

儿医 药讯

(季刊)

2021年第4期

总第80期

主办

河南省儿童医院
郑州儿童医院

主编：周崇臣

副主编：黄河湍

编辑部主任：张胜男

本期编辑：

(按姓氏笔画排序)

牛振喜 朱颖涛

刘晓玲 刘书源

刘纪坤 安晓霞

李燕 李依琪

张涛 张潇月

周宇雪 赵云

娄鑫 段彦彦

高俊星 黄伟

裴保方

联系电话：

0371 - 85515796

微信公众号：

儿科药点

微信二维码：



内部刊物 免费交流

欢迎指正 欢迎投稿

目 录

药事头条

- 1 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》的通知
- 2 关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知
- 3 国家医疗保障局 国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见
- 5 国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）的通知

工作与技术研究

- 8 头孢哌酮舒巴坦联合奥硝唑治疗儿童急性化脓性阑尾炎疗效观察及经济学评价
- 10 基于“KAP”理论对河南地区儿童监护人用药安全风险的调查研究
- 14 阿奇霉素不良反应个案文献分析
- 16 一例儿童上气道咳嗽综合征的跟踪治疗

临床用药管理

- 18 医疗机构手术室用药错误防范指导原则
- 22 医疗机构麻醉药品和第一类精神药品信息化管理专家共识
- 28 医院病区麻醉药品智能管控体系的构建与实施效果分析

科普讲堂

- 31 警惕抗生素相关性腹泻，宝宝用药需注意

药物警戒

- 32 加拿大更新别嘌醇严重超敏反应的基因组学新信息
- 32 英国限制水合氯醛的儿科适应症
- 33 国家药监局关于修订甘油果糖氯化钠注射液说明书的公告（2021年第142号）
- 34 国家药监局关于修订小柴胡制剂药品说明书的公告（2021年第146号）
- 35 国家药监局关于修订丁桂儿脐贴药品说明书的公告（2021年第145号）
- 36 国家药监局关于修订抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒药品说明书的公告（2021年第117号）

药事头条

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2021年)》的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、人力资源社会保障厅(局)：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员的用药保障水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》(国家医疗保障局令第1号)及《2021年国家医保药品目录调整工作方案》要求，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》(以下简称《2021年药品目录》)，现予印发，请遵照执行。有关事项通知如下：

一、及时做好支付范围调整

《2021年药品目录》收载西药和中成药共2860种，其中西药1486种，中成药1374种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。各地要严格执行《2021年药品目录》，不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。

二、规范支付标准

协议期内谈判药品(以下简称谈判药品)执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。协议有效期内，若谈判药品存在国家医保药品目录未载明的规格需纳入医保支付范围，须由企业向国家医保局提出申请，国家医保局将根据协议条款确定支付标准后，在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名药品上市，同通用名药品的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。如谈判药品在协议期内有同通

用名药品上市或纳入药品集中带量采购(国家组织的集中带量采购和省级含省际联盟集中带量采购)等情形，省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格或药品集中带量采购中选结果等，调整该药品的医保支付标准。

《2021年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。

三、扎实推进推动谈判药品落地

《2021年药品目录》自2022年1月1日起正式执行。《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》(医保发〔2020〕53号)，自2022年1月1日起同时废止。各省(自治区、直辖市)药品集中采购机构要在2021年12月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网采购。各地医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品，可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理，将医疗机构合理配备使用《2021年药品目录》内谈判药品的情况纳入协议内容，积极推动新版目录落地执行。

省级医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号)和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)要求，结合本省情况，及时更新本省纳入“双通道”管理的药品名单，加强“双通道”药店管理，切实提升谈判药品的供应保障水平。

继续完善谈判药品落地监测机制，按要求定期向国家医保局反馈《2021年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

四、按时完成消化任务

省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作，确保2022年6月30日前完成全部消化任务。同时做好政策宣传解读，合理引导舆情。

五、规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和

中药配方颗粒的管理

省级医保部门要按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，完善程序，细化标准，科学测算，把符合临床必须、价格合理、疗效确切等条件的药品纳入医保支付范围。具备条件的地区，可同步确定医保支付标准。要建立动态调整机制，及时将不符合条件的药品调出支付范围。

《2021年药品目录》落实过程中，遇有重大问题及时向国家医保局、人力资源社会保障部报告。

（文章来源：国家医保局网站）

关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委：

2021年2月，国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告（2021年第22号）》（以下简称《公告》），自2021年11月1日起施行。为促进医疗机构中药配方颗粒临床合理规范使用，保障医疗安全，提高临床疗效，现就有关要求通知如下：

一、各级卫生健康和中医药主管部门要高度重视医疗机构中药配方颗粒临床使用管理工作，按照“属地化”管理原则，加强管理和监督，保障人民群众用药安全，促进中医药传承和行业规范发展。省级中医药主管部门在配合省级药品监督管理部门制定中药配方颗粒管理细则时，要进一步细化中药配方颗粒临床合理规范使用措施，确保中药饮片的主体地位。

二、各级卫生健康和中医药主管部门要规范医疗机构中药配方颗粒使用，经审批或备案能够提供中医药服务的医疗机构方可使用中药配方颗粒。医疗机构中，能开具中药饮片处方的医师和乡村医生方可开具中药配方颗粒处方。公立医疗机构使用中药配方颗粒，不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

三、医生在开具中药配方颗粒处方前应当告知

患者，保障患者的知情权、选择权。医疗机构应在门诊大厅、候诊区等醒目位置张贴告知书，向患者告知中药配方颗粒的服用方法、价格等。医生开具中药处方时，原则上不得混用中药饮片与中药配方颗粒。

四、医疗机构应当按照中药药事管理有关规定开展中药配方颗粒的采购、验收、保管、调剂等工作，保障临床疗效和用药安全。医疗机构应当加强中药配方颗粒使用的培训和考核，建立中药配方颗粒处方点评制度，规范医生处方行为。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会应将中药配方颗粒处方点评和评价结果作为医师定期考核依据。各级卫生健康和中医药主管部门要按照“管行业必须管行风”的原则，加强对中药配方颗粒采购、临床使用等环节管理，将杜绝中药配方颗粒统方、收受回扣等措施及落实情况纳入医院巡查重点内容。

五、医疗机构应当建立中药配方颗粒临床应用常规监测和预警体系，定期或不定期对中药配方颗粒临床应用情况进行监测；发现疑似不良反应的应当及时报告，促进中药配方颗粒规范合理应用。

国家卫生健康委办公厅
国家中医药管理局办公室
2021年11月12日

（文章来源：国家中医药管理局）

国家医疗保障局 国家中医药管理局关于 医保支持中医药传承创新发展的指导意见

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，中医药管理局：

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》及《国务院办公厅关于加快中医药特色发展的若干政策措施》等文件要求，充分发挥医疗保障制度优势，支持中医药传承创新发展，更好满足人民群众对中医药服务的需求，现提出以下意见。

一、充分认识医保支持中医药传承创新发展的重要意义

医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排，在调节医疗资源合理配置、促进医改等方面发挥了积极作用。充分发挥医保职能作用，进一步完善中医药医保支持政策，是党中央、国务院的重要决策部署，是满足人民群众日益增长的医疗健康需求的必然要求。传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事，也是打造中医药和西医药相互补充、协调发展的中国特色卫生健康发展模式的必然要求。中医药以其独特优势和作用在抗击新冠肺炎疫情阻击战中发挥了重要作用。医保支持中医药传承创新发展是贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，继承好、发展好、利用好中医药的具体措施。各级医保部门、中医药主管部门要切实提高政治站位，将思想和行动统一到党中央、国务院决策部署，牢固树立以人民健康为中心的发展思想，以更大的力度和更强的决心，深化医疗保障制度改革，支持和促进中医药传承创新发展。

二、将符合条件的中医医药机构纳入医保定点

（一）及时将符合条件的中医（含中西医结合、少数民族医，下同）医疗机构、中药零售药店等纳入医保定点协议管理。按规定将符合条件的提供中医药服务的基层医疗卫生机构和康复医院、安宁疗

护中心、护理院以及养老机构内设中医医疗机构纳入医保定点管理。

（二）及时将符合条件的定点中医医疗机构纳入异地就医直接结算定点范围，提升中医医疗机构区域辐射力。

（三）开展互联网诊疗的定点中医医疗机构，按规定与统筹地区医保经办机构签订补充协议后，将其提供的“互联网+”中医药服务纳入医保支付范围。

三、加强中医药服务价格管理

（四）建立目标导向的中医服务价格项目管理机制，优化现有中医价格项目，完善新增中医服务价格项目管理政策，丰富中医价格项目。对来源于古代经典、至今仍广泛应用、疗效确切的中医传统技术以及创新性、经济性优势突出的中医新技术，简化新增价格项目审核程序，开辟绿色通道。

（五）建立健全灵敏有度的价格动态调整机制，及时开展调价评估，在医疗服务价格动态调整中重点考虑中医医疗服务项目，优先将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、体现劳务价值、应用历史悠久，成本和价格明显偏离的中医医疗服务项目纳入调价范围。

（六）公立医疗机构从正规渠道采购中药饮片，严格按照实际购进价格顺加不超 25% 销售。非饮片的中药严格按照实际购进价格“零差率”销售。中药饮片的具体范围以药品监管部门的定性为准。公立医疗机构无法提供中药饮片实际采购票据的，可参照本地区社会药店购进价格作为监管依据。医疗机构炮制使用的中药饮片、配制的中药制剂实行自主定价。鼓励将公立医疗机构采购的中药配方颗粒纳入省级医药集中采购平台挂网交易，促进交易公开透明。

四、将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围

（七）按规定将符合条件的中药饮片、中成药、

医疗机构中药制剂等纳入医保药品目录。将经国家谈判纳入医保目录的中成药配备、使用纳入监测评估。充分利用“双通道”药品管理机制，将参保患者用药的渠道拓展到定点零售药店，更好地保障参保群众用药需求。各地应根据基金承受能力和临床需要，按程序将符合条件的民族药、医疗机构中药制剂和中药饮片纳入本地医保支付范围，并建立动态调整机制。将符合《处方管理办法》和《医院中药饮片管理规范》但超出《中华人民共和国药典》规定常用剂量开具的中药饮片纳入医保支付范围。

(八) 加大对中医特色优势医疗服务项目的倾斜力度。鼓励各地将疗效确切、体现中医特色优势的中医适宜技术纳入医保支付范围。规范使用中医医疗服务项目，医保支付不得设置不合理限制。

(九) 注重发挥中医药在重大疫情防治中的积极作用，建立完善符合疫情诊疗规范的中医药费用按规定纳入医保支付范围的机制。

五、完善适合中医药特点的支付政策

(十) 加强医保总额预算管理，根据中医医疗机构的特点合理确定总额指标，加大对基层医疗卫生机构开展中医药服务的支持力度。对于中医医疗机构牵头组建的紧密型县域医共体在总额预算上适当倾斜。

(十一) 推进中医医保支付方式改革。一般中医医疗服务项目可继续按项目付费。探索实施中医病种按病种分值付费，遴选中医病种，合理确定分值，实施动态调整。优先将国家发布的中医优势病种纳入按病种付费范围。中医医疗机构可暂不实行按疾病诊断相关分组(DRG)付费，对已经实行DRG和按病种分值付费的地区，适当提高中医医疗机构、中医病种的系数和分值，充分体现中医药服务特点和优势。对康复医疗、安宁疗护等需长期住院治疗的中医优势病种，可按床日付费。探索对治疗周期长、风险可控、需持续治疗的中医病种，开展日间中医医疗服务，实施按病种付费，合理确定付费标准，国家统一制定日间病房的病种目录。

(十二) 支持基层医疗机构提供中医药服务。

鼓励定点中医医疗机构在其诊疗范围内承担医保门诊慢特病的诊疗，充分发挥中医药在慢特病防治中的作用。在符合条件的基层医疗卫生机构开展按人头付费，鼓励家庭医生提供中医药服务，鼓励中医医师和有条件的中医诊所组建团队开展家庭医生签约服务。医保部门加强协议管理、完善结算办法、加强绩效评价，完善结余留用的激励政策，鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。

(十三) 支持建设中医医疗机构牵头组建的紧密型医疗联合体，实行总额付费、加强监督考核、结余留用、合理超支分担的支付政策，推动优质中医药医疗资源下沉到基层医疗卫生机构，提升基层中医药服务能力。

六、强化医保基金监管

(十四) 加强日常监督管理。健全常态化日常监管机制，加强对定点中医医疗机构、中药零售药店医保基金支出管理，防范医药机构虚假就医、住院、购药、虚开诊疗项目等骗取医保基金行为。充分利用医保智能监控、现场检查等多种手段加强对定点中医药机构的监督检查，推进定点中医药机构落实基金使用主体责任，合理使用医保基金，规范中医药诊疗服务行为。

