

填表说明

《药品不良反应/事件报告表（医疗卫生保健专业人士适用）》可大致分为报告基本情况、患者信息、药品使用情况、不良反应/事件发生情况、关联性评价、报告人信息、附件信息（备注和附件）七个部分，其中带“*”的部分为必填项。

一、 报告基本情况

1. 严重报告：报告中任意一个不良反应/事件符合以下任意一条严重性标准的报告为严重报告：（1）导致死亡；（2）危及生命；（3）导致住院或住院时间延长；（4）导致永久或显著的残疾/功能丧失；（5）先天性异常/出生缺陷；（6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。
2. 首次报告：报告人首次提交给药品生产企业的有效报告（包含以下四要素：可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品、可疑不良反应）。
3. 跟踪报告：跟踪报告指首次报告以后，获悉其他与该报告相关的包含重要随访信息的报告。

二、 患者信息

1. 患者姓名：必填项。可填写患者真实全名或其他可识别患者的相关信息（如姓名拼音缩写，或患者姓氏，如张先生、李女士）；如果无法获得患者姓名信息，请填写“不详”；如有关规定不允许或患者拒绝提供相关信息，请填写“隐藏”。
2. 出生日期/年龄：必填项。尽量填写出生日期，出生日期不详可以写发生不良反应/事件时的年龄。年龄以“岁”为单位，对 1 岁以下婴儿，填写月龄；对于新生儿，填写日龄。
3. 体重：不良反应发生时患者的体重，单位为千克（公斤）。如果不知道准确的体重，请做一个最佳的估计。
4. 联系电话：可联系到患者进行随访的电话，可填写手机号码或固定电话号码，固定电话需要填写区号。
5. 事件发生地区/省份：必填项。指不良反应/事件发生的地区或省份。
6. 医院名称：患者发生或治疗不良反应的医院，如初始报告人为医务人员，可填写其工作医院名称。
7. 病历号/门诊号：根据实际情况填写，如未知，可填写不详。
8. 既往药品不良反应/事件：指患者既往发生的和使用某种或几种药物有关的不良反应，包括药物过敏史。如有，应具体列出相关药物、症状表现等（例如“阿司匹林，眼睛出血；氨氯地平，心悸；……”）。
9. 相关重要信息：（1）过敏史：填写除药物过敏史以外其他过敏史，如食物，花粉等过敏，如有，详细填写致敏原和过敏反应表现。（2）其他（如肝病史，肾病史，家族史）：填写其他家族性遗传病、传染病，以及影响药物代谢的肝病或肾病史。如有，应在“原患疾病”处填写详细信息。
10. 原患疾病：必填项。应填写完整的现病史以及怀疑对此次不良反应发生有影响的既往病史，建议首先填写与怀疑药品的使用相关的疾病。疾病诊断应填写标准全称，如急性淋巴细胞白血病，不能写 ALL。

三、 药品使用情况

怀疑用药：是指可能与不良反应/事件发生有关的药品。对于有多个怀疑用药者，按照与不良反应/事件关联性从强到弱的顺序填写。合并用药：是指不良反应/事件发生时，除怀疑药品之外，患者同时使用的其他药品（不包括治疗不良反应/事件的药品）。

