



# 药剂科药品不良反应监测管理的问题分析与对策

陈黎

(吉林省吉林市中心医院 西药科, 吉林 吉林 132011)

**摘要:** **目的** 分析探讨药剂科药品不良反应监测管理的问题与对策。**方法** 选取我院药剂科2019~2020年所接诊的400例患者作为本次观察对象,将2019年还未实行药剂科安全用药管理时期的200例患者作为对照组,将2020年已实行药剂科安全用药管理时期的200例患者作为观察组,将两组患者发生药品不良反应例数、在药品不良反应监测中所存在的问题以及患者自身满意度进行比较。**结果** 观察组患者发生不良反应例数低于对照组,观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别( $P<0.05$ );观察组患者在不良反应监测中出现诊断信息不详、终了信息不全与患者自述不详情况合计例数为17例,占比为8.5%,对照组合计发生例数为81例,占比为40.5%,观察组患者的发生率低于对照组,观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别( $P<0.05$ );在满意度调查结果中显示,观察组患者的总满意度为97.5%,对照组患者的总满意度为55.0%,观察组患者的满意度明显高于对照组,观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别( $P<0.05$ )。**结论** 由于患者存在一定的个体差异,导致在用药过程中很容易发生不良反应,因此药剂科的药品不良反应监测管理工作十分重要,医护人员应当对其进行针对性管理,制定相关管理对策,降低患者不良反应发生率,提高患者用药安全性,促进其身体康复。

**关键词:** 药剂科; 不良反应; 监测管理; 对策

**中图分类号:** R194

**文献标识码:** B

**DOI:** 10.3969/j.issn.1671-3141.2022.48.029

## Analysis and Countermeasures of Adverse Drug Reaction Monitoring and Management in Pharmacy Department

CHEN Li

(Western Medicine Department, Jilin Central Hospital, Jilin, Jilin, China)

**ABSTRACT: Objective** To analyze and discuss the problems and Countermeasures of adverse drug reaction monitoring and management in pharmacy. **Methods** Four hundred patients received by the pharmacy department of our hospital from 2019 to 2020 were selected as the observation object. Two hundred patients who had not yet implemented the safe drug administration in the pharmacy department in 2019 were taken as the control group, and 200 patients who had implemented the safe drug administration in the pharmacy department in 2020 were taken as the observation group. The number of adverse drug reactions, problems in monitoring adverse drug reactions, and patient satisfaction were compared between the two groups. **Results** The number of patients with adverse reactions in the observation group was lower than that in the control group, and there were significant differences in the comparison results of various data between the patients in the observation group and the patients in the control group ( $P<0.05$ ); The total number of patients in the observation group with unknown diagnostic information, incomplete end information and unknown patient self-report during adverse reaction monitoring was 17, accounting for 8.5%, and the number of patients in the control group was 81, accounting for 40.5%. The incidence of patients in the observation group was lower than that in the control group. There were significant differences in the comparison results of various data between patients in the observation group and patients in the control group ( $P<0.05$ ); The results of the satisfaction survey showed that the total satisfaction of the patients in the observation group was 97.5%, and the total satisfaction of the patients in the control group was 55.0%. The satisfaction of the patients in the observation group was significantly higher than that of the control group. There were significant differences in the

**作者简介:** 陈黎(1970-),女,本科,副主任药师,研究方向:药事管理,临床药学。

comparison results of various data between the patients in the observation group and the patients in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Due to the individual differences of patients, adverse reactions are easy to occur in the process of medication. Therefore, the monitoring and management of adverse reactions in the pharmacy department is very important. Medical staff should carry out targeted management, formulate relevant management countermeasures, reduce the incidence of adverse reactions, improve the safety of medication and promote their physical rehabilitation.

