

· 不良反应 ·

部分药品企业受理消费者不良反应报告情况调查

高博¹, 刘彬^{1*}, 孙小馨¹, 马丽佳¹, 阮征¹, 杨娟¹, 牛华英^{2*} (1. 辽宁大学, 沈阳 110036; 2. 济南大成医药发展有限公司, 济南 250100)

摘要 目的: 为完善和促进我国药品不良反应(ADR)监测工作提供依据。方法: 随机选取500家市售企业产品, 采用拨打药品生产企业包装上的联系方式, 对企业受理消费者ADR报告情况进行调查。结果: 仅有23%产品包装上的标注电话有人接听, 75%企业包装上标注的电话号码无人接听, 7家企业的联系方式竟然是空号。结论: 企业电话接通率普遍较低, 说明企业对于该渠道接受消费者ADR信息的重视程度不够。

关键词: 药品生产企业; 消费者; 药品不良反应

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)02-0295-04
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.02.023

Investigation on the Situation of Answering the Adverse Drug Reaction Reporting from Consumers of Some Pharmaceutical Companies

Gao Bo¹, Liu Bin^{1*}, Sun Xiaoxin¹, Ma Lijia¹, Ruan Zheng¹, Yang Juan¹, Niu Huaying^{2*} (1. Liaoning University, Shenyang 110036, China; 2. Jinan Dachpharm Development Co., Ltd., Jinan 250100, China)

Abstract Objective: To provide a basis for improving and promoting the monitoring of adverse drug reaction (ADR) in China. **Methods:** 500 commercial products of pharmaceutical companies were randomly selected and the situation of answering the ADR reporting from consumers was investigated by dialing the contact phone numbers printed on the package. **Results:** Only 23% phone numbers printed on the package were answered, 75% phone numbers printed on the package were not answered, and 7 phone numbers were not in use. **Conclusion:** The ratio of answering was generally low, indicating that pharmaceutical companies did not pay enough attention to this way of answering ADR reporting from consumers.

Keywords: pharmaceutical company; consumer; adverse drug reaction

药品是关系到人类健康的特殊商品, 不仅要求质量合格、有效, 更重要的是必须安全可靠^[1-3]。而安全性评价的最关键指标就是其不良反应(adverse drug reaction, ADR)发生的频率和严重程度, 因此, 我国药品监督管理部门设立了强制性ADR监测和报告制度^[4]。由2010-

2013年间国家ADR监测年度报告可知, 目前报告来源主要还是医疗机构, 其报告ADR数约占报告总数的80%, 确保药品质量的生产及经营企业报告数约18%, 个人报告仅为2%左右^[4-6]。然而, 患者是药品的直接使用者及ADR发现的第一人, 因此, 患者直接报告ADR能促使药品

作者简介: 高博, 研究生在读; E-mail: 523332616@qq.com

通信作者: 刘彬, 教授; 研究方向: 新药研发与药事管理; Tel: (024) 62202469; E-mail: liubin@lnu.edu.cn

牛华英, 副主任药师; 研究方向: 新药研发和药事管理; Tel: (0531) 83130536; E-mail: niuhuaying@sohu.com

安全性风险的更早发现,作为一种日益重要的报告来源,这种报告形式正逐渐引起各国的广泛关注和探索应用^[7]。当下患者最易寻求企业帮助的途径就是药品包装上的联系电话,因此,本研究采取抽样调查方法,随机选取了500家药品生产企业,通过拨打其产品包装上的联系电话,对企业受理患者申报ADR现状进行深入考察,探究其中可能存在的困难和问题并提出相应改进措施和建议。

1 资料与方法

1.1 被调查对象的基本情况

随机搜集500家医药企业产品外包装上的联系电话,包括:① 国有或国有控股企业:11家为资产总值超过40000万的大型企业(占35.5%),7家为资产总值少于4000万的小型企业(占22.6%);② 外资企业:中外合资37家(占37.4%),外方独资15家(占15.2%),台港澳投资43家(占43.4%);其中,27家为大型医药企业(占27.3%);③ 其他性质企业:既有民营的,也有自然人(非自然人)投资或控股的企业;其中,42家为大型医药企业(占11.4%),152家为小型医药企业(占41.1%)。

1.2 调查方法

问卷调查表内容主要涉及ADR相关事务,包括是否设有ADR专线、接线人员是否受过ADR相关

知识培训、平均每月接听到多少有关ADR咨询或投诉电话、是否主动跟踪患者反馈信息等。拨打企业联系电话,按照问卷内容,对接听人员进行调查,未接通电话均为不同时间拨打2次以上,以确定无人接听。然后,对相关数据进行整理、分析。

2 结果

2.1 企业接听电话情况

调研结果显示,仅有23%的企业(115家)产品上的电话号码有人接听,但其中还有32家企业在电话接通后,转为自动语音并一直无人接听,有的听到是进行问卷调查就直接挂断。因此,真正配合调查的企业只占到17%。其次,75%的企业标注在包装上的电话号码形同虚设,调查人员在不同时间段拨打多次,均无人接听。更令人吃惊的是7家企业的联系方式竟然是空号,作为消费者最直接、最重要与企业进行交流的渠道竟然如此不畅通。

