

• 药事管理 •

# 借助医院电子信息系统, 主动发现药品不良反应

谭兴起, 郭良君, 孔飞飞, 吴林松 (解放军第 98 医院, 浙江 湖州 313000)

[摘要] 自发报告是 ADR 监测中最简单最常用的形式, 但最大的缺点就是漏报或不报。笔者通过综合利用医院信息化系统和临床合理用药监测系统 (PASS), 主动发现临床漏报或不报的 ADR 信息。该法简单实用、操作性强、效果显著, 现报告如下。

[关键词] 电子信息; 不良反应

[中图分类号] R95 [文献标志码] B [文章编号] 1006-0111(2010)04-0381-02

药品不良反应 (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或意外的有害反应<sup>[1]</sup>。ADR 监测工作是合理用药的重要内容, 是关系广大患者用药安全的大事, 同时也反映了一个医院的医疗质量管理水平。开展 ADR 监测, 不仅可以促进合理用药, 降低医疗费用, 还有助于药师与医护人员之间相互沟通, 共同提高, 带动医院整体治疗水平的发展。

自发报告是 ADR 监测中最简单最常用的形式, 它监测范围广, 参与人员多, 但最大的缺点就是漏报或不报, 据估计仅有约 3% 的事件能获得报告<sup>[2]</sup>, 其余均因临床不能发现或发现后嫌麻烦等原因而漏报或不报。为此, 笔者充分利用计算机在信息资料收集、存贮、处理中的优势, 主动寻找和发现临床漏报或不报的 ADR, 以弥补自发报告的不足。下面就经验介绍如下:

## 1 通过医院医信通系统寻找药品不良反应信息

目前, 各个医院都有自己的医院信息化系统 (如“军卫 1 号工程”), 这些系统记录了大量的病人临床信息 (包括医嘱、检验、查房记录、会诊记录等)。本院临床药师充分利用本院信息科自行开发的医信通系统, 分析查找, 发现了大量的 ADR 信息。工作程序主要是通过查阅住院病人的病历, 重点关注上级医生的查房记录、会诊记录等, 如有异常, 再查看患者的生化指标和体温等变化情况, 结合变化前后的用药情况来分析是否与 ADR 有关。如: 2008 年 7 月 15 日笔者在审阅十二病区的病历过程中, 发现住院号为 218649 的患者的会诊记录中有急性肾功能损害、横纹肌溶解的异常情况, 随即查阅其生化指标, 发现在 7 月 10 日时患者的肌酐 (Cr) 为 612 mmol/L, 肌酸激酶 (CK) 为 531 U/L, 7 月 12 日 Cr 310 mmol/L, CK 1060 U/L, 而 7 月 14 日 Cr 153

mmol/L, CK 490 U/L, 开始下降; 7 月 17 日 Cr 374 mmol/L, CK 131U/L, 持续下降; 7 月 26 日 Cr 60 mmol/L, CK 99 U/L, 上述生化指标基本开始正常。继续查看患者的用药医嘱, 发现其间仅用一种药物: 6 月 23 日到 7 月 10 日用了辛伐他汀片。笔者发现患者在未用辛伐他汀时 Cr、CK 未升高, 而停用辛伐他汀之后在医生未使用任何药物的情况下, 指标已有所下降。据此判断, 患者 Cr、CK 的升降与辛伐他汀的应用和停用有很强的相关性。文献表明, 辛伐他汀本身也具有引起肾功能损害和横纹肌溶解的不良反应<sup>[3,4]</sup>, 据此推断该患者的肾功能损害和横纹肌溶解由辛伐他汀引起。随后, 笔者进一步与经治医生沟通, 让其填写药物不良反应报告表, 完成上报程序。工作流程如图 1 所示。

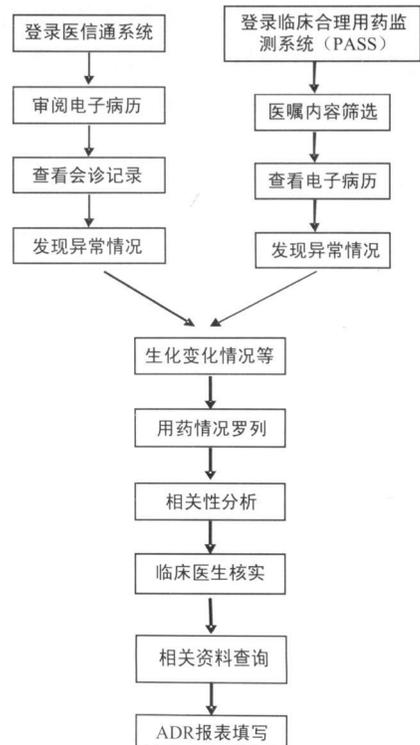


图 1 利用医信通系统或 PASS 发现 ADR 的工作流程图

[作者简介] 谭兴起 (1972-), 男, 副主任药师. Tel: 13587219072. E-mail: tanxq@sohu.com.

