

药物相关问题分类

V9.00

©2003-2019 欧洲药学监护联盟协会

此分类系统可免费用于药学监护的研究与实践，只需告知 PCNE 协会其使用和结果的验证，该分类系统可提供 word 及 PDF 版本。

通讯处: info@pcne.org

目前这个分类系统被称为 PCNE V9.0

通过一些调整，此版本可以与版本8兼容。

中文版翻译人员:

廖赟^{1*}，孙树森^{2*}，李玲¹，王菁¹，金昭¹，李琴¹，张萍¹，陈清清¹，瞿慧君¹，吕丹¹，苏瑞¹，陈皓琰¹，邹双¹

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

E-mail: ssun@wne.edu

PCNE-DRP 分类方案 V9.0-第2 页

简介

1999 年 1 月欧洲药学监护联盟协会（PCNE）在工作会议期间，构建了一个药物相关问题（DRPs）分类方案，而此分类方案是一整套工具中的一部分。这套工具包括分类系统、报告表格和案例的培训或验证。此分类系统是经过定期的验证和调整的。目前 V9.0 版本是在 2019 年 2 月专家研讨会制定的，与 V8 版本兼容（做了一些适应性调整）。由于一些主要部分已被修订，因此与 V8 之前的版本不再兼容。

此分类系统可用于研究 DRPs 的性质、流行率和发生率，也可作为研究药学监护成果过程中的一个指标。换言之，PCNE 可协助医疗保健专业人员在药学监护过程中将药物相关问题的资讯做成记录。在这个分类系统中，药物皆使用“药”（drug）一词，而其他人可能会使用“药品”（medicine）一词。PCNE-DRP 阶层式的分类方式是以该领域中其他相类似工作为基础的，与现行的其他系统的主要不同之处在于它将药物相关问题的“问题”从“原因”中分离出来。质量控制专家将会发现，在本系统中所描述的“原因”其实就是人们常说的“用药错误（Medication error）”。

以下 PCNE 对 DRP 的定义是此分类系统的基础：

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。

目前本分类系统的基本分类包括：[问题]的分类有 3 个主要方面，[原因]的分类有 9 个主要方面，[介入]的分类有 5 个主要方面。

然后，在这些主要分类之外，也有更详细的分组，[问题]有 7 个分组，[原因]有 43 个分组，[介入]有 17 个分组，[介入方案的接受程度]有 10 个分组。这些分组可以被看作是对主要分类方面的进一步解释。

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 个分组。

J.W.Foppe van Mil/ Nejc Horvat / Tommy Westerlund

Zuidlaren, 2019 年6 月

基本分类

| | 编码 V9.0 | 主要方面 |
|---------------------|------------|---|
| 问题 (包括潜在的) | P1 | 治疗效果 有(或没有)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医嘱和调配过程有关 |
| | 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照护者给药流程有关, 尽管(在药物标签上)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 | 患者治疗地点转换相关 药物相关问题产生的原因可能与患者在初级、二级和三级医疗机构的转换或是同一医疗机构内的转换相关。 |
| | C9 | 其他 |

| | | |
|---------|-----------|---------|
| 介入方案 | I0 | 未介入 |
| | I1 | 医生层面 |
| | I2 | 患者层面 |
| | I3 | 药物层面 |
| | I4 | 其他 |
| 介入方案的接受 | A1 | 介入被接受 |
| | A2 | 介入未被接受 |
| | A3 | 其他 |
| DRP 状态 | O0 | 问题状态不明 |
| | O1 | 问题已被解决 |
| | O2 | 问题已部分解决 |
| | O3 | 问题没有解决 |

PCNE-DRP 分类方案 V9.0-第 4 页

问题类别

| | 编码 V9.0 | 问题 |
|--|------------|--------------------------------------|
| 1. 治疗有效性 存在（或潜在） 药物治疗效果（或 缺乏效果） 问题 | P1.1 | 药物治疗无效 |
| | P1.2 | 治疗效果不佳 |
| | P1.3 | 有未治疗的症状或适应症 |
| 2. 治疗安全性 患者遭受或可能 遭受的药物不良事 件 注：如果没有具体 的原因，可以跳过 [原因]类别分类 | 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 V9.0-第 5 页

原因类别 (包括潜在问题的可能原因)

