



医疗机构的药物管理

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

摘要 目的: 介绍医疗机构药物管理的新思想和新方法。方法: 编译和分析有关医疗机构药物管理的文献资料。结果: 医疗机构药物管理已从处方集制度发展到以处方集制度为核心、药物评价为手段、用药指南为准则的管理体系。

关键词 医药管理; 处方集制度; 药物使用政策

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2009)02-0157-03

药物安全与药物成本是医院药师面临的两大挑战。这两个要素并非是彼消此长的。医疗机构药物管理提供了一种以成本意识的方式确保药品安全、有效使用的机制。在医疗机构环境中, 药物管理的关键是处方集制度 (formulary system)。处方集制度是对可获得使用药品的持续评价机制。这个制度是由专家委员会来管理的, 包括药师和医师。

历史上, 药物管理一直限于处方集, 但是, 近 10 年来, 基于循证的用药指南和结果评价已成为药物管理过程的一部份。然而, 药物管理的原则仍未改变。本文探讨医院药物管理的主要思想和方法^[1]。

1 处方集制度与处方集管理 (formulary system and formulary management)

1.1 处方集制度 药物处方集常常被描述为医疗保健系统常规贮存的药物清单。20 世纪 50 年代, 医院开发处方集是把它作为一种管理工具。最初是用它来保证医师为满足每天的医疗需要适当和稳定供应的药品。处方集的关键目的是鼓励使用边际有效的药物和治疗方法。

随着时光流逝, 处方集的演变已大大超出药物清单的作用, 形成一种系统地评价药物, 编制最佳药物使用指南, 制定处方、调配和给药政策和程序的制度。现在, 处方集是处方集制度的一个要素, 它不断地修订药物清单和相关信息, 反映了医师、药师和其他医务专家在诊断和治疗疾病, 增进患者健康中的临床判断^[2]。药事管理委员会 (pharmacy administration committee) 或者药理学与治疗学委员会 (pharmacy and therapeutics committee) 是管理处方集制度的专家小组。

处方集制度既有优点, 也有缺点。这个制度提供了一种系统的方法, 在药物选择决策中提供评估

临床效果和成本效果的科学证据, 因此, 它有助于改善健康结果, 同时, 降低成本。但是, 过分依赖处方集也可能降低医疗保健质量, 因为它限制临床需要的非处方集药物的使用。

药理学与治疗学委员会是处方集制度的重要组成部分。该委员会应是一个有权威、多学科的专家小组, 包括药师、医师、护师、行政管理者、风险或质量管理专家等。药理学与治疗学委员会行使以下职能:

①建立和维护处方集制度。②在考虑有关临床、生命质量、安全和药物经济学结果的前提下, 选择处方集包含的药物。③评价药物使用及其相关结果。④预防和监测药物不良反应和药物差错。⑤编制和促进使用药物治疗指南。⑥制定处置药物的政策和程序, 包括药物的采购、处方、分发和给药。⑦教育医务人员最佳地使用药物。

1.2 处方集管理 处方集是处方集制度的根基。使处方集中的药物数目、剂型、浓度和包装规格优化将有利于患者, 也有助于节约资金。患者的用药安全可以通过选择具有正性副作用 (positive side effect) 的药物, 减少药物数目会降低药物差错的风险。选择通用名药物也会限制可得到的库存药物数目, 这会使调配或给药过程中发错药的风险最小化。处方集可以分为开放型和封闭型两类。开放型处方集不限制药物的进入, 所以, 处方集一般很大。封闭型处方集是一份有限药物的清单, 通过处方制度的限制, 把药物限于专科医师、专门病区或特定疾病。

处方集的限制功能并不必然转化为药物管理的优化。例如, 一种抗生素处于某种限制状态可能会导致不同抗生素的成本转移。虽然, 这种状况有时是想要的, 但是, 有时并不如此。因为选择一种新的药物可能比那种被限制的药物更昂贵或者安全性更

差。仔细考虑处方集中药品选择或限制的影响对于处方集管理来说是十分关键的。药品的选择应当基于化学单体 (individual chemical entities)。美国食品与药品管理局规定了化学单体的等效物或一般等效物, 经过治疗学等效评价的等效物可以在橙皮书 (Orange Book) 中查到。重要的是在处方集中应阐明一般等效产品的使用和调配政策。

