

药品不良反应监测体系对药店用药品、用器械、用化妆品作用及优化

张琳

怀化市鹤城区市场监管事务中心，湖南怀化，418000；

摘要：药品不良反应监测体系是保障用药安全的重要手段，尤其在药店这一销售和咨询前沿阵地，发挥着至关重要的作用。药店不仅是药品、医疗器械和化妆品的零售场所，更承担着用药指导和不良反应监测的职责。当前，药品不良反应监测体系存在着信息报告不及时、监测意识不强等问题，亟需通过体系优化加强药店在药品安全管理中的功能。文章通过分析药品不良反应监测体系对药店用药品、用器械、用化妆品的作用，探讨了如何通过提升药店工作人员的专业素质、完善信息报告机制及加强风险评估等途径，优化监测体系，提高药品安全性和保障消费者的健康。

关键词：药品不良反应；药店；用药品；用器械；化妆品；监测体系；优化

DOI:10.69979/3029-2808.24.7.045

近年来，随着用药种类和频率的增加，药品不良反应的发生率也呈上升趋势，给患者的健康带来了严重威胁。药店作为药品、医疗器械和化妆品的主要零售和服务场所，不仅承担着销售和分发药品的责任，还在用药安全管理中扮演着重要角色。药店工作人员的药品知识和对不良反应监测的敏感度直接影响到药品不良反应的识别与上报效率。尽管我国的药品不良反应监测体系已有一定基础，但在实际操作中仍面临着信息反馈滞后、监测意识薄弱等问题。因此，优化药品不良反应监测体系、加强药店在用药安全中的作用，成为提高药品安全性和保护消费者健康的关键所在。

1 药品不良反应监测体系的基本框架与现状

1.1 药品不良反应监测体系的定义与作用

药品不良反应（ADR）监测体系是对药品使用过程中可能出现的有害反应进行监测、收集、评估和报告的系统性机制。其主要目标是及时发现药物的不良反应，评估其风险，指导临床治疗，并为药品安全性管理提供依据。该体系通过监测药品的不良反应，识别潜在的药品安全隐患，减少药品的滥用与不当使用，保障公众健康。

在实际操作中，药品不良反应监测体系包括数据收集、分析与评估、风险报告和反馈四大基本环节。数据收集主要依靠医疗机构、药店、患者和药品生产商等多方合作，确保各类药物不良反应信息的准确、及时汇总。分析与评估则通过药品不良反应数据库对收集的事件进行风险评估，依据不同的反应类型、发生率、严重性

等参数，评估药物的风险等级。

1.2 药店在药品不良反应监测体系中的地位与作用

药店在药品不良反应监测体系中的作用不可忽视。作为药品的销售和使用第一线，药店是药品不良反应信息收集的重要来源。药店的工作人员，尤其是药师，具备对药品副作用和不良反应的专业知识，其责任不仅限于药品的分发，还包括对患者的用药指导与不良反应的初步识别。

药店在不良反应监测体系中的作用可以分为三个方面：一是药店承担着药品不良反应的初步筛查与报告工作。药店工作人员通过日常用药咨询，可以向患者提供药品使用的安全信息，协助患者判断药物使用中可能出现的不良反应，并按规定向相关监管机构报告。二是药店在药品不良反应信息的传播中起着桥梁作用。药店向消费者提供的不仅仅是药品本身，还是药品安全使用的有效渠道。通过增加对药品不良反应的关注，药店可以有效地将药品不良反应信息传递给生产商、医疗机构和相关监管部门。三是药店作为药品使用的安全监控前线，具有对药品、医疗器械及化妆品的风险评估和管理职能^[1]。药店工作人员通过对不良反应的监控与数据反馈，参与到药品的长期监控与风险管理中，为药品安全性评估提供真实的用户反馈。

1.3 当前药品不良反应监测体系在药店面临的挑战

虽然药品不良反应监测体系在保障药品安全性方

面起到了重要作用,但在药店层面的执行过程中仍然面临诸多挑战。首先,药店工作人员的监测意识不足。在实际操作中,部分药店对药品不良反应的监测重视程度不高,许多药师在与患者沟通时,对药品的不良反应及其监测机制缺乏详细了解,导致不良反应未能及时报告。其次,药品不良反应的报告不及时或信息缺失严重。一方面,药店对不良反应的上报渠道和报告规范不够熟悉,导致未能按时反馈相关信息。另一方面,药店可能缺乏有效的反馈机制,导致报告信息的遗漏或不准确。最后,药店的药品安全管理体系相对滞后,缺乏针对性强的监控工具和管理方法,导致药品不良反应的监控体系运行不畅。

