

地市级药品安全监测数据综合管理平台构建研究

曹璐娟, 赵霞* (无锡市药品不良反应监测中心, 无锡 214000)

摘要 目的: 通过构建药品安全监测数据综合管理平台, 实现对药品安全监测数据的管理与分析利用。方法: 运用信息化手段, 以国家药品不良反应监测系统为依托, 将数据采集检索、报告质量管理、数据统计分析、实时风险预警、风险信号挖掘五大功能融为一体, 实现一站式服务。以“机器换人”为导向, 将人工难以实现的计算任务转为机器计算功能, 并引入可视化模型用于数据分析和信号挖掘, 体现基于数据的价值创造。结果: 利用数据综合管理平台, 可有效管理和分析全市药品安全监测信息, 极大提高了监测效率及风险预警能力。结论: 数据综合管理平台体现了药品安全的智慧监测, 具有较好的应用前景。

关键词: 地市级; 药品安全监测; 数据综合管理平台

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)11-1458-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.11.002

Study on the Construction of a Comprehensive Management Platform for Drug Safety Monitoring Data at Municipal Level

Cao Lujuan, Zhao Xia* (Center for ADR Monitoring of Wuxi, Wuxi 214000, China)

Abstract Objective: To achieve management and utilization of drug safety monitoring data through the construction of a comprehensive management platform for drug safety monitoring data. **Methods:** Based on informationization technology and the monitoring system of national drug adverse reaction, data collection and retrieval, report quality management, data statistical analysis, real-time risk warning and risk signal mining were integrated to achieve one-stop service. Guided by "machine substitution", the computational tasks difficult to be carried out were converted into computer-based tasks. Visual models were introduced for data analysis and signal mining, reflecting the value creation based on data. **Results:** The comprehensive management platform can effectively manage and analysis drug safety monitoring data of the whole city and greatly improve the monitoring efficiency and the risk early warning capability. **Conclusion:** The management platform has a certain role in promoting the intelligent monitoring of drug safety and has a better application prospect.

Keywords: municipal level; drug safety monitoring; comprehensive management platform for data

药品不良反应 (Adverse Drug Reaction, ADR) 监测是ADR的发现、报告、评价和控制的过程, 是药品上市后再评价的重要内容^[1-2]。为减少ADR给人类健康带来的危害, 及时有效遏制ADR的发生, 基于大数据的ADR数据管理与信号挖掘得到越来越多的重视^[3-4]。

近年来, 随着国家对ADR重视程度不断提高、投入不断加大, 我国ADR监测工作取得了飞跃的进步和发展^[5-6]。本世纪初建立起了国家、省、市、县四级药品不良反应监测体系^[7], 拥有34个省级中心, 406个地市级中心, 以及31万余个涵盖药品生产企业、经营企业、医疗机构基层机构用户组

基金项目: 江苏省食品药品监督管理局 2017-2018 年度科研项目 (编号 20170307)

作者简介: 曹璐娟; Tel: (0510) 66059904; E-mail: cljyuan@163.com

通信作者: 赵霞; E-mail: 992296291@qq.com

成的ADR监测网络^[6]。2001年,我国ADR监测信息网络正式开通^[8],2002年我国的ADR报告数量仅有1.7万份^[9],2012年“国家药品不良反应监测系统”正式上线并投入使用,在线接收报告数逐渐增加。近3年报告数量每年维持在140万份左右^[10-13]。以无锡市为例,目前每年也有近万份报告上报,形成了海量的药品不良反应监测数据。

作为地市级监测机构,在日常监测中发现,现有国家药品不良反应监测系统存在着运行压力较大、稳定性不高,药品不良反应统计分析功能不够强大,尚无有效的药品不良反应信号自动检测功能等一系列问题^[14],这使得地市级监测工作者的药品安全性监测工作面临着很大挑战。如何稳定快速地收集药品不良反应报告数据,合理利用数据,对数据进行分析管理、有效挖掘信号并预警风险已成为当前亟待解决的问题。