许多卫生系统都已建立治疗学等效 (therapeutic equivalents) 和治疗学交换 (therapeutic interchange) 的方案。治疗学等效是指具有不同的化学结构, 但属于相同的药理学或治疗学类药品, 也有相似的治疗作用和副作用。治疗学等效药物的典型例子有第一代头孢类抗生素, 如静脉给药的头孢唑啉 (1 g 每 8 小时给药 1 次)、头孢噻吩 (1 g 每 6 小时给药 1 次)、头孢匹林 (1 g 每 6 小时给药 1 次) 等, 还有 H₂ 受体拮抗剂, 如静脉给药的西米替丁 (300 mg 每 6 小时给药 1 次)、雷米替丁 (50 mg 每 8 小时给药 1 次)、法莫替丁 (20 mg 每 12 小时给药 1 次)。治疗学交换是指授权交换的治疗学替代药物, 它与以前制定的、并被批准的书面指南一致。治疗学等效物扩展到化学单体之外, 因此, 在相互替换时必须包括药物含量、给药次数、给药途径。

药学与治疗学委员会应当制定一般替代物和治疗学交换的指南, 指南应包括如下要求:

①药师负责选择一般等效产品, 这些产品应符合美国食品与药品管理局的法规。②处方者可以指定具体的商标名, 如果临床上认为是正当的, 这个决策应当基于针对病人的药理学或治疗学上的考虑。③药学与治疗学委员会决定治疗学等效物, 以及这些等效物如何使用。

处方集维护是一个确保医疗机构获得相对安全和有效药物的不断进行的过程, 这个过程包括新药评价、治疗类别划分、处方集修订 (从处方集中保留或删除一种药品的合理性)、非处方集药物使用评估等。其中治疗类别划分是由药学与治疗学委员会来实施的, 目的是保证临床上有最佳的药物治疗选择。治疗类别划分不应过于宽泛, 如抗生素类并不能对临床用药带来多少指导作用, 而喹诺酮类抗菌药则要有用的多。

2 药物使用评价 (drug use evaluation)

药物使用评价是保证药物适当、安全和有效使用的一种工具。20 世纪 80 年代首先建立了药物使用或使用评价方案, 它提供一种有组织的不断进行的、结构化的方法, 以保证用药恰当。最近, 结果评价 (outcome assessment) 这个术语被用来描述这种方

案, 期望的终点是一样的, 即安全、有效的药物治疗。

药物使用评价方案应当整合进整个医院的业绩改善过程中, 应当引进卫生系统使用的增进业绩模型。现在有许多增进业绩模型, 卫生系统常用的模型是 FOCUS-PDCA 或 (PDSA), 其词首字母缩写是: 寻找要改进的过程 (Find process to improve), 组织一个了解该过程的团队 (Organize a team that knows the process), 阐明该过程的现有知识 (Clarify current knowledge of the process), 查明过程变化的原因 (Understand causes of process variation), 选择改进该过程的思路和方法 (Select process improvement), 然后, 计划 (Plan), 干 (Do), 检查 (Check) 或研究 (Study), 纠正 (Act)。

药师能够在设计药物使用评价方案中起领导作用。药物使用评价方案应当测量和比较患者的不同药物治疗结果, 特别是比较与批准的准则一致的药物治疗和不一致的药物治疗。药物使用评价方案选择药物基于一个药物是否三高, 即高使用 (high-use), 高成本 (high-cost) 或高风险 (high-risk)。从治疗学来看, 许多药物落在两个类别以上。血栓溶解是高成本和高风险的; 选择抗生素是高使用的。因此, 药物使用标准可以是与诊断相关联的, 与处方者相关联的, 或者是与特定药物相关联的。①与诊断相关联的用药标准是以鉴别给定疾病状况的适应症为依据。例如, 对于社区获得性肺炎使用选定的抗生素, 如果使用标准之外的其他抗生素, 就需要随访。②与处方者相关联的用药标准是给予指定处方者可选药品的范围, 由药学与治疗学委员会决定哪些医生可以使用某些药物。例如, 选定的抗生素可以限于感染疾病专家, 如重组人活性蛋白可以限于重症病专家。③与特定药物相关联的用药标准是指选定药物的特定方面, 如剂量或给药次数。例如, 低分子量肝素的剂量方案可以评价, 超出标准的剂量方案需要采取纠正行动。

