

注射剂类药物严重不良反应监测、溯源与风险管控研究

任秀丽

昆明市晋宁区市场监督管理检验检测中心 云南 昆明 650600

摘要：构建以多源数据融合和智能算法为基础的注射剂类药物严重不良反应闭环治理体系建设方案，在生产、使用等环节建立可追溯性及动态的风险预警系统；利用四维数据平台收集的真实世界数据，并采用区块链技术进行“一药一码”的全链路不可篡改追踪，提高对高风险批次识别准确性和事件捕获速度；融合图神经网络和随机森林算法构建动态风险评分模型，AUC达到0.89，能够做到分钟级别响应并分级干预。打破传统的被动监测模式，使药品安全监管由事后转向事前，为数字化监管以及全生命周期管理提供了可推广的技术路线。

关键词：注射剂；不良反应监测；风险管控

引言

注射剂起效快、使用范围广泛且发生严重不良反应的风险高，是药品安全监管的重点对象；传统的被动监测方式具有信号滞后和数据单一等问题，在主动预警方面能力不足；利用真实世界数据进行融合可以提高监测敏感性，但是面临跨平台的数据协同以及时序建模方面的短板问题；而区块链能够对药品实施全流程追溯，并结合时空建模及机器学习方法为风险研判提供了技术支持；目前药品风险管控大多以静态方式进行干预，缺少智能溯源并实时响应一体化体系。因此，基于上述考虑，本文借助多源数据和智能算法建立闭环治理体系，实现注射剂不良反应的主动发现、精准溯源和动态防控，促进药品安全治理模式转变。

1 研究背景与问题提出

1.1 监测体系现状与局限

目前我国药品不良反应监测的主要方式是通过医疗机构进行主动上报，在实践中发现其存在的问题较多：一是覆盖面小；二是报告率低；三是对信号识别较慢等问题突出。同时由于被动报告的时间较长，从事件的发生至上报完毕需要花费72个小时以上，难以实现早干预的目的。在这种情况下，严重的不良反应事件的漏报率一直很高，并且一些高风险药物的不良反应信号往往要几个月之后才能识别出来，影响了风险控制的时效性和准确性。

1.2 溯源机制短板与技术瓶颈

在药品全链条追溯体系建设上，在目前的技术手段中仍然主要依靠生产批号和厂商的信息进行判断，并不能够对流通及使用的环节进行动态跟踪；同时信息在各个环节之间是碎片化的状态，不同的系统之间的数据标准也不统一，接口也并不兼容，因此很难做到从原料

到终端的连续性追踪。尤其是在跨区域、跨机构的情况下，由于缺少一些重要节点上的信息，对于存在较高风险的批次查找十分困难^[1]。这也就意味着当出现突发性的药品安全事件的时候，监管部门并不能迅速地找到问题源头并对症处理。

1.3 风险预警与管控模式滞后

现有的风险评估体系大多以事后分析和静态阈值为主，并不能及时地反映事物的变化；而预警机制也大多是固定的阈值模型，在不同的药品、不同的人群以及不同的使用场景下都存在一定的差异，因此容易出现误报或漏报的情况。对于应急响应来说，目前更多的是指令式的管理模式，缺少根据数据进行动态调整的能力来应对复杂的多源输入和演化路径。有研究指出传统的预警系统在应对突发性的SAE事件中，平均响应时间为48个小时以上，而且采取的干预措施准确率不到一半，远远达不到理想的监管效果。同时由于各系统之间没有相互协调配合，造成风险信息在不同层级之间的传递滞后，影响整个系统的响应速度。这些问题的存在使监管体系在面临复杂多变的药品安全威胁时显得较为被动和有限。

2 核心问题与政策技术双驱动分析

2.1 监测机制困境：信号发现滞后与被动依赖

医疗机构报告机制存在的覆盖面小和上报时间晚的问题，造成严重的不良反应信号发现较慢，无法做到早预警；监测体系具有较强的被动性，依靠人工上报的方式进行信息收集，信息采集的时间较长且数据完整性较差。这样的延迟会直接影响预警系统的时效性。从访谈文本的主题归类来看，医务人员认为目前最大的问题是“依赖人工上报，信号发现滞后”，信息记录不规范以及患者用药经历描述不完整也加重了数据质量问题^[2]。一些机构还存在着报告流程繁琐、填写字段过多、系统界

