



药品不良反应报表填写 质量要求及存在问题

药品不良反应报表的种类

- 《药品不良反应/事件报告表》
- 《药品群体不良反应/事件报告表》
- 《药品不良反应/事件定期汇总表》

《药品不良反应/事件报告表》 个例报告填写要求

- 报表填写注意事项
- 报表填写内容和质量要求
- 目前报表填写存在的主要问题
- 报表评价程序

《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条明确要求：

- 药品生产、经营企业和医疗卫生机构必须指定专（兼）职人员负责本单位生产、经营、使用药品的不良反应报告和监测工作，
- 发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理，并填写《药品不良反应/事件报告表》
- 每季度集中向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告，
- 其中新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告，死亡病例须及时报告。

- **报表填写的总体原则：**

依照《药品不良反应报告和监测管理办法》
《药品不良反应/事件报告表》的填报内容应**真实、
完整、准确。**



具体标准:

1. 报表一般项目填写齐全，**无重要内容的疏漏和错误**；
2. **依据临床医学疾病诊断要求**，报表内容应包括事件（不良反应）的发生、发展的大体完整过程，即不良反应表现、动态变化、持续时间、相关治疗和有关的实验室辅助检查结果；
3. **依据实际工作中信息提取要素**，重点对不良反应的诊断名称、不良反应过程描述、病例报告级别划分及ADR结果归类是否恰当进行核查。

注意事项

1. 每一个病人填写一张报告表；
2. 主要由医务人员、生产企业、经营企业专职人员及专业监测机构人员填写；

第十八条 个人发现药品引起的新的或严重的不良反应，可直接向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心或（食品）药品监督管理局报告。

3. 报告表中所列项目均为**必填项目**。
有些实在无法获得内容可填写“不详”。

注意事项

4. 严重病例须按规定时间及时上报，初次报告后，可根据病情进展或获知情况进行补充报告；补充报告请在备注项注明“**补充报告**”和初次报告的**ID编码**；

5. **补充报告**主要是报告前次报告后又追访到的信息，如病情进展情况、近期的检验结果、ADR的预后或结局等；

注意与原始报告重复部分不必再填写，也可将补充报告作为正式报告，同时向省中心、国家中心申请将初次报告退回。

6. 有后续报表的病例，国家中心一般将二份报告合并为一份，以利病例统计工作

报表填写内容

- 报表的上报类型
- 患者基本情况
- **ADR**诊断名称
- **ADR**表现过程描述
- 怀疑药品信息
- 不良反应结果
- 关联度评价等
- 报表的总体情况评价

报表的上报类型

- **分类：新的 严重的 一般的**
- **新的 指药品说明书未载明的ADR**
- **严重的 是指因服用药品引起以下损害情形之一的反应：**
 - 1. 引起死亡；**
 - 2. 致癌、致畸、致出生缺陷；**
 - 3. 对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的 伤残；**
 - 4. 对器官功能产生永久损伤**
 - 5. 导致住院或住院时间延长。**
- **一般的**

报表内容及填写要求

1. 患者的基本情况：

病人基本情况各项要逐一填写，包括患者姓名、性别、年龄、出生日期、民族、体重、职业、原患疾病、既往药物不良反应史、家族药物过敏史、以及通讯联系的记录等。



报表内容及填写要求

- 患者姓名应填写患者真实全名

妊娠异常或有出生缺陷病例——患者姓名填写

- ①如果不良反应没有影响胎儿/新生儿，患者是母亲；
- ②如果不良反应是胎儿死亡或自然流产，患者是母亲；
- ③如果只有新生儿出现不良反应患者是新生儿，将母亲使用的可能引起胎儿/新生儿出现不良反应的药品列在可疑药品栏目中；
- ④如果新生儿和母亲都有不良反应发生，应填写两张报告表，并且注明两张报告表的相关性（注明报表的**ID**编码）

不良反应/事件相关情况

- **不良反应发生时间**

填写不良反应发生的确切时间。

当一个新生儿被发现出生缺陷，不良事件的发生时间就是该婴儿的出生日期。

当一个胎儿因为先天缺陷而发生早产或流产时，不良反应的发生时间就是结束、终止妊娠的时间，也是孕妇不良反应出现结果的时间。

- **病例号/门诊号**

认真填写患者的病历号（门诊号）以便于对详细病历详细资料的查找。

企业需填写发生病例的医院名称。

不良反应过程描述及处理情况

- 不良反应的开始时间和变化过程时，要用具体时间，如X年X月X日，不要用“入院后第X天”，“用药后第X天等”。
- 不良反应的表现，要求摘要描述，与可疑不良反应有关的临床检查结果要尽可能明确填写。在填写不良反应的表现时要尽可能明确、具体，如为过敏型皮疹，要填写皮疹的类型、性质、部位、面积大小等；如为心律失常，要填写何种心律失常；如为上消化道出血，有呕血者需估计呕血量的多少等。严重病例应注意生命体征指标（血压、脉搏、呼吸）的记录。

