

全球医院药学大会共识

2008年 8月 30日 - 31日,在瑞士巴塞尔举行的全球医院药学大会(Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy)是国际药学联合会 FIP第 68届年会的会前会,也是全球医院药学的第一次大会。共有 98个国家的代表参加。

会前在国际药联药学实践专业委员会 BPP基金资助下,利用一年时间进行了全球医院药学现状的调研,有 85个国家参与(44%是联合国成员国,代表全球人口的 83%,覆盖了 WHO的各个区域),为会议讨论形成共识提供了详细的信息和证据。

会上大家分 6个专题组热烈讨论了多项共识,并经各国家和地区的官方代表对共识进行投票表决,获得全球多数一致通过。会后按反馈意见修订并再度通过 Email表决,于近日发布了最终版的共识共计 75条,涵盖了医院药学实践基本框架,并具体到药品的采购、制备、处方、配发、监测和管理、以及药师培训等方面,为医院药师未来该做什么、怎么做有了明确指南。特将共识具体介绍如下:

总的共识(16条)

- 1 医院药师的共同目标是通过合理、安全、有效、适当和经济的用药优化病人的治疗结果。
- 2 以循证和充分实践的基础上形成的“优良医院药房规范 Good Hospital Pharmacy Practice 指南应在全球范围内进一步推广,此指南有助于制定各国的医院药学服务标准,包括相关的人力资源和培训需求。
- 3 医院中的与药物使用相关的任何环节都要实现五个正确(正确的病人、药品、剂量、给药途径和时间)。
- 4 卫生行政部门和医院管理者应鼓励药师参与医院用药过程的各个环节。
- 5 卫生行政部门应确保每个医院药房由受过医院药学完整和专门培训的药师进行监督指导。
- 6 药房主管/药房主任应是高级执业人员,对医院用药的合理、安全、有效、适宜和经济负有责任。
- 7 了解用药过程的医院药学专家,应对药品的遴选、与用药相关的装置如给药设备、装置、输液泵和计算机控制的发药机器提出权威意见。
- 8 医院药师应对医院所有的药品供应工作负有责任。
- 9 医院药师有责任关注用药的各个方面,并成为提供健康服务的成员之一。

10 所有的处方在调配、执行前都应经过医院药师的审核、解释和确认。

11 医院药师应监测病人的用药(每天或当给药方案有变化时)以确保病人用药安全,适当用药,治疗结果优化。当资源有限不能支持药师监测全部病人用药时,可选择一些进行。

12 应允许医院药师登陆和查阅病人的病历。

13 医院药师应提供病人用药教育,确保病人适当用药。

14 医院药师应提供对护士、医生和其他医院工作人员的入职教育和继续教育,就用药和优良实践提供最佳建议。

15 本科药学生课程应包含医院药学相关内容,研究生培训项目和医院药学专科化培训也应建立起来。

16 医院药师应主动参与研究,用新的方法和系统来改进用药。

主题 1 采购(9条)

- 17 采购途径必须透明、专业、符合道德,以促进其公正性,并确保对相关控制和法人的责任。
 - 18 必须遵循安全采购的原则。
 - 19 药品采购是一个复杂的过程,需要药师的监控和技术相当的人员开展。
 - 20 采购模式必须定期审查并符合优良采购管理规范的操作原则,以保证最适宜和最经济。
 - 21 采购必须由强有力的质量保证系统支持,以确保质量不好的药品不会进入该系统。在药品供应链各环节中,应强制执行适当的贮存以保障维持药品的质量。
 - 22 采购不是一个孤立的过程,而是必须符合处方集的筛选准则。
 - 23 良好的采购必须由可信的信息系统支持,以获得准确、及时、易得的信息。
 - 24 药师按需分配其采购基金需要有一个正规机制,以便使患者取得良好的治疗。
 - 25 每个药房应有短缺药品采购计划和应急购买方案。
- ### 主题 2 到处方的影响(7条)
- 26 医院应使用与具有最优证据的标准治疗指南、方案和治疗途径相连的药品处方集系统(当地的、地区性的和/或国家的)。
 - 27 医院药师应是药事委员会的成员,这样就能监