本文拟以国家药品不良反应监测系统为依托,构建地市级药品安全监测数据综合管理平台,对全市药品不良反应大数据进行综合管理,提高药品不良反应监测效能,提升风险预警能力,促进药品安全的智慧监测。

1 平台设计目标

以区域性药品不良反应监测大数据管理为核心,依托信息化手段,构建适用于地市级药品监测机构的药品安全监测数据综合管理平台,将数据采集检索、报告质量管理、数据统计分析、实时风险预警、风险信号挖掘五大功能融为一体,实现一站式服务。以“机器换人”为导向,将过去许多人工难以实现的计算任务转为机器计算功能,并引入可视化模型用于数据分析和信号挖掘,体现基于数据的价值创造,促进药品安全的智慧监测,为监管提供有力的技术支撑。

2 平台功能

以我市通过国家药品不良反应监测系统收到的ADR报告为基础,建立完善可靠的药物警戒大数据监测网络,形成多功能一体化的药品安全监测数据综合管理平台,具有数据综合管理、基础数据库、系统管理三个子系统,涵盖数据综合管理、基础数据查询、用户角色管理等功能。

2.1 数据综合管理

数据综合管理子系统集数据采集检索、报告质量管理、数据统计分析、实时风险预警、风险信

号挖掘五大功能为一体,具体功能如下。

2.1.1 数据采集检索

每天定时自动抓取“国家药品不良反应监测系统”中无锡地区的所有ADR监测报告,并且可以对报告进行各项检索,浏览报告详情。

2.1.2 报告质量管理

根据需求对所有报告进行抽样、分配、评分和统计。可以选择各类过滤条件进行抽样,如严重报告比例等。并对抽样的报告进行任务分配,如可以分配到各个区县人员。根据自定义的质量评分标准,由计算机和人工配合对报告质量进行打分,并对各项评分内容进行统计与分析。为每个机构生成一份质量结果反馈表,能及时、准确地发现各基层单位及辖区内各县报告质量中存在的问题。

2.1.3 数据统计分析

构建面向全市药品安全监测数据的统计分析模块。根据设定条件,平台自动对系统中的数据进行分类、统计和分析,可针对所有品种或选择某品种对其不良反应发生数据进行各类分析,解放人工计算的劳力,在一定程度上实现“机器换人”的目标,提高工作效能。引入可视化模型等关键技术,直观显示我市监测数据的变化趋势。

根据需求对系统中的全市药品安全监测数据进行检索、统计和分析。根据分析人员需求对数据各个类别进行统计分析,如按照报告类型、地区等总体情况统计;按照患者年龄、性别、原患疾病等统计;按照药品类别、名称、剂型、给药途径等统计;按照不良反应名称、损害系统、转归情况等统计。将过去许多人工难以实现的计算任务转为机器计算功能。

为直观展示各类分析结果,平台设计了相关图表展示功能。可依据相关设定条件自动生成不同图表,帮助分析人员更快捷地做出正确的分析和判断,为监测结果定性分析提供坚实的支撑作用。引入可视化模型,进行数据的可视化分析,实现任一时间段内动态监测,或不同时间的监测数据比较,直观显示数据动态变化趋势,体现基于数据的价值创造。

2.1.4 实时风险预警

构建风险预警系统及远程提醒模块,综合分析、监控全市各种药品不良反应监测动态数据,并制定相应的应急机制,为应急处理提供决策支持。

根据国家、省监测机构的监测信号预警规

则,结合无锡地区实际情况,制定风险预警筛选条件,确定A、B、C、D、E五个风险等级,形成预警规则。当监测条件出现超限异常,如死亡、疑似群体、聚集性等严重药品不良反应/事件时,平台形成预警信号,触发警报,提醒用户当前需要关注的情况,并给出相应的风险等级、处理措施。参照预定的应急预案,进行决策处理。

在预警功能的基础上,开发远程提醒功能。通过移动终端设备及时将警报关键信息告知监测管理人员,切实做到快速处置等工作,实现24小时线上、线下不间断的监控与及时处置。

2.1.5 风险信号挖掘

根据以往监测经验,结合无锡地区实际情况,探索制定风险品种筛选规则,从海量信息中筛选风险品种。重点关注新的、严重ADR报告,引入同比、环比数据统计分析技术统计变化率,筛选报告数量异动较大品种,从中挖掘风险信号。结合专家会研判意见,确认需要进一步开展跟踪、评价的信号,不断提高药品安全风险管理能力。