(十五) 健全综合监管制度。适应中医药服务管理特点，建立并完善医保部门和中医药主管部门相互配合、协同监管的综合监管制度。加强信息共享和互联互通，促进监管结果协同运用，完善部门联动机制，开展联合检查，形成监管合力，加强基金监管行政执法与刑事司法有效衔接，依法严厉查处各类定点中医药机构违规违法犯罪行为。

各地医保部门、中医药主管部门要高度重视医保支持中医药传承创新发展有关工作，加强组织领导，做好部门协调，结合本地区实际制定医保支持中医药传承创新发展的政策措施，国家中医药综合改革示范区要率先制定医保支持中医药传承创新发展的政策措施。国家医疗保障局和国家中医药管理局将结合各地工作开展情况，选择部分地区开展医保支持中医药传承创新发展特色试点。

(文章来源：国家中医药管理局)

国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为指导医疗机构加强静脉用药调配中心的建设与管理，规范临床静脉用药集中调配行为，保障用药安全，促进合理用药，我们组织制定了《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2021年12月10日

静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构静脉用药调配中心的建设与管理，规范临床静脉用药集中调配工作，保障用药安全，促进合理用药，防范职业暴露风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等有关规定，制定本指南。

第二条 本指南主要适用于二级以上医疗机构静脉用药调配中心建设和管理。

第三条 静脉用药调配中心（英文 Pharmacy intravenous admixture service，简称为 PIVAS，以下简称静配中心）是医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。静配中心通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务，为临床提供优质可直接静脉输注的成品输液。

第四条 静配中心应当由药学部门统一管理。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会负责组织对其进行监督和检查。

第五条 医疗机构应当加强静配中心的建设和管理，培养药学专业技术人员，落实技术操作规范，确保成品输液质量，不断提高合理用药水平，

保障用药安全和医疗质量。

第六条 各级卫生健康行政部门应当加强对医疗机构静配中心建设和管理工作的监督管理。

第二章 基本条件

第七条 医疗机构对静脉用药进行集中调配和供应的，应当按照本指南设置静配中心。肠外营养液和危害药品静脉用药应当实行集中调配与供应。

第八条 静配中心选址应当远离污染源，不宜设置于地下室或半地下室，宜设于人员流动较少的安静区域，且便于成品输液的运送。

第九条 静配中心整体布局、各功能区设置和面积应当符合有关文件和本指南附件1有关规定，与其工作量相适应。功能区主要包括洁净区、非洁净控制区和辅助工作区。应当合理划分各功能区，在不同区域之间形成合理的缓冲区域。

第十条 静配中心各功能区应当有适宜空间，确保相关工作顺利开展。洁净区主要空间应当包括调配操作间，一次更衣室，二次更衣室及洗衣洁具间；非洁净控制区主要空间应当包括普通更衣室，清洁间，用药医嘱审核、打印输液标签、贴签摆药、成品输液核查与包装和配送等区域；辅助工作区主

要空间应当包括药品库，物料贮存库，药品脱外包区，转运箱和转运车存放区以及综合性会议示教休息室等，配套的空调机房、淋浴室和卫生间也是静配中心的辅助工作区，但属于污染源区域。

第十一条 静配中心应当建立信息系统，纳入医疗机构信息化建设。按照《医院信息平台应用功能指引》的要求，包括提供经药师审核的静脉用药医嘱，按照标准操作程序，完成肠外营养液、危害药品和抗生素等各类静脉药物的混合调配等功能。建设信息系统时要按照《全国医院信息化建设标准与规范》的要求，实现与 HIS 系统信息以及医师、护士工作站信息交互传递与合理处置。

第十二条 药师是用药医嘱审核的第一责任人，应当按照有关规定审核静脉用药医嘱，干预不合理用药，保障用药安全。

第十三条 药师在静脉用药集中调配工作中，应当遵循安全、有效、经济、适宜的原则，参与静脉用药使用评估，为医务人员提供相关药品信息与咨询服务，宣传合理用药知识。

第三章 人员

第十四条 静配中心应当按照规定，配备数量适宜、结构合理的药学专业技术人员和工勤人员，一般可按照每人每日平均调配 70 ~ 90 袋（瓶）成品输液的工作量配备药学专业技术人员。

第十五条 静配中心负责人应当由具有药学专业本科及以上学历、药学专业中级及以上专业技术职务任职资格、具有药品调剂工作经验和管理能力的药师担任。

第十六条 负责用药医嘱审核的人员应当具有药学专业本科及以上学历、药师及以上专业技术职务任职资格、具有 3 年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相关岗位的专业知识培训并考核合格。

第十七条 负责摆药贴签核对、加药混合调配的人员，原则上应当具有药士及以上专业技术职务任职资格；负责成品输液核查的人员，应当具有药师及以上专业技术职务任职资格，不得由非药学专业技术人员从事此项工作。

第十八条 从事静脉用药集中调配工作的药学专业技术人员，均应当经岗位专业知识和技术操作规范培训并考核合格，每年应当接受与其岗位相适应的继续教育。

第十九条 从事与静脉用药集中调配工作相关的人员，每年至少进行一次健康检查，建立健康档案。对患有传染性疾病或者其他可能污染药品的疾病、或患有精神性疾病等不宜从事药品调配工作的，应当调离工作岗位。

第四章 建筑、设施与设备

第二十条 医疗机构应当加强静配中心的建设、装修管理，根据工作量合理确定规模。

第二十一条 静配中心装修施工与材料选用，应当按照《静脉用药调配中心建设基本要求》（见附件 1）有关规定执行。静配中心建设、装修施工完毕后，医疗机构应当对洁净区的洁净度、噪音、静压差、温度、相对湿度及工作区域照明度等进行检测与现场验收，符合规定后方可投入使用。

第二十二条 静配中心的设计和装修施工材料及其工艺应当符合消防要求，预留消防通道，配备消防设施设备、应急灯等。非洁净控制区和辅助工作区可设置喷淋系统、排烟系统和烟感探测器。洁净区内设置烟感探测器等消防设施，并制订消防应急预案，确保洁净区消防安全。

第二十三条 静配中心应当根据调配药品的性质分别建立不同的送风口、排 / 回风系统。洁净区内的气流循环模式、送风口和排 / 回风口数量和位置应当符合要求。

第二十四条 静配中心各功能区应当按要求设置水池和上下水管道、不设置地漏。淋浴室和卫生间属于污染源区域，应设置于静配中心外附近区域，并应严格管控。

第二十五条 静配中心应当配置水平层流洁净台、生物安全柜、医用冷藏柜等相应设备。水平层流洁净台和生物安全柜应当符合国家标准，生物安全柜应当选用 II 级 A2 型号。

第二十六条 静配中心配备的自动化设施设备应当符合国家相关部门制定的技术规范或行业标准，以免对成品输液质量造成影响。

第五章 质量管理

第二十七条 静配中心应当建立健全规章制度、人员岗位职责和相关技术规范、操作规程，并严格执行落实。

第二十八条 静配中心应存储的档案文件主要包括：规章制度、工作流程、岗位职责；人员信息、

健康档案与培训记录；项目设计文件、装修施工的合同、图纸、验收文件；仪器、设施设备等的合格证、说明书以及各项维修、维护保养记录；药品管理、调配管理与各环节质控工作记录；督导检查记录等。

第二十九条 静配中心应当严格落实处方审核有关规定，为药师开展处方审核工作提供信息化支撑。

第三十条 静配中心药师应当与临床科室保持紧密联系，了解各临床科室静脉用药特点、总结临床典型案例；调研、掌握临床静脉用药状况；收集临床科室有关成品输液质量等反馈信息。

第三十一条 静配中心工作人员应当严格遵守标准操作规程，做好清场、清洁和消毒工作，并严格控制洁净区和非洁净控制区人员的进出。

第三十二条 静配中心应当加强设施设备的使用、维护、保养管理。通过培训，提高对设施设备和洁净环境的管理水平。

第三十三条 静配中心应当制定医疗废物管理制度，实行危害药品等医疗废物分类管理，做到分别包装放置、逐日清理，交由本医疗机构有关部门统一处理。

第三十四条 医疗机构应当根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的药品，提高静配中心服务水平，减少剩余药液的产生，并建立相应规章制度，依法依规对剩余药液进行处理。

第三十五条 静配中心应当建立应急预案管理制度与处置措施，包括危害药品溢出、水、电、信息系统与洁净设备等故障及火灾等应急预案。

第六章 监督指导

第三十六条 省级卫生健康行政部门应当在省级药事管理与药物治疗学委员会下设静脉用药集中调配管理专业组，专业组成员应当是药学专业技术人员，并具备以下条件：在静配中心工作5年及以上、熟悉静脉用药集中调配工作模式与操作规范、具有高级药学专业技术职务任职资格。

省级药事管理与药物治疗学委员会应当及时将静脉用药集中调配管理专业组工作情况报告省级卫生健康行政部门。

第三十七条 鼓励医疗机构在静配中心设计

筹建以及现场验收时，向省级静脉用药集中调配管理专业组进行技术咨询，并邀请进行现场指导；在日常运行过程中，可以向省级静脉用药集中调配管理专业组提出技术咨询。

第三十八条 省级静脉用药集中调配管理专业组应当依据本指南的相关规定，对本辖区医疗机构静配中心建设与管理提供专业技术指导，适时组织现场检查、人员培训和经验交流等。医疗机构对此应当积极配合。

第三十九条 省级卫生健康行政部门应当建立和完善静配中心监督管理制度，结合省级药事管理与药物治疗学委员会静脉用药集中调配管理专业组的指导检查结果和意见建议，要求不符合规定的静配中心进行整改，确保静脉用药集中调配工作符合相关规定。

第七章 附则

第四十条 本指南下列用语的含义。

（一）静脉用药集中调配：是指医疗机构药学部门根据医师处方或用药医嘱，经药师进行适宜性审核干预，由药学专业技术人员按照无菌操作要求，在洁净环境下对静脉用药品进行加药混合调配，使其成为可供临床直接静脉输注使用的成品输液的过程。

（二）高警示药品：是指一旦使用不当发生用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。

（三）危害药品：是指能产生职业暴露危险或者危害的药品，即具有遗传毒性、致癌性、致畸性，或对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品。

（四）成品输液：按照医师处方或用药医嘱，经药师适宜性审核，并有药学专业技术人员通过无菌操作技术将一种或数种静脉用药品进行混合调配，可供临床直接用于患者静脉输注的药液。

第四十一条 本指南由国家卫生健康委负责解释。

第四十二条 本指南自发布之日起施行。《静脉用药集中调配质量管理规范》（卫办医政发〔2010〕62号）与本指南对同一事项作出的规定不一致的，以本指南为准。

（文章来源：医政医管局）

工作与技术研究

头孢哌酮舒巴坦联合奥硝唑治疗 儿童急性化脓性阑尾炎疗效观察及经济学评价

裴保方 曹松山 张 飞 陶兴茹

儿童急性化脓性阑尾炎是儿童普外科常见的急腹症，主要的治疗方法为手术切除阑尾和抗感染治疗。抗感染治疗常用抗菌药物包括头孢菌素类、硝基咪唑类、头霉素类、酶抑制剂复方制剂以及碳青霉烯类等，临床医生根据患儿感染的严重程度以及有无并发症，经验性选择单药或联合用药治疗方案，头孢哌酮舒巴坦因其对产超广谱 β 内酰胺酶（ESBLs）肠杆菌科细菌具有良好抗菌作用，常作为儿童急性化脓性阑尾炎经验性治疗的品种选择，头孢哌酮舒巴坦是否需要联合硝基咪唑类抗菌药物，临床医生对此认识并不统一。本研究回顾性分析头孢哌酮舒巴坦联合奥硝唑治疗儿童急性化脓性阑尾炎临床疗效及经济学评价，为临床抗感染治疗策略的制定提供依据，现报道如下。

1. 资料与方法

1.1 病例来源

采用等距抽样法，选择 2020 年 1 月 -2020 年 12 月郑州大学附属儿童医院普外科收治的急性化脓性阑尾炎患儿 200 例，根据不同用药方案将其分为对照组和观察组，每组各 100 例。纳入标准：出院诊断为急性化脓性阑尾炎且行腹腔镜下阑尾切除术的患儿；排除标准：单纯急性阑尾炎、围手术期合并上呼吸道感染者、奥硝唑用药疗程小于 3 天者。