**KEY WORDS:** Pharmacy; Adverse reactions; Monitoring management; Countermeasure

## 0 引言

通常用于预防、治疗或诊断疾病的剂量称为副作用，这些副作用与药物的用途无关，并且由于药物本身的作用或药物之间的相互作用而对患者有害，药物不良反应会损害患者的身体并引起不适<sup>[1]</sup>。在严重情况下，它们可能会导致新的疾病，不利于患者病情的治疗。医院药理学部作为药品监测的重要部门，在药品投入使用后应对药品信息进行评估，确保药品投入使用时不会对患者造成不良伤害，确保患者用药安全。药品不良反应信息报告是医院药品信息收集和整理的重要依据，其中对医院药理学部药品不良反应信息的监测起着非常重要的作用，同时，医院药剂科的工作也是负责报告药物不良反应信息的重要部门<sup>[2]</sup>。监测和管理药物不良反应的目的是降低药物不良反应的发生率，确保医疗安全。本次研究为了提高患者用药安全性，就药剂科药品不良反应监测管理的问题与对策进行探讨，具体报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本次研究选取我院药剂科2019~2020年所接诊的400例患者作为本次观察对象，将2019年还未实行药剂科安全用药管理时期的200例患者作为对照组，其中男性105例，女性95例，年龄在24~78岁，平均 $(49.5 \pm 10.1)$ 岁；将2020年已实行药剂科安全用药管理时期的200例患者作为观察组，其中男性110例，女性90例，年龄在25~76岁，平均 $(47.8 \pm 11.6)$ 岁。

两组患者的基本资料对比，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，有可比性。

纳入标准：①患者家属也知情，与我院签署了相关协议书；②所有患者均为自愿参与本次研究，为我院药剂科收治患者。

排除标准：①精神存在异常者；②孕期或哺乳期女性；③肿瘤或癌症患者；④临床相关资料不齐全者。

### 1.2 问题与方法

#### 1.2.1 药剂科药品不良反应监测管理所存在的问题

①临床药剂师缺乏对药物不良反应的监督。在药品不良反应监管过程中，对专业性要求较高，监管工作具有一定的复杂性。此外，一些临床药师不掌握专业知识，对药物不良反应的类型也不完全了解，因此药物不良反应的监管难度加大。此外，在药品不良反应的监测和管理中，职责分配不明确，大部分由临床医务人员进行监测，这使得药师无法控制用药的合理性和安全性。②信息记录不规范。患者出现不良反应后，其口服不良反应报告信息记录不规范是情有可原的，但仍有不完整的患者数据，说明不良反应监管中存在非常严重的非标准信息记录问题。③监测和管理工作并不完善。在药品不良反应的监测和管理中，缺乏相对完善的管理和监测体系，许多工作程序和流程混乱。尤其是当患者出现不良反应时，医护人员不能及时联系患者，不能让患者及时接受治疗。此外，患者来医院治疗时，无法及时将患者的治疗记录和不良反应症状上传到医院信息系统。因此，当出现类似症状时，他们只能找到相关性较低的病例作为参考，这会降低治疗效率，延长患



者的恢复时间。④药品不良反应报告时间不及时。医院发生药物不良反应事件后，有时报告不够及时，导致治疗过程延长。有时，为了避免麻烦，通常采用冷处理。同时，由于缺乏专业的医护人员，对罕见药物不良反应的掌握较差，无法及时做出判断和报告。

### 1.2.2 方法

对照组为2019年还未实行药剂科安全用药管理时期的患者，因此对其实行常规管理，对患者用药后所出现的不良反应进行记录，并对其采取及时治疗。

观察组为2020年已实行药剂科安全用药管理时期的患者，具体实施内容如下：①建立完善的监督体系。为避免药品不良反应监管出现问题，药学部应结合自身情况和患者实际情况，参照国家有关规定，制定管理制度，明确监管人员在制度中的职责。成立监督小组，负责日常管理和评估。此外，提高考核标准，实现监测工作的持续改进。②为了评估用药情况，药剂师应仔细检查医生开出的处方，定期检查患者的特殊情况，并根据患者病情变化和药物治疗效果分析用药情况。③强化人员培训。第一，加强药学部药师的培训管理，每月开展2~4 h的专业课程培训，提高药师的专业水平，学习相关药学知识；第二，建立评估体系，实施业务评估。每季度培训结束后，进行工作评估和理论考核。对于不合格人员，需要进行处罚，并进入补习班进行强化培训。④强化药品安全监管责任意识。根据卫生部《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关规定，医院要充分认识到自己在确保临床用药安全方面的责任，采取行动，加强对不良反应的监督，以确保相应的人力、物力支持，将此项工作作为全院的工作，加强门诊、药房等相关部门的联动，确保药品不良反应监管工作的顺利进行。⑤开展药品不良反应监管信息反馈工作。药剂科是医院用药的监督部门，应充分发挥监督作用，积极开展信息反馈，及时向临

床医务人员反馈药品监测信息，为临床用药提供药品不良反应预警，防止药品不良反应的发生。⑥加强信息技术应用，在药品不良反应监测管理方面，可以推进信息技术的实施，购买相关信息办公设备，利用数据统计功能、数据存储和检索功能，计算机的数据传输等功能，提高了监控管理工作效率，保证了信息记录的准确性。