运用比例报告比值比法(PRR)^[15]等数据挖掘方法对采集的数据进行定期信号检测,从大数据中提取药品安全性风险信号,尽早发现潜在和未知的风险信号,同时科学地加以评价,对潜在的药品不良反应在一定程度上实现风险掌控。

通过对各项监测数据的综合比对分析,践行“风险管理”理念,及时发现药品风险高发点,确定重点监测的品种,提高监测的靶向性和针对性,提出监督抽验建议目录,为药品监管提供参考。

2.2 基础数据库

提供基药库供检索查询,并可根据批准文号、产品名称、剂型、生产单位等进行模糊检索;提供WHO-ART数据库供检索查询,可根据ADR名称、拼音、英文名称、累计器官名称等进行模糊检索;提供ICD-10数据库供检索查询,可根据ICD编码、中文名称、英文名称、拼音等进行模糊检索;提供MedDRA数据库供检索查询,可根据名称、编码等进行模糊检索。

2.3 系统管理

构建全市监测信息门户系统,对基层报告单位、市、(县)区等管理员进行统一的角色权限分配与日常管理。面向不同角色,提供不同服务,实现多层级的权限控制,确保平台访问和使用按照用

户各自的权限进行。如为市级管理机构建立决策管理门户、为区县管理机构建立报告质量互评门户、为基层报告单位建立信息公开门户等。

3 关于市级中心应用该平台的建议

3.1 进一步完善监测工作机制

ADR监测工作涉及药品生产、经营、使用等多个环节。各单位的重视程度、监测技术力量不同,导致部分地区、报告单位的监测工作开展不平衡,监测质量参差不齐。结合各基层单位的实际,制定具体操作层面的监测工作技术规范,有利于缩小各单位的主观认识差异,指导各基层单位开展监测工作,提高工作质量,逐步形成监测长效机制。信息平台利用信息化手段应用已制定的技术规范,辅助市中心管理人员促进监测流程化,提高监测质量。笔者所在单位在此方面已进行了初步探索,初步达到预期效果。

3.2 加强辖区内基层单位的管理

通过平台,市中心可全面了解各区县及其辖区内报告单位的工作开展情况,掌握各区县、各报告单位注册情况、报告数量、质量,实现基层单位的日常信息管理。一方面,通过横、纵向比较各单位报告数量变化,及时发现监测异常情况,了解各单位监测动态,保障监测工作质量;另一方面,整体了解辖区内的报告情况及使用的产品安全性风险情况,对进一步指导报告单位监测工作、加强报告单位的管理起到积极作用。

3.3 提高数据利用度

随着ADR监测工作的发展,目前我国的ADR监测工作也正在由夯实基础的初级阶段向提升能力的发展阶段过渡^[16-17],监测工作的重点也正在由ADR报告处理向信号检测、风险管理方面转移^[18]。该平台可整合全市监测数据,实现数据的快速统计、信号预警,提高数据的可利用性及监测敏感性,为提前防范和快速处置风险信号起到重要作用。市级监测机构定期利用平台对监测数据进行快速统计分析,从风险信号分析、药品安全使用及监管建议等多方面反映全市监测工作情况,为药品安全监管提供技术支撑和数据支持。

3.4 探索定期反馈工作模式

信息反馈是ADR监测工作的重要环节和工作目标。医疗机构作为用药、治疗和发生不良反应的主

要场所,为我国监测工作发挥了积极作用。从近几年原国家食品药品监督管理总局公布的《国家药品不良反应监测年度报告》^[11-13]可见,医疗机构是报告的主要来源。相关文献显示,临床医务人员对ADR的上报意愿并不强烈^[19-20]。因此,将监测信息反馈至用药单位,尤其是医疗机构,一方面可引起医务人员的关注,提高医务人员监测工作积极性,另一方面,可为临床安全合理用药提供参考,减少不良反应的发生,进而实现整个监测工作的闭环管理。