1.2 治疗方案

对照组患儿给予注射用头孢哌酮舒巴坦（规格 1.5g，辉瑞制药有限公司生产，单价 65.74 元/支）静脉滴注治疗，每次 $50 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，每 8 小时一次，

平均用药疗程（ 9.08 ± 2.58 ）d。观察组在对照组治疗方案的基础上加用奥硝唑氯化钠注射液（规格 0.5g: 100mL，四川科伦药业股份有限公司生产，单价 20.90 元/支）静脉滴注治疗，每次 $10 \sim 15 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，每 12 小时一次，头孢哌酮舒巴坦平均用药疗程（ 9.56 ± 2.25 ）d，奥硝唑平均用药疗程（ 6.98 ± 1.98 ）d。两组抗感染治疗方案在相同的综合治疗（腹腔镜下阑尾切除术、补液治疗）基础上进行。

1.3 疗效及安全性判定标准

1.3.1 疗效评价

治疗效果评价参考原国家卫生部《抗菌药物临床试验技术临床应用指导原则》进行临床疗效判定。临床治愈：临床症状、体征实验室检查均恢复正常；临床好转：临床症状、体征部分消失或恢复正常，实验室检查除个别指标外均恢复正常；临床无效：临床症状、体征持续存在或恶化。总体有效率（%）=（临床治愈 + 临床好转）例数 / 全部例数 $\times 100\%$ 。

1.3.2 临床疗效相关指标比较

包括体温恢复正常的时间、C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、住院时间以及切口感染率等指标。

1.3.3 安全性评价

根据国家药品不良反应监测中心制定的药品不良反应关联性评价标准，进行药品不良反应收集，将肯定有关与可能有关的不良反应纳入数据统计。

1.4 药物经济学分析

1.4.1 成本的确定

成本是指社会在实施某一药物治疗方案或其他治疗方案的整个过程中所投入的全部财力资源、物质资源和人力资源的消耗。总成本包括直接成本、间接成本、不良反应成本。本实验只计算直接成本,包括药品费用、手术费用、治疗费用、床位费用。

1.4.2 评价方法

观察组与对照组总体有效率差异无统计学意义,采用最小成本法。

1.5 统计分析

采用 SPSS 22.0 统计软件进行统计分析,计数资料组间的比较用 2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较用 t 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2. 结果

2.1 患儿一般情况

两组患儿在年龄、院前病程、疾病种类以及治疗前各项感染指标,差异无统计学意义,具有可比性。

2.2 治疗后两组患儿疗效相关指标

经过治疗后,观察组总体有效率为 100%,对照组总体有效率为 99.0%,两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$);两组患儿术后体温恢复正常的时间、CRP、PCT、平均住院天数相比,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$);观察组术后发生 1 例切口感染,切口感染率为 1.0%,对照组术后发生切口感染 2 例,切口感染率为 2.0%,两组术后切口感染率相比,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.3 安全性评价

在患儿治疗过程中,观察组出现肝功能异常(谷丙转氨酶升高)2 例,发生皮疹 1 例,头痛报告 1 例,药品不良反应总体发生率为 4.0%;对照组发生肝功能异常(谷丙转氨酶升高)1 例,头痛报告 1 例,药品不良反应总体发生率为 2.0%,两组药品不良反应总体发生率相比,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),见表 4。两组患儿发生药品不良

反应均为中轻度,对症处理后很快自动缓解或消失,未对治疗产生影响。

2.4 药物经济学评价

两组方案在临床疗效和药物不良反应发生率方面无明显差异 ($P > 0.05$),药物经济学评价采用最小成本法,以成本最低的方案为优选方案。本研究中总成本 = 药品费用 + 手术费用 + 治疗费用 + 床位费用。观察组平均总成本为 21 289.50 元,对照组平均总成本为 19578.57 元,对照组明显低于观察组,可见,对照组方案更经济。

2.5 敏感性分析

随着医药卫生改革的不断深入,国家组织药品、耗材集中采购政策的实施,药品降价大势所趋,假设药品价格下降 20%,耗材价格下降导致检查治疗费用下降 10%,其他费用不变,重新计算治疗成本,进行敏感性分析。结果显示,药品、耗材降价后,对研究结果影响不大,提示本研究结果具有较高的可信性和稳定性,敏感性分析结果见表 6。

3. 讨论

儿童急性化脓性阑尾炎是儿童腹腔感染中最常见的疾病,临床治疗以手术清除腹腔内的原发病灶为主,但术后抗菌药物合理应用同样重要,有效的抗感染治疗可以大大减少术后腹腔感染所引起的并发症并降低病死率。有研究显示,儿童急性化脓性阑尾炎最常见的细菌是大肠埃希菌,其次是肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌,多数情况下存在有脆弱拟杆菌等厌氧菌混合感染,经验性抗感染治疗需要覆盖肠道革兰阴性需氧菌和兼性厌氧菌,常用的抗菌药物有头孢曲松、头孢噻肟、甲硝唑和奥硝唑等。但随着广谱抗菌药物的广泛应用,肠杆菌科细菌耐药形势日益严峻,李三妮等报道,儿童阑尾炎常见病原菌大肠埃希菌,对头孢噻肟耐药率达到 53.5%,产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)的大肠埃希菌明显增多, β -内酰胺类抗生素/ β -内酰胺酶抑制剂复方制剂在临床抗感染治疗中的地位不断提升,已成为治疗腹腔内复杂性感染的重要选择。

在本研究中, 观察组术后采用头孢哌酮舒巴坦联合奥硝唑进行抗感染治疗, 与对照组单独使用头孢哌酮舒巴坦相比, 在临床疗效方面, 观察组治疗总体有效率和术后切口感染率均无显著性差异, 安全性方面, 观察组比对照组具有更高的药品不良反应发生率, 但二者差异无统计学意义。经济性方面, 采用最小成本法, 观察组平均总成本为 21 289.50 元, 对照组平均总成本为 19 578.57 元, 对照组总成本明显低于观察组, 显示对照组方案更经济。敏感性分析的结果提示, 药品、耗材费用下降后, 不影响本研究分析结果。头孢哌酮属于第三代头孢菌素, 对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有较好的抗菌活性, 对脆弱拟杆菌、消化球菌等厌氧菌也有一定的抗菌活性。舒巴坦为 β -内酰胺酶抑制剂, 与头孢哌酮制成复合制剂, 有利于避免 β -内酰胺酶的破

坏, 增强头孢哌酮的抗菌活性, 对肠杆菌科细菌大多增效 2 ~ 4 倍, 对铜绿假单胞菌多增效 2 倍, 对脆弱拟杆菌增效 8 ~ 16 倍。奥硝唑属于硝基咪唑类抗菌药物, 对脆弱拟杆菌、梭杆菌属、消化链球菌属等厌氧菌具有良好的抗菌活性。头孢哌酮舒巴坦联合奥硝唑治疗儿童急性化脓性阑尾炎, 二者抗菌谱有重叠, 存在重复用药的问题, 不仅不能增加疗效, 反而会增加药品不良反应发生率。

综上, 对于儿童急性化脓性阑尾炎术后抗感染治疗方案的选择, 单用头孢哌酮舒巴坦即可, 不必要联合奥硝唑。但需要注意, 腹腔镜阑尾切除手术水平的高低对整个治疗过程有重要影响, 对感染灶的清除是否彻底直接影响术后抗菌药物的选择、用药疗程、术后并发症及住院的时间, 从而影响药物的疗效及经济学。

(参考文献及表格均已省略, 文章来源:《中国医院药学杂志》网络首发论文。
<https://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1204.R.20211115.1737.004.html>)

基于“KAP”理论对 河南地区儿童监护人用药安全风险的调查研究

邢慧资 黄伟 韩莉莉 马姝丽

儿童作为一类特殊人群, 易引发用药安全问题, 儿童发育的特殊性导致用药错误对儿童的伤害极大, 发生危险度远远高于成年人。儿童家庭用药是指在家里完全由儿童监护人执行的用药过程, 是在脱离医护人员的监管下进行的, 这一环节中存在很大的安全隐患。有报道显示, 中国 84.9% 的家庭中均存在儿童用药安全风险, 且儿童药物中毒现象越来越多, 其中 86% 的儿童药物中毒事件都是在家庭用药中发生。知识、态度、行为 (knowledge-attitudes-practices, KAP) 调查是研究受访者对于某种事物的知识、态度以及行为影响的一种方式, 在医药领域, 已有相关研究通过 KAP 问卷对居民

用药行为风险进行调查。由于儿童监护人的用药素养直接关系到孩子的用药安全, 因此, 本课题以儿童家庭用药问题为切入点, 剖析河南地区儿童家庭用药过程中家长关于儿童安全用药 KAP 的现状, 分析儿童家庭用药过程中存在的潜在风险及主要影响因素, 探讨防范儿童家庭用药健康风险的科学、可行措施, 为河南地区儿童监护人安全用药科普干预内容和方法的设置提供建议。

1. 资料与方法

1.1 调查对象

采取方便抽样的方法, 以河南地区儿童 (0~18

周岁)监护人为调查对象。调查地区包括郑州、洛阳、周口、南阳、驻马店、开封、信阳、新乡、商丘、平顶山、濮阳等。

1.2 调查方法

1.2.1 调查方式 通过“问卷星”平台以电子问卷形式进行线上调查。采取2种方式,一是依托河南儿科医疗联盟平台,以多中心研究形式,在省内医联体成员单位的帮助下,由各医院药师邀请门诊取药患儿监护人扫码填写;二是依托河南省儿童医院药学部用药科普公众号推送问卷。调查时间为2020年4月—2020年7月。

1.2.2 调查问卷 采用《中国居民用药行为风险KAP调查问卷》,该问卷由中国药学会科技开发中心设计,经测试可信度系数为0.883,可靠性良好[4],内容包括:居民一般人口学资料(8题);居民用药安全相关认知(28题);居民用药安全相关行为(24题);居民用药安全相关态度对用药教育活动的参加频率和必要性看法(11题)。

1.3 问卷质量控制

通过问卷星后台系统设置,同一IP地址问卷只能提交1次,以防同一受访者重复提交。同时通过后台记录答题时间及人工复核,剔除用时<200s者及答案一填到底者,避免受访者不认真、不客观填写问卷情况。

1.4 问卷评价标准

对河南地区儿童监护人用药KAP问题分别进行调查,根据风险程度将每个问题设置6个选项,其中用药知识问题共28项,用药行为问题共24项,将赞同程度或发生频率以数字量化,极不赞同/从不得1分,不赞同/偶尔得2分,一般/时常得3分,依次类推,分值越高表明赞同程度/发生频率越高、风险越大。涉及用药态度问题共11项,问卷中给予正向赋分,将其调整为反向赋分进行评价,总是/极有必要得1分,经常/有必要得2,时常/一般得3分,依次类推,分数越高表示态度越差,风险越大。评分计算方法参照文献报道[5],河南地区儿童监护人用药KAP的评价标准见表1。

1.5 统计分析

本研究所有数据经过审核后采用Excel 2010软件录入,采用SPSS 22.0软件进行统计分析。定性资料采用频率和百分率的方式进行统计描述,定量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述[5]。以单因素方差分析,多重线性回归分析不同特征人群对安全用药KAP的影响,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2. 结果与分析

2.1 调查对象情况

本次调查共回收579份有效问卷,其中有4份“年龄>65岁”未纳入分析,结果分析最终纳入575组数据,河南地区儿童监护人人口学特征见表2。由表2可知,被调查者以女性(65.74%)、城镇居民(72%)居多;年龄集中在19~49岁(92%);月收入主要为2000~4000元(38.78%);医疗保障主要以社会基本医疗保险为主(68.52%);具有大专以上学历者占74.25%;在职者占82.61%;职业以医疗机构、公司职员、教师、自由职业为主,合计占62.26%。

2.2 儿童监护人用药风险KAP得分情况

对河南地区儿童监护人不同人口学特征(性别、年龄、月收入、居住地、医疗保障状况、受教育程度、工作状况、职业)的用药风险KAP得分情况进行单因素分析,结果见表2。

2.2.1 儿童监护人用药知识得分情况 儿童监护人用药知识平均得分为 (64.97 ± 26.35) 分,参照评价标准(表1),整体评分为良好。其中评分优秀239人(41.57%),良好236人(41.04%),及格67人(11.65%),不及格33人(5.74%),不同年龄、居住地、医疗保障情况、教育程度、工作状况、职业的儿童监护人用药知识得分比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2.2 儿童监护人用药态度得分情况

儿童监护人用药态度平均得分为 (36.18 ± 13.51) 分,参照评价标准(表1),整体评分为及格。其中评分优秀52人(9.04%),良好242人(42.09%),及格168人(29.22%),不及格113人(19.65%),不同居住地、教育程度、