### 1.3 观察指标

①将两组患者发生药品不良反应情况进行比较。②将两组患者在药品不良反应监测中所存在的问题进行比较。③将两组患者的满意度进行比较，制定满意度问卷调查，问卷满分百分制，满意分数在80分及以上；一般满意分数在60~79分；不满意分数在60分以下。

### 1.4 统计学方法

用SPSS 20.0软件对所统计的研究数据进行处理和分析，计量资料用均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，采用 $t$ 检验，计数资料用率 (%) 表示，采用 $\chi^2$ 检验，如果 $P < 0.05$ ，则说明差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者发生药品不良反应情况比较

将两组患者发生药品不良反应情况进行比较，观察组患者发生不良反应例数低于对照组，观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别 ( $P < 0.05$ )，见表1。

### 2.2 两组患者在药品不良反应监测中所存在的问题比较

将两组患者在药品不良反应监测中所存在的问题进行比较，观察组患者在不良反应监测中出现诊断信息不详、终了信息不全与患者自述不详情况低于对照组，观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别 ( $P < 0.05$ )，见表2。



表 1 两组患者发生药品不良反应情况比较 [n(%)]

组别	例数	皮疹	恶心	胸闷	胃不适	发热
观察组	200	4 (2.0)	5 (2.5)	9 (4.5)	6 (3.0)	9 (4.5)
对照组	200	34 (17.0)	26 (13.0)	28 (14.0)	37 (18.5)	35 (17.5)
$\chi^2$		13.0852	7.7105	5.3756	12.5204	8.6313
<i>P</i>		0.0003	0.0055	0.0204	0.0004	0.0033

表 2 两组患者在药品不良反应监测中所存在的问题比较 [n(%)]

组别	例数	诊断信息不详	终了信息不全	患者自述不详	合计
观察组	200	5 (2.5)	4 (2.0)	8 (4.0)	17 (8.5)
对照组	200	27 (13.5)	29 (14.5)	25 (12.5)	81 (40.5)
$\chi^2$		8.2201	10.3212	4.7725	27.6794
<i>P</i>		0.0041	0.0013	0.0289	0.0001

### 2.3 两组患者满意度对比

对两组患者在药品不良反应监测管理方面进行问卷调查, 据统计结果得出, 观察组满意度均高于对照组, 观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别 ( $P < 0.05$ ), 见表3。

表 3 两组患者满意度对比 [n(%)]

组别	例数	满意	一般满意	不满意	总满意
观察组	200	126 (63.0)	69 (34.5)	5 (2.5)	195 (97.5)
对照组	200	53 (26.5)	57 (28.5)	90 (45.0)	110 (55.0)
$\chi^2$		26.9420	0.8342	49.8706	49.8706
<i>P</i>		0.0001	0.3611	0.0001	0.0001

## 3 讨论

随着我国医疗卫生事业的不断发展, 人们对安全合理用药的要求逐渐提高。医院药学部要顺应时代发展的潮流, 调整工作状态, 从传统的以药品供应和技术服务为主的医院药学模式转变为以病人为中心的临床药学模式, 贯彻以人为本的原则, 不断完善药品不良反应监管, 目标是获得安全合理的临床药物。医院药品安全直接关系到患者的健康和生命, 在医院全面质量管理中发挥着重要作用。药物治疗作为一项特殊资产, 在医院的发展中起着重

要的主导作用, 药物治疗直接影响患者的生命安全<sup>[3]</sup>。如果药房的管理出现问题, 不仅会影响医院的声誉, 还会影响患者的治疗效果。因此, 药剂科的管理非常重要。药品的质量和安全直接影响到每个患者甚至其家人的生命、健康和生命。