其中ADR的**发生时间、持续时间、好转时间**应在描述中清晰体现。

不良反应过程描述及处理情况

- 与可疑不良反应有关的临床检验结果要尽可能明确填写，如怀疑某药引起血小板减少症，应填写病人用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况。如怀疑某药引起药物性肝损害，应填写用药前后的肝功变化，同时要填写肝炎病毒学检验结果，所有检查要注明检查日期。
- 填写与不良反应发生有关的患者病史：
 - ① 高血压、糖尿病、肝/肾功能障碍等
 - ② 过敏史、怀孕史、吸烟史、饮酒史、药物滥用史等

怀疑药品情况

- 用药起止时间

指使用药品的同一剂量的开始时间和停止时间。如果用药过程中改变剂量应另行填写该剂量的用药起止时间，并予以注明。

用药起止时间大于一年时，填写**xxxx年X月X日—xxxx年X年X日**的格式；用药起止时间小于一年时，填写**X月X日—X年X日**的格式；

如果使用某种药品不足一天，需注明用药的持续时间。
例如：肌注后或静脉滴注**多长时间**出现不良反应

- 用药原因

填写使用该药品的原因，应详细填写。如患者既往高血压病史，此次因肺部感染而注射氨苄青霉素引起不良反应，用药原因栏应填肺部感染。

并用药品

- 报告人认为怀疑药品以外，患者同时使用的其他药品；即报告人认为这些药品与不良反应发生关系不明确。
- 其他药品不要遗忘非处方药、避孕药、中草药、减肥药等；
- 并用药品的信息可能提供以前不知道的药品之间的相互作用的线索，或者可以提供不良反应的另外的解释，如药品不良相互作用导致的**ADR**，故请列出与怀疑药品的信息。

不良反应结果

- 是指本次不良反应 经采取相应的医疗措施后的结果不是指原患疾病的结局。例如患者的不良反应已经痊愈，后来又死于原患疾病或与不良反应无关的并发症，此栏仍应填“治愈”。
- 不良反应经治疗后明显减轻，在填写报告表时没有痊愈，但是经过一段时间可以痊愈时，选择“好转”。
- 不良反应经治疗后，未能痊愈而留有后遗症时，应注明后遗症的表现。后遗症即永久的或长期的生理机能障碍，应具体填写其临床表现，
注意不应将恢复期或恢复阶段的某些症状视为后遗症。
- **患者出现死亡结局时，应注明死亡时间并进行死因分析；是原患疾病导致死亡，还是ADR导致，在分析基础上作出选择。**

不良反应/事件分析及关联性评价

- 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？

这一栏由填表人根据实际情况来选择，二三级评价 人员复核

不良反应/事件分析及关联性评价

	1	2	3	4	5
肯定	+	+	+	+	-
很可能	+	+	+	?	-
可能	+	-	±	?	±
可能无关	-	-	±	?	±
待评价：需要补充材料才能评价					
无法评价：评价的必需资料无法获得					

注：+表示肯定 -表示否定 ±表示难以肯定或否定 ?表示不明

新的、严重的药品不良反应/事件

药品生产企业报告要求如下：

- 填报《药品不良反应/事件报告表》；
- 产品质量检验报告；
- **药品说明书**（进口药品还须报送国外药品说明书）；
- 产品注册、再注册时间，是否在监测期内（进口药是否为首次获准进口**5**年内）；
- 产品状态(是否是国家基本药物、国家非处方药、国家医疗保险药品、中药保护品种)；
- 国内上年度的销售量和销售范围；
- 境外使用情况(包括注册国家、注册时间)；
- 变更情况（药品成分或处方、质量标准、生产工艺、说明书变更情况）；
- 国内外临床安全性研究及有关文献报道情况；
- 除第**1**、**2**项以外，其他项目一年之内如无变更，可以免报。

报告质量存在的问题

- 患者基本情况
- 不良反应名称
- 不良反应过程描述
- 怀疑药品信息
- ADR结果选择
- 关联性评价意见
- 报表总体情况：包括报表上报告类型、报告单位信息、有无编辑性差错等

