**疑似药品不良反应报告表填表说明**

《疑似药品不良反应报告表(妊娠报告专用)》(R0101-02)与《疑似药品不良反应报告表》(R0101-01)为药物警戒部制定的用于个例不良反应报告填报的专用电子表格。二者的区别是《疑似药品不良反应报告表(妊娠报告专用)》中新增了怀孕分娩信息、婴儿细节两个模块的内容。除这两个模块的内容外，其他模块的内容二者均完全相同。因此不涉及妊娠情况时请使用《疑似药品不良反应报告表》(R0101-01)，涉及患者本人或患者伴侣有妊娠情况时请使用《疑似药品不良反应报告表(妊娠报告专用)》(R0101-02)。

《疑似药品不良反应报告表(妊娠报告专用)》(R0101-02)共10个模块：报告基本情况、报告人信息、患者信息、患者相关重要情况、怀孕分娩信息、婴儿信息、患者使用药品情况（包括怀疑用药和合并用药）、不良反应详细情况、第一接收人、备注。

1. **报告基本情况**

1.严重报告：报告中任意一个不良反应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.境外报告：指不良反应发生国家/地区在中国大陆以外（包括香港、澳门、台湾）的报告。

3.首次报告：销售代表/学术代表首次向药物警戒部反馈的有效报告（包含以下四要素：可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品、不良反应）。

4.跟踪报告：指首次报告以后，销售代表/学术代表获悉其他与该报告相关的包含随访信息的报告。

5. 报告来源：填写销售代表/学术代表获得不良反应的来源。经营企业包括销售我公司药品的批发企业、零售药店；研究指不良反应报告来源于上市后研究；项目指不良反应报告来源于面向患者或医生的市场项目等；互联网指丁香园、微博等网上报道。若报告来源为文献，则需附上全文；若报告来源为医疗机构，则需写明医疗机构名称。

1. **患者信息**

1.患者姓名：必填项。尽可能填写患者真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别患者的相关信息（如临床试验患者编号、姓名拼音缩写，或患者姓氏，如张先生）；如果无法获得患者姓名信息，填写“不详”，如相关法规不允许提供相关信息，填写“隐藏”。

当发现患儿有出生缺陷时，如果报告者认为这种出生缺陷可能与父母使用药品有关，此处填写患儿姓名信息（也可填写X之子或X之女），父母信息填写在“妊娠报告有关信息”项下。如果出现胎儿畸形、死胎、孕妇早产、流产等不良妊娠结局，报告者认为可能与孕妇或其伴侣使用药品有关，此处填写孕妇姓名，伴侣信息填写在“妊娠报告有关信息”项下；如果母亲使用药品后，患儿和母亲均发生了不良反应，应填写两张报告表，并且在备注中注明两张报告表的相关性。

2.性别：必填项，填写男、女或不详。

3.出生日期：必填项。出生日期填写格式为年/月/日。

4.年龄：如患者的出生日期不详，也可填写不良反应发生时的年龄。年龄以“岁”为单位，对于1岁以下婴儿，填写月龄；对于新生儿，填写日龄。

5.国籍：填写不良反应发生时，患者的国籍。

6.民族：根据实际情况填写。民族适用于中国籍病例。

7.身高：不良反应发生时患者的身高，单位为厘米。如果不知道准确的身高，请做一个最佳的估计。

8.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。

9. 联系电话或地址：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。地址尽量填写详细地址，如详细地址不详，则可填大概的地址或不详。

1. **患者相关重要情况**

1. 病史/其他重要情况：如既往不良反应、吸烟史、饮酒史、过敏史、家族遗传病、环境/职业暴露、精神疾病、消遣性毒品、哮喘病史、高血压病、癫痫、心脏疾病、糖尿病等情况。

1）病史：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。需要注明疾病开始时间和报告时疾病是否仍存在，如已结束需填写结束时间。

2）吸烟史：请尽可能填写日均吸烟支数及吸烟年数。

3）饮酒史：请尽可能填写日均饮酒量及饮酒年数。

4）过敏史：填写除药物过敏史、以及其他过敏史，如食物，花粉等过敏。

5）既往药品不良反应及药物过敏史：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（如药物性肝损伤）和药物过敏反应。如有，应具体列出相关药物，不良反应发生时间及表现症状等。