察所有的药品管理政策和程序,包括那些与超说明书用法和临床试验研究药物有关的内容。

28 医院药师应教育培训开方医师,循证选药、合理优化给药方案,监测相关参数并调整处方。

29 医院药师应对患者进行药学服务,以期对合作性治疗决策的制定产生影响。

30 医院药师应成为每位患者的治疗整体中的一个部分,协助制定治疗决策,给出临床药学以及患者安全方面的建议。

31 当患者从一个病区转到另一个病区时,医院药师应变更患者用药信息,提供连续的药学服务。

32 医院药师需要学习临床的研究生课程,为协作开药做准备,包括合法、专业的责任。也可通过学习其他医疗专业课程来推动。

主题 3 制备和配发(9条)

33 医院药师应确保为院内的所有药品提供合适的贮存条件。

34 医院药师应负责院内药品标签(说明书)合理、在医院贮存过程中的质量控制。

35 医院药师应确保提供的复配药物始终符合质量标准。

36 医院药师应采用无菌技术提供药房配制的注射用混合液配置服务。

37 细胞毒类危险药品应合理存放,使药品的污染和对工作人员的暴露风险降到最低。

38 医院药师应通过实施循证系统或技术来减少用药差错的风险,例如自动化处方填写、单剂量药品调剂以及条形码系统。

39 医院药师应支持关于患者自备药的使用方面的政策,包括草药和膳食补充剂的适应性评价。

40 医院药师应负责临床试验研究药物的贮存、准备和调剂。

41 医院药师应实施药房的药品调剂跟踪系统(如药品的召回)。

主题 4 管理(16条)

42 医院药师应确保在病房可进入药物信息检索系统,提供安全药物配制和给药的信息。

43 医院药师应确保病人的过敏史准确地记录在病历的固定位置,并在给药前应对病人的过敏史进行评估。

44 医院药师应确保药品包装和标签便于识别,并在给药前始终保持完整清晰。

45 对单个病人使用的药品,应确保其安全用药的完整性,如药品名称、给药途径,以重量或容量单位表示剂量等。

46 应尽量减少在病房贮存浓电解质(如氯化钾和氯化钠)及其他高危药物,而代之以预配好的稀释的注射液,或如有必要贮存则加贴清晰标签并与其他药物分开存放。

47 凡是负责管理注射药物和化疗的医务人员,须加以培训和了解药物应用、危害和防范。

48 化疗药和其他列为不同级别的高危药物在给药前应由 2 个专业人员对原处方(原始医嘱)分别进行核对,以避免差错。

49 药师应确保策略和政策的执行,以防范给药途径差错,包括但不限于在静脉输液管线的进针处贴示标签以防错误链接,或将肠内营养导管误接到肠外输液的装置上。

50 长春新碱应被稀释,以小袋或大针(用于儿科病人)加特殊警示标签配发,严防疏忽导致鞘内注射。

51 口服给药装置应显著不同于注射剂,以防肠内、肠外和口服药物混淆,特别是对儿童给药时。

52 没有市售的新生儿和儿科用药应在医院药房配制。

53 为所有病人采购和制备时应确定药物的标准浓度,尤其是对儿科、新生儿和重症监护的病人。

54 医院药师有责任决定哪些药可在病房贮存,并规范病房用药的贮存和操作。

55 医院药师应建立简单的、符合法规的方案来改进病人的安全性,如配发的单剂量给药数量大(>2片、瓶等)时,在给药前要核对医嘱。

56 医院药师应确保给药过程中的质量策略,包括应用观察方法检查差错,不断改进。

57 应细化给药过程,以消除从处方转抄到给药记录之间的差错。

主题 5 用药监测(9条)

58 应建立并维护缺陷药品的报告系统,以便监测和采取必需的措施来降低识别风险。如果可行,应将缺陷药和不合格药的报告发送至地区或国家药物警戒报告中心。

59 应建立并维护药品不良反应的报告系统,以便监测和采取必需的措施来降低识别风险。如果可行,应将不良反应报告发送至地区或国家药物警戒报告中心。

60 应建立并维护用药差错的报告系统,以便监测和采取必需的措施来降低识别风险。如果可行,应将用药差错报告发送至地区或国家用药差错报告中心。

61 医院用药实践规范应有内部的自我评估和数据趋向,还应与其他机构的优良规范作比较,以提高

安全性、临床有效性和成本效益。

62 医院用药规范应由外部质量评估鉴定组织进行审查。医院应根据定期外部质量评估检查的结果来提高其规范的质量和安全性。

63 药师进行的临床干预应在患者病历中有记录。这些资料应定期分析,以提高用药的质量和安全性。

64 应使用评价工具来提供院内药物不良反应的定量数据。这些数据应定期审查,以提高用药的质量和安全性。

65 高级临床药学服务应对药物治疗进行管理,以使治疗结果最优化。治疗结果应定期审查,以提高用药的质量和安全性,例如对抗凝治疗、抗菌药物治疗和治疗药物监测的管理。

主题 6 人力资源和培训 (9条)

