

## 美国医疗机构麻醉药品和精神药品的管理

王媛媛, 栾智鹏, 陈盛新 (第二军医大学药学院药事管理学教研室, 上海 200433)

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2009)05-0396-03

麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性, 能成瘾癖的药品。精神药品是指作用于中枢神经系统, 能使之兴奋或抑制, 连续使用能产生精神依赖性的药品, 根据作用于人体产生的依赖性大小又分为第一类和第二类精神药品。麻醉药品和精神药品在临床上具有不可替代的医疗价值, 但是, 使用不当都容易产生身体依赖性 or 精神依赖性, 危害患者和公众的健康和社会利益。因此, 世界各国都对麻醉药品和精神药品采取严格的管理措施。在美国, 一般不区分为麻醉药品和精神药品, 而是根据其滥用潜在风险的大小, 以及可能危害健康的程度分为五类<sup>[1]</sup>, 通称为管制药品或管制物质 (controlled substances)。第一类管制物质是有高度滥用性, 目前未被认可临床使用的物质, 缺乏认可的安全性。如海洛因、麦角酸酐二乙胺、大麻等; 第二类管制物质是有高度滥用性, 已在临床使用的物质, 滥用会造成严重的精神依赖和身体依赖。如吗啡、苯环己哌啶、可卡因、美沙酮、甲基苯丙胺等; 第三类管制物质比前两类的滥用风险稍小, 已在临床使用, 滥用会造成中度或轻度的身体依赖或重度的精神依赖。如合成代谢类固醇、可待因、含阿司匹林或羟苯基乙酰胺的麻醉性镇痛剂、某些巴比妥酸盐等。第四类管制物质滥用的潜在风险较小, 已在临床使用, 滥用会造成相对于第三类管制物质的有限身体依赖或精神依赖。如丙氧芬、戊唑新和纳络酮的复方制剂、甲丙氨酯、地西泮、苯二氮草类药物等。第五类管制物质相对于第四类滥用的潜在风险更小, 已在临床使用, 滥用会造成相对于第四类管制物质的有限身体依赖或精神依赖。如含有可待因的镇咳药品。

本文介绍美国医疗机构麻醉药品和精神药品 (以下简称管制药品) 管理的思想和方法。尽管法律对管制药品管理已有明确规定, 但是, 医疗机构则在遵守法律的前提下, 从药物使用的系统方法来考

察管制药品的管理, 这就为药房主任提供了新的策略和资源<sup>[2]</sup>。

影响管制药品管理的首要因素是国家的法律法规; 其次, 是病人用药的安全。因为管理失当而致病人的不利后果具有密切相关性; 再次, 药物治疗复杂性的日益提高加重了管理的难度, 因此, 医疗机构对管制药品的管理是一项具有挑战和需要智慧的任务。

### 1 管制药品的采购、贮存和库存管理

**1.1 获得管制药品的注册要求** 采购管制药品, 医疗机构药房首先要向美国药品执法管理局 (Drug Enforcement Agency, DEA) 提交申请, 获得注册许可。而且, 每 3 年须重新申请注册。DEA 对管制药品的采购、持有、转移有明确的规定, 药房主任必须充分了解在医疗机构管制药品的采购和处理规定, 以确保管制药品的责任清楚, 文件真实、完整。

#### 1.2 管制药品的库存和贮藏管理

**1.2.1 管制药品的库存与记录要求** 药房一旦取得管制药品, 就应当按照法规的要求建立一个设计良好的制度。这个制度必须考虑整个药物使用系统, 从获得管制药品起, 通过贮存、分发、给药到病人, 应有完整和准确的管制药品文件的查账索引。即要求管制药品管理的纪录, 不管是纸质的, 还是电子的, 都要易于检索查找, 并保存 2 年。第二类管制药品的记录应与其他管制药品隔离; 第三、四、五类管制药品的记录应与其他药品记录分开。并且, 用一种易于检索的形式保存。此外, 美国 DEA 还规定了一些其他要求: ①第二类管制药品必须使用 DEA 的官方订货表, 作为签收和售卖的正式记录。②在订货表上签名应有律师授权。③第三、四、五类管制药品要有收据和发票。④当需要一次新的注册时, 须报最初的管制药品存货目录。美国联邦法典要求说明库存的日期和时间; 药品名称、浓度和剂型; 单位数或容积、总量。⑤如果在初始存货目录后采用 2 年期存货目录, 应保持相同的信息要求。所有的