职业的儿童监护人用药态度得分比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.2.3 儿童监护人用药行为得分情况

儿童监护人用药行为平均得分为 (59.20 ± 12.23) 分, 参照评价标准 (表 1), 整体评分为良好。其中评分优秀 96 人 (16.70%), 良好 405 人 (70.43%), 及格 70 人 (12.17%), 不及格 4 人 (0.70%), 不同性别、年龄、教育程度、职业的儿童监护人用药行为得分比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.3 儿童监护人用药风险 KAP 得分现状及分布特征

2.3.1 儿童监护人对药品及药品使用的看法和观点现状与分布特征

雷达图能清晰地看出被访者对各类问题的观点, 对于药品及药品使用的看法和观点的调查见图 1, 调查显示最外圈为不赞同的比例, 选择人数最多; 靠近最中心的为极为赞同, 人数最少; 不清楚比例较高的主要为以下几个问题: “抗菌药就是消炎药” “抗菌药物可以杀死任何细菌和病毒” “只要自己不滥用抗菌药, 就不会产生耐药性”。

2.3.2 儿童监护人对用药知识讲座或用药教育的

接触频率和看法的现状与分布特征 儿童监护人对用药知识讲座或用药教育的接触频率现状及分布特征见图 2A, 态度见图 2B。调查显示, 大多数儿童监护人只是偶尔参加用药教育相关活动, 但是却觉得有必要开展此类活动, 接受度最高的方式是医院或社区卫生服务中心合理用药知识讲座及通过网络、微信等阅读合理用药知识的宣传资料。

2.3.3 儿童监护人药品使用过程中的行为现状与分布特征

被调查儿童监护人药品使用过程中的行为现状及分布特征见图 3。调查显示, 在用药前, 一半以上的受访者会了解药物不良反应及其表现、使用某个药物时的禁忌事项并在服药前查看有效期。关于药品的储存, 仅有少数 (5.22%) 被访者从不查看药品说明书中的储存条件, 但是对家里所存放

药品进行定期检查的比例相对较低, 且约 43.13% 的儿童监护人有“将药品摆放在儿童容易触及的地方”的不良习惯。在过期药品处理方面, 大部分 (85.74%) 被访者都曾有将过期药品丢弃垃圾箱的经历。在药品服用过程中的行为, 整体的用药习惯很好, 但仍存在以下问题: 仅 21.04% 的被访者表示用药期间从未忘记服用; 儿童不愿服药时, 仍有一半以上的家长 (59.3%) 会捏着儿童鼻子灌药; 67.48% 的被访者表示感觉病情减轻后, 会自行改变用药剂量或停药。

2.4 儿童监护人用药风险 KAP 影响因素分析

以儿童监护人 KAP 得分为因变量, 以被访者不同人口学特征 (性别、年龄、月收入、居住地、医疗保障状况、受教育程度、工作状况、职业) 为自变量进行多重线性回归分析, 结果见表 3~4。

2.4.1 儿童监护人用药知识的影响因素

受教育程度 ($t=6.642, P < 0.001$) 是影响儿童监护人用药知识得分的主要因素, 受教育程度越低, 用药知识得分越高。其余变量无显著性差异。

2.4.2 儿童监护人用药态度的影响因素

居住地 ($t=2.990, P=0.003$) 是影响儿童监护人用药态度得分的主要因素, 农村居民的用药态度得分比城镇居民高。其余变量无显著性差异。

2.4.3 儿童监护人用药行为的影响因素

性别 ($t=-2.634, P=0.009$)、受教育程度 ($t=2.526, P=0.012$) 和职业 ($t=-2.458, P=0.014$) 是影响儿童监护人用药行为得分的因素。男性用药行为得分比女性高; 受教育程度越低, 用药行为得分越高; 不同职业中医疗机构人员用药行为得分最低, 明显低于其他职业。其余变量无显著性差异。

2.5 儿童监护人用药风险 KAP 相关性分析

将儿童监护人用药风险知识、态度及行为进行 Spearman 相关分析, 相关系数用 r 表示。结果显示, KAP 三者间存在明显相关性 ($P < 0.05$)。

3. 讨论

由于儿童不能自主服药, 监护人负责孩子在家中的所有用药事宜, 其对于儿童安全用药相关知识的了解度、用药理念和实际行为将直接影响孩子的

用药安全,但是目前由于儿童监护人用药素养不足导致儿童错误用药的现象不断发生。因此,深入调研河南地区儿童监护人用药 KAP 情况及关键影响因素,采用合适的方法有针对性地对欠缺知识、错误行为及高风险人群进行教育,是提高儿童合理安全用药的根本方法。

3.1 儿童监护人用药风险 KAP 得分

调查结果表明,河南地区儿童监护人用药知识平均得分达到“良好”标准,说明大部分儿童监护人对安全用药知识的了解度较高。但是河南地区儿童监护人对抗菌药物相关用药知识有所缺乏,这提示应将抗菌药物相关知识作为今后科普教育的重点内容,对抗菌药物合理使用的知识进行广泛宣传、提高家长对细菌耐药危机的认知,减少抗菌药物乱用、滥用。

关于用药态度,河南地区儿童监护人整体评分为“及格”,主要是因为儿童监护人参加用药知识教育活动较少,但具有较强的意愿获取安全用药知识,态度较好。分析儿童监护人较少参加此类活动可能有以下几个原因:现有的用药知识讲座或教育活动内容不符合广大群众的需求点,无法准确理解所宣传内容,或者合理用药活动的宣传覆盖不到位,对宣传活动不信任等。针对以上问题,卫生医疗机构或社区卫生服务中心应多深入基层进行调研宣传,真正了解居民需求,有针对性地解决儿童监护人的日常用药困惑。同时调查结果表明,公众更希望通过专业机构和较为便捷的形式来获取安全用药知识。

河南地区儿童监护人用药行为整体评分为“良好”,但是仍存在一定的安全隐患。首先是家庭药品管理意识低,不对药品进行定期检查并将药品随意摆放,可能导致孩子服用过期药品或误服药品。其次是家长通常选择将过期药品丢弃于垃圾桶,药品回收观念匮乏,与文献报道的一致,这可能会导致儿童捡拾服用引起不良后果。同时,在服用药品时还存在以下问题:服药期间忘记使用药品、自行改变用药剂量、半数以上的家长仍然强行给孩子灌药等。医护人员在科普教育过程中也应该注重这些

问题,纠正儿童监护人的不良用药习惯。

3.2 儿童监护人用药风险 KAP 影响因素

研究表明,受教育程度是影响儿童监护人用药知识的主要因素。受教育程度越高的人群,用药知识了解得越多,用药风险越小,低学历人群对用药知识了解度明显不如高学历人群。主要原因可能是受教育水平较低的人群,理解能力欠佳,导致其无法准确地接收到用药教育知识。因此,应该针对不同文化程度人群开展不同类型的用药宣教形式,对于低学历人群,科普时应采取通俗易懂的表达或采取图片、短视频等便于理解的形式,以确保他们能最大程度地学到更多正确的用药知识,减少用药风险。

另外,结果显示城镇和农村儿童监护人对用药态度的差别明显。可能是由于农村医疗资源相对匮乏,用药知识教育活动的开展度低;或者由于教育水平的限制,多数农村居民对现有的用药教育内容不理解或者认为不实用,均可导致居民参与度低。所以应该重视对农村安全用药知识的宣教,内容应通俗易懂并贴近实际生活,提高农村居民对用药教育的接受度,进而提升药学服务效果。

河南地区儿童监护人的用药行为风险受性别、教育程度以及职业的影响。男性的用药行为风险大于女性,分析原因可能与女性群体更加倾向于家庭,对孩子及家人的健康关注度更高有关。同时,受教育程度不仅影响儿童监护人的用药知识,也会影响用药行为,这也证明了安全用药知识与用药行为是存在相关性的。此外,不同职业中医疗机构人员的用药行为最佳,体现了良好的职业素养;而公司职员、企业工人等可能没有足够的时间去了解安全用药知识,导致存在较多的错误用药行为。这提示药学服务者有必要注重对男性的安全用药宣传;同时宣传形式应兼顾不同职业特点,大力拓展应用广泛、使用便捷、传递及时的药学科普微信公众平台,让业余时间不够充裕的职业人群能利用碎片化的时间学习安全用药知识。

3.3 不足与展望

本研究存在的不足:①问卷篇幅较长,老年人

参与度低, 年龄 >65 岁样本未纳入分析, 提示以后在设计问卷时需进一步优化题目设置。②本研究采用的是线上调查法, 受教育程度相对较高, 城镇居民比例高于农村居民, 因此在分析结果时, 需综合考虑上述偏倚的影响。今后课题组将进一步研究进行用药安全教育活动前后儿童监护人对 KAP 用药风险的影响。

4. 结论

本研究通过调查河南地区儿童监护人的用药

知识、态度及行为, 发现大部分儿童监护人对安全用药知识的了解度较高, 获取态度良好, 但实际用药行为中仍存在一定的安全隐患, 男性、农村居民、低学历以及不同职业性质的人群是影响儿童监护人用药风险的主要因素, 提示以后的工作中, 需将关于儿童安全用药的科普知识列入到全民健康教育的工作中, 对不同人群用药风险进行差异化和有针对性的用药宣传教育活动, 提升儿童监护人用药安全知识, 规范用药行为, 以切实有效地保证儿童用药安全, 体现药师价值, 助力健康中国建设。

(参考文献及表格均已省略, 全文摘自: 中国现代应用药学, 2021, 38 (22): 2868-2874)

阿奇霉素不良反应个案文献分析

张潇月 张 森 孙 冲 张胜男 马姝丽

阿奇霉素 (Azithromycin) 是大环内酯类抗生素的一种, 抗菌谱广, 半衰期长, 细菌清除率高, 对革兰阴性菌、革兰阳性菌、厌氧菌、肺炎球菌以及金葡萄球菌都有抑制作用。近年来, 随着阿奇霉素在临床使用的增加, 药品不良反应 (Adverse drug reaction, ADR) 报道越来越多, 因此, 在本研究中笔者通过对近年来国内外数据库报道的阿奇霉素所致 ADR 案例进行分析, 总结其特点, 以期阿奇霉素在临床的合理用药提供参考。

1. 资料与方法

1.1 资料来源

本研究以“阿奇霉素”“不良反应”“案例报道”为中文关键词, 检索中国知网、万方数据库、维普数据库和中国生物医学文献库, 以“azithromycin”“adverse reaction”“case report”为英文关键词, 检索 Pubmed 数据库。设置检索时间为 2000 年 1 月 1 日 - 2020 年 6 月 30 日。检索过程中排除综述类文献和除中、英文语言之外的其他语种文献。

1.2 数据的分析与处理

采用回顾性分析方法从患者性别、年龄、用法

用量、ADR 反应时间、临床表现、累及器官或系统等方面对所纳入文献进行归纳整理, 通过 Excel 2010 版软件对上述涉及的信息进行统计分析。

2. 结果

2.1 一般情况

共纳入阿奇霉素 ADR 案例 57 例, 参考文献 35 篇, 其中女性病例 28 例 (45.10%), 男性案例 29 例 (54.90%)。患者最大年龄为 95 周岁, 最小年龄为 5 个月, 各年龄段人群不良反应事件均有涉及。

2.2 原患疾病

原患疾病以上呼吸道感染最多, 有 18 例 (30.91%), 其次为发热和支气管炎, 各 8 例 (14.55%), 另外, 还有肺炎 6 例 (10.91%), 盆腔炎 3 例 (5.45%), 支气管肺炎、术后抗感染、扁桃体炎和尿路感染各 2 例 (3.64%), 肝病、喉炎、肩周炎、皮肤病、汽油中毒和中度烧伤各 1 例 (1.82%)。

2.3 用法用量和 ADR 发生时间

在本文涉及的 57 例中, 仅有 1 例患者没有注明用法用量, 其余患者用法用量均符合说明书常

规推荐用量。经统计,服用阿奇霉素后,ADR发生的最短时间为1 min,最长时间为3个月,其中发生在1 h以内的不良反应占比71.93%,居首位,发生在1-10 h的占比21.05%,位居第二。

2.4 ADR累及器官/系统及临床表现

阿奇霉素ADR累及多个器官或系统,大部分案例存在多种临床表现,故临床表现例次大于ADR例次,具体信息如表2所示。

2.5 治疗及转归

本文涉及的57例患者出现不良反应后均立即停止使用阿奇霉素,其中18例未做任何治疗,39例进行对症治疗。54例患者病情好转或痊愈,1例患者病情部分好转,2例患者治疗无效死亡。