## 2 通过临床合理用药监测系统 (PASS) 寻找药品不良反应信息

美康公司开发研制的临床合理用药监测系统 (Prescription Automatic Screening System, PASS) 是一套能够对医嘱进行实时监测, 向医护人员提供药物信息查询的数据库软件系统<sup>[5]</sup>。PASS 挂接在医院信息系统之上, 通过对医院处方 (或医嘱) 进行实时和历史性的监测审查, 提供不同级别的警告性提示 (黑、红、黄、绿) 告知用户结果信息, 并提供病人用药指南、用药教育、药物不良反应、药物相互作用和药物检验值信息等查询, 以供医务人员咨询参考, 从而达到减少不合理用药, 防止不良事件发生的目的<sup>[6]</sup>。PASS 在临床的应用大大降低了 ADR 的发生率, 使临床用药趋于合理化和规范化。

而笔者在这里介绍的主要是利用 PASS 来主动发现已经发生但临床漏报、未报的 ADR。这种方法主要是利用 PASS 中的筛选功能。因为患者用药是有一定规律性的, 可通过患者的用药情况反推出患者疾病的发展情况<sup>[7]</sup>。如果患者所用药品中出现某些异常用药, 例如骨折患者在住院期间一直在用一两种抗菌药物, 某一天发现医生下达了抗过敏的用药医嘱, 即可推断其出现了过敏反应, 对病例进行跟踪调查, 分析过敏反应产生的原因, 就可能发现未上报的 ADR。因此可以将某些疾病的治疗用药作为关键词进行条件筛选, 分析用药原因, 从而来发现 ADR。举例来说, 如在 PASS 的筛选条件中选择“医嘱内容”“包含”“甘利欣”, 系统就会自动把已经用过甘利欣的患者信息罗列出来, 然后根据患者的住院号再到医信通系统中查阅病历, 查看生化指标, 分析医生保肝治疗的原因, 判断肝功能变化与用药情况的关联性, 再与医生沟通, 完成 ADR 的上报程序。工作流程如上图。

以上两种查找手段提高了 ADR 的发现率, 弥补了自发呈报方式的随意性大、漏报率高的不足。

2005 年本院开展 ADR 监测工作初期, 主要是医护人员自发呈报, 一共上报了 116 例; 2006 年安装 PASS 后, 临床药师逐渐摸索出上述方法, ADR 报告的数量取得了明显的增加, 全年上报 ADR 报表 201 份, 其中有 63 例是临床药师通过这两种手段发现的, 占了 31.34%。2007 年上报 ADR 报表 232 份, 其中有 90 例是临床药师通过这两种手段发现的, 占了 38.79%。2008 年上报 ADR 报表 243 份, 其中有 112 例是临床药师通过这两种手段发现的, 占了 46.1%。在 ADR 报表数量增加的同时, 质量也有了很大提高, 以前只能发现恶心、呕吐、皮肤过敏等常见的 ADR, 现在能发现肝肾功能异常、血糖异常、骨髓抑制等难于发现的 ADR。通过这种手段, 早在国家局通报加替沙星引起的血糖异常之前本院已有上报, 另外新的、严重的不良反应也时有发现。实践证明, 这种方法发现的 ADR 质量更高、价值更大。

### 【参考文献】

- [1] 杨锐, 尹成, 董丽. 美国药品不良反应监测体系介绍 [J]. 中国工业杂志, 2003, 16(5): 305.
- [2] 杨樟卫. 美国卫生系统药师协会药物不良反应监测和报告指南 [J]. 药学服务与研究, 2002, 2(3): 189
- [3] 张青山, 刘淑芳, 金仲品. 辛伐他汀致横纹肌溶解症 [J]. 药物不良反应杂志, 2004, 6(2): 122
- [4] 熊金辉, 雷招宝, 肖涛. 辛伐他汀的不良不良反应及其防治 [J]. 药物不良反应杂志, 2006, 8(2): 113.
- [5] 王书杰, 张新春, 王丽萍, 等. PASS 系统医嘱处置对临床合理用药的影响 [J]. 中国药师, 2006, 9(2): 166.
- [6] 杨樟卫, 胡晋红. 计算机在药品不良反应监测中的应用和展望 [J]. 中国药事, 2005, 19(7): 435.
- [7] Xu F, Xu G, Hu JCH, et al. Computer assisted monitoring of adverse drug reaction [J]. Chin J Pharmacoepidemiol 2004, 13(5): 268

[收稿日期] 2009-12-20

[修回日期] 2010-03-04

(上接第 371 页)

### 【参考文献】

- [1] 李妍妍, 高永良, 王东援, 等. HPLC 法测定盐酸噻诺啡片的含量及其溶出度 [J]. 中国新药杂志, 2005, 14(5): 587.
- [2] Anderson J, Shiver MS. Biodegradation and biocompatibility of PLA and PLGA microspheres [J]. Adv Drug Deliv Rev, 1997, 28(13): 5.
- [3] Menei P, Daniel V, Monteno M C, et al. Biodegradation and brain tissue reaction to poly (D, L-lactic co-glycolic acid) microspheres

[J]. Biomaterials 1993, 14: 470.

- [4] Ali S, Doherty PJ, Williams DE. Molecular biointeractions of biomedical polymers with extracellular exudate and inflammatory cells and their effects on the biocompatibility in vivo [J]. Biomaterials 1994, 15: 779.
- [5] 符旭东, 高永良, 平其能, 等. 石杉碱甲缓释微球的体外释放度及其体内相关性研究 [J]. 医药导报, 2005, 24(11): 994.

[收稿日期] 2010-03-16

[修回日期] 2010-05-10