作者简介: 王媛媛 (1983-), 女, 硕士研究生。

通讯作者: 陈盛新, Tel (021) 81871323, E-mail sxchen@snmu.edu.cn

第二类管制药品的存量都要求实际数,第三、四、五类管制药品可以是估计数,除非容器内超过 1 000 个剂量单位,并已开启过。⑥管制药品的分发和调配记录,即处方。⑦有关盗窃或丢失的记录。⑧废弃管制药品的处置清单。⑨管制药品在药房之间转移的记录。

**1 2 2 安全贮藏** 法律对管制药品的贮藏安全是要求药品存放在一个安全上锁、足够坚固的橱柜里,以防盗窃和转移。在医疗机构里,只要有一个防盗屏障,药房可以把管制药品置于非管制药品中<sup>[3]</sup>。这个要求给了管制药品许多贮藏场所的选择,药房主任需要评估所有管制药品的贮藏位置,考虑有保证的安全水平和类型。在某些情况下,一个上锁的橱柜,最小的库存量,有限的进入人员,可能足够安全了。在另一些情况下,需要有防侵入监测器和警报系统才能保证安全。药房主任在决定何种安全措施时应考虑以下一些因素,以适合美国联邦法典 21 章的要求。①管制药品贮藏点的位置和贮存活动水平,如药房散装贮存,病房或诊所的备存。②预期要贮存的数量。③贮存的剂型。④贮存设施的安全水平,如固定橱柜、可移动橱柜、自动贮存柜、发药装置。⑤限制进入贮藏点的政策和程序,如授权人员、密码管理、钥匙控制,以及组合的安全程序。⑥适当的电子监测和警报系统。⑦不需监测的病人和来访者的数量,或者进入贮存点的可能性和程序。⑧对医务人员勘漏的数量,无论他们是否直接取得管制药品。⑨审计能力和贮存点管制药品的库存管理。⑩评估可适用的法律法规,以及医疗机构的政策和程序。

**1 2 3 自动化贮存与分发装置** 自动化贮存与分发装置极大地增强了医疗机构药物调配系统的功能。该装置提高了管制药品在病人安全和存量控制两方面的管理水平,通过用户识别进入和易读的查账索引,增强了库存控制的安全水平。

**1 2 4 管制药品的处置** 由于过期失效、损坏或其他质量原因,一些管制药品需要处置。需要处理的管制药品应当编制清单,美国联邦法典要求这些清单包括库存日期、药品名称、浓度、剂型、总量或总单位数,列入处置清单的理由以及是否能够用于其他管制物质的制造。在美国,处置失效药品的公司都可承担管制物质的处置,但该公司必须经 DEA 注册许可。

## 2 管制药品的选择和临床使用

### 2 1 管制药品的选择

#### 2 1 1 处方集 在大多数卫生系统中,所有药品的选

择,包括管制药品的选择都是由药学与治疗学委员会来组织实施的。作为处方集管理过程的一部份,当考虑让一种药物进入处方集时,首先要对该药品进行评价。即评价药物的安全性、有效性、毒性、不良事件和滥用的潜在风险,以及药物经济学数据。当然,管制药品也不例外。

**2 1 2 风险评估** 当需要评价管制药品能否进入处方集时,可以使用失效模式与影响分析(failure mode and effects analysis, FMEA)或类似的过程<sup>[4]</sup>。FMEA 分析的优点是创造一个机会,使药房主任把药物使用系统的临界分析(critical analysis)方法应用于管制药品。药房主任能够识别和查出有关安全措施、责任、文件和查账索引方面的缺陷,而临界分析可以发现风险降低的策略,增强病人的安全。

### 2 2 管制药品的处方与调配

**2 2 1 处方** 美国联邦法和州法都对管制药品的医嘱或处方有明确的规定,但是,两者未必一致。例如,为门诊病人调配管制药品处方的药师,有严格的容器标示要求。而为住院病人调配第三、四、五类管制药品处方的药师,则无同样的要求。因此,药房主任应当意识到,医疗机构内调配管制药品的内部要求,应遵守州法和联邦法律的规定。参加“美国医疗保健组织认证联合会”的医疗机构,还需要遵守联合会管制药品处方和调配标示的特殊要求。

**2 2 2 处方者** 在美国管制药品的处方者是指受雇于医疗机构的从事管制药品处方、调配或给药活动的医师以及中等水平的医务人员,如药师、护士、助产士等,但前提是该医疗机构须经 DEA 注册许可。处方准则的细节可以在 DEA 的药师手册上找到。药房主任应查到有关中等水平医务人员处方权的州法和法规,并应根据临床实践指南,在建立的处方集中对管制药品做出处方限制,或通过医院资格认定过程,限制处方者的某些药物处方。

