

· 医院管理 ·

药品风险管理在医院管理中的应用

赵宁志¹, 高 茗², 茅建华³, 朱 亮¹, 曾学俊¹

【摘要】 本文阐述了医院药品风险管理的概念、目的、模式、类型和频次范围等,提出了药品风险管理的控制措施,确保药品全过程安全管理的规范化和标准化,达到最大化药品的收益,最小化药品的风险。

【关键词】 医院药品;风险管理;医院管理;应用

【中图分类号】 R954;R197.32

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-271X(2011)02-0172-02

随着药品不良反应监测工作的开展,安全用药问题越来越被重视,药品安全问题已成为人们广泛关注的焦点。20 世纪 90 年代,美国首先在药品领域引入了风险管理思想。当前,加强药品管理、药物不良反应监测和临床用药安全,提高公众安全用药意识和开展药品风险管理,已迫在眉睫^[1]。药品风险管理是一系列药物警戒行动和干预,旨在识别、预防和减少药品相关风险;是对整个药品周期全面和持续降低风险的过程,旨在实现效益风险最优化^[2]。药品风险管理必须考虑复杂的风险信息,包括个人和人群水平的信息,以保障个体和群体用药的收益超过最大边际风险。

1 药品风险管理的模式

1.1 风险识别 收集和分析药品使用过程中的相关数据,尽快明确地判断药品风险信号——罕见的、严重的、潜在的药品不良反应(ADR)事件,并初步估计这些风险信号可能造成的损失^[3]。

1.2 风险评估 对已识别出的明显的或潜在的风险因素作进一步分析,以估计这些风险因素造成损失的可能性大小和损失程度,判断风险可接受程度,评估结果被作为制定风险防范控制措施的重要依据,从而将损失减至最低。

1.3 风险干预 对产生的风险因素进行有效控制的过程。如采取一些减轻风险(最小化药品风险)、预防风险(药品预警活动)、回避风险(撤销药品上市权)、转移风险(药事经济组织购买商业保险)和接受风险(有意识地选择承担风险后果)的措施。

作者简介: 赵宁志(1964-),男,硕士研究生,副主任医师,副教授,从事军队医院管理工作

作者单位: 1. 212001 江苏镇江,解放军 359 医院;2. 210002 江苏南京,南京军区南京总医院;3. 210002 江苏南京,解放军 81 医院

通讯作者: 高 茗, E-mail: znz359@163.com

1.4 风险交流 加强信息获取途径,扩大信息获得内容,使已确定的安全信息以易于获得的形式,公开并迅速地被利用,使患者及医务人员能在知情的前提下,就治疗的选择做出更科学的决定^[4]。

1.5 风险管理评价 对所采取措施的有效性进行分析,以便将来改进,是风险管理顺利开展并趋向预定目标的重要保证。

2 药品风险因素的类型

2.1 按形成药品质量的过程分类 包括药品的生产过程、供应过程和用药过程。药品生产过程是药品研制、上市审批和生产过程;药品供应过程是药品从生产领域到流通领域中的医师或药师到患者手中的过程^[5]。药品风险分为产品缺陷风险、供应风险和用药风险。

2.2 按药品风险可预测性分类 分已知风险、可预测风险和不可预测风险。①已知风险是药品标签上说明的可预见的不良反应。②可预测风险是根据经验,可预见其发生,但不可预见其后果的风险。③不可预测风险又称未知风险或未识别风险,就是有可能发生,但其发生的可能性目前尚不能预见。

2.3 按药品风险是否可管理分类 分可管理风险和不可管理风险。可管理风险是可以预测并能采取相应措施加以控制的风险,反之,则为不可管理风险。风险能否管理取决于风险不确定性是否可以消除,以及活动主体的管理水平。

2.4 按承担药品风险后果的主体分类 包括政府风险、个体风险、研制机构风险、生产企业风险、供应企业风险、使用机构风险和保险公司风险等,这样分类有助于明确各主体的风险责任,提高国家、集体、个人抗风险的承受能力。

3 药品风险管理的频次和范围

3.1 药品风险管理频次 定期对药品风险进行识

别、分析、评价,制定药品风险防范控制措施,达到减少药品危害,降低风险的目的。一般每半年进行一次药品危害识别和风险评价。

3.2 药品风险管理范围 ①新药监测期内的药品,报告该药品发生的所有不良反应。②新药监测期已满的药品,报告该药品引起新的严重不良反应。③进口药品自首次获准进口之日 5 年内,报告该进口药品发生的所有不良反应。④满 5 年的进口药品,报告该药品发生新的严重不良反应。