2 药品不良反应监测体系对药店用药品、器械和化妆品的影响

2.1 药品不良反应监测对药品使用安全性的促进作用

药品不良反应监测体系的实施对于提高药品使用的安全性具有重要意义。药品不良反应的及时监测与反馈有助于避免药物不当使用,提高药品使用的安全性。具体来说,药店作为药品销售前线,通过增强药品不良反应的监测,能够对不良反应高发药物采取预警措施,对消费者进行用药风险提示,防范不良反应的发生。以常见的非甾体抗炎药(NSAIDs)为例,NSAIDs类药物广泛用于止痛、退热及抗炎治疗,但具有一定的胃肠道、心血管等系统的不良反应,药店通过药品不良反应监测体系能够及时识别NSAIDs的不良反应风险,并为顾客提供用药指导。在药品的销售过程中,药店工作人员可以根据患者的健康状况(如是否有胃溃疡或心血管疾病史),建议使用更为安全的替代药物,减少潜在的不良反应。

2.2 药品不良反应监测对器械安全性的保障作用

医疗器械在药品不良反应监测体系中占有重要地位,特别是在药品辅助使用中的安全性。药店在销售和使用医疗器械过程中,需关注器械的不良反应。例如,使用注射器、输液器械或呼吸器具时,可能会出现不当使用导致的反应,如注射器漏液、过敏反应等。药店通过药品不良反应监测体系,可以对器械的不良反应进行早期识别,并及时反馈给制造商或监管部门。在药店中,器械的销售通常伴随着用药指导,因此药店工作人员需要掌握对器械的风险评估与管理能力。举例来说,药店工作人员在销售一次性注射器时,需要告知患者注意消毒步骤,防止因不洁使用导致的感染;在销售呼吸器具

时,需要提醒患者对器械密封性能和清洁状况进行检查,避免因器械故障引起的不良反应^[2]。

2.3 药品不良反应监测对化妆品使用安全的影响

化妆品的不良反应,尽管相较于药品较少被关注,但其潜在的安全问题同样不容忽视。常见的化妆品不良反应包括皮肤过敏、刺激、红肿等。药店作为化妆品的主要销售场所,承担着对消费者的使用指导与安全防范责任。通过药品不良反应监测体系,药店能够收集消费者使用化妆品后的不良反应信息,并根据这些数据向消费者提供更加安全的产品推荐。例如,某些化妆品中可能含有对特定人群(如孕妇、敏感性皮肤者等)存在不良影响成分,药店工作人员需要在销售过程中,依据消费者的肤质、使用需求以及相关过敏史,提供合适的产品,并指导消费者如何识别和避免可能的过敏反应。

3 药品不良反应监测体系优化的路径与策略

3.1 提升药店工作人员的监测意识与专业能力

药店工作人员是药品、医疗器械、化妆品等商品的第一线接触者,因此其监测意识和专业能力对药品不良反应监测体系的有效性至关重要。

定期开展药品不良反应培训。药店应定期组织员工参加专业培训,特别是针对新药、常见不良反应以及医疗器械、化妆品的不良反应等方面。培训内容应包括药品不良反应的定义、分类、识别方法、报告流程及处理措施等,提升员工对药品安全的认识和敏感度。

模拟演练与实操训练。通过模拟药品不良反应的案例,进行实操演练,帮助员工熟悉实际操作流程,如何判断药品不良反应、如何记录和报告不良反应等。加强员工在应对复杂情境时的应变能力,确保药品不良反应能够及时得到处理。

提高员工的沟通技巧。药店工作人员不仅要具备专业的药学知识,还需要具备良好的沟通能力,能够与患者、顾客有效沟通,及时了解和反馈用药过程中出现的异常情况。通过提升员工的沟通技巧,能够在顾客出现不良反应时,第一时间发现并收集相关信息,确保信息的及时反馈^[3]。

强化专业技能的持续提升。随着药品和医疗器械的不断更新,药店工作人员的专业知识需要不断更新。药店可为员工提供更多的专业技能提升渠道,如药学继续教育课程、线上学习平台等,确保员工能够及时掌握新出现的药品安全信息。