4 结语

通过对无锡市药品不良反应监测数据利用存在问题及业务需求的综合分析,在充分利用现有国家药品不良反应监测系统基础上,构建了多功能一体化的药品安全监测数据综合管理平台,涵盖数据采集检索、报告质量管理、数据统计分析、实时风险预警、风险信号挖掘五大功能。药品安全监测数据综合管理平台的应用,实现了大数据的定时采集、检索,为数据分析管理、风险预警与信号挖掘提供了科学决策支撑。

随着药品安全监测工作的深入推进,药品安全监测数据综合管理平台还将发挥更大的作用,平台功能将不断查漏补缺、完善健全,还将通过统一的接口规范,将诸如报告单位监测工作评价、监测信息反馈等集成到平台中,进一步提升药品不良反应监测的信息化、智能化管理水平。

参考文献:

- [1] 路长飞,崔小康,刘文文等.省级药品不良反应监测服务药品安全监管工作模式探讨[J].中国药物警戒,2018,15(1):24-27.
- [2] 樊亭亭,田侃,孙骏.药品不良反应监测机构建设探讨[J].医学与社会,2012,25(2):60-62.
- [3] 赵霞,陈瑶,廖俊,于峰等.基于医药大数据的药品不良反应信号挖掘探讨[J].中华医院管理杂志,2017,33(5):373-376.
- [4] 王玲.试论医疗大数据给药品安全性监测与评价带来的机遇和挑战[J].中国药物警戒,2015,12(11):660-664.
- [5] 刘巍,李馨龄,程刚等.我国药品不良反应报告质量评估现状的分析与思考[J].中国药物警戒,2014,11(9):561-566.
- [6] 朱磊,黄萍,李颖.我国药品不良反应监测现状及存在问题[J].中国药事,2016,30(7):729-734.
- [7] 王文沛,邵蓉.我国地方药品不良反应专业监测机构建设现状调研分析[J].中国药业,2011,20(8):5-7.
- [8] 金璐.药品不良反应现状及对策[J].医学信息,2013,26(4):27-28.
- [9] 严寓均.药品不良反应监测的现状存在的问题[J].临床合理用药,2009,2(19):77-78.
- [10] 国家食品药品监督管理总局.2012年国家药品不良反应监测年度报告[J].中国新药杂志,2013,8:861-862.
- [11] 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(2015年)[EB/OL].(2016-07-13)[2018-04-12] <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158940.html>.
- [12] 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(2016年)[EB/OL].(2017-04-28)[2018-04-12] <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/172167.html>.
- [13] 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(2017年)[EB/OL].(2018-04-16)[2018-04-12] http://www.cdr-adr.org.cn/xwdt/201804/t20180419_20011.html.
- [14] 张婧媛,白羽霞,韩晟等.数据挖掘方法检测药品不良反应信号的应用研究[J].药物不良反应杂志,2016,18(6):412-416.
- [15] 任经天,王胜锋,侯永芳,等.常用药品不良反应信号检测方法介绍[J].中国药物警戒,2011,8(5):369-372.
- [16] 沈璐,刘巍,范燕,等.我国药品不良反应监测模式的趋势分析[J].中国药物警戒,2017,14(5):295-297.
- [17] 沈璐,刘巍,范燕,等.论我国药品不良反应监测技术工作的发展阶段[J].中国药物警戒,2012,9(3):146-149.
- [18] Marie Lindquist.全球药物警戒的挑战与发展区前景[R].杭州:国家药品不良反应监测中心第六届中国药物警戒大会,2017.
- [19] 周应群,邢丽秋,刘东红.北京市医疗机构药品不良反应监测工作调研[J].中国药物警戒,2017,1(8):477-480.
- [20] 李瑶,谢望时,李醉,等.昆明市三甲医院医务人员药品不良反应认知度调查研究[J].昆明医科大学学报,2014,35(7):41-44.品不良反应认知度调查研究[J].昆明医科大学学报,2014,35(7):41-44.

(收稿日期 2018年6月21日 编辑 邹宇玲)