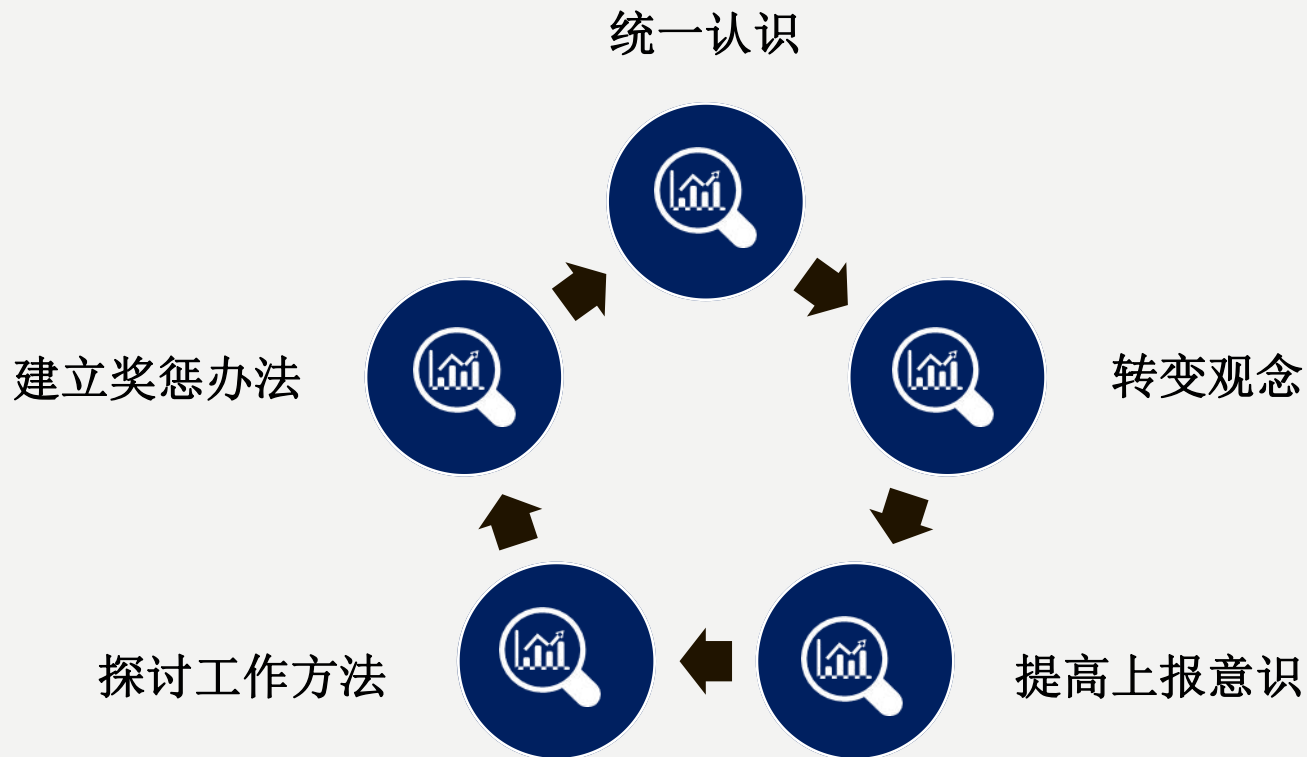




我院ADR监测工作概况



我院领导高度重视





我院ADR监测小组组织架构

院领导任组长，各科室负责人为成员

药品不良反应监测领导小组

指定**专门科室**、**专人负责**全院药品不良反应的监测、收集与上报工作

药品不良反应监测工作小组

临床药学室
(药师)

各科室设立至少**2名**不良事件监测员
(通常为医师和护师)，负责本科室的药品不良反应收集及上报工作

ADR监测员
(医师)

ADR监测员
(护师)

全院医务人员



西北大学附属第一医院
西安市第一医院
XI'AN NO.1 HOSPITAL

仁爱 精医 创新 卓越

Contents

目录

01

药物警戒与药品不良反应

02

药品不良反应/事件报告表的填写

03

我院ADR监测工作概况

04

开展ADR监测工作成效及展望

开展ADR监测工作成效

自2011年3月10日，第一份ADR监测报告正式通过国家药品不良反应监测网向国家ADR中心进行上报，上报总例数和质量稳步提升。2020年共收集上报95例，其中严重ADR21份。



工作展望



进一步加大宣传，
提高ADR报告的数量
和质量。



专业优势互补，提出合理化
用药建议，及时、有效地干预和预
防ADR的发生。



加强药品不良反
应监测，落实药物警
戒制度，保障患者用
药安全。

谢 谢 大 家 ！