**2 2 3 电子处方** 电子技术和信息技术的发展,推动了处方的电子化。美国政府积极推动处方电子化的进程。但是,从病人安全的角度出发,处方历来是医师看病开方、药房发药、病人付费取药过程中,防止有关药物差错的主要工具。自从 1994 年起,DEA 批准了第二类管制药品的传真处方,但是,在实际发药时,仍要出示原始处方,不过对于因疼痛治疗的家庭输液病人、长期护理所的病人、济贫院的病人可以除外。同时,第三、四、五类管制药品的传真处方在发药时不需出示原始处方。随着医师医嘱输入的计算机化,电子处方的应用不可避免地成为现实。目前,DEA 与有关部门正在检验这项技术能否保证管制药品处方传递的安全要求。

**2.2.4 给药管理** 药物治疗的复杂性给管制药品使用的安全性带来影响。药房主任必须发挥积极作用,与其他医务人员合作,减少管制药品的转移风险,提升病人给药安全。为了避免因多种药物同时服用、药物外形相似、名称相似等造成的差错,应加强给药管理,如限制管制药品的使用、限制多种药品同时使用、加强外形相似和名称相似药品的辨别、建立双重检查制度、教育医务人员和病人、对病人用药进行监护。

### 3 管制药品的评价

**3.1 药物利用评价方案** 药物利用评价方案可以为药房主任提供检查管制药品利用的机制。药物利用评价是贯穿于药物使用系统或者集中于系统的一个特定过程,来研究管制药品的使用状况。如果作为多学科研究计划的一部分,可以用于提高病人安全和治疗结果。

**3.2 管制药品监测程序** 管制药品监测是一项需要每个药房管理者必须积极参与的方案。自动贮存和分发装置已经加强了管制药品的库存控制管理。这些设备不仅是极好的库存管理工具,而且是任何一种监测程序的工具。例如,利用自动贮存和分发装置获取的数据,可用于计算机辅助监测程序。但是,任何监测系统不可避免地留有缺陷,因此,药房的药学人员要全员参与,确保管制药品监测程序的信息易于获得,收集和分析。

**3.3 临床实践指南** 药房主任不应忽视管制药品正当使用所发挥的重要治疗潜力,临床实践指南提供了改善病人治疗质量的机会,疼痛治疗管理是一个突出的例子。长期以来,人们专注于管制药品的任何疏漏、担心滥用和转移,但也阻碍病人获得合理的治疗。临床实践指南是药物利用评价方案的组成部分,推动药物的合理利用,可以作为管制药品监测程序的一个工具。

### 4 管制药品的政策和程序

如同药物使用系统中的任一过程一样,需要制定管制药品管理的政策和程序。政策和程序对于管制药品的管理是至关重要的,并且需要贯穿于整个药物管理系统中,从选择、采购、贮存、处方、分发和

制备,一直到给药和监测。以下一些有关管制药品管理的问题需要纳入政策和程序中: ①管制药品的采购人员须获得批准,处方者须得到授权。②正常采购与紧急采购的程序须明确。③管制药品的验收,包括人员责任、贮存位置,以及处理帐物不符的程序。④药房与病区的库存管理与核算。⑤从药房到病房的分发程序,包括人员责任,以及管制药品在转移中的安全。⑥管制药品的输液配置问题,包括处置、配发和核算。⑦准许进入贮存点的人员。⑧药房如何处置废弃的管制药品。⑨从病区退回药房的管制药品如何处置。⑩手术麻醉室管制药品的管理。⑪自动化贮存和发药装置中管制药品的管理,包括相关人员的责任、质量控制、差异的处理、用户要解决的问题、进入密码控制、数据存档、监测报告的生成等。⑫卫生系统中管制药品发生重大问题的处理,包括需要联邦和州执法机构介入的时机。⑬新雇员的定位和发展能力评估。

### 5 结语

对病人而言,麻醉药品和精神药品是众多药物治疗计划中的重要组成部分,这些药物的滥用和误用的潜在风险在增大,法律要求加强对麻醉药品和精神药品的管理力度。对医院药房来说,加强管理就是要严格遵守法律法规,所有的药学人员都应有知识、有能力、有警觉。在药物管理系统中对麻醉药品和精神药品的警戒将增强病人的安全和治疗结果。

### 参考文献:

- [1] The controlled substances act <http://www.usdoj.gov/dea/pubs/abuse/1-csa.html>
- [2] Thomas R. Brown. Handbook of Institutional Pharmacy Practice (4th edition) [M]. Bethesda: American Society of Health System Pharmacists Publication production Center, 2006.
- [3] Fink JL, Vivian JC, Reid KK, eds. Pharmacy law digest 37th ed. St Louis: Facts and Comparisons, 2003: 125.
- [4] Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. Hosp Pharm. 1994; 29: 319.

收稿日期: 2009-09-09