66 在国家层面上,卫生行政部门有责任召集利益相关者协作开展医院循证药学人力资源计划以满足医疗需要和优先于公共和私人诊所,使患者达到最优的治疗结果。

67 关键利益相关者应保证工作人员的教育程度、培训、技能、格局和能力能适合与提供药学服务的所有岗位相应的水平、覆盖率、范围和责任。

68 医院药学人力资源计划应涵盖所有方面,并与医疗目标相关联。他们要描述对人力资源教育和培训、招募和维持、竞争力、薪水和职业发展前景、性别敏感政策、公平配置和分布、管理、利益相关者的角色和责任的执行。

69 医院应维持人力资源信息系统,包含计划、培训、评价和支持工作人员的基本资料。需在全国范围收集资料以改进人力资源策略。

70 卫生行政部门、教育者、行业协会和雇主应通过可持续策略解决药学人力资源的不足,以提供、招募和维持工作人员,特别是在农村和偏远地区。

71 中级药学人力资源(技术员或同等级别)的培训项目应以全国统一的形式协调并取得资格认证,使之在限定的实践范围内达到规定的的能力。

72 医院人力资源政策应建立在伦理原则、平等的机会和人权基础上,且符合劳动法规、指南和医院药学实践规范标准。

73 国家应确定实践水平和相关能力的需要,定期评估,形成各个岗位的资质结构。

74 医院应使用国家承认的资质结构来评价个人的培训需求和表现。

75 医院药房人力资源的差距应通过战略性研究议程来探讨和解决。

大会是成功的,并将是一次契机,直接影响各国的医院药学事业发展,使药师主动参与,满足病人需求,在医疗保健团队中发挥其专业特色作用。当然这些共识的实现不会是一帆风顺的,有些是已经成形的,有些还需经长期努力去实现,但共识在我国的医疗卫生改革、药事管理、医院药学的发展等政策制定和实践指南方面可提供参考。更好地为患者服务要基于药师们的努力,大家一起行动,才会成功。

共识详见 <http://www.fip.org/globalhos> 全球医院药学调研报告有望在今年3月的AJHP杂志及网站上发表。

梅丹,都丽萍,张健,缪丽燕,谭玲,陈孝,王斌,徐琰, Xuan Hao Chan (FIP)提供

《药物评价研究》正式创刊

根据国家新闻出版总署新出综合【2008】1284号文件,《中文科技资料目录——中草药》正式被批准更名为《药物评价研究》,原刊号CN12-1107/R作废,新编国内统一连续出版物号为CN12-1409/R。《药物评价研究》的办刊宗旨及业务范围为:报道药物评价工作实践,推动药物评价方法研究,开展药物评价标准或技术探讨,促进药物评价与研究水平的提高,为广大药物研究人员提供交流平台。

《药物评价研究》杂志由中国药学会和天津药物研究院共同主办,由中国工程院院士、全国人大常委会副委员长桑国卫教授任名誉主编,中国工程院院士、天津药物研究院名誉院长刘昌孝研究员任编委会主任委员,天津药物研究院院长汤达达研究员任主编。本刊以药品管理、新药研发、药物临床应用、药学教育等相关的高等院校、科研院所、CRO组织、生产企业、药品管理与审评机构的研究人员、管理人员、临床医生和研究生等为读者对象。针对药物及其制剂的评价规范以及药学评价、安全性评价、药效学评价、药动学评价、临床评价、上市药物评价等评价研究的内容,设置论坛、综述、方法学研究、试验研究(论著)、审评规范、国外信息、专题7个栏目。

本刊为双月刊,国内外公开发行。大16开,80页,每册定价15.00元,全年订价90.00元。本刊热忱欢迎广大作者积极投稿,欢迎广大读者踊跃订阅(详情请见www.tjpr.com—《药物评价研究》)。地址(邮编):天津市南开区鞍山西道308号(300193)电话/传真:022-23006822。