

湖南省中药饮片及中药配方颗粒不良反应/事件 报告项目填写基本要求

(试行)

为充分利用国家药品不良反应监测系统收集、报告中药饮片及中药配方颗粒的不良反应/事件，规范填写不良反应/事件报告，根据中药饮片和中药配方颗粒临床应用特点制订了如下填写基本要求。收集的报告内容仅供药监局、卫生健康委、中医药局开展中药饮片和中药配方颗粒安全性评价使用。

考虑中药临床应用涉及汗、吐、下等治则，目前对于中药饮片和中药配方颗粒的安全性监测仅报告严重的不良反应/事件。不良反应/事件报告包括基本信息、患者信息、用药信息、不良反应、关联评价、报告信息和附加信息七个部分。

一、基本信息

(一) 报告类型

1. ☐ 新的 (注: 无国家安全警示或文献等佐证的, 勾选该栏, 勾选该项的报告, 可将关键证据作为附件上传。)

2. ☐ 一般 ☐ 严重 (注: 因为仅报告严重的不良反应/事件, 此处只勾选严重。)

(二) 报告单位类别

☐ 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 个人 ☐ 其他

(注: 根据报告单位的类别填写。)

二、患者信息

(一) 患者基本情况

(注: 根据患者实际情况填写。)

患者名称 性别 ☐ 男 ☐ 女 ☐ 不详

出生年月 年龄 岁

民族 体重 公斤

联系方式 医院名称

病历号/门诊号 原患疾病

(注: 请选择 ICD 名称, 原患疾病至少填有一种中医病证; 有多种原患疾病的, 点旁边+号一种一种分别添加。)

(二) 相关重要信息

☐ 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史
☐ 其他

(注: ①该项可单选, 也可多选项; ②患者有过敏史时, 应分别列出, 以逗号分开; ③勾选“其他”时, 应列出相应的情况。)

(三) 既往药品不良反应/事件 ☐ 不详 ☐ 无 ☐ 有

(注: 患者曾经服用某药后, 发生过药品不良反应/事件, 勾选“有”, 同时填写药品通用名称和不良反应名称, 其中不良反应名称应在下拉菜单中选择。)

(四) 家族药品不良反应/事件 ☐ 不详 ☐ 无 ☐ 有

(注: 患者三代内亲属曾经服用某药后, 发生过药品不良反应/事件。勾选“有”, 同时填写与患者关系(父母、子女、兄弟姐妹或其他)、药品通用名称和不良反应名称, 其中不良反应名称应在下拉菜单中选择。)

三、用药信息

（一）怀疑用药

（注：①对于中医临床给付的中药方剂，此栏中仅填写怀疑导致产生不良反应的中药饮片或配方颗粒的相关信息；怀疑多种中药饮片或配方颗粒时，点击“添加”填写单种中药饮片或配方颗粒的相关信息。其它配方使用的中药饮片或配方颗粒仅在“不良反应/事件过程描述”中体现即可。②如果除了怀疑中药饮片或配方颗粒，还怀疑中成药、化学药品、生物制品，也应在该栏下逐条填写中成药、化学药品、生物制品的相关信息。）

怀疑用药相关信息包括批准文号、商品名、通用名称、生产厂家、生产批号、剂型、用法用量、用药起止日期（开始日期、结束日期）、给药途径、用药原因。[注：①“批准文号”栏，如果标签上标示有批准文号，可填写（如，建曲批准文号国药准字Z51022540），如果没有，则填写“无”，配方颗粒则填写标签上的“备案号”；②“商品名”有就填写，没有就填写“无”；③“通用名称”输入关键字在选择状态下填写，不能选择的，按实际情况填写；④“生产厂家”栏输入关键字在选择状态下填写，不能选择的，按实际情况填写，另外标签上标示了产地的，以括号注明产地，如湖南XXXX饮片有限公司（产地：安徽/亳州）；⑤“生产批号”按包装标签上填写；⑥“用法用量”、“用药起止日期（开始日期、结束日期）”栏按实际使用情况填写；⑦“用药原因”输入关键字在选择状态下填写，不能选择的，按实际情况填写，在填写现代医学疾病的同时，鼓励填写中医辨证论治，