注：一个问题可以有多个原因

| | | 编码 V9.0 | 原因 |
|----|---|-------------|-----------------------------|
| 处方 | 1.药物选择 | C1.1 | 选药不适宜（因未依据指南或处方集） |
| | （潜在）药物相关问题的原因与药物选择有关 （通过患者或者卫生技术人员） | C1.2 | 选药不适宜（指南推荐，但对此病人为使用禁忌） |
| | | C1.3 | 无指征用药 |
| | | C1.4 | 不适当的组合（药物与药物或药物与草药或药物与保健品） |
| | | 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，未给予药物治疗或没有给与完整的药物治疗 |
| | | C1.7 | 同一疾病使用太多种药物 |
| | 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 | 用药时间的指示错误，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医嘱和调配过程有关 | C5.1 | 处方药物无法获得 |
| | | C5.2 | 未提供必要的信息 |
| | | C5.3 | 建议了错误的药物、规格或剂量（OTC） |
| | | C5.4 | 调剂了错误的药物或规格 |
| 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照护者给药流程有关，尽管（在标签/表单上）已经有适当的说明 | C6.1 | 不恰当的给药时间或给药间隔 |
| | | C6.2 | 给与药物剂量不足 |
| | | C6.3 | 给予药物过量 |
| | | C6.4 | 未给与药物 |
| | | C6.5 | 给与了错误的药物 |
| | | C6.6 | 药物经过错误的途径给药 |
| 使用 | 7.患者相关 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) | C7.1 | 患者服药剂量不够或根本未服药 |
| | | C7.2 | 患者服用了超出处方剂量的药物 |
| | | C7.3 | 患者滥用药物（没有制约的过度使用） |
| | | C7.4 | 患者服用了不必要的药物 |
| | | C7.5 | 患者摄取与服用的药物有相互作用的食物 |
| | | C7.6 | 患者储存药物不当 |
| | | C7.7 | 患者服药时间或服药间隔不适当 |
| | | C7.8 | 患者服药方法错误 |
| | | C7.9 | 患者无法按要求正确服用药物/剂型 |
| | | C7.10 | 患者无法正确理解服药说明 |
| | 8. 患者治疗地点转换相关 药物相关问题的产生原因可能与患者在初级、二级和三级医疗机 | C8.1 | 患者转换治疗地点时未进行药物重整 |
| | | C8.2 | 没有更新的药物清单 |
| | | C8.3 | 出院/转诊时关于药物的信息不完整或遗失 |
| | | C8.4 | 患者的临床信息不足 |
| | | C8.5 | 从医院或诊所出院时，患者没有获取所需的药 |

| | | |
|---------------------|-------------|-----------------------|
| 构的转换或是同一医疗机构内的转换相关。 | | 物。 |
| 9.其他 | C9.1 | 没有进行或没有适当的疗效监测（如 TDM） |
| | C9.2 | 其他原因；详细说明 |
| | C9.3 | 没有明显的问题 |

PCNE-DRP 分类方案 V9.0-第 7 页

介入方案类别 (Interventions)

注：一个问题可能导致多个介入方案

| | 编码 V9.0 | 介入 |
|-----------|------------|-------------|
| 未介入 | I0.1 | 未介入 |
| 1.医生层面 | I1.1 | 仅告知医生 |
| | I1.2 | 医生请药师提供资讯 |
| | I1.3 | 提供介入方案给医生 |
| | I1.4 | 与医生讨论介入方案 |
| 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 | 与患者家属/看护者会谈 |
| 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 | 停用药物 |
| | I3.6 | 启用新药物 |
| 4.其它介入或行为 | I4.1 | 其它介入 (详细说明) |
| | I4.2 | 药物副作用上报 |

介入方案的接受类别 (Acceptance)

| | 编码 | 执行情况 |
|--|----|------|
|--|----|------|

| | | |
|-----------------------------|-------------|--------------------|
| | V9.0 | |
| 1. 介入被接受 (医生或患者) | A1.1 | 接受介入方案并完全执行 |
| | A1.2 | 接受介入方案，部分执行 |
| | A1.3 | 接受介入方案，但并未执行 |
| | A1.4 | 接受介入方案，但不清楚是否执行 |
| 2. 介入未被接受 (医生或患者) | A2.1 | 未接受介入方案：不可行 |
| | A2.2 | 未接受介入方案：不赞同 |
| | A2.3 | 未接受介入方案：其它原因（详细说明） |
| | A2.4 | 未接受介入方案：不清楚原因 |
| 3. 其它 (没有接受情况的信息) | A3.1 | 提出介入方案，但不清楚是否被接受 |
| | A3.2 | 未提出介入方案 |