3.2 完善药品不良反应报告机制与信息系统

药品不良反应的报告机制和信息系统是确保药品

安全性监测和及时响应的关键。为了提升报告效率和准确性，应通过信息化手段进行优化。

建立统一的报告平台。药店可以借助现代信息技术，建立一个统一的药品不良反应报告平台。该平台不仅能够实现药店内部不良反应报告的集中管理，还可以直接与监管部门的数据系统对接，实现药品不良反应信息的自动上传与反馈。通过这种平台化管理，减少人为错误，确保不良反应信息的及时传递。

信息化报告流程的优化。除了建立报告平台外，还需要优化药品不良反应的报告流程。例如，可以设定简单易用的在线报告模板，帮助药店工作人员高效填写不良反应报告。对于常见的药品不良反应，可提供预设选项，简化报告过程，减少时间消耗。

加强数据共享与互通。药品不良反应的监测不仅限于药店，还应覆盖医院、药厂、监管机构等各个环节。通过信息系统的互联互通，实现跨部门、跨机构的数据共享，形成更全面的药品安全监控网络。这样，药店在处理药品不良反应时，能够借助其他机构的经验和数据，做出更加准确的判断和处理^[4]。

自动化的报告反馈机制。报告机制不仅要实现信息上传，更需要有快速的反馈机制。通过信息系统，药店可以及时收到监管部门对不良反应报告的处理结果和反馈建议，帮助药店改进药品使用指导和服务流程。同时，药品生产厂家和监管机构也可以依据数据反馈调整药品的使用说明，减少不良反应的发生。

大数据与人工智能的应用。随着技术的发展，利用大数据分析和人工智能技术处理药品不良反应数据，将是未来的重要发展方向。通过大数据分析，药店可以从海量的药品使用和不良反应数据中，发现潜在的安全风险，并提前预警。人工智能技术则可以辅助药店工作人员更准确地判断药品不良反应的严重性，优化药品的使用建议。

3.3 加强药品、器械、化妆品的风险评估与管理

药品、器械、化妆品的使用安全不仅仅依赖于药品不良反应的监测和报告，还需要进行系统的风险评估与管理。

基于数据分析的风险评估。药店可根据药品不良反应监测数据，进行定期的风险评估。通过对药品、器械、化妆品的使用频率、不良反应发生率等数据进行多维度分析，识别出高风险产品或使用人群。结合药品的成分、使用方式、病人病史等信息，评估药品可能的风险，提前做好风险预防工作。

药品与器械的使用规范制定。根据药品不良反应监测和风险评估的结果，药店可与相关部门合作，制定和优化药品、器械、化妆品的使用规范。例如，对于一些高风险药品，可限制其销售对象，或者在销售时提醒顾客特别注意不良反应的发生。对于某些器械和化妆品，应增加使用说明，特别是对过敏反应和特殊人群使用的注意事项^[5]。

动态追踪与反馈机制。药品不良反应监测不仅仅是一次性的工作，而应当是一个长期的、动态的过程。药店应建立长期的追踪和反馈机制，确保药品不良反应的监测数据能够得到持续更新。通过不断更新的不良反应数据，可以及时调整药品的使用策略，减少不良反应的发生。

加强药品管理的全过程监管。除了药品销售前的安全评估外，药店还应加强药品销售后的监管工作。药品、器械和化妆品的安全管理应该覆盖产品的整个生命周期，包括采购、存储、销售以及使用过程中的跟踪管理。药店应定期开展药品安全检查，确保药品存储环境符合要求，避免因不当存储而引发的药品不良反应。

4 总结

药品不良反应监测体系在药店中起着至关重要的作用，不仅帮助保障药品、器械和化妆品的使用安全，还促进了药品管理的规范化。通过建立完善的监测机制，药店能够及时识别和上报不良反应，降低用药风险，提高消费者的健康保护水平。然而，当前药品不良反应监测体系仍面临一些挑战，药店在执行监测工作时需进一步加强专业能力和信息沟通，以确保药品安全得到有效保障。

参考文献

- [1] 郭代红,姚翀,陈超,等. 强化药品不良反应监测数据利用推动药物警戒体系建设[J]. 中国研究型医院, 2023, 06: 007.
- [2] 完善责任体系提升防控能力保持高压态势[N]. 中国医药报, 2024. 000578.
- [3] 张天悦,刘颖,王咏. 零售药店药学服务现状及对策研究[J]. 商业文化, 2022, (18): 61-634
- [4] 高嵩,高月娟,朱仁英,等. 数据挖掘技术在药品不良反应监测中的应用进展[J]. 中国当代医药, 2021, 28(26): 31-35.
- [5] 刘丽,缙小荣. 基层医院药械不良反应事件监管的实践与探索[J]. 甘肃医药, 2022. 10. 013.