3. 讨论

3.1 ADR与性别和年龄的关系

在57例ADR事件中,男女比例将近1:1,各个年龄段病例均有涉及,发生在14~45年龄段的病例数最多,达到41.82%,但是由于样本量较小,数据或许不具有普遍性,因此,阿奇霉素ADR与年龄和性别的关系还需进一步研究。

3.2 ADR与原患疾病和发生时间的关系

服用阿奇霉素后ADR多发生在1 d内(70.90%),发生在1-10 d也占大部分(21.82%),仅有个别案例发生于30 d以上,说明阿奇霉素引起的ADR多为速发型,这可能与阿奇霉素吸收、分布快有关,患者用药后,药物能够快速分布于组织器官和血液中。但数据显示,经停药后,大部分患者病情均有好转或痊愈,说明阿奇霉素还是具有较高的安全性。

3.3 ADR的临床表现

阿奇霉素ADR累及全身各个系统,常见的主要包括胃肠道系统(腹痛、腹泻、恶心、呕吐等),皮肤及附属系统(皮肤过敏如皮肤红肿、瘙痒、刺痛等),神经系统(如惊厥、头晕、头痛、精神不良、情绪激动等),过敏性休克(如呼吸困难、面色苍白、胸闷等)。不常见有肝功能异常(肝药酶升高),血管炎(注射部位疼痛,四肢疼痛),食欲降低等,

随着阿奇霉素在临床使用的增多,逐步出现了罕见的ADR,如血液循环系统异常(口唇紫绀、甲营养不良),肾脏疼痛,口疮病变。

胃肠道反应是阿奇霉素最常见的不良反应,目前关于胃肠道反应的机制尚不完全清楚,但是有报道指出,胃肠道不良反应的原因可能是服用阿奇霉素后导致肠道菌群失调,引起胃肠道平滑肌收缩,加快胃肠蠕动从而出现胃肠道不良反应。另外有大量研究认为,阿奇霉素会与胃动素受体结合,从而刺激胃肠神经丛乙酰胆碱的释放,使血液中的胃动素水平升高导致胃肠道平滑肌收缩,从而导致胃肠道不良反应。

过敏性休克ADR占比14.63%,主要表现为胸闷、头晕、发热、呼吸困难等,出现过敏性休克的一方面原因可能与患者的过敏性体质有关,另一方面肝肾功能不全、滴注速度过快、剂量过高也是诱发过敏性休克的重要原因。

血管炎的发生原因可能是由于阿奇霉素对血管的刺激造成的,本文数据表明,部分患者使用阿奇霉素后出现四肢疼痛的不良症状,这可能同样是由于对血管的刺激引起的。哭闹是说明书中没提到的不良反应,4例哭闹病例均发生于4岁以下儿童,可以推测是由其他ADR如腹部疼痛等引起。厌食可能是由于消化功能受到影响,或者中枢系统受到药物影响而对消化功能的调节失去平衡导致,因此,哭闹和厌食可以通过改善胃肠道系统进行对症治疗。

本研究只统计了阿奇霉素不良反应个例,对于综述性文章并未归纳在内,故而本研究的不足之处在于数据不够全面。根据以上内容可得,阿奇霉素ADR临床表现多样,大部分不良反应的机制尚不完全清楚,不合理用药、用药剂量过大、滴注速度过快等都有可能诱发ADR,且目前临床多案例显示有超说明书用药情况。因此,药师和临床医师应该加强监管力度,尤其是静脉给药时,要详细了解患者有无家族史和药品不良反应史,做好患者用药指导,减少不良反应的发生。

(参考文献及表格均已省略,文章来源:河南医学研究,2021,30(23):4266-4268)

一例儿童上气道咳嗽综合症的跟踪治疗

李静

上气道咳嗽综合征 (upper airway cough syndrome, UACS) 是慢性咳嗽的常见病因之一, 也称为鼻后滴流综合征 (postnasal drip syndrome, PNDS), 通常定义为鼻、鼻窦、咽部等疾病所导致分泌物倒流至鼻后、咽喉等部位引起的以慢性咳嗽为主要表现的临床综合征。上气道咳嗽综合征在儿童慢性咳嗽中常见, 本文报告一例上气道咳嗽综合征病例, 希望对以后的临床诊断有所帮助。

1. 病例资料

患儿, 男, 2岁。体重 15 kg, 身高 103 cm。因反复咳嗽 1 月余, 流涕、来我院就诊。患儿于 2019 年 10 月 1 日无明显诱因出现高热, 体温最高 40.0 °C, 双侧扁桃体 II 度肿大, 查血常规白细胞计数 (WBC) $13.7 \times 10^9/L$, 中性粒细胞百分比 65.4%, 淋巴细胞百分比 52.8%, C 反应蛋白 (CRP) $1.0 \text{ mg} \cdot L^{-1}$, 肺炎支原体抗体为阴性, 诊断为“急性上呼吸道感染”, 给予头孢硫脒静脉点滴 0.75 g, 每日 2 次, 连用 5 d; 同时给予金莲清热泡腾片, 每日 3 次, 每次一片, 泡水服用, 体温降至正常, 但患儿出现咳嗽, 夜间加重, 出现呕吐, 无喘息症状。10 月 6 日拍胸片显示两肺纹理粗, 给予阿奇霉素颗粒口服, 每日 1 次, 每次 0.15 g, 连用 5 天; 同时口服孟鲁司特钠咀嚼片 4 mg, 每晚 1 次。10 月 11 日查血常规 WBC $7.6 \times 10^9/L$, CRP $<0.8 \text{ mg} \cdot L^{-1}$, 咳嗽减轻但没有停止。10 月 15 日患儿出现运动后咳嗽加重, 夜间咳嗽加重, 再次来院就诊, 行肺功能检查, 结果显示中度通气功能阻塞, 复查血常规及胸片均正常, 行过敏原点刺试验, 对烟 (+)、坚果类 (+); 诊断为“咳嗽变异性哮喘”, 经储物罐雾化吸入沙丁胺醇气雾剂, $100 \mu g/次$, 每日 2 次; 丙酸氟替卡松气雾剂, $125 \mu g/次$, 每日 2

次: 酮替芬片 0.5 mg, 每晚 1 次; 孟鲁司特钠咀嚼片 4 mg, 每晚 1 次; 15 天后复查, 咳嗽有减轻, 停用沙丁胺醇气雾剂、酮替芬片。11 月 5 日患儿发热 38 °C, 流涕, 咳嗽, 再次来我院就诊, 咽后壁可见淋巴滤泡及大量脓性分泌物附着, 双肺未闻及干、湿罗音, 查血常规 WBC $6.56 \times 10^9/L$, 中性粒细胞百分比 62.3%, 淋巴细胞百分比 30.0%, 肺炎支原体为阴性, 胸片正常; 行鼻窦部 CT 检查, 右侧上颌窦可见黏膜明显增厚, 诊断“上气道咳嗽综合征”, 继续经储物罐雾化吸入丙酸氟替卡松气雾剂, $125 \mu g/次$, 每日 2 次; 口服孟鲁司特钠咀嚼片 4 mg, 每晚 1 片; 仙璐贝滴剂 1.5 mL, 每日 3 次, 头孢丙烯分散片 0.125 g, 每日 2 次, 连用 4 周; 1 月后复查, 咳嗽消失, 咽后壁无淋巴滤泡增生, 肺功能、通气功能轻度阻塞, 继续经储物罐雾化吸入丙酸氟替卡松气雾剂, $125 \mu g/次$, 每日 1 次; 口服孟鲁司特钠咀嚼片 4 mg, 每晚 1 片。

既往史: 平素无头痛、恶心, 无长期低热、盗汗。有湿疹史。否认过敏性鼻炎及哮喘家族史。已接种卡介苗。否认结核病人密切接触史。无异物吸入史。

11 月 5 日治疗方案: 头孢丙烯分散片 0.125 g, 每日 2 次口服, 0.9% 生理盐水鼻腔冲洗, 并加用酮替芬片, 0.5 mg, 每晚 1 次口服; 同时服用欧龙马滴剂 1.5 mL, 每日 3 次口服; 孟鲁司特钠咀嚼片 4 mg, 每晚 1 次口服, 继续经储物罐雾化吸入丙酸氟替卡松气雾剂, $125 \mu g/次$, 每日 2 次。

11 月 19 日第一次随访: 患儿流涕减轻, 咳嗽较前明显好转, 给予患儿生理盐水冲洗鼻腔, 但患儿不配合。查体双侧鼻腔黏膜充血, 余无改变。患儿咳嗽时间较长。恢复不太满意, 加用糠酸莫米松鼻喷雾剂, 每侧鼻孔各一下, 每日 1 次。继续口

服头孢丙烯分散片、欧龙马滴剂、孟鲁司特钠咀嚼片；继续经储物罐雾化吸入丙酸氟替卡松气雾剂， $125\mu\text{g}$ / 次，每日 2 次。

12 月 3 日继续随访：患儿无咳嗽及流鼻涕。无清嗓子，偶尔打喷嚏。查体鼻腔粘膜充血较上次有所好转，咽部后壁淋巴滤泡也较上次好转。无稠涕附着。患儿足量抗生素应用 4 周，无明显症状。故停用抗生素，同时将糠酸莫米松鼻喷雾剂也停用。考虑患儿肺通气功能轻度阻塞，继续经储物罐雾化吸入丙酸氟替卡松气雾剂， $125\mu\text{g}$ / 次，每日 1 次。

2020 年 2 月 5 日后继续随访：患儿肺通气功能正常，建议继续储物罐雾化吸入丙酸氟替卡松气雾剂 $125\mu\text{g}$ / 次，每两日 1 次。

2. 讨论

此病例的特点是：①以咳嗽为主要表现，未见喘息，无运动后咳嗽或夜晚咳嗽的规律；②无湿疹及过敏家族史；③多次血常规检查及胸片检查均正常，肺通气功能检查存在异常，过敏原检测也符合过敏性体质；④口服阿奇霉素 5 天效果不明显，加用分泌物溶解药、抗过敏药效果明显。

上气道咳嗽综合征是中国儿童慢性咳嗽的第 2 位病因，占 24.71%，高发年龄段是 3 ~ 6 岁。上气道咳嗽综合征很多临床表现仅为咳嗽，缺少特异性的临床表现。由于咳嗽是许多疾病的一种非特异性症状，临床上进行确诊时必须详细询问病史，全面检查；引起儿童慢性咳嗽的病因很多，涉及多个学科，但大多数儿童就诊于呼吸科而非耳鼻喉科，因此更需注意综合多个学科考虑。在本例中根据患儿反复咳嗽及肺功能通气功能检查，曾诊断为咳嗽变异性哮喘，但使用支气管扩张剂效果不明显。后经鼻窦部 CT 检查，显示患儿右侧上颌窦黏膜明显增厚，考虑患儿为上气道咳嗽综合征。

上气道咳嗽综合征是指由各种过敏性及非过敏性鼻炎、鼻窦炎、腺样体肥大、慢性扁桃体炎、

慢性咽炎、鼻息肉及喉部疾病等上气道疾病引起的，以慢性咳嗽为主要表现的综合征。苏玉洁等对儿童上气道咳嗽综合征病因构成的研究显示，病因分布随着咳嗽性质变化及年龄不同而存在差异，常见病因构成是鼻窦炎、鼻炎-鼻窦炎、变应性鼻炎。但在门诊治疗过程中，仍有很多患儿家长对疾病的认识不够，导致患儿诊疗不及时，最终延误诊断。

多项北美和欧洲的研究表明，鼻窦炎最常用的药物治疗方案包括：鼻喷激素 8 周，口服 3 周广谱或者细菌敏感性抗生素。本例患儿两个月内反复咳嗽，使用第一代抗生素和大环内酯类药物治疗效果不佳，所以应调整抗生素。临床研究发现，鼻窦炎主要是由感染流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌等细菌引起的。头孢丙烯是第二代广谱抗生素，其阻碍细菌细胞壁合成，从而导致细菌的溶解死亡，对由以上细菌引起的炎症均有杀菌作用，还可有效消除鼻咽部的化脓性链球菌；其次，应该注意抗生素的使用，必须足量，足疗程使用。欧龙马滴剂为分泌物化解药物，是治疗由细菌及病毒所引起鼻窦炎的有效药物，具有抗病毒、抗炎、抗支气管痉挛以及增强免疫力等功效。考虑到欧龙马滴剂中含有 19% 乙醇，建议和头孢丙烯分散片合用时间间隔两个小时，以防止双硫仑样不良反应的发生。朱皓华在鼻内激光技术基础上加用糖皮质激素局部给药方式，治疗总有效率达到 92.5%。充分说明了糖皮质激素类药物在治疗中不可缺少的作用。