注：每一个介入方案被接受的程度

PCNE-DRP 分类方案 V9.0-第8 页

DRP 状态类别

注：这部分反映了介入的结果。一个问题(或者介入的组合) 只能对应该问题解决的状态水平

| | 编码 V9.0 | 介入的结果 |
|----------------|-------------------|----------------|
| 0. 不详 | O0.1 | 问题状态不明 |
| 1. 解决 | O1.1 | 问题已全部解决 |
| 2. 部分解决 | O2.1 | 问题已部分解决 |
| 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，介入无效 |
| | O3.4 | 没有必要或没有解决问题的可能 |

PCNE 药物相关问题

分类

帮助

V9.0

©2003-2019 欧洲药学监护联盟协会

此分类系统可免费用于药学监护的研究与实践，只需告知 PCNE 协会其使用和结果的验证，该分类系统可提供 word 及 PDF 版本。

通讯处：info@pcne.org

此辅助文档是用于协助 PCNE V9.0 分类系统的说明

在 PCNE 分类系统查询或选择编码

药物相关问题是指出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（影响或可能影响治疗结果的）原因区分开。通常这些药物相关问题（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，因此可能没有问题或问题可能是潜在发生的。原因通常是导致（或将导致）DRPs 的某些行为，其中最常见的是用药错误。某个原因或者原因和问题的混合通常会导致一种或多种的介入方案。

依据资讯需求的程度，此分类系统有两种使用方式：如果仅用于研究目的，则系统中的“主要方面”的分类资讯就足够了，如果是用于记录药学监护的实践活动，则系统中的“亚组”信息就非常的实用了。

问题部分（P 编码）

基本上，问题被定义为“在药物治疗过程中，预期或非预期的发生或可能发生的错误事件或状况”。问题分类有 3 个主要方面。下面的描述有助于找到正确的问题点：

| | |
|------------------------------|-------------|
| 临床治疗效果不及预期或没有被治疗 | 见 P1 |
| 病人在正常剂量中发生药物不良反应（ADR）或发生毒性反应 | 见 P2 |
| 治疗中似乎没有任何错误，但有其他问题存在 | 见 P3 |

原因部分（C 编码）

每一个问题（或潜在问题）的发生都有原因，这原因是一种行动或行为（或缺少了某种行动或行为），而导致潜在或真实的问题发生。一个问题可能有多个（潜在的）原因所导致。

| | |
|------------------|-------------|
| 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的选择有关 | 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是与患者从医疗专业人员或从照护者给药流程有关，尽管（在药物标签上）已经有适当的说明（主要用于医院或家庭照护护理人员） | 见 C6 |
| 药物相关问题的原因与患者个性或其行为有关 | 见 C7 |
| 药物相关问题的原因与患者在不同治疗场所或科室转换相关（治疗连续性） | 见 C8 |
| 其他 | 见 C9 |

介入方案类别（I 编码）

一个问题通常会导致一个或多个介入措施来纠正产生该问题的原因。

| | |
|----------------------|-------------|
| 有或可能没有介入 | 见 I0 |
| 通过开处方的医生进行介入 | 见 I1 |
| 通过患者、患者的护理人员或者亲属进行介入 | 见 I2 |
| 直接通过调整药物或调整药物的使用方法介入 | 见 I3 |
| 其它介入方案 | 见 I4 |

介入建议的接受程度类别（A 编码）

在这部分，你可以指出针对患者或开处方医生的介入建议是否已被接受

| | |
|-------------------------|-------------|
| 干预已被接受（被干预的人为患者或开处方的医生） | 见 A1 |
| 干预未被接受（被干预的人为患者或开处方的医生） | 见 A2 |
| 没有介入方案或不知道方案是否被接受（没有资讯） | 见 A3 |

DRP 状态类别（O 编码）

这个部分在之前的版本中被称为“结果”，它可用来记录问题是否被解决。为了进行评估，最好能指明问题是否已经由一个具体的介入方案而被解决（编码

I), 方案是否不被医生或患者接收, 部分接受还是完全被接受 (编码 A)。

| | |
|---------|-------------|
| 问题完全被解决 | 见 O1 |
| 问题部分被解决 | 见 O2 |
| 问题没有解决 | 见 O3 |