

# 药物相关问题分类

## V8.01

©2003-2017 欧洲药学监护网络基金会

这个分类系统可以免费用于药学监护的研究和实践，只需告知 PCNE 协会它的使用和结果的验证，该分类系统有 word 版本及 PDF 版本可供获取。

请联系：[info@pcne.org](mailto:info@pcne.org)

目前这个分类系统被称为 PCNEV8.01

*这个版本不能直接与旧版本兼容。*

### 简介

1999 年 1 月欧洲药学监护网络基金会（PCNE）工作会议期间，专家构建了一个药物相关问题（DRPs）分类方案，它是一整套工具中的一部分。这套工具包括分类方案、报告表格和案例的培训或验证。我们将定期对分类方案进行验证和调整。目前的 V8.0 版本是经过 2016 年 2 月一次研讨会，结合 2017 年 4 月一次专家会议修订的。因为一些主要部分已被修订，因此 V8.0 版本与以前的版本不再兼容。在 V8.01 版中，增加了必要的编码 C3.5（之前遗漏）。

这个分类系统即可以用于 DRPs 的定性以及流行率和发生率的研究，也可作为药学监护方面实验研究的相关评价指标。这就意味着 PCNE 可以作为卫生保健专业人员在药学监护过程中记录药物相关问题信息的文书。在整个分类中，“药”(drug) 一词被使用，其他地方其他人可能使用专业术语“药物”(medicine) 一词。PCNE 的分类是以该领域中其他相类似工作为基础的，它不同于现有系统的主要特点是它将“药物相关问题”从“原因”中分离出来。质量控制专家们把这些被其他人通常称作“用药错误”的原因加以识别区分出来。

下面是基于分类系统基础上的，官方对 PCNE-DRP 的定义：

*药物相关问题是指一个实际存在或可能存在的影响健康保健结果的药物治疗事件或情况。*

PCNE 的基本分类现包括：问题的分类有 3 个主要方面，原因的分类有 8 个

主要方面，干预的分类有 5 个主要方面。在 V7 新的一节中，增加了“干预的接受程度”，包括 3 个主要方面。

然后，在对主要方面进行分类后，我们也进行了一个更为详细的分组，问题有 7 个分组，原因有 35 个分组，干预有 16 个分组，干预的接受有 10 个分组。这些分组可以被看作是对主要方面的进一步解释。

在 2003 年，增加了一个指标来评价问题是否解决或解决到什么程度，包含 4 个主要方面和 7 个亚组。

J.W.Foppe van Mil/ Nejc Horvat / Tommy Westerlund  
Zuidlaren, April/May/June 2017

#### 中文版翻译人员:

廖赟<sup>1\*</sup>, 孙树森<sup>2\*</sup>, 李玲<sup>1</sup>, 叶明功<sup>1</sup>, 金昭<sup>1</sup>, 李琴<sup>1</sup>, 张萍<sup>1</sup>, 陈清清<sup>1</sup>, 瞿慧君<sup>1</sup>, 吕丹<sup>1</sup>

1 上海交通大学医学院附属同仁医院 药剂科

*Department of Pharmacy, Tongren Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200336, China*

2 美国西新英格兰大学 药学与健康科学学院 临床药学系

*Department of Pharmacy Practice, College of Pharmacy and Health Sciences, Western New England University, Springfield, MA 01119 USA*

\*廖赟，药学博士

Yun Liao, PharmD

地址：中国上海市仙霞路 1111 号

Address: 1111 XianXia Road, Shanghai, 200336, China.

邮箱: libra\_ly@126.com

E-mail: libra\_ly@126.com

#### 中文版最终审核确认

\*孙树森，药学博士

Shusen Sun, PharmD, BCPS

临床副教授

Clinical Associate Professor

国际药学项目主任

Director of International Pharmacy Programs

邮箱: [ssun@wne.edu](mailto:ssun@wne.edu)

E-mail: [ssun@wne.edu](mailto:ssun@wne.edu)

## PCNE-DRP 分类方案 V8.0-第 1 页

### 基本分类

	编码 V8.01	主要方面
问题 (包括潜在的)	P1	治疗效果 关于有（无）药物治疗效果存在的（潜在的）问题
	P2	治疗安全性 患者遭受或可能遭受的药物不良事件
	P3	其他
原因 (包括潜在问题的可能原因)	C1	药物选择 药物相关问题的原因可能与药物选择有关
	C2	药物剂型 药物相关问题的原因与药物剂型有关
	C3	剂量选择 药物相关问题的原因可能与剂量方案选择有关
	C4	治疗疗程 药物相关问题的原因与治疗疗程有关
	C5	调剂 药物相关问题的原因可能与处方和调配过程有关
	C6	药物使用过程 药物相关问题的原因是与患者从医疗专业人员或从护理人员服用药品的方式有关，尽管（在标签上）已经有适当的说明
	C7	患者相关 药物相关问题的原因可能与患者和他的行为有关（故意的或无意的）
	C8	其他
计划干预	I0	未干预
	I1	医生层面
	I2	患者层面
	I3	药物层面
	I4	其他
干预方案的接受	A1	干预被接受
	A2	干预未被接受
	A3	其他
DRP 状态	O0	问题不明
	O1	问题解决
	O2	问题部分解决
	O3	问题没有解决