孟鲁司特钠是目前常用的白三烯受体拮抗剂，能作用于气道内炎性因子，与白三烯 D₄ 竞争性结合，选择性气道内半胱氨酰白三烯受体结合，进而有效抑制平滑肌内白三烯多肽活性，发挥缓解支气管痉挛的作用。孟鲁司特钠还能使炎症细胞浸润有效减少，利于气道高反应性的降低，促进患儿肺功能的改善。因此，在儿童慢性咳嗽的诊断中，由过敏介质引起的咳嗽不可忽视。希望临床医生综合考虑，以免延误患儿病情。

(参考文献及表格均已省略，文章来源：中国医药导刊, 2020, 22 (08) : 570-572)

临床用药管理

医疗机构手术室用药错误防范指导原则

合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组

中国药理学学会药源性疾病学专业委员会 药物不良反应杂志社

手术室是医师对患者进行特殊诊疗和施行手术的场所，包括中心手术室和日间手术室，是医疗机构的重要技术部门。手术患者围术期的用药要经历多个科室和多个团队的管理，进入手术室后则通常是由麻醉医师直接负责处方开具、药品配制及给药，核对人员相对缺乏，在紧急情况下存在发生用药错误的风险；另外手术过程中使用的药物多为高警示药品，用药错误一旦发生极有可能导致严重不良后果。Nanji 等的前瞻性观察性研究结果显示，美国一家大型医疗机构在 2013 年 11 月至 2014 年 6 月开展的 277 台手术、3671 次围术期用药中共发生用药错误 153 次（4.1%），大约每 2 台手术或每 20 次用药中就会发生 1 次用药错误，其中 99 次（64.7%）导致患者伤害但未危及生命，3 次（2.0%）危及患者生命。回顾性研究报道的用药错误发生率远低于前瞻性研究，这可能与医务人员不愿意主动上报用药错误有关。Webster 等对新西兰 2 家医院 10 806 次手术麻醉期间用药的回顾性调查结果显示，在回收的 7 794 份调查问卷中报告用药错误 81 例，用药错误发生率为 0.75%。另有研究显示，围术期用药错误发生率在南非约为 0.36%，而在日本约为 0.18%。2011 年 Zhang 等对中国医科大学附属盛京医院麻醉医师进行问卷调查，在 24 380 次麻醉用药的调查问卷中回收问卷 16 496 份，共上报用药错误 179 例，用药错误发生率为 1.09%。手术室用药错误防范是医疗机构亟需解决的重要问题。中国医师协会麻醉学医师分会、中华医学会麻醉学分会和国家麻醉质控中心等联合发布的《围术期用药安全专家共识（2018）》对促进围术期用药安全起到积极推动作用，但该共识更侧重于麻醉用药安全方面。为加强手术室用药环节的科学管理，

识别和防范手术室用药可能出现的错误，合理用药国际网络（International Network for Rational Use of Drugs, INRUD）中国中心组临床安全用药组、中国药理学学会药源性疾病学专业委员会和药物不良反应杂志社组织医学、药学、护理、麻醉学等专业的专家，以《中国用药错误管理专家共识》为依据，由专业药师从药物警戒的角度对手术室用药错误进行分类，分析各环节错误影响因素并制定相应措施，历经数次论证，制定了本指导原则。

本指导原则适用于参与手术室药品使用和管理的所有人员。

1. 定义

手术室用药错误是指从患者进入手术室到手术结束离开的时间段内药品使用全过程以及手术室药品管理全过程中出现的任何可以防范的用药错误，这些错误可导致患者发生潜在的或直接的损害。

2. 手术室用药错误环节和类型

手术室用药错误环节和类型归纳如表 1。

3. 手术室用药错误的风险因素

手术室用药主要包括处方开具与传递、药品调剂和分发、给药与监测及药品管理等 4 个具体环节。各环节共有的风险因素包括药学知识匮乏、用药安全意识差、工作负荷过大导致人员疲劳、紧急情况下人员心理压力、医务人员之间沟通不足、缺乏标准化流程、环境因素（光线、噪音等）、手术过程中用药多为高警示药品、药品种类繁多等。

处方开具与传递环节特有的风险因素包括：

（1）医师未详细了解患者的既往病史、过敏史、

用药史等关键信息，导致术中医嘱不适当；（2）医院信息系统设计不完善，病区与手术室信息不能完全共享，医师用药时无法正确快速地获取患者的个人信息，例如患者的禁忌症、过敏史等，不能辅助临床决策；（3）口头用药医嘱未经上级麻醉医师审核或者麻醉科护士核对；（4）在麻醉交接班和转运患者至麻醉复苏室或麻醉重症监护病房时交接的麻醉医师未注意核对用药信息。药品调剂和分发环节特有的风险因素包括：（1）无符合要求的专柜、设备；（2）易混淆药品摆放不当、标识不清；（3）特殊管理药品储存不当、标识不清；（4）手术过程中多为口头医嘱，先用药再记录医嘱。给药与监测环节特有的危险因素包括：（1）药品用法用量特殊，药品剂型复杂，容易导致剂量换算错误或者用药操作不当；（2）整个手术用药过程主要由麻醉医师负责，包括处方开具、药品配制和给药，缺少其他人员的监督和核对；（3）新设备应用不熟练；（4）设备老化或未定期保养维护，易出现误差和故障。管理环节特有的风险因素包括：（1）手术室用药的相关制度不健全或执行不严；（2）医务人员用药安全知识培训力度不够；（3）医院药品质量管理部门未在监督检查、督导整改等方面发挥应有作用；（4）手术室内医务人员岗位较多，责任分工不明确，例如未设置专人或专岗负责手术室药品的保管、使用和请领分发等。

4. 手术室用药错误的防范策略

4.1 技术策略

4.1.1 强制和约束策略

4.1.1.1 规范麻醉医师处方的开具医师开具处方时应综合考虑患者一般情况（性别、体重等）、既往史及脏器功能状态、用药史和过敏史等；麻醉过程中应注意给药剂量、给药途径、药物起效时间、患者反应以及药物相互作用等因素，并详细记录术中相关情况。具体防范措施参见《处方环节用药错误防范指导原则》。手术室用药种类繁多，药品之易发生相互作用，应进行药物相互作用的理论及实践培训，减少其发生率。

4.1.1.2 规范手术室内药品的配制流程应该对手术间常用药物给出标准的配制方法，以降低

多人管理患者时出现的用药错误风险。药品配制过程必须经过双人核对，配制完成后应整洁有序地放置在无菌托盘里，避免过早配制。每一次手术均应设置专用的空安瓿回收容器，药品配制完成后，空安瓿应放入专用容器，以备患者发生药物不良反应或疑似用药错误事件时查对。

4.1.1.3 规范注射器和输液管路的标识配制好的药品均应准确标识、粘贴标签，标签上标注药品名称、规格和浓度及日期（准确到小时），说明书及相关指南中提及配制后时间限制的药品应标注失效时间。术中需多种药品持续输注时，为避免连接错误，应将预印制标签贴在输液管路接口处。

4.1.1.4 标准化手术室药品浓度为达到最大的安全性，手术室内所有计量单位和浓度均应该标准化，以避免不同制剂之间的混淆。对于成人患者使用的高警示药品，其输注浓度应标准化为一个单一浓度，并且此浓度适用于至少 90% 的病例。当高警示药品需要 1 个以上标准浓度时，在表达与传递药品信息应使用统一的术语（2 倍含量、4 倍含量）和醒目标识以辨别和区分不同浓度的制剂。对于经静脉使用的药品可使用载药注射器，可减少麻醉医师使用过程中错误稀释和污染的风险，以及抽药后粘贴标签过程中出现的错误。载药注射器可以由药品制造商、静脉用药调配中心或手术药房配制。

4.1.1.5 规范手术室给药流程在给予患者药品前，要保证患者身份、药物种类、剂量、给药时间和给药途径完全正确。所有给药过程需由双人核对。连续给药时需注意合理的给药顺序、给药间隔、给药速度，给药后及时冲洗管路，并密切监测患者生命体征的变化。

4.1.1.6 规范麻醉医师交接班流程麻醉医师交接班时（同一台手术麻醉过程中麻醉医师的交接班或者患者转运至麻醉复苏室或麻醉重症监护病房时与值班医师的交接班），麻醉医师必须确保接班人员对患者信息、相关用药史、所用药物的适应证、潜在并发症等认识无误。患者转运至麻醉复苏室或麻醉重症监护病房时，医师应对患者信息、术中用药、不良反应、使用的输液管路、输液泵药品配制及使用剂量等进行仔细交接。

4.1.1.7 加强药品设备保养应对手术室药品储存

装置进行定期养护，对智能静脉输液泵等给药装置定期校验，对麻醉机定期维护保养，加强麻醉机的故障检测及自动报警功能。

4.1.2 实施自动化和计算机化

4.1.2.1 推荐使用智能麻醉药品管理系统智能麻醉药品管理系统可与医院信息系统无缝对接，可将患者信息导入智能麻醉药品管理系统，麻醉医师先将患者的用药方案输入系统或直接通过智能药柜选取药品，在手术后系统自动汇编患者麻醉记录并自动计费，实现术中医嘱的无纸化操作，并可自动生成智能药柜药品申领单。

4.1.2.2 使用计算机辅助医嘱审核推荐使用具有预警功能的药物决策辅助系统，该系统与计算机、扬声器和触摸屏相连，利用智能语音识别技术，可听取麻醉医师的口语信息进行听觉验证，对手术室用药进行实时审核，拦截不合理医嘱。医嘱经医师修改确认后方可执行。

4.1.2.3 实行条形码管理推荐患者使用腕带条形码识别；推荐使用药品条形码技术，手术间应配备条形码阅读器以正确识别药品，实时记录用药过程，便于追溯。扫码后将以视觉方式显示药品（或语音播报药品名称）从而再次进行电子确认。

4.1.2.4 推荐使用智能静脉给药系统静脉持续输注药物时使用智能静脉输液泵，能精确测定和控制输液速度、输血量，同时对气泡、空液、漏液、心率异常和输液管路阻塞等异常情况进行报警，必要时能自动切断输液通路。

4.1.2.5 推荐使用智能药柜麻醉药品、第一类精神药品推荐使用智能麻醉药品柜，其他药品推荐使用智能药柜，具体参见《智能药柜应用环节用药错误识别与防范指导原则》。

4.1.2.6 推荐使用药品冷链温湿度监控系统建议对手术室药品使用冷链温湿度监控系统，保证药品的运输和储存符合要求。

4.1.3 制定标准化标识和流程

4.1.3.1 规范药品标识管理（1）特殊管理药品、高警示药品、易混淆药品等应有明晰的警示标识；需冷藏、避光的药品、近效期药品设置标识进行提示。（2）手术室应配备所有药品的预印制标签，标明药品名称、药效强度、浓度、溶媒体积和浓度、

失效时间等。（3）手术室应配备输液管路标识，标识内容包括连接终点（动脉、外周静脉、中心静脉等）、管路作用（补液、给药、测压）和用药信息。

4.1.3.2 制定标准化流程（1）口头用药医嘱流程巡回护士执行口头医嘱前需再次重复一遍医嘱（清晰说出药名、剂量、用法），双方核查后方可执行，手术结束后立即督促手术医师补写医嘱（应用时间、药名、剂量、用法）。（2）手术室药品配制流程：严格执行三查七对原则，使用任何药物前，均应查对瓶签、药品质量、浓度、剂量、有效期、用药途径及时机，并检查包装是否完好，无疑问时方可使用；配制完成后空安瓿应放入专用容器以备核对。（3）医嘱开具-复核流程：开具处方前应核实患者的适应证、过敏史、用药史等关键信息，开具后应由上级麻醉医师（或其他高级职称医师）审核处方的合理性。（4）残余药品处理流程：手术室未使用完的麻醉药品和第一类精神药品注射液和镇痛泵中的剩余药液，应及时由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道等处置，并在“麻醉药品和第一类精神药品剩余药液处理登记本”上逐条记录。（5）基数药品目录审核与备案流程：根据手术室用药特点，制定备用药品基数，经麻醉科主任、手术室护士长签字审核后上报药剂科、护理部和医务处备案存档。（6）用药错误报告流程：应鼓励相关责任人及时上报用药错误，并由专人负责审核报告的准确性。医疗机构应完善用药错误上报平台，简化上报流程，评估考察上报的时效性。（7）患者转运流程：手术室护士依据手术申请单打印患者交接信息标签，转运人员持患者交接信息标签，通过腕带、病历与病房护士及患者或家属共同核对并签字。患者接入手术室（术前准备间或手术间）后，根据术前交接记录严格交接。