1. 批准文号：如为怀疑用药，必填项；如为合并用药，尽量填写，无法获知时可填写“不详”。药品批准文号可在药品包装和说明书中找到。
2. 商品名称：根据实际情况填写，可在药品包装和说明书中找到。
3. 通用名称：必填项。必须填写完整，不可用简称，如“富马酸比索洛尔片”不可以填写成“比索洛尔”或“富马酸比索洛尔”，可在药品包装和说明书中找到。注意不要将通用名称、商品名称相混淆。
4. 上市许可持有人：如为怀疑用药，必填项；如为合并用药，尽量填写，无法获知时可填写“不详”。上市许可持有人在目前国内通常指拥有该药品批准文号的药品生产厂家，应完整填写药品包装或说明书中标明的名称，不得用简称。
5. 生产批号：填写药品包装上的生产批号（即产品批号），请勿填写批准文号。
6. 用法用量：包括给药途径、单次剂量和给药频次信息，如“口服，5mg，每日 2 次”。注意药品的剂型与用法是否相对应，药品的用量是否符合常规。
 - （1）给药途径：与说明书规定不符时，应填写患者实际用药的给药途径；
 - （2）单次剂量：填写每次用药剂量数值和单位。
 - （3）给药频次：写明给药的时间间隔和次数，如“每天 3 次”、“每 12 小时 1 次”、“每周 1 次”。
 - （4）如已知一段时间内药品的使用总量，但不明确药品使用的单次剂量和给药频次，则可仅填写用药总剂量，如“口服，共 40mg”。
7. 用药开始时间和结束时间：必填项。（1）用药起止日期：指同一剂量药品开始服用和停止服用的日期，如果用药过程中改变剂量应另行填写该剂量的用药起止日期，并予以注明。如果无法获知准确的停药时间或患者未停药，用药截止日期可以填写不良反应/事件的发生日期。如使用某种药品不足一天，如患者第一次静脉滴注某注射液 10 分钟时因发生不良反应/事件而停药，则应在不良反应/事件过程中详细说明具体用药时长。
8. 治疗疾病：必填项。填写使用药品治疗的适应证。例如：患者既往高血压病史，此次因肺部感染而注射氨苄青霉素引起不良反应，治疗疾病栏应填“肺部感染”；患者因脑梗死使用活血化瘀类中药进行治疗，治疗疾病应填“脑梗死”。尽量避免使用“抗感染”、“活血化瘀”、“提高免疫力”、“降血压”等功效/治疗作用描述或其他模糊描述。

四、 不良反应/ 事件发生情况

1. 不良反应/事件名称：必填项。如果同时有疾病诊断和相关症状，应将疾病诊断作为不良反应/事件名称报告，相关症状可在“不良反应/事件过程描述”部分进行详细描述，如报告症状为皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难，诊断为过敏性休克，则不良反应/事件名称为“过敏性休克”，“皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难”症状在不良反应/事件过程描述中列出；如果只有症状/体征，未能明确疾病诊断，可将每个症状/体征作为不良反应/事件名称报告。
2. 发生时间：必填项。填写不良反应/事件发生时间或疾病明确诊断时间。如不良反应/事件表现为检验检查异常，此处填写检查日期。
3. 结束时间：应结合不良反应/事件结果综合考虑。如为死亡，则填写死亡时间；如为治愈或好转，填写治愈或好转时间；如为有后遗症，则填写后遗症诊断时间。
4. 持续时间：如无法准确获知不良反应/事件发生时间但可以获知持续时间或截至报告时不良反应/事件仍在持续，可以填写不良反应/事件已持续的时间，单位可以是“分、小时、天、周、月”。
5. 严重性：必填项。需选择所有适用的严重性标准（见报告中该项的下拉菜单）。不符合任何一项严重性标准时，选择非严重。严重性不是严重程度。比如头痛可以程度很重，但不是严重事件。
6. 结果：必填项。填写不良反应的结果信息，而非原患疾病的结果。（1）痊愈：指不良反应消失。（2）好转：不良反应明显减轻或缓解，在报告时尚未痊愈。（3）未好转：至报告时不良反应仍未减轻或缓解。（4）有后遗症：不良反应导致长期的或永久的生理机能障碍，并描述后遗症临床表现；注意不应将恢复期或恢复阶段的某些症状视为后遗症。（5）死亡：指患者因该不良反应导致死亡。如果患者同时报告有多个不良反应，其中仅一个不良反应导致死亡，那么其它未导致死亡的不良反应的结果不应选择死亡。
7. 不良反应/事件过程描述及处理情况：必填项。用于详细描述不良反应/事件的发生和处理情况，其应体现出“3 个时间 3 个项目和 2 个尽可能”。
 - （1）3 个时间：A. 不良反应发生的时间；B. 采取措施干预不良反应的时间；C. 不良反应终结的时间。
 - （2）3 个项目：A. 第一次药品不良反应出现时的相关症状、体征和相关检查；B. 药品不良反应动态变化的相关症状、体征和相关检查；C. 发生药品不良反应后采取的干预措施及结果。
 - （3）2 个尽可能：A. 不良反应/事件的表现填写时要尽可能明确、具体。如为过敏性皮疹，要填写皮疹的类型、性质、部位、面积大小等；如为心律失常，要填写何种心律失常；如为上消化道出血，有呕血者需估计呕血量的多少等；严重病例应注意生命体征指标（体温、血压、脉搏、呼吸）的记录。B. 与可疑不良反应/事件有关的辅助检查结果要尽可能明确填写。如怀疑某药引起血小板减少症，应填写病人用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况；如怀疑某药引起药物性肝损害，应填写用药前后的肝功变化情况，同时要填写肝炎病毒学检验结果，所有检查要注明检查日期。如果某项实验室检查的结果是量化指标，应在“相关实验室检查信息”中详细填写。
8. 相关实验室检查信息：此处用于填写用来诊断或确定不良反应的实验室检查信息，包括那些用于排除诊断的检查信息（例如针对疑似药物性肝损害进行的感染性肝炎的血清学检查）。