按照企业类型和规模的不同,分别对上述情况做了进一步分析,见图1、图2。结果发现,企业类型在电话接通比率上并无显著性差异,只是其他类型企业的电话接通率略高于国企和外资企业。相对而言,企业规模对于电话接通率影响比较明显,尽管都不是很高,但大中型企业的电话接通率明显高于小型企业。

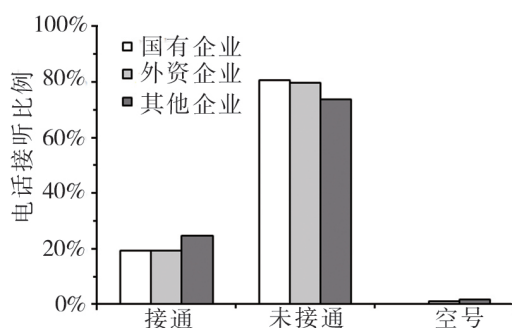


图1 不同类型企业接听电话情况

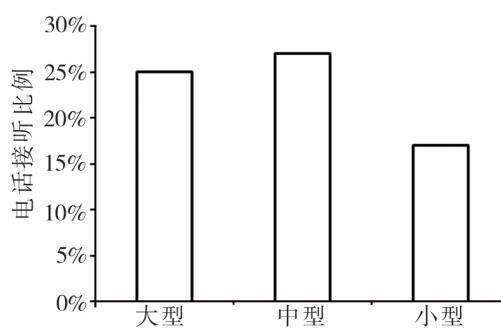


图2 不同规模企业接通电话情况

2.2 企业开设ADR专线情况

根据对接通电话企业人员进一步的调查,绘制了不同类型和不同规模企业ADR培训等相关信息(见图3、图4)。从图中可看出,不论企业是何种

类型和规模,开设ADR专线的比率都极低(均小于15%)。进一步比较不同类型和规模企业开设专线情况发现,国有企业和中型医药企业开设ADR专线比例相对较高。

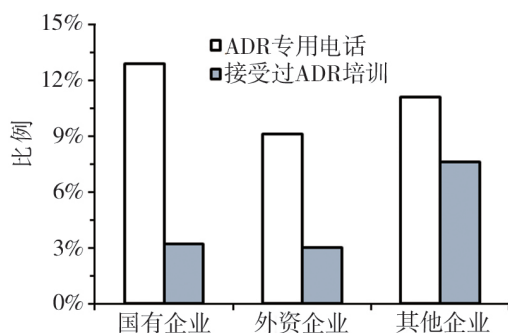


图 3 不同类型企业 ADR 培训相关信息

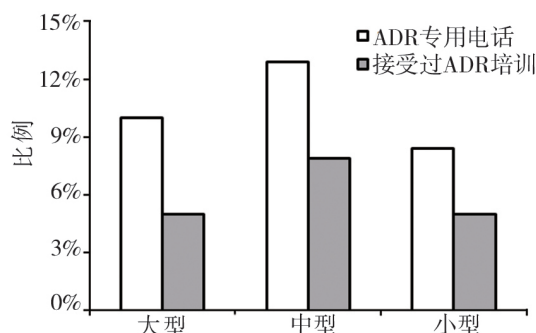


图 4 不同规模企业 ADR 培训相关信息

2.3 企业对接线员培训情况

从图3、图4还可看出，不论企业是何种类型 and 规模，对于接线员进行ADR相关信息培训的比率都很低（均小于10%）。进一步比较不同类型和规模企业对接线员培训情况发现，其他类型企业和中型医药企业相对比较重视对接线员工的ADR相关知识培训。本课题组还询问了企业接听消费者咨询或反映ADR问题的频率，对于这一问题，所有企业的答案很统一：很少或极少接到消费者此类电话，1个月平均只有1~3次。

3 讨论

3.1 企业监测ADR存在的问题

从上述情况可知，大部分被调查的药品生产企业对于包装上的联系方式很不重视，近80%企业公布的联系电话竟然都无人接听，其中既有国外知名的在华合资企业，也有资产过几十亿的超大型医药企业，甚至不乏老百姓耳熟能详的企业名称。然而，这一渠道是企业从消费者获取信息特别是ADR相关信息最直接、最有效的途径，充分反映出药品生产企业对公众用药安全的重视程度不够，这应该也是ADR上报数据中极少来自于生产企业的原因之一^[8-9]。同时，7家企业包装上的空号问题，从另一个侧面反映出企业对该渠道搜集药品信息的忽视。此外，调查结果显示，较大比例的电话接听人员没有经过ADR相关知识培训，因此，有理由相信即便遇到消费者咨询相关问题时，工作人员因知识储备不足，也无法给消费者满意的答复，进而严重挫伤了消费者与企业间信息交流的积极性。