PCNE-DRP 分类方案 V8.0-第 2 页

问题

主要方面	编码 V8.01	问题
1. 治疗效果 关于有/（无）药物治疗效果存在的（潜在的）问题	P1.1	1.药物治疗无效/治疗失败
	P1.2	2.治疗效果不佳
	P1.3	3. 未经治疗的症状或指征
2. 治疗安全性 患者遭受或可能遭受的药物不良事件	P2.1	（可能）发生药物不良事件
3.其它	P3.1	治疗成本效益问题
	P3.2	不必要的药物治疗
	P3.3	不确定的问题或抱怨，需要进一步说明（请仅当无法明确分类时使用）

潜在的问题

明显的问题

## PCNE-DRP 分类方案 V8.0-第 3 页

### 原因(包括潜在问题的可能原因)

注：一个问题可以有多个原因

	主要方面	编码 V8.0 1	原因
处方	1.药物选择 (潜在) 药物相关问题的原因与药物选择有关	C1.1	选药不适宜（指南不推荐）
		C1.2	选药不适宜（指南推荐，但存在其他禁忌）
		C1.3	无指征用药
		C1.4	相互作用（药物与药物，药物与草药）
		C1.5	药物重复使用（药理作用相同或活性成分相同）
		C1.6	尽管存在适应症，未给予药物治疗
		C1.7	过度治疗
	2.药物剂型 药物相关问题的原因与药物剂型有关	C2.1	剂型不适宜（对该患者而言）
	3.剂量选择 药物相关问题的原因可能与剂量或剂量日程选择有关	C3.1	药物剂量过低
		C3.2	药物剂量过高
		C3.3	给药频次不足
		C3.4	给药频次过多
		C3.5	剂量的定时设置错误，不清晰或遗漏
4.治疗疗程 药物相关问题的原因与治疗疗程有关	C4.1	疗程过短	
	C4.2	疗程过长	
调配	5.调剂 药物相关问题的原因可能与处方和调配过程有关	C5.1	药物不可获得
		C5.2	未提供必要的信息
		C5.3	建议了错误的药物、规格、剂量（OTC）
		C5.4	调剂了错误的药物、规格
使用	6.药物使用过程 药物相关问题的原因是与患者从医疗专业人员或从护理人员服用药品的方式有关，	C6.1	不恰当的服药时间或服药间隔
		C6.2	服用药物剂量不足
		C6.3	服用药物过量
		C6.4	未服用药物
		C6.5	服用了错误的药物

尽管（在标签上）已经有适当的说明		
<b>7.患者相关</b> 药物相关问题的原因可能与患者本身和他的行为有关（故意的或无意的）	<b>C7.1</b>	患者服药剂量不够或根本未服药
	<b>C7.2</b>	患者服用了超出处方剂量的药物
	<b>C7.3</b>	患者滥用药物（未受监管的过度使用）
	<b>C7.4</b>	患者服用了不必要的药物
	<b>C7.5</b>	患者摄取的食物与服用的药物之间有相互作用
	<b>C7.6</b>	患者储存药物不当
	<b>C7.7</b>	患者不适宜的给药时间或给药间隔
	<b>C7.8</b>	患者服药方法错误
	<b>C7.9</b>	患者无法按要求正确服用药物/剂型
<b>8.其他</b>	<b>C8.1</b>	没有进行或没有合理的疗效监测（如 TDM）
	<b>C8.2</b>	其他原因；详细说明
	<b>C8.3</b>	没有明显的问题

## PCNE-DRP 分类方案 V8.0-第 4 页

### 计划的干预(Interventions)

注：一个问题可能导致多个干预

主要方面	编码 V8.01	干预
未干预	I0.1	未干预
1.医生层面	I1.1	仅告知医生
	I1.2	医生咨询
	I1.3	药师干预建议
	I1.4	与医生讨论干预方案
2.患者层面	I2.1	患者(药物)咨询
	I2.2	(仅) 提供书面资料
	I2.3	建议患者咨询医生
	I2.4	告知家人/看护
3.药物层面	I3.1	药物调整为....
	I3.2	剂量调整为....
	I3.3	剂型调整为....
	I3.4	使用方法调整为....
	I3.5	药物停用
	I3.6	新药物启用
4.其它干预或行为	I4.1	其它干预 (举例)
	I4.2	ADR 上报