1. 患者基本情况

- 1-9项填写齐全为约占21%，有缺项的为约79%
- 缺项较高的项目是病历号或门诊号、家族药品不良反应史和既往不良反应史，缺项率分别是36%、59%和48%。

1. 患者基本情况

➤ 原患疾病即病历中的疾病诊断，疾病诊断应填写标准全称。如急性淋巴细胞白血病，不能填简称或缩写ALL。

原患疾病填写正确约为94%，填写不正确或不妥或未填或不规范约占6%。

- ◆ 填表人工作疏忽，未及时记录有关；
- ◆ 有些是因患者病情危重，迅速转院或短时死亡无法补充；

1. 患者基本情况信息填写的意义

- ◆ 认真填写患者的病历号（门诊号）便于追踪核查时方便病历资料查找,也是判断报表真实性依据;
- ◆ 患者基本情况资料对某一个病例来讲,除原患疾病和既往药物不良反应史二项,其它的项目可能对分析因果关系时意义不大,但在做成组的资料分析,特别是进行药物流行病学的调查分析时,都将是非常有用的、必须具备的资料。

2.不良反应名称填写不正确

- 依据**ADR**工作指南，药品不良反应的名称如属于药源性疾病应填写**疾病名称**，如为一组症状可参照**WHO ADR**术语集或填写患者的**最主要的症状**，
- 目前此项内容填写不规范较为多见，主要为诊断名称与所叙述的症状表现不符；**ADR**表现与原患疾病症状重叠（判断有误）；不良反应名称填写欠准确或不正确等。

不良反应名称填写正确的约占75%，填写不妥或不正确的约占25%

原患疾病或不良反应名称 填写不妥或不正确举例

非医学用语

- 急非淋
- 分娩胎盘剥去后
- 耳鸣 尿灼热
- 绝经前期
- 潮红 血管异常 刺激血管
- 双黄连过敏反应
- 低血压，呼吸困难
- 胆囊病

原患疾病或不良反应名称 填写不妥或不正确举例

名称不准确或笼统

- 皮肤反应
- 死亡
- 胸闷 咯血 泡沫样痰
- 药疹
- 血管毒性
- 青霉素I型变态反应
- 胃肠道反应
- 肌肉紧张
- 致畸
- 妇科炎症 死胎
- 分裂症 精神病
- 细菌感染

原患疾病或不良反应名称 填写不妥或不正确举例

填写错误

- 术后预防感染
- 终止妊娠 药物流产
- 外感
- 氨基卞青霉素过敏反应
- 副作用
- 血色素沉淀
- 化脓性扁桃体炎
- 无力

原患疾病或不良反应名称
填写不妥或不正确举例

有错字
别字
缺字

- 匪癌
- 亿症
- 上呼吸道感染
- 记力下降
- 颈椎病术后

原患疾病或不良反应名称
填写不妥或不正确举例

其它问题

- 未填
- 不详
- 没病
- 健康
- 无
- 预防用药
- **XX**病待查

ADR名称或药源性疾病 填写不准确的原因

- 问题出现的原因考虑主要与相关医学知识欠缺或药源性疾病诊断标准不熟悉有关，如表现描述属于较典型的荨麻疹，而诊断却选择的是多形性红斑狼疮；典型的过敏性哮喘临床表现，诊断却选择过敏性休克；月经周期紊乱填写为月经异常。
- 忙中出错，粗心大意；责任心不强，导致编辑性错误

3.不良反应表现记录内容要求

- 不良反应名称及表现过程:

包括不良反应主要表现、体征、处理措施、有关临床检查结果、不良反应结果及对原患疾病的影响、不良反应名称及不良反应持续时间等。

不良反应处理情况：主要是指针对出现不良反应而采取的医疗措施，也包括为作关联性评价而采取的检查 and 试验结果，如补做皮肤试验的情况。

以上内容是我们进行因果关系评价最基本也是最主要的依据，所有要求一定要较为细致的描述。

3.不良反应表现记录不完整

- 不良反应表现过程记录不完整是目前数据库资料存在的普遍问题，
- 很多病例报告仅仅记录了ADR发生时或因ADR住院时的症状、体征，没有进一步的动态变化和治疗措施及治疗反应；
- 还有相当一部分严重病例仅仅告知诊断，对病情具体情况没有任何描述。

3.不良反应表现记录不完整

病例核查情况

- **ADR**过程描述记录完整和较完整的报表为约占**47%**，其中记录完整的仅占**19%**，
- 记录不完整约占**53%**，其中记录极其简单的约占**31%**。