3.2 患者ADR报告存在的问题

随着社会的进步，环境污染问题越来越严

重，人类患病机会随之扩大，药品的用量也逐年增加。然而，药品是一种特殊商品，尽管ADR是其无法避免的内在属性，但如果发现及时还是可以把伤害降到最低^[10]。由本项目调查数据可知，企业每年接到患者ADR报告或咨询电话的案例极少，是因为ADR发生很少吗？事实恰恰相反，有数据显示，我国每年有高于500万人次的患者因ADR而住院，其中死亡人数高达19.2万人^[11]。因此，这一现象的出现主要是因为绝大多数患者对于判断何种症状属于ADR，缺乏必要的知识储备及咨询途径^[12]，即便身体出现不适，要么自行停药，要么直接去医院看医生。

3.3 促进药品生产企业与消费者间ADR信息报告的建议及措施

1) 尽快建立国家药害事故补偿机制：由国家发起建立基金，各药品生产企业按年销售额的一定比例提取ADR基金，用于受害者的救治。只有建立了补偿机制，明确生产企业在救济中的责任，才能减少药品生产企业的后顾之忧，积极搜集并上报ADR信息。进而提高ADR报告的质量，避免ADR的重复发生，使患者减少不必要的痛苦，促进临床合理用药^[13-14]。同时，我国应当重视并建立个人ADR报告系统，增加相应措施来引导和鼓励公众报告ADR。

2) 企业应积极构建与患者之间更通畅的交流渠道：首先，确保产品包装上联系方式的真实有效性；其次，建议企业在外包装（或说明书）上增加一项企业用于搜集产品ADR信息的网址，从而提高企业收集ADR信息的效率；同时，在说明书中尽可能多地提供有关ADR的相关信息^[15-16]，因为说明书

是距离患者最近的不会说话的专家。此外,必须加强相关人员ADR知识培训,对于消费者反映的问题能够及时有效地回答,使其获得满意的信息,确保用药安全有效。

3) 加强对患者ADR相关知识的宣传教育:患者是承担ADR风险的主体,患者自身的ADR报告对于ADR警戒有着重要作用,因此,可以通过印发ADR相关资料、举办专题讲座和培训班,以及鼓励自学等形式提高公众用药安全意识,使其能主动参与到ADR的监测中来。政府相关部门必须监督ADR法规的执行,充分调动生产企业积极性,减少漏报或瞒报现象,为保护患者用药的安全有效做出更大努力。

4 结论

近年来,越来越多的ADR问题不仅给患者本人造成伤害,也给国家带来巨大的损失。因此,加强ADR监测工作非常重要。本项研究旨在通过调查药品包装上电话号码这一沟通途径的畅通性,为药品监管部门提供第一手资料,促使相关部门在制定ADR监管政策时能考虑到该环节的重要性,进一步完善相关制度。由于受到研究范围、时间及有效样本量等因素的限制,文中数据存在不足之处;但希望能为相关部门制定更有效、严格的ADR监管制度提供参考,从而更好地维护人民的身体健康。

参考文献:

- [1] 巫俊强. 中国药品安全政府管制的现状、问题与对策[D]. 长春: 吉林大学, 2015.
- [2] 王淑娟. 中国药品安全规制研究[D]. 沈阳: 辽宁大学, 2010.
- [3] 张甜甜. 关于完善药品不良反应监测的思考[J]. 中国当代医药, 2013, 20(24): 183, 186.
- [4] 杨悦. 近年我国药品不良反应报告与监测总体情况分

析[J]. 西北药学杂志, 2016, 31(3): 323-326.

- [5] 国家食品药品监督管理总局. 国家药品不良反应监测年度报告(2014年)[J]. 中国药物评价, 2015, 32(4): 252-256.
- [6] 张建华, 王清理, 孔蕊. 影响药物不良反应监测的因素探讨[J]. 中国现代药物应用, 2012, 6(13): 75-76.
- [7] 李嘉伟. 药品不良反应个人报告系统构建及相关机制研究[D]. 广州: 广东药学院, 2015.
- [8] 邵蓉, 唐吉锋. 我国药品不良反应监测体系实施效果评价[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(8): 29-36.
- [9] 任彦润. 药品不良反应报告和监测管理办法的发展研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2014.
- [10] 张雪梅, 郭佳栋, 刘影, 等. 药品不良反应监测体系评估指标建立的研究[J]. 中国药事, 2017, 31(1): 107-111.
- [11] 李淑萍, 赵遵娥, 杨明娜. 药品不良反应与安全用药的特点探讨[J]. 中国现代药物应用, 2010, (15): 136-137.
- [12] 姜兵武, 陈新彤, 亓靖华, 等. 社区居民药学服务需求调查与分析[J]. 中国药事, 2017, 31(4): 430-434.
- [13] 黄登笑. 药品不良反应补偿体系研究[D]. 上海: 上海交通大学, 2011.
- [14] 罗雪梅. 应借鉴国外经验完善我国基层不良反应监测体系建设[J]. 中国药业, 2014, (10): 7-9.
- [15] 李名石, 任瑜, 杨悦. 美国药品说明书管理研究[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(12): 739-742.
- [16] 戴菲菲. 网络环境下医患关系研究[D]. 广州: 南方医科大学, 2011.

(收稿日期 2017年5月21日 编辑 王雅雯)