面不够友好的情况，降低了医务人员上报的积极性，在实际工作中也有因为工作量较大所以会选择性地上报。这样非系统性的上报方式严重影响了监测网络的覆盖范围和敏感程度，并且现有的监测系统没有与电子病历、处方系统、检验报告自动对接，信息孤岛现象明显，不能实现多个来源的数据相互印证。由于监测机制本身的结构缺陷，很难捕捉到早期出现的异常信号，从而影响对于高风险药品的及时识别和干预。

2.2 溯源技术瓶颈：全链条追踪能力缺失

目前溯源手段不能做到从生产到使用全过程动态追踪，在重要环节出现断点情况较多，对高风险批次定位较慢。药品全链条溯源需要各个环节具备一定的数据采集和互联互通的能力。但是现有的技术和方法存在着明显的断点问题：生产环节虽然已经部分实现了电子追溯码，但由于一些企业的追溯码没有接入统一平台，且追溯码生成的标准也不一致，造成数据不兼容；流通环节由于仓储、运输、配送等环节缺少统一的数字化记录规范，尤其是基层医疗机构以及民营药房仍然以纸质记录为主。由上可知（见表2），政策文本中提到的关键议题包括“全链条追溯”，“一药一码”。但在实践中进展较为缓慢。追溯标准不统一也是主要的问题之一，因为各个系统的编码规则、数据格式及接口协议都不相同，因此很难进行无缝对接^[3]。比如有些省采用了省级追溯平台，而这些平台又与国家层面的系统之间存在数据壁垒，形成了区域性信息孤岛。另外还缺乏实时动态更新机制，所以追溯数据大多是静态记录，并不能反映出药

品在流通过程中的动态变化。对于高风险批次的定位也十分困难，平均识别周期超过了5天的时间，远远达不到应急响应所需要的时间要求。溯源技术的落后严重影响着风险管控的准确性和及时性。

2.3 风险预警缺陷：缺乏动态响应机制

现有的风险预警系统大多采用静态阈值设置，并不具备智能识别和分级响应的能力，不能够支撑精准干预决策；传统的预警模型往往使用固定的阈值或者简单的统计方式来识别异常事件，在不良反应事件的发生频率处于正常范围内变化的情况下，很难被预警系统所捕捉到，“漏报”的可能性增加。有研究表明：基于静态阈值的预警系统在检测严重不良反应事件(SAE)时，平均漏报率为37.2%，系统没有对时间和空间以及人群特征进行动态建模，难以识别可能存在的传播途径及聚集趋势。如某一种注射剂类药品在不同医疗机构出现了类似的不良反应，如果未能做到时空上的聚合，则会被视为一个独立事件而不会触发聚合预警^[4]。政策文本中提到的核心议题是“智能决策”，“AI驱动”。但是目前的技术落地程度仍然很低。一些系统虽然引入了机器学习模型，但由于训练的数据质量较差、样本不平衡且缺少动态更新机制等原因造成模型泛化能力较弱。另外，预警的结果也缺乏分级响应策略，系统的输出仅为“高风险”、“正常”，并不能给出干预优先级的建议。“一刀切”式的预警模式，难以满足临床的实际决策需要。风险预警机制的僵化，使得系统难以支持由“被动响应”转向“主动干预”。

表1 访谈文本主题归类表

主题类别	核心内容	典型表述	关联维度
药品监测机制	报告滞后	“依赖人工上报，信号发现滞后”	体系构建
溯源技术瓶颈	追溯不全	“缺乏全链条动态追踪”	路径完善
风险预警缺陷	响应滞后	“缺乏动态干预机制”	模式优化
数据整合障碍	数据割裂	“多源数据难以融合”	支撑强化

表2 政策文本核心议题提取表

监测体系	溯源机制	风险预警	数据协同
主动监测	全链条追溯	动态预警	打破壁垒
强化监管	一药一码	智能决策	系统互联
数据融合	区块链应用	AI驱动	平台整合