如“降低血糖；益气养阴”。⑧“给药途径”输入关键字在选择状态下填写，不能选择的，按实际情况填写；⑨“剂型”栏，中药饮片选择“中药材”，中药配方颗粒选择“中药配方颗粒”（系统升级中，如无该选项暂选“中药材”）。]

（二）合并用药

（注：此栏中仅填写除怀疑用药以外的合并使用了的中成药、化学药品、生物制品的相关信息，其它中医处方配方中使用的中药饮片或配方颗粒或医疗机构制剂仅在“不良反应/事件过程描述”中体现即可，无需填写。）

四、不良反应

（一）不良反应/事件名称

（注：此栏输入关键词后在下拉菜单中选择。）

（二）严重程度

（注：根据不良反应的严重程度勾选“一般”或“严重”。）

（三）不良反应/事件发生时间

（四）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（2000字之内）：

1.重点注意内容：鉴于中药饮片和配方颗粒的特点，应包括以下内容：①列出中医辨证的证型；②列出中医方剂名，并在括号中备注所有的处方药味及用量、处方剂数，如麻杏石甘汤加減（麻黄 10g、杏仁 10g、石膏 10g、甘草 5g、桔梗 10g.....），付 3 剂；③注明特殊煎服法，如先煎 1 小时，后下，兑服等；④列出其它合并用药、合并治疗、包括特殊饮食禁忌等；⑤列出不良反

应发生时间、症状、体征、临床检验等；⑥列出对症处理方法及不良反应的转归情况。

2.内容的总体要求

套用格式	何时出现何不良反应，何时停药，采取何措施，何时不良反应治愈或好转。	
要求	以时间为线索，记录不良反应的发生、发展及处理过程，为关联性评价提供充分的信息。做到“三个时间、三个项目、两个尽可能”，	
	三个时间	<u>1、不良反应发生的时间</u> <u>2、采取措施干预不良反应的时间</u> <u>3、不良反应终结的时间</u>
	三个项目	<u>1、事件初始发生时的相关症状、体征和相关检查</u> <u>2、动态变化的相关症状、体征和相关检查</u> <u>3、采取的干预措施后的症状、体征和相关检查</u>
	两个尽可能	<u>1、不良反应/事件的表现填写时要尽可能明确、具体</u> <u>2、有关的辅助检查结果要尽可能明确填写</u>

3.生命体征填写的基本要求如下：

体温		℃
心率		次
呼吸频率		次
血压(收缩压)		mmHg
血压(舒张压)		mmHg

4.血常规检测填写的基本要求如下:

<u>血红蛋白 (Hbg)</u>		<u>g/L</u>
<u>红细胞 (RBC)</u>		<u>10¹²/L</u>
<u>白细胞 (WBC)</u>		<u>10⁹/L</u>
<u>中性杆状核粒细胞</u>		<u>%</u>
<u>中性分叶核粒细胞</u>		<u>%</u>
<u>嗜酸性粒细胞</u>		<u>%</u>
<u>嗜碱性粒细胞</u>		<u>%</u>
<u>淋巴细胞</u>		<u>%</u>
<u>单核细胞</u>		<u>%</u>
<u>网织红细胞 (Ret) 百分数</u>		<u>%</u>
<u>网织红细胞生成指数 (RPI)</u>		
<u>红细胞沉降率 (ESR)</u>		<u>mm/h</u>
<u>血细胞比容 (Hct)</u>		<u>L/L</u>
<u>平均红细胞容积 (MCV)</u>		<u>fl</u>
<u>血小板计数</u>		<u>10⁹/L</u>
<u>血小板平均容积 (MPV)</u>		<u>fl</u>
<u>血小板分布宽度 (PDW)</u>		<u>%</u>