6）职业暴露：由于职业关系而暴露于药品，不包括在药品生产过程对相关活性成分的暴露。

7）其他疾病病史（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“相关疾病信息”处填写详细信息。

1. **患者使用药品情况（包括怀疑用药和合并用药）**

怀疑用药是指可能与不良反应发生有关的药品。对于有多个怀疑用药者，按照与不良反应关联性从强到弱的顺序填写。如表格中的行不够，请根据需要新增行。

患儿的不良反应与父母使用药品有关时，此处填写父母用药的信息。

合并用药是指不良反应发生时，患者同时使用的其他药品（不包括治疗不良反应的药品）。

1.批准文号：必填项。应完整、准确填写最近一次批准证明文件上的药品批准文号。对于本公司生产的药品，必须填写批准文号；对于其他企业生产的怀疑用药，应尽量填写此项，无法获知时可填写“不详”。

2. 通用名称：必填项。准确完整填写药品标准中收载的药品名称。不得使用简称，也不要误填为商品名称或商标名称。

3. 批号/规格：请填写药品的生产批号和规格。对于本公司的药品，不能填写“不详”。批号应填写药品包装上的生产批号，请勿填写为批准文号。

4. 生产厂家：必填项。应完整填写药品说明书中标明的生产企业名称，不得用简称；非本公司生产的药品如无法获知生产企业，可填写“不详”。

5.用法用量：包括给药途径、单次剂量和给药频次信息。例如，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: 根据实际情况填写。对于非直接暴露于药品的情况，如哺乳暴露等，此处应填写具体暴露途径。

2）单次剂量：填写每次用药剂量数值和单位。如果填写了剂量数值，剂量单位则必须填写。

3）给药频次：填写每次用药时间间隔数值和单位。如果填写了频次，则必须填写频次单位。如已知药品的使用总量，但不明确药品使用的具体剂量和剂量间隔，则每次给药剂量和单位填写“总量”，可不填写给药频次。

6.治疗疾病：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”、“抗病毒”、“清热解毒”、“活血化瘀”、“提高免疫力”等模糊描述。

7.用药起止日期：必填项。是指同一剂量药品开始和停止使用的时间。如果用药过程中改变剂量 ，应另行填写该剂量的用药起止时间，尽量按“X年X月X日X时X分－X年X月X日X时X分”格式填写，无法获知具体时刻时，应至少具体到日。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发生时间。如具体用药起止时间不详，此处可填写“不详”，同时应填写“用药时间”。

1. **不良反应详细情况**

如果多个不良反应发生时间很接近，且仅知道不良反应发生时间，不知道每一个不良反应对应的结束时间，可以把多个不良反应写在同一个单元格。如果患者出现了多个不良反应，每个不良反应的发生时间有明显间隔，则应对每一个不良反应分别填写以下1-4项信息。

1. 不良反应名称：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名称，相关症状可以在“不良反应过程描述”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，则不良反应名称填写为“过敏性休克”，“皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难”症状在不良反应过程描述中列出；如果只有症状/体征，未能明确疾病诊断的情况，可以将每个症状/体征作为不良反应名称报告。

2.发生时间：必填项。填写不良反应发生时间或疾病明确诊断时间。如不良反应表现为检验检查异常，此处填写检查日期。对于出生缺陷，不良反应发生时间为患儿出生日期。对于早产或流产，不良反应的发生时间就是妊娠终止日期。

3.结束时间：应结合不良反应结果综合考虑。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.不良反应过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况：必填项。用于详细描述不良反应发生和处理情况，填写应尽量体现出以下信息：

1）不良反应发生的时间；采取措施干预不良反应的时间；不良反应结束的时间。

2）第一次药品不良反应出现时的相关症状、体征和相关检验检查结果；药品不良反应动态变化的相关症状、体征和相关检验检查结果；发生药品不良反应后采取的干预措施及结果。

3）不良反应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，有呕血者应尽量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；

4）与可疑不良反应有关的辅助检查结果要尽可能填写。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。

5. 不良反应/事件的结果：填写不良反应的结果信息，而非原患疾病的结果。

1）治愈：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。后遗症临床表现应填写在 “不良反应过程描述”部分。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，其它未导致死亡的不良反应的结果则不应选择死亡。