4.1.4 建立审核项目清单和复核系统（1）建立手术室用药交接清单：包括患者情况（患者信息、术中药品使用情况、不良反应发生情况、现输液管路中药品使用情况、输液泵药品配制及使用剂量）、患者的麻醉情况（麻醉方式、术中输液、输血及用药、用药前后生命体征变化、镇痛装置情况）、手术情况（手术名称、部位、时间和术中出血量）、动静脉通道通畅情况等。（2）建立手术室专业设

备养护清单：主要包括设备摆放位置是否正确、保养责任人、使用记录、维修巡检记录。（3）建立手术室药品种类和数量清单：可根据医疗机构的具体情况制定。（4）建立品摆放位置目录清单：药品按药理作用分类定位摆放，不允许混放。

4.2 管理策略

在《中国用药错误管理专家共识》中，对于建立用药安全相关法规及管理组织、倡导健康的用药安全文化等方面已有多项管理策略，在此基础上，针对手术室用药的实际工作特点，提出如下管理策略。

4.2.1 推荐手术药房管理模式手术药房的建立可以减少传统的手术室用药模式带来的用药错误隐患。手术药房负责手术室药品的请领、调配和管理，实行专用药箱、药车与基数管理模式以规范手术室用药，保证术间用药的及时供应，规范手术室麻醉药品的领用，使麻醉药品的“五专”（专人负责、专柜加锁、专用处方、专用账册、专册登记）管理和“闭环式管理”更加规范。对于不具备建立手术药房条件的医疗机构，推荐建设麻醉专科护理队伍，在手术室内专设药品存储区域，由麻醉科护士统一对手术室内所有药品实行基数管理。基数药品的品种和数量由麻醉科提出申请清单，药学部门审批。建议择期手术患者使用的药品仅由手术药房或指定的药房供应，不允许外带药品进入手术室使用。

4.2.2 加大临床药学支持力度由药学部门向手术室提供药品使用的资料，如高警示药品的危害，需要特殊储存条件的药品和易混淆药品列表，以及药物配制后失效时间限制。根据本院情况建立手术室专科用药目录及处方集，以便随时查阅。药师对手术室用药医嘱进行审核，对用药提供指导和动态监测，定期对手术室用药进行回顾性分析与点评，依据《超说明书用药专家共识》，规范手术室内的超说明书用药行为。

4.2.3 手术室内药品分区存放手术室应设置手术药房或专门或相对集中的区域定位储存药品，按药品的种类进行分区，易混淆药品必须分开储存和摆放。对于一品多规的药品，应显著标识，分开摆放。手术间内麻醉药柜和工作台的药品摆放应整洁

有序，且依据药理学特性分区摆放，不同给药途径的药品分开摆放，急救药与常规用药分开摆放，全麻用药与局麻药分开摆放；医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、易燃易爆药品分开存放，单独贮存。

4.2.4 合理配置人力资源手术室应进行合理的人力资源配置，保证药品在手术过程中使用的各环节能进行有效核对，在管理环节能落实各项制度，避免因工作负荷量大引起用药错误。

4.2.5 规范药品养护管理应指定专人或专岗负责手术室药品的请领、保管、养护、盘点、检查等工作。有条件建立手术药房的医院由手术药房药师负责药房、手术间、麻醉科的药品管理；无条件者则指定专人专岗负责，定期由药学人员对药品养护情况进行督查。发现药品有污染、变色、过期、瓶签模糊或有涂改，责任人应立即报药学部门处理；对有效期6个月内的药品，应注意及时更换。对具有潜在致命性的挥发性麻醉药需要进行严格的安全保存，空瓶应盖好瓶盖、妥善放置在专用废物盒中，避免再次使用或填充其他液体。

4.2.6 倡导安全用药文化（1）培育非惩罚性用药错误自愿上报的氛围，出现药品储存错误或药品质量事件应积极上报；（2）建立用药错误管理制度，利用PDCA（plan-do-check-action）循环的工作模式，持续改善从而降低手术室用药错误的发生率；（3）建立由手术室、药剂科、医院药事和药物治疗学委员会组成的三级管理制度，对手术室药品定期进行自查和督查。

4.2.7 加强基于岗位胜任力的专业技能培训手术室内人员流动性大，岗位类别多，需对医务人员实施限权管理，手术医师、麻醉医师、药师、护士均须接受麻醉药品和第一类精神药品、抗菌药物应用的岗前培训，经考核合格后，方可获得相应的处方权与调剂权；要求手术室人员熟练掌握标准操作流程和岗位职责，并定期进行考核。对于更新的药品信息要及时在院内办公系统通报并组织相关知识培训，避免用药错误的发生。

5. 典型案例

纽约1例11岁男童因脚踝感染接受外科手术，

手术过程中因血压飙升造成心搏骤停，经过抢救后患儿的心脏恢复跳动但氧合指数和血压水平无法稳定，后转入儿科重症监护室，术后第2天患儿死亡。经调查发现，麻醉医师为术后止吐给患儿开具了昂丹司琼注射液1 ml，从抢救车内取药时误将1 ml 昂丹司琼拿成1 ml 肾上腺素，昂丹司琼无需稀释，但肾上腺素在给药前需要稀释100倍。由于麻醉医师不小心拿错了药品，使用了100倍浓度的肾上腺素从而导致患儿死亡。错误原因分析：（1）昂丹司琼和肾上腺素瓶身相似，为易混淆药品，在使用过程中容易出现错误。（2）麻醉医师负责药品的管理及使用，没有执行严格的核对制度，在紧急情况下造成疏失。防范措施：（1）对包装相似、看似、听似、一品多规等易混淆药品应有明晰的警

示标识，并应分开摆放，减少由于摆放不合理出现的取药错误，提高手术室用药的准确性。（2）对手术间药品实行条形码管理，取药时经扫描药品最小包装上的条形码进行品名、规格の確認。

6. 结语

由于手术室用药的特殊性，用药错误防范尤为重要。通过建立健全手术室用药安全的各项制度，强化岗位人员对标准流程的执行，拟定手术室、麻醉科专科用药目录，借助自动化/信息化的手段探索建立手术室用药医嘱的审核模式等措施，最大限度地减少或避免手术室用药错误的发生。各医疗机构应充分发挥主观能动性，在本指导原则的基础上制定更符合本医院特点的手术室用药错误识别与防范措施。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：药物不良反应杂志：2017,19（6）：409-413）

医疗机构麻醉药品和第一类精神药品 信息化管理专家共识

中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会

医疗机构麻醉药品和第一类精神药品信息化管理专家共识编写组

1. 编写过程

麻醉药品和第一类精神药品（以下简称“麻精药品”）是我国依法依规实行特殊管理的药品，其具有两重性，一方面有很强的镇痛镇静等作用，是临床诊疗必不可少的药品；另一方面不规范地连续使用易产生依赖性，若流入非法渠道则会造成严重的社会危害甚至违法犯罪。同时，根据《国家卫生健康委办公厅关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》要求，医疗机构应提高麻精药品信息化管理水平，以实现麻精药品来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理体系。基于此，中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会牵头编写此共识，旨在借助信息化的手段促进麻精药品的高效管理和合理使用。

共识的制定参考了目前国家及各省份发布的麻精药品管理的相关文件及国内外文献，并组织40余位专家进行多次讨论，18位专家执笔形成初稿。对于初稿讨论中有争议的问题通过24位专家进行两轮德尔菲专家咨询达成共识，最后由专家审阅修改后定稿。

2. 背景及意义

2.1 国外麻醉药品和第一类精神药品管理现状

国际麻醉药品管制局等相关机构和美国、英国等发达国家非常重视麻精药品管理工作，经历近百年的探索和发展，已形成较为完善的管理模式。早在20世纪70年代，一些滥用较为严重的国家，如

美国和欧洲各国等，都先后建立了麻精药品滥用监测体系（Drug Abuse Monitoring System, DAMS），实现对此类药品生产、经营、使用等全环节的监测。到 20 世纪 80 年代，美国最先引入智能药柜并广泛应用于麻精药品的调配补充，有效地提升医疗机构信息化管理水平，虽然未能完全杜绝此类药品的滥用和流弊现象，但其结合现代医院管理系统，已建立的全程闭环式可追溯信息化管理体系，值得借鉴。

2.2 国内麻醉药品和第一类精神药品管理现状

我国的麻精药品管制经历了从无法可依到有法可循，从行政管制到法制管制的变化历程。根据《药品管理法》以及《麻醉药品和精神药品管理条例》等文件，各省、市如上海、北京、山西等为进一步规范管理，确保临床合理使用，相继制定出具体标准操作规程、实施细则等。各级医疗机构在“五专管理”、“双人双锁”等方面高度重视，但在三级管理、处方点评、信息化建设等方面差异较大，呈现传统管理模式与信息化管理并存的现象。目前多数医疗机构在医院信息系统（hospital information system, HIS）支持下，在药品出入库、申领、调配、使用等环节实现基础信息化管理，但信息化程度参差不齐。随着医疗物联网技术的发展，有条件的医疗机构已陆续加强软、硬件设施配备，依托现代化院内物流系统和信息平台，以智能麻醉药品管理柜的智能感应、自动控制和信息联动为工具，构建医院麻精药品智能化信息管理平台。另一方面，受地区经济因素和医疗机构自身信息化发展程度的限制，尚有不少医疗机构在麻精药品的流通各环节仍停留在传统管理阶段。

2.3 麻醉药品和第一类精神药品信息化管理的意义

麻精药品传统管理模式存在诸多弊端，现代信息化管理具有安全、准确、规范、高效和闭环可追溯等方面的优势。信息化管理保证了药品批号与效期、药品使用与申领、医嘱与药物使用信息等全流程的闭环管理。对药品入库到患者使用各环节全流程实时动态跟踪监管，有助于实现麻精药品来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理

体系。医疗机构结合实际开发麻精药品信息化管理系统，探索智能储存柜、电子药柜等智能化设备的使用及最小临床使用包装赋码（一维码、二维码、量子云码、射频识别码等）的管理方式，有助于实现此类药品的精细化管理，提高工作效率和差错防范能力。

3. 管理部门

3.1 管理部门及内容

建议卫生健康行政部门负责医疗机构麻精药品信息化管理工作的指导和监督；药品监督管理部门、卫生健康行政部门和公安部门，对采用信息化手段开展的麻精药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等各环节管理过程进行监管。

建议国家卫生健康委员会、国家网信办、工业和信息化部、公安部共同推进网络可信体系建设，加快建设全国统一标识的医疗卫生人员和医疗卫生机构可信医学数字身份、电子实名认证、数据访问控制信息系统，创新监管机制，提升监管能力。

麻精药品的生产和经营企业，应助力通过信息化手段建立药品追溯系统，积极实现药品一物一码、物码同追等工作目标，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，有效防范非法药品进入合法渠道。

3.2 医疗机构管理构架及职能

在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会下设麻精药品管理小组，医疗机构分管负责人负责，医疗管理、临床医学、药学、护理、保卫、信息等部门参加。在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的指导下，组织制定并完善麻精药品信息化管理的规章制度，并监督实施。管理小组各部门在负责人的领导下，负责建立并严格执行麻精药品的采购、验收、储存、调配、临床应用等环节的信息化管理建设，并建立相应的管理制度，适时修订。麻精药品的日常管理工作由药学部门承担。

4. 软、硬件设施

4.1 软件设施

4.1.1 HIS 或麻精药品信息化管理平台

为促进麻精药品信息化管理的高效、快捷，建

议 HIS 或麻精药品信息化管理平台应具备如下功能：①药品基本信息管理：包括麻精药品的药品名称、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位等；②电子签名管理：具有处方权 / 调配权的医师 / 药学专业技术人员经权威认证机构（certificate authority, CA）认证获得电子签名后，将其导入 HIS 进行管理。③权限管理：运用信息化技术管理医师 / 药学专业技术人员麻精药品处方 / 调配权限。④专用账册及专册登记信息化管理：系统实时记录麻精药品出入库信息、患者信息，可生成相应电子报表；⑤专用处方电子化：系统可生成麻精药品电子专用处方；⑥建立患者电子病历，对癌痛患者及中、重度慢性疼痛患者进行详细记录每次取药的病情评估及处方情况。⑦与其他软、硬件对接功能：医疗机构信息科人员应积极配合麻精药品管理，实现与其他软、硬件对接功能，如手术室麻醉管理系统、第三方 CA 认证等。

4.1.2 合理用药软件

借助合理用药软件，对麻精药品进行实时审核及事后点评，通过信息化手段规范麻精药品的合理使用，如合理用药监测系统、医院合理用药监控系统、药师临床辅助决策管理系统、智能审核系统等。