4 药品风险管理典型案例析

4.1 万古霉素和碳青霉烯类 近年来耐药革兰阳性菌所致的感染及广谱 β 内酰胺酶细菌增多,万古霉素类药物和亚胺培南/西司他丁钠(泰能)在临床应用逐年上升,产生的不良反应也相应增多。尤其是亚胺培南/西司他丁钠的中枢毒性和滥用万古霉素类所造成的耐药性引起了临床的警惕。这两种药物临床表现主要为肝肾功能受损、皮疹和中枢反应。特别是老年患者有严重基础疾病,比较容易发生肝肾功能损害,从而给临床用药带来困难,影响患者预后。所以这两种药的应用不仅要严格掌握适应证,更要注重个体化给药。

4.2 特非那定 (seldane, Terfenadine) 该药 1985 年进入美国市场,是第一个有效治疗过敏性鼻炎而没有困倦等不良反应的处方药。上市几年后,人们发现当特非那定与影响其代谢的药物合用时可导致心律不齐。FDA 要求其生产厂家修改说明书,添加相关警告标示,仍然获准在市场上销售。1996 年 FDA 批准了非索非那定 (fexofedine, Allegra) 为特非那定的活性代谢产物,治疗过敏性鼻炎,并免受特非那定药酶代谢对人体心脏毒性。非索非那定提供了特非那定几乎所有的优点,而且与其他常见药物联用也不会引起心脏毒性。FDA 认为特非那定的风险大于其效益,并决定撤出市场。

4.3 环丙沙星注射液 该药 1983 年由德国拜耳研制成功。我国部分生产企业自行研发,于 20 世纪 80 年代末取得成功。随着研究的深入和应用范围的不断扩大,该药不良反应报道也逐渐增多,国家食品药品监督管理局药品评价中心收到了 780 例不良反应病例报告,在当时整体数据库不足 4 万份报告的情况下,占了非常大的比例。一方面反映该药不良反应情况,另一方面也说明其临床用量非常之大,故被国家食品药品监督管理局通报,不但可以警示其安全性问题,更可以推动临床合理用药^[6]。

5 药品风险管理的控制措施

5.1 各级领导重视 成立药品风险管理领导小组,调动临床药师、药品不良反应监测人员在内的各级、各类医务人员的积极性和主动性,重视药品风险管理,制定实施计划,在人财物等方面给予大力支持。加大宣传教育力度,使全体医务人员认识到药品风险管理在现代医院管理中的重要作用,明确风险管理是保障用药安全、提高合理用药、降低用药风险的重要措施^[7]。

5.2 完善各类制度 补充、修订现有操作规程和管理制度,加强监督检查,对医师、药师、护士进行教育培训等。改进用药方案,运用药物相互作用来降低用药风险。识别出可能发生潜在药品事故和紧急情况的重大药品风险,制定处置预案,并通过《医院应急管理程序》加以控制。

5.3 提高综合素质 强化医务人员药品安全意识,采取多种形式、多种途径促进药师、医师、监管人员和患者的药学知识教育,净化药品广告市场。强化监测人员业务培训,培养复合型监测人员,学习药品风险管理及其相关知识技能,提高整体素质^[8-9]。

5.4 加强团队协作 培养一批真正具备药品监管知识并从事相关研究的人才才是药品监管工作有效开展的关键。在加强团队建设的过程中,需要培养团队成员的合作观念,只有拥有一支合作默契、训练有素的队伍,才能提高药品风险管理工作的效率。

【参考文献】

- [1] 吴志成,樊伟.医院药械科建设现状及对策[J].东南国防医药,2006,8(2):104-105.
- [2] 阎春宁.风险管理学[M].上海:上海大学出版社,2002:1-5.
- [3] Newm BY. Drug interactions reducing the risk[J]. Optometry Amer Optom Associat, 2007,78(8):385-386.
- [4] 郭晓昕,武志昂,张承绪.药品风险管理中的信息沟通[J].中国药物警戒,2008,5(1):12-13.
- [5] 李幼平,文进,王莉.药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J].中国循证医学杂志,2007,7(12):843-844.
- [6] 陈易新,田春华.从药品不良反应信息通报品种看药品风险管理(五)[J].中国药物警戒,2008,5(3):129-131.
- [7] 王明珠,李野.亚太地区药品风险管理概述[J].中国药事,2008,22(3):262-263.
- [8] 赵宁志.加强军队医院药学工作的几点措施[J].解放军卫勤杂志,2008,10(5):312-313.
- [9] 吴志成.军区部队药学工作建设现状与思考[J].东南国防医药,2009,11(5):II-III.

(收稿日期:2010-08-30)

(本文编辑:孙军红)