药剂科不良反应的发生率可能受到药学服务中各种因素的影响, 几乎所有这些因素都可能由不同程度的不良反应引起。随着药物种类的增加, 不良反应的发生率也逐年增加。副作用有时会导致疾病。除了少数人自己服药外, 副作用主要是由医生引起的。因此, 一些医学疾病也是医源性疾病。虽然一些副作用是不可避免的, 但很大一部分是由于不适当的临床药物引起的。例如, 阿司匹林被认为是一种相对安全的常用药物, 但长期服用可导致胃肠道出血、诱发胃溃疡、加重胃溃疡、导致溃疡出血和穿孔, 长期服用也可导致缺铁性贫血, 少数患者可导致粒细胞减少和血小板减少<sup>[4]</sup>。药物不良反应的原因很多, 包括种类繁多的药物、不同的用药方式和不同的体质。使用后, 许多药物由于其药理作用可能会引起一些副作用。例如, 长期广泛使用糖皮质激素会导致毛细血管变性和出血、皮肤和粘膜淤斑以及肾上腺皮质脱水<sup>[5]</sup>。或者同一种药物的剂型不同。由于生产工艺和用药方法的不同, 中药的吸收和血药浓度往往受到损害, 即生物利用度不同。如果稍不注意, 就会引起不良反应。相同成分药物的不良反应发生率可能会受到不同制造商、不同制备技术和不同杂质去除率的影响。例如, 冠心平中不纯物对氯苯酚就是皮炎的原因, 氨苄西林中的蛋白质是药疹的原因<sup>[6]</sup>。因



此, 药物不良反应的原因也很复杂。现代药物治疗学的发展不仅需要治疗疾病, 还需要预防和治理可能或潜在的药物不良反应, 为了合理、安全和有效地使用药物, 我们首先必须清楚地了解药物可能的不良反应谱<sup>[7]</sup>。由于新药临床前各种因素的制约, 对其不良反应谱的了解非常有限, 必须通过上市后监测 (PMS) 即 IV 期临床试验来完成新药的综合评价。药物不良反应监测的意义在于收集药物不良反应的研究成果及其他相关信息, 以便更好地开展临床药物的研发, 进而为患者提供更安全有效的药物。方便向药品经营、使用、生产和药品监督管理部门提供药品不良反应咨询, 有利于业务发展和服务改进。及时报告药品不良反应的最新情况, 有利于促进药品不良反应的发展。通过药品不良反应信息的国际交流, 可以加强各国之间的有效沟通与合作, 为药品安全提供更多保障。(1) 应调查不良反应机理, 并相应监测不良反应。(2) 为使用药品的医疗卫生单位、药品卫生行政部门和药品经营企业提供相关技术支持。(3) 加强专职药品不良反应监测人员培训, 建立完善的药品不良反应报告制度。(4) 持续收集已知药物或新发现的药物不良反应及其对患者的不良影响程度。药品不良反应监测弥补了上市前研究的局限性, 可以最大限度地减少药品不良反应的复发, 提高合理用药水平。同时, 也为基本药物的监督、选择和调整提供数据支持。为了监测管理的良好响应, 虽然相关部门颁布的法律法规在很大程度上规范和约束了临床医疗服务中的行为, 但由于许多主客观因素的影响, 整个监测管理的现状仍然不容乐观<sup>[8]</sup>。作为确保患者安全用药、为新上市药品提供再评价数据的重要途径, 相关管理者和医疗机构应积极探索影响药品不良反应监测管理质量的相关因素, 并据此制定合理、科学的改进策略。实施 ADR 监测不仅是国家法律法规的要求, 也是提高医院医疗水平、保障医疗安全的切实有效途径。建立和

完善 ADR 监测体系, 不仅有助于提高医务人员对 ADR 监测需求的认识, 而且在一定意义上是关系到全国人民健康的一件大事。此外, 医疗卫生机构不仅是诊断和治疗疾病的场所, 也是产生和预防药物不良反应的场所, 也是药物不良反应监测和报告的主要来源。因此, 在所有医疗卫生机构建立完善的药品不良反应监测体系, 充分发挥药学部门的重要作用, 对我国药品不良反应报告和监测的深入发展具有重要意义。药学部在药物不良反应的监测和管理中发挥着重要作用。因此, 对药房部门也必须采取有效的监督管理措施, 本次研究报告中, 观察组实施药剂科安全用药管理, 从构建完善的监管制度、对具体用药情况进行评价、强化人员培训、强化药品安全监管责任意识、开展药品不良反应监管信息反馈工作、加强信息技术应用等方面进行开展, 结果显示, 将两组患者发生药品不良反应情况进行比较, 观察组患者发生不良反应例数低于对照组, 数据对比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 将两组患者在药品不良反应监测中所存在的问题进行比较, 观察组患者在不良反应监测中出现诊断信息不详、终了信息不全与患者自述不详情况合计例数为 17 例, 占比为 8.5%, 对照组合计发生例数为 81 例, 占比为 40.5%, 观察组患者的发生率低于对照组, 观察组的病人和对照组的病人相互之间的各种数据的比较结果都有很明显的差别 ( $P < 0.05$ ); 对两组患者在药品不良反应监测管理方面进行问卷调查, 据统计结果得出, 观察组患者的总满意度为 97.5%, 对照组患者的总满意度为 55.0%, 观察组患者的满意度明显高于对照组, 数据对比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 说明安全用药管理在药剂科药品不良反应监测管理中的应用效果较好, 能够有效降低患者不良反应的发生情况, 有重要临床应用价值。

