

附表 1

药品不良反应 / 事件报告表

首次报告 跟踪报告 编码: _____
 报告类型: 新的 严重 一般 报告单位类别: 医疗机构 经营企业 生产企业 个人 其他 _____

患者姓名:	性别: 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	出生日期: 年 月 日 或年龄:	民族:	体重 (kg):	联系方式:			
原患疾病:		医院名称: 病历号/门诊号:		既往药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 家族药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>				
相关重要信息: 吸烟史 <input type="checkbox"/> 饮酒史 <input type="checkbox"/> 妊娠期 <input type="checkbox"/> 肝病史 <input type="checkbox"/> 肾病史 <input type="checkbox"/> 过敏史 <input type="checkbox"/> _____ 其他 <input type="checkbox"/> _____								
药品	批准文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (次剂量、途径、日次数)	用药起止时间	用药原因
怀疑药品								
并用药品								
不良反应/事件名称:				不良反应/事件发生时间: 年 月 日				
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):								
不良反应/事件的结果: 痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现: _____ 死亡 <input type="checkbox"/> 直接死因: _____ 死亡时间: 年 月 日								
停药或减量后, 反应/事件是否消失或减轻? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未停药或未减量 <input type="checkbox"/> 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未再使用 <input type="checkbox"/>								
对原患疾病的影响: 不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/>								
关联性评价	报告人评价: 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名: _____ 报告单位评价: 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名: _____							
报告人信息	联系电话:			职业: 医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____				
	电子邮箱:				签名:			
报告单位信息	单位名称:		联系人:		电话:		报告日期: 年 月 日	
生产企业请填写信息来源	医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献报道 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____							
备注								

严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- 1) 导致死亡；
- 2) 危及生命；
- 3) 致癌、致畸、致出生缺陷；
- 4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- 5) 导致住院或者住院时间延长；
- 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。

新的药品不良反应：是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

报告时限

新的、严重的药品不良反应应于发现或者获知之日起 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告，其他药品不良反应 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

其他说明

怀疑药品：是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

并用药品：指发生此药品不良反应时患者除怀疑药品外的其他用药情况，包括患者自行购买的药品或中草药等。

用法用量：包括每次用药剂量、给药途径、每日给药次数，例如，5mg，口服，每日 2 次。

报告的处理

所有的报告将会录入数据库，专业人员会分析药品和不良反应/事件之间的关系。根据药品风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在药品说明书中加入警示信息，更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下，当认为药品的风险大于效益时，药品也会撤市。