6）死亡相关信息：包括死亡时间、直接死因，是否尸检，尸检结果。尸检结果以尸检报告为准。

6.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”。

7.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”；

8.初始报告人评价/上市许可持有人评价：必填项。根据《个例药品不良反应收集和报告指导原则》进行关联性评判。若无确凿医学证据，原则上持有人不应降级初始报告人的关联性评价。对于自发报告，如报告者未提供关联性评价，报告的因果关系默认可能相关。

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（即去激发阳性）；再次用药不良反应再次出现（即再激发阳性），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，或不能排除原患疾病病情进展因素。

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）待评价：报表内容填写不齐全，等待补充后进行评价，或因果关系难以定论，缺乏文献资料佐证。

6）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。

1. **怀孕分娩信息（妊娠报告有关信息）**

当报告患者为有出生缺陷的患儿时，这种出生缺陷可能与父/母使用药品有关，填写父/母信息。当报告患者为出现胎儿畸形、死胎、早产、流产等不良妊娠结局的孕妇时，若怀疑与伴侣用药有关，填写伴侣信息。

1.孕妇姓名：尽可能填写真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别的相关信息（如姓名拼音缩写，或姓氏，如张先生）；如果无法获得患姓名信息，填写“不详”，如相关法规不允许或患者拒绝给监管机构提供相关信息，填写“隐藏”。

2.出生日期：出生日期填写格式为年/月/日。如出生日期不详，也可填写不良反应发生时的年龄。

4.身高：单位为厘米。如果不知道准确的身高，请做一个最佳的估计。

5.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。

6.末次月经时间：末次月经开始时间。此处只适用于母亲。

7.妊娠相关描述项：可报告既往妊娠史，本次妊娠单胎、多胎、妊娠结局、生产方式、胎儿结局等。此处只适用于母亲。

8. 分娩过程中是否出现任何问题/并发症：此处填写与出生缺陷或不良妊娠结局有关的疾病信息。

1. **婴儿信息（妊娠报告有关信息）**

1. 新生儿评分：以新生儿出生后1分钟内的心率、呼吸、肌张力、喉反射及皮肤颜色5项体征为依据，每项为0~2分，满分为10分。8~10分属正常新生儿，4~7分为轻度窒息，0~3分为重度窒息。

* 心率：无为0分，小于100次/分为1分，大于等于100次/分为2分。
* 呼吸：无为0分，慢而不规律为1分，规则、啼哭为2分。
* 肌张力：瘫软为0分，四肢稍曲为1分，活动活跃为2分。
* 喉反射：无反应为0分，皱眉为1分，哭声响亮为2分。
* 皮肤颜色:青紫、苍白为0分，躯体红润、四肢青紫为1分，全身红润为2分。

2.是否存在先天性异常/异常/并发症？如妊娠婴儿存在先天或非先天的异常、其他的并发症，应详述具体情况。

1. **报告人/第一接收人信息**

1.初始报告人姓名：必填项。指首次报告该不良反应的人员。尽可能填写真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别的相关信息（如姓名拼音缩写，或姓氏，如张医生）；如果无法获得姓名信息，填写“不详”；如相关法规不允许提供相关信息，填写“隐藏”。

2.职业：必填项。按实际情况勾选。

3.所在单位、联系电话、电子邮箱：根据实际情况填写。

4.首次获知时间: 必填项。首次获知时间为持有人首次获知包含四个基本要素（可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品、不良反应）的不良反应报告的日期，即第0天。

5.最近一次获知时间（仅适用于跟踪报告）：必填项。持有人获知最近一次跟踪信息的日期。

6.联系人、电话、地址：必填项。提供本份报表填写人的相关信息。

1. **备注**

1.对于其他不适用于在上述表格中填写，但需补充的内容可填于备注。

2.对于分别报告了患儿和母亲的不良反应报告，相关编码请填写至备注。

3.第一接收人如收集了患者病历、检查报告、用药医嘱单、处方单、尸检报告等资料请在备注中说明，并将这些资料与反馈表一并向药物警戒部提交。

1. **其他说明**

1.反馈表中所有带星号的为必填项，患者信息即使有隐私保护要求，其中的姓名、性别、年龄、体重也至少要填一项。

2.请第一接收人尽可能详细地填写报告表中所有内容。报告表中的所有内容应真实、完整、准确，不主观臆造、弄虚作假。