### 干预方案的接受(Acceptance)

注：每一个干预方案被接受的程度

主要方面	编码 V8.01	执行情况
1.干预被接受 (医生或患者)	A1.1	接受干预并完全执行
	A1.2	接受干预, 部分执行
	A1.3	接受干预, 但并未执行
	A1.4	接受干预, 但不清楚是否执行
2.干预未被接受 (医生或患者)	A2.1	未接受干预: 不可行
	A2.2	未接受干预: 不赞同
	A2.3	未接受干预: 其它原因 (详细说明)
	A2.4	未接受干预: 不清楚原因
3.其它 (没有接受情况的信息)	A3.1	提出干预, 但不清楚是否接受
	A3.2	未提出干预



## PCNE-DRP 分类方案 V8.0-第 5 页

### DRP 状态

注：这部分反映了干预的结果。一个问题(或者干预的组合) 只能对应一个问题解决的状态水平

主要方面	编码 V8.01	干预的结果
0.不详	O0.1	问题状态不明
1.解决	O1.1	问题全部解决
2.部分解决	O2.1	问题部分解决
3.没有解决	O3.1	问题没有解决, 患者不合作
	O3.2	问题没有解决, 医生不合作
	O3.3	问题没有解决, 干预无效
	O3.4	没有必要或没有可能解决问题

# PCNE 药物相关问题

## 分类

### 帮助

## V8.01

©2003-2017 欧洲药学监护网络基金会

这个分类系统可以免费用于药学监护的研究和实践，只需告知 PCNE 协会它的使用和结果的验证，该分类系统有 Word 版本及 PDF 版本可供获取。

请联系：[info@pcne.org](mailto:info@pcne.org)

这个文档是 PCNE V8.01 分类系统的解释说明

在 PCNE 分类系统查找或选择编码

*药物相关问题是指一个实际存在或可能存在的影响健康保健结果的药物治疗事件或情况。*

使用 PCNE 分类系统时，重要的是需要将实际存在（或潜在的）的问题（影响或可能影响结果的）与原因区分开。通常这些 DRPs 是由某种类型的错误引起的，例如处方错误、用药错误或服用错误，也可能根本没有错误。还有，某个用药错误并不一定会导致 DRPs，可能没有问题或问题是潜在的。原因通常是导致（或将导致）DRPs 的某些行为，其中最常见的就是用药错误。某个原因或者原因和问题的混合通常会导致一个或多个干预。

我们可以以两种方式使用这个分类系统，这取决于所需信息的程度。如果是用于实验研究目的，那么该系统的“主要方面”所提供的信息就足够了，如果是用于记录药学监护的实践活动，那么该系统中的“亚组”信息也是非常有意义的。

#### 问题部分

基本上，问题被定义为“在药物治疗过程中，预期或非预期出现的可能错误事

件或情况”（P 编码）。问题部分有 3 个主要方面。下面的描述有助于找到正确的问题项：

临床治疗效果不及预期或没有治疗效果	见 P1
病人在正常剂量中发生 ADR 或发生毒性反应	见 P2
治疗中似乎没有什么问题，但可能会存在其他问题	见 P3

### 原因部分

每一个（潜在的）问题都有原因。导致一个潜在或真正问题的原因是某种行为（或缺少某种行为）。一个问题可能有多个（潜在的）原因。（C 编码）

药物相关问题的原因与药物选择有关	见 C1
药物相关问题的原因与剂型选择有关	见 C2
药物相关问题的原因与剂量或给药时间选择有关	见 C3
药物相关问题的原因与治疗疗程有关	见 C4
药物相关问题的原因与处方和调配过程有关	见 C5
药物相关问题的原因与患者从健康专业人员或护理人员处获得药物的方式有关，尽管（在标签上）有适当的说明	见 C6
药物相关问题的原因与患者个性或他的行为有关	见 C7
其他	见 C8

### 计划干预部分

某个问题通常会导致一个或多个干预措施来纠正产生该问题的原因。

（I 编码）

可能没有干预	见 I0
通过开具处方的医生进行干预	见 I1
通过患者、患者的护理人员或者亲属进行干预	见 I2
通过调整药物或调整药物的使用方法直接干预	见 I3
其它干预	见 I4

## 干预建议的接受程度

在这部分，你可以识别出针对患者或开具处方医生的干预建议是否被接受

干预被接受（被干预的人为患者或开具处方的医生）	见 <b>A1</b>
干预未被接受（被干预的人为患者或开具处方的医生）	见 <b>A2</b>
没有干预建议或不知道干预建议是否被接受（没有信息）	见 <b>A3</b>

## DRP 状态

这个部分在之前的版本中被定义为结果，它可用来记录问题是否被解决。为了进行评估，最好是指明问题是否通过一个具体的干预被解决（编码 I），问题是否被开具处方的医生或患者没有，部分或完全接受（编码 A）。

问题完全被解决	见 <b>O1</b>
问题部分被解决	见 <b>O2</b>
问题没有解决	见 <b>O3</b>