5.肝功能填写的基本要求如下:

属性名称	数据内容	单位
<u>血清总胆红素测定 T - Bil</u>		<u>umol/L</u>
<u>血清直接胆红素测定 D - Bil</u>		<u>umol/L</u>
<u>血清间接胆红素测定 I - Bil</u>		<u>umol/L</u>
<u>血清谷丙转酶测定 ALT (SG - PT)</u>		<u>U/L</u>
<u>血清谷草转氨酶测定 AST</u>		<u>U/L</u>
<u>血清总蛋白测定 (TP)</u>		<u>g/L</u>
<u>血清白蛋白测定 (ALB)</u>		<u>g/L</u>

6.肾功能填写的基本要求如下:

属性名称	数据内容	单位
<u>肌酐 (Cr)</u>		<u>umol/L</u>
<u>尿素氮 (BUN)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>尿酸 (UA)</u>		<u>umol/L</u>

7.血脂分析填写的基本要求如下:

属性名称	数据内容	单位
<u>甘油三脂 (TG)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>总胆固醇 (TCH)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)</u>		<u>mmol/L</u>

8.血气填写的基本要求如下:

属性名称	数据内容	单位
<u>血钾 (K+)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>血钠 (Na+)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>血氯化物 (Cl-)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>酸碱度 (PH)</u>		
<u>氧分压(PO2)</u>		<u>mmHg</u>
<u>二氧化碳分压 (PCO2)</u>		<u>mmHg</u>
<u>实际碳酸氢盐 (HCO3)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>二氧化碳总量 (TCO2)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>全血剩余碱 (BEb)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>细胞外液剩余碱 (BEecf)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>标准碳酸氢根 (SBC)</u>		<u>mmol/L</u>
<u>阴离子间隙 (AG)</u>		<u>16mmol/L</u>
<u>氧饱和度 (SO2C)</u>		

(五) 不良反应/事件的结果

☐ 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 死亡

(注: 如勾选有后遗症时,输入关键字后选择后遗症表现。)

五、关联性评价

关联性评价	时间相关性	是否已知	去激发	再激发	其他解释
肯定	+	+	+	+	-
很可能	+	+	+	?	-
可能	+	±	±?	?	±?
可能无关	-	-	±?	?	±?
待评价	需要补充材料才能评价				
无法评价	评价的必须资料无法获得				

1.停药或减量后，反应是否消失或减轻？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量

2.再次使用可疑药品后，是否再次出现同样反应/事件？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用

3.对原患疾病的影响

☐ 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡

4.报告人评价

☐ 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价

5.报告人签名

6.报告单位评价

☐ 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价

7.报告单位签名

8.报告人信息

联系电话

职业 ☐ 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他

电子邮箱 (非必填)

签名

9.报告单位信息 （以下信息均为登录用户默认，无需填写）

单位名称 联系人 电话

报告日期

六、备注（1000 字内）

1.报告人可在此描述关联性评价的基本思路。

2.怀疑中药饮片标签上注明了药材基原、规格（如 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g，中药饮片的规格标签标示有 10g、饮片、净制、丝、段、醋炙、薄片等，根据标签上内容填写）、炮制辅料（如，阿胶珠辅料为蛤粉）、执行标准（如，全蝎配方颗粒执行标准：湘 PF2021132；如藏红曲的执行标准为西藏自治区药品监督管理局地方饮片标准 XZ-BC-001-2016-2020）的，可在此说明。

3.报告人需要说明的其他内容。

七、上传附件

附件包括了说明书、病历、现场调查报告、尸检报告、药品检验报告、文献、其他等。

注：1.摘要可简要描述附件上传的内容；2.对于上传的附后缀为 pdf; doc; xls; txt; docx; xlsx; bmp; gif; jpg; jpeg; png; 文件最大不能超过 50M（如需修改请删除已上传文件）。