3.不良反应表现记录不完整

病例核查情况

- **ADR**过程描述初次记录和治疗措施多数报告填写较完善，填写率达到**80~94%**，而**ADR**动态变化描述，包括**症状、体征和实验检查**三项内容填写缺失率达**59 ~68%**；
- 其次治疗效果记录也是填写缺失较多的项目，达**46%**

ADR过程记录不合格典型病例

胃肠炎	甲氰咪呱注射液	死亡	休克死亡	处理：无直接死因；不详	仅告知诊断，ADR名称不正确；无任何诊断依据资料
胆囊结石伴急性胆囊炎	头孢哌酮钠粉针剂	过敏性休克	用药后手足麻木，出冷汗，既而意识模糊，血压下降。	处理：无停药紧急抢救。ADR结果治愈	无诊断依据，无抢救记录，ADR诊断可疑，

ADR过程描述 不合格典型举例

- 多形性红斑

患者因咽部不适而来我院门诊（2004.8.2）诊断为急性咽峡炎，给予尼莫地平片一次30mg，一日3次；VitB6片 20mg，一日3次；比奇尔片一次2片，一日3次治疗。患者症状未明显改善，于8月11日再次来我科门诊，给予穿王消炎片，谷维素，卡马西平，氨溴索口服液治疗。患者服药数日后，因“咽痛10天，全身红斑3天，加剧伴发热2小时，于8月22日入我院内科治疗，诊为重型多型红斑形药疹、咽炎；并于8月24日转入南京军区福州总医院治疗，诊断为“重症药疹(卡马西平)”好转

- 仅叙述了就诊过程和用药情况 没有皮疹形态描述和动态变化缺乏客观诊断依据

ADR过程描述 不合格典型举例

- 听力损伤

患者使用药物后出现头昏,耳鸣,急心,呕吐,听力丧失;经耳、鼻、喉科科会诊后进行专科治疗(克林霉素)

有后遗症:听力丧失

- **仅叙述了就诊过程,没有客观的诊断依据**

ADR过程描述 不合格典型举例

- 肝炎

患者自购“银消清”服用三个月后出现尿黄症状并且进行性加重。随即就诊于中山医院诊断为“药物性肝损害”。经过治疗现病情自觉好转。

- 仅叙述了就诊过程，没有客观的诊断依据

ADR过程描述 不合格典型举例

ADR名称	全部的ADR表现过程描述	ADR结果
憋气 呼吸抑制	胸闷 气短 手脚发麻，后心跳呼吸骤停， 现场予心肺复苏抢救	好转
呼吸困难	面部发紫，呼吸困难	痊愈
水肿 尿失禁	用药后出现全身性浮肿， 小便失禁症状。	好转
心包积液	立即停药，对症处理后症状逐渐好 转。	好转
问题表现	简单描述 无持续时间，好转时间	

ADR过程描述 不合格典型举例

肾功能衰竭	无尿	导致死亡
皮肤瘙痒 胃脘痛	皮肤瘙痒 胃脘痛	好转
双肾衰竭	四肢无力 双肾衰竭	有后遗症
皮疹	用药后出现皮疹 面部浮肿	有后遗症
问题表现	及其简单 仅告知诊断	

ADR过程描述 不合格典型举例

(药物副作用) 恶心 呕吐 乏力	恶心，呕吐，嗜睡，软弱无力停止 用药；原患疾病 胃肠炎	好转
白细胞减少	患者无临床症状，血常规示： WBC 3.8×10^9 (精神分裂症，氯氮平)	有后 遗症
眩晕	听力下降 眩晕 双耳听力下降	有后 遗症
脱发	恶心 脱发	好转
问题表现	及其简单 仅告知诊断	

3.不良反应表现记录不完整

- 严重**ADR**一般都可归为药源性疾病，但按医学诊断标准衡量，仅有一般症状简单描述，没有提供相应的客观查体和试验诊断结果就属于无诊断依据的报告；
- 对治疗抢救措施内容记录，如仅简单记录为停药抢救；停药后保肝、脱敏治疗；或以停药、收入院、住院治疗、紧急抢救作为处理措施记录，是没有实质内容的记录，不能作为分析或诊断的参考。

3. 不良反应表现填写的合格标准

- 总之填写药品不良反应的表现过程既要简明扼要，又要包括整个反应过程的动态变化，同时注意使用规范的医学术语。
- 表格中所提供的内容，必须达到足以使评价人对该报告进行药源性疾病的诊断和鉴别诊断，才是填写合格的报表。
- 不良反应名称应参考使用WHO统一规定的ADR名称，或填写完整准确的药源性疾病的诊断名称；仅为一组症状时填写患者最突出的主诉症状。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/448033043137006100>