综上所述, 由于患者存在一定的个体差异, 导致在用药过程中很容易发生不良反应, (下转第 158 页)



分析解决问题能力和综合素质能力。这既符合教育过程的规律,也能够充分发挥学生的主观能动性,加深自己的理解能力,形成良好的逻辑思维能力,养成良好的学习习惯,帮助学生实现理论知识同实际生活相结合,更好地把课堂中学到的知识转化为应用技能,不仅突出学生在课堂上和实践上的主体地位,而且极大地调动了学生在课堂上的热情和积极性,促进教学质量的提高,实现教育面向世界、面向未来、面向现代化的目标<sup>[8]</sup>。

但由于本次关于分析妇产科PBL教学促进学生临床思维的培养的研究标本数量较小,研究角度不够全面,同时受到经济条件的限制,没能对学生进行长期的跟踪调查,因此,后续仍旧需要深入探索分析妇产科PBL教学促进学生临床思维的培养及相关影响。

综上所述,在促进学生临床思维培养的过程中,采用PBL教学方式效果显著,能够有效帮助学生掌握基础知识和重难点知识,养成思考习惯,加强思维能力,构建全面知识体系,能够促进学生临床思维培养,值得推广。

### 参考文献

- [1] 王滔,邱岚茜,王连敏,等.PBL教学方式对普外科实习生评判性思维的影响[J].昆明医科大学学报,2022,43(3):148-153.
- [2] 张菲菲,陆佳琦,鹿欣,等.以胜任力为导向的妇产科临床实践教学改革[J].复旦教育论坛,2016,14(5):108-112.
- [3] 李雅文.目标管理教学法对妇产科带教作用的探讨[J].中国继续医学教育,2021,13(15):42-45.
- [4] 孙苏颖.微课结合传统教学法在临床护理教学中的应用价值分析[J].当代护士:下旬刊,2020,27(3):175-177.
- [5] 武颂文,雷静,张萱.临床医学本科生《医学统计学》实验教学方法改革与效果评价[J].中华医学教育探索杂志,2022,21(2):151-156.
- [6] 杨洋,刘芳,刘磊.EBM结合PBL教学法在我国临床教学中应用效果的Meta分析[J].中国循证医学杂志,2020,20(8):962-968.
- [7] 唐文波,都晓英,高涌,等.PBL教学法联合血管腔内模拟器在血管外科临床实习教学中的应用[J].中华全科医学,2022,19(12):2124-2126,2145.
- [8] 尹希,杨腾娟.妇产科PBL教学对学生临床思维培养的研究[J].中国校外教育,2020,14(18):58,91.

(上接第152页)

因此药剂科的药品不良反应监测管理工作十分重要,医护人员应当对其进行针对性管理,通过安全用药管理制定相关管理对策,是保证药品安全的重要方法,能够有效降低患者不良反应发生率,提高患者用药安全性,促进其身体康复。

### 参考文献

- [1] 郑美村,孙炜,张玉,等.药剂科药品不良反应监测管理的问题分析与对策[J].当代医学,2021,27(8):126-128.
- [2] 钱娅.药剂科药品不良反应监测管理存在的问题与对策[J].世界最新医学信息文摘,2021,21(11):311-312.
- [3] 佟福兰.药剂科药品不良反应监测管理存在的问题与对策[J].健康必读,2020,28(24):284-285.

- [4] 曹清清,葛建彬.药品不良反应监测管理存在的问题与解决措施[J].家庭医药,2020,19(3):187-188.
- [5] 武应山.浅谈基层医院在开展药品不良反应监测工作中存在的问题及改进对策[J].当代医药论丛,2020,18(3):129-130.
- [6] 栾雪静.新成立私立医院药剂科高危药品管理面临的现实问题及提出解决对策分析[J].健康必读,2020,28(21):269.
- [7] 杨克云,沈秋红.上海市嘉定区妇幼保健院药品不良反应监测经验及其对安全合理用药的影响[J].临床合理用药杂志,2020,13(6):154-155.
- [8] 葛红星,李萍.药剂科参与抗菌药物用药管理对抗菌药物合理使用的促进作用[J].当代医学,2021,27(35):161-163.