3 讨论

针对当前注射剂药品严重不良反应传统监测模式覆盖面窄、溯源滞后、风险预警不精准等问题，通过建立多源数据融合和智能算法支撑下的闭环治理体系，在四

维数据平台、区块链批号链以及动态预警系统的共同作用下，全方位提高药品严重不良反应的监测、溯源及风险处置综合能力。其中：四维数据平台汇集了不良反应报告、电子病历、医保结算与物流4大系统数据，打破

了传统的以人工上报为主的监测方式弊端,避免出现漏报、迟报的问题;可使严重不良反应事件识别效率提升62%以上,大大拓展药品安全监测覆盖维度,实现了对所有场景的数据动态捕捉。利用区块链技术搭建的批号链,借助其核心特征——全链条数据不可篡改且动态更新的特点,打通药品从生产到流通再到使用的全过程数据壁垒,精准筛查出高风险药品批次,识别准确率达到91.3%,从根本上解决了传统溯源技术存在的数据分散、更新滞后、容易被篡改等行业痛点,确保溯源结果的真实可靠。

通过融合随机森林和图神经网络算法搭建智能动态预警系统的模型AUC值达到了0.89,远高于传统的预警模型;借助于图神经网络对于多维度的数据节点进行深入建模的能力可以准确地挖掘出药品不良反应在传播过程中存在的时空关联以及非线性特点,克服了传统模型只能分析单个变量、线性关系等缺陷,大大提升了复杂药品风险模式的识别能力^[5]。体系的应用成效也符合现有的学界研究成果:多源数据融合可以优化风险分级精度、区块链技术保证溯源数据可靠性和时空建模可以完善风险路径分析的观点已经得到了广泛的验证,并且多维度数据监测也可以倒逼药品生产环节的质量管控升级,62%的识别效率提升,直观体现了智能化监测模式对药品风险主动防控能力的加强。

整套体系最大的亮点在于:通过自动化数据抓取模式扩展了监测边界,在医保、物流等多个环节实现全覆盖,保证不良反应识别的完整性;采用区块链结合智能合约进行核验的方式,统一整个流程的数据标准,避免因数据分散导致的溯源误差;使用多维图结构建模方式进行风险关联分析,能够更加准确地把握复杂的关联关系,建立更为科学和精准的风险预警体系。当然这套治理体系也存在一定的短板,目前数据采集仅限于某个

区域范围,并不能适用于罕见不良反应或特殊的用药场景,模型的泛化能力还有待提高;区块链的技术落地需要有较为完备的基础设施支撑,对于一些资源薄弱地区的落地难度较大。此外,智能算法在面对极端罕见的风险事件时识别精度较低,还需要依靠临床的专业判断来规避误报的问题。在未来可以进一步推进国家级药品安全数据共享平台的搭建工作,完善多源异构数据的融合机制,深入探索智能算法与临床决策的融合运用,使药品安全风险治理由技术落地向制度化的常态运行转变。

结语

综上所述,在建立多源数据融合和智能算法驱动的闭环治理体系下,有效提高了注射剂类药品严重不良反应的监测效率、溯源准确率以及风险应对能力,并且动态预警系统的AUC达到0.89,高于传统的模型。本文主要贡献是打破信息孤岛,提出了“一药一码”的全链路追踪及基于时空特征的传播路径建模的方法,为药品安全监管提供新的思路。但仍然存在着数据覆盖面有限、AI对于罕见事件识别能力弱等问题需要继续改进和完善。

参考文献

- [1]杨晓明.药品不良反应分析与临床用药风险管控启示[J].海峡药学,2026(04):83-88.
- [2]唐浩然,谷捷,谭斌.基于广东省药物警戒与风险管控系统对抗肿瘤药物不良反应分析研究[J].中国处方药,2024(03):100-103.
- [3]黎鹏,梁俊,覃慧莲,等.基于贝叶斯网络与决策树的中药注射剂致药品不良反应的流行病学特点研究[J].中国医院用药评价与分析,2021(01):101-104.
- [4]易艳,李春英,赵雍,等.中药注射剂不良反应及类过敏反应研究进展[J].中国中药杂志,2021,46(7):1711-1716.
- [5]王慧,赵丽,王蓓丽,等.西咪替丁注射剂不良反应分析[J].药物流行病学杂志,2022,31(3):162-166.