五、 关联性评价

1. 预期性：必填项。按照该药品在中国获批的现行版药品说明书进行判断。如现行版说明书中未载明或已有描述，但其发生的性质、程度、后果或者频率比现行说明书更严重或描述不一致，即为非预期。
2. 停药或减量后，反应是否消失或减轻：必填项。请按实际情况填写。不良反应发生后，未停药或减量的情况，选择“不适用”；患者发生猝死，没有对药品采取措施，这种情况也可以选择“不适用”。
3. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应：必填项。请按实际情况填写。未停药/减量的情况，或停药后未再次使用的情况，选择“不适用”；患者发生猝死，没有再次使用药品，这种情况也可以选择“不适用”。
4. 关联性评价：必填项。企业第一获知人可以和初始报告人评价不同，但原则上不降级初始报告人的关联性评价。除来自临床研究、市场项目等征集报告之外，其他自发报告，如初始报告人未提供关联性评价，则默认“可能”。

具体标准如下：

- （1）肯定：用药与不良反应的发生存在合理的时间关系；停药后反应消失或迅速减轻及好转（即去激阳性）；再次用药不良反应再次出现（即再激阳性），并可能明显加重；同时有文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。
- （2）很可能：无重复用药史，余同“肯定”，或虽然有合并用药，但基本可排除合并用药导致不良反应发生的可能性。
- （3）可能：用药与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但引发不良反应的药品不止一种，或原患疾病病情进展因素不能除外。
- （4）可能无关：不良反应与用药时间相关性不密切，临床表现与该药已知的不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。
- （5）无法评价：报表缺项太多，因果关系难以定论，资料又无法补充。

六、 报告人/ 报告来源信息

1. 报告人的姓名：尽可能填写真实全名。若不便提供真实全名，请填写可识别的相关信息（如姓名拼音缩写，或姓氏，如张医生）。
2. 报告人的职业：必填项。按实际情况勾选。
3. 报告人的所在单位、联系电话、电子邮箱：根据实际情况填写。
4. 报告日期：报告人在线填写并成功提交报告的日期，由系统自动生成。

七、备注：对于其他不适用于在表格中填写，但需补充说明的内容可填于备注。

八、附件：报告人提供的其他与所报告事件相关的其他文件信息，如病例、实验室检查、影像检查、文献等；允许 PDF、Word、JPG、PNG 等格式。