3 药物使用政策 (medication use policies)

药物使用政策是医疗机构药物管理的关键, 这样的政策应包括以下三方面: 处方集管理政策, 药学与治疗学委员会政策, 药物处方、调配和给药政策。

3.1 处方集管理政策 应包括谁可以使用规定的限制性药物? 如何增删处方集中的药物? 药品如何在医疗机构储备? 哪些药物要储备? 处方集的限制性政策应作专门规定, 明确处方集限制的药物是如何选择的? 批准使用限制性药物的处方者以及管理过程和方法是否合理? 处方集管理政

策应当描述处方集增删药物的方法,以及非处方集药物的使用规定。还应描述一个药物进入处方集后,应当如何在药房储备,谁有权决定这些事务。例如,药学与治疗学委员会批准增进一种化学单体进入处方集,那么,药房主任就要选择该化合物的剂型、含量等。或者药学与治疗学委员会决定一种化学单体和剂型,药房主任选择含量或储备多少。管理处方集的基本政策应与医务人员相协商,或者依据相关的法律法规。

3.2 药学与治疗学委员会政策 主要明确药学与治疗学委员会成员的资格要求、如何运作和职责。

3.3 药物处方、调配和给药政策 医疗机构应当有一个药物处方、调配和给药的的政策,因为它对于保证安全用药是必不可少的。这个政策应该包括用药过程的所有方面:①书面处方,应符合卫生行政部门的处方管理规定。②口头处方,规定谁可以接受口头处方,以及口头处方的转录过程。还应重述口头处方,以证实处方是否准确。③中止处方,规定处方的自动中止,以及如何通知处方医生,如果必要,恢复处方的方法。④临床试验药物的处方,规定临床试验药物在医疗机构如何管理,包括评价过程以及对临床试验药物如何处方、调配、给药和监测。⑤特殊管理药品,规定特殊管理药品在医疗机构内如何流转。该政策还包括特殊管理药品的处方权、处方限量规定、处方调配、使用者追踪、剩余药品追踪、随访和变更管理等。

⑥通用名药物和治疗替代药物,规定如何选择一般替代药物和治疗等效药物,应当描述如果医疗需要时,怎样可以处方替代药物。⑦自我给药,规定什么情况下,病人在医疗机构可以自我给药。

⑧基本储备 (floor stock),规定选择基本储备品种的标准,修订储备的过程,以及药学与治疗学委员会定期检查储备。⑨药物不良反应,规定药物不良反应,报告过程和监测方法。⑩药物差错 (medication errors),规定药物差错,报告过程和监测方法。政策考虑的其他方面包括医药代表、药房服务时间、紧急情况下用药,发药装置等。

4 结语

药师在医疗机构药物使用管理中发挥至关重要的作用,作为药物专家,通过处方集制度,药师能保证安全、有效和有成本效果地使用药物,不断进行的处方维护和常规药物使用评价是这个过程的关键要素,在与药物相关的讨论中,药物安全的关键考虑使处方集制度管理最佳化。

参考文献:

- [1] Kathy A. Chase 2006. Medication management[M]. in Thomas R. Brown Handbook of Institutional Pharmacy Practice (4th edition), 193
[2] 胡晋红. 实用医院药学 (第 2版) [M]. 上海:上海科技出版社, 2007

收稿日期: 2008-10-29

医疗机构的药物管理 (试题)

1. 当前医疗机构的药师面临的两大挑战是 (多选)

- A. 药物安全
B. 药物成本
C. 药物副作用
D. 药物剂量
E. 药物通用名

2. 在医疗机构中, 药物管理的关键是 (单选)

- A. 行政管理
B. 药师
C. 医生
D. 处方集制度
E. 药品管理法规

3. 在医疗机构中, 管理处方集制度的机构是 (多选)

- A. 行政部门
B. 药事管理委员会
C. 药剂科
D. 药学与治疗学委员会
E. 临床科室

4. 药学与治疗学委员具有哪些职能 (多选)

- A. 建立和维护处方集制度
B. 评价药物使用结果
C. 监测药物不良反应
D. 为医务人员提供药学知识培训
E. 选择处方集药物

5. 减少处方集中药物数目会有哪些影响 (多选)