4.1.3 区域信息共享平台

建议由公安部门牵头建立麻精药品区域信息共享平台，区域内各医疗机构将麻精药品取药信息上传至区域信息共享平台，实现区域内各医疗机构麻精药品流向追踪、实时用量数据分析、违规行为预警等，防止麻精药品因骗取、冒领等行为流入非法渠道。建议先建立省、市级别区域信息共享平台。

4.2 硬件设施

4.2.1 专用药柜

麻精药品储存需使用专用保险柜，并双人双锁管理。有条件的医疗机构使用麻精药品智能储存设备，如药房（库）毒麻精类药品智能管理柜、手术室毒麻精类药品管理柜、病区毒麻精类药品管理柜等。

4.2.2 空瓶回收箱 / 柜

有条件的医疗机构配备智能空瓶回收箱 / 柜，利用扫码识别及红外或重力感应等技术计数，来进行空瓶回收。

4.2.3 智能转运车

有条件的医疗机构配备密封智能转运车，采用指纹等身份识别开柜，超宽带（ultra wideband, UWB）等技术精准定位转运路径，射频识别（radio frequency identification, RFID）电子标签等技术关联麻精药品信息和转运车，可通过扫码加图像 / 视觉识别验收麻精药品。

4.2.4 视频监控、防盗设施及一键报警

涉及麻精药品储存和使用的各部门需安装视频监控装置和防盗设施，麻精药品储存、调配、使用、废液回收及销毁等行为均需在视频监控设备下进行，且相关监控视频保存期限原则上不少于 180 d。建议配备一键报警系统，该系统应与医疗机构保卫部门及当地公安系统联动；有条件的医疗机构可配备红外线布控报警系统。

4.2.5 医疗机构特殊管理药品网格终端系统设备

有条件的地区可以配备与公安系统联通的医疗机构特殊管理药品网格终端系统设备，通过此终端设备，患者就医时，医保卡 / 身份证、人脸识别等信息可直接传递到公安系统，实现麻精药品监管的区域覆盖，推进区域信息共享平台的建设。

5. 资质的信息化管理

5.1 供应商资质信息化管理

供应商将《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》《企业营业执照》等上传至电子印鉴卡系统。卫生健康行政部门、医疗机构可通过电子印鉴卡系统查阅供应商的资质信息。电子印鉴卡系统监管部门对其麻精药品经营范围和区域做权限管理。医疗机构需留存供应商提供的电子版《药品经营许可证》《企业营业执照》、法人代表委托书、往来业务人员身份证明与联系信息备查。如有信息变更，需及时变更资料。

5.2 医疗机构资质信息化管理

医疗机构将《医疗机构执业许可证》《法人代表证》、药学部负责人及麻精药品管理员的执业证书、本单位麻精药品管理制度等上传至电子印鉴卡系统。卫生健康行政部门、供应商可在电子印鉴卡系统查阅医疗机构的资质信息。为医疗机构供应麻精药品的供应商，需留存医疗机构提供的电子版

《医疗机构执业许可证》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》《法人代表证》备查。如有信息变更，需及时变更资料。

5.3 人员资质信息化管理

供应商负责麻精药品的业务人员应定期接受培训和考核，将人员培训证书、法人代表委托书、身份证明与联系信息上传至电子印鉴卡系统备查。

医疗机构医务部门对已获得执业资格的专业技术人员进行麻精药品培训和考核，考核合格后授予处方权/调配权。HIS 对专业技术人员进行权限管理，并完成第三方 CA 认证，获得电子签名。如出现限制/取消处方权/调配权的情况，应在系统上及时取消其权限。

6. 采购、申领、出入库和储存的信息化管理

6.1 采购的信息化管理

医疗机构 HIS 与“电子印鉴卡”系统对接，凭电子印鉴卡进行采购。建议优先采购具有最小临床应用包装赋码的麻精药品。

6.2 申领的信息化管理

二级及以上医疗机构麻精药品实行“三级基数管理”，即药库、药房和临床科室（包括病区、诊疗室及麻醉科/手术室等）。

药房及药库利用 HIS 或麻精药品信息化管理平台自动获取所负责部门麻精药品消耗量，根据消耗量数据，结合临床需求，适时调整基数，并向上一级部门申领补充。

有条件的医疗机构可在临床科室配备符合麻醉药品管理要求的智能药柜。智能药柜实时自动将麻精药品消耗量数据提交至药房 HIS 或麻精药品信息化管理平台，由药房专人按实际情况至临床科室补充基数。

6.3 出入库的信息化管理

药库及药房在麻精药品出入库时应进行详细信息化登记，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用签字。有条件的医疗机构药库及药房在接受供应或出库发放时，可采取扫码方式进行出入库核验，生成电子帐册。如条件限制，人工输入管理系统。

电子账册保存期限为自药品有效期期满之日

起不少于 5 年。

6.4 储存的信息化管理

有条件的医疗机构药库、药房及相应的临床科室可配备智能药柜进行储存管理。智能药柜可自动识别麻精药品的储存数量、位置、品规、批号，出入库时自动定位并识别数量、品规、批号，按照有效期引导取药，同时实现药品有效期和低库存的预警功能。

在进行麻精药品交接班时，系统自动计算并显示实际库存，药师核对实际库存与实物数量，准确无误后确认交接完成，系统自动记录交接班相关信息，包括日期、时间、交接班次、药品名称、规格、当前库存数量、已发药数量、账物相符情况、交班人、接班人。

7. 处方和调配的信息化管理

7.1 电子处方开具和保存

医疗机构对患者实行实名制就诊。医师开具的麻精药品电子处方（简称电子处方）等纸质专用处方，格式符合卫生健康行政部门规定要求，编号要保持唯一性。建议电子处方上医师和药师均采用 CA 认证等电子签名，电子处方至少保存 3 年。

鼓励医疗机构为使用麻精药品的患者建立相应的电子病历，以替代手写病历。

7.2 借助合理用药软件对电子处方进行审核和点评

药师借助合理用药软件对电子处方进行审核，除常规的审核内容以外，还应重点关注用药剂量较大、用药疗程较长处方存在的流弊风险。当发现用药不适宜的情况，药师应及时告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。告知医师的方式包括合理用药软件与 HIS 医师端之间的信息互动、电话或短信提醒等，并对干预情况进行记录。

医疗机构要定期组织对麻精药品处方和住院医嘱进行专项点评。有条件的医疗机构应当利用信息技术建立处方点评系统，逐步实现与 HIS 的联网与信息共享。通过信息化手段实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对发现的异常使用情况及时予以干预。

7.3 处方调配和登记

建议通过 HIS 实现对麻精药品按批号进行调配,药师在发放麻精药品时需核对药品批号,准确无误方可调配。HIS 根据处方或医嘱的信息自动生成麻精药品处方专用电子帐册,内容包括:患者(代办人)姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人、批号,其保存时间应当在药品有效期满后不少于 2 年。

7.4 院内处方信息共享

在医疗机构院内应实现电子处方信息共享,避免患者在同一医疗机构内重复获取麻精药品。当医师重复开具麻精药品时,HIS、合理用药软件或智能麻醉药品管理系统,应具有提示/拦截功能。

7.5 医疗机构之间的处方信息共享

建议所在地的公安部门牵头建立区域内处方信息共享平台,医疗机构的 HIS 和公安系统对接信息共享平台。门急诊药房可配备特殊管理药品网格终端系统设备,以实现门诊患者身份识别,并及时发现领药人是否为潜在药物滥用人群或涉毒高危人群并自动报警,避免同一患者在多个医疗机构重复获取麻精药品造成流弊风险。

8. 临床相关科室使用的信息化管理

8.1 病区及诊疗室麻醉药品和第一类精神药品使用的信息化管理

医疗机构按照规定设置病区及诊疗室麻精药品储存柜,并开发麻精药品专用管理模块。医师开具的电子处方经审核通过后调配发药,信息系统提取相应信息自动生成具有电子签名和药品批号的电子处方。此外,信息系统还可通过处方开具药量和实际使用药量计算剩余药液量,剩余药液由双人在指定监控设备下销毁。信息系统经双人确认后自动生成余液回收及销毁报表。

有条件的医疗机构可在病区及诊疗室配备智能药柜,以智能设备辅助建立病区麻精药品使用的全流程信息化管理。利用智能药柜自动记录药品有效期、批号、库存等相关信息,根据电子医嘱为病区提供 24 小时不间断药品供应和管理,形成“药房—智能药柜—患者”药品全程可追溯体系,优化取药流程,保障药品安全与用药及时性。

8.2 麻醉科/手术室麻醉药品和第一类精神药品使用的信息化管理

医疗机构信息科应完成手术麻醉管理系统与 HIS 的实时交互,以实现手术患者用药信息的全程追溯、HIS 医嘱的生成与计费以及余液处理与空瓶回收等各节点的控制。有条件的医疗机构,可投入使用智能药柜,并与 HIS 对接。依托智能药柜的身份认证、药品自动感应识别及记录、报表统计分析、视频监控等功能,实现医嘱生成,药品计费,空瓶及余液扫码识别、回收、核对等操作。

未配备智能药柜的医疗机构,可实施药箱管理模式。麻醉药箱由专人负责,一人一箱,日清日结。麻醉医师应将麻精药品使用、空瓶回收及余液处理情况等信息上传至 HIS,生成医嘱并完成计费,同时生成用药记录、空瓶回收及余液处理记录,最后自动形成电子账册、电子专册登记等相关报表。

建议麻醉科/手术室及诊疗室的麻精药品由药师为主导来进行信息化管理。

9. 患者的信息化管理

9.1 患者医疗机构内的信息化管理

医疗机构应为使用麻精药品的患者建立相应的电子病历,并对处方/医嘱进行审核和点评、调配、专册登记,详见第 7 部分“处方和调配的信息化管理”。

9.2 患者的信息化随访

医疗机构可组建疼痛管理团队,至少包括 1 名医师、1 名药师和 1 名护理人员,使用信息化随访平台对疼痛患者进行随访,内容可包括患者基本信息、服药依从性、疼痛评估、伴随症状、睡眠情况、疼痛治疗方案、有无不良反应、临时镇痛处理以及其他的疼痛治疗问题等。根据患者每次的随访信息自动更新患者的疼痛档案并生成随访记录。医疗机构可利用信息化工具适当增加随访频率,确保每 3 个月最少进行 1 次随访。

患者随时可通过信息化随访平台与疼痛管理团队互动,及时解决相关问题。同时医疗机构也可利用平台完成患者的一般咨询以及用药教育,可设置自动回复或推送疼痛相关的科普文章,如疼痛治疗误区、常见不良反应类型以及处理方法、药物服用方法、疼痛评估工具使用方法、疼痛日记等。

9.3 患者麻醉药品和第一类精神药品流向的追踪

空瓶、废贴应按时收回并核对批号，未使用的麻精药品无偿收回时应严格核对批号，并按照规定销毁处理。有条件的医疗机构可利用最小使用包装赋码进行麻精药品流向的追踪管理。

10. 安全的信息化管理

10.1 专柜（库）及药箱管理

医疗机构应对有使用/储存麻精药品需求的部门设置专柜（库）进行管理，要求在使用点能够提供管控设备（安全监控以及自动报警施），监控视频保存期限不少于 180 d。有条件的医疗机构可配备智能药柜、药箱，设置专人管理；采取指纹开锁、视频监控、电子化流水信息等方式进行安全管理。

10.2 配送及使用过程的安全监控

麻精药品在院内流通的过程中，安排专人进行安全保障，出入库时严格登记。有条件的医疗机构可采用智能转运车进行药品配送。

麻精药品处方/医嘱信息应做到随时可追溯。对于部分科室先用药后开具医嘱的情况，需要有严格的事中、事后信息监控和复核机制，做到数据的闭环管理。

10.3 余液处置

对使用中涉及的余液，要求双人在监控下进行销毁，防止流弊。有条件的医疗机构可在临床科室配备智能设备，自动计算余液量；配备余液销毁系统，该系统具备余液回收空间、监控及操作系统，专人可在系统中复核，确认。监控视频应存档 180 d，实现可追溯。

10.4 空瓶和废贴回收

有条件的医疗机构可采用智能销毁设备，具备扫码识别空瓶和废贴，自动生成销毁记录，全程监控，实现全流程闭环管理。

10.5 批号管理和追溯

麻精药品的批号及效期应当严格执行从入库

到销毁纳入 HIS 管理，实现全程可追溯。

10.6 信息备份

麻精药品的出入库、配送、使用、销毁过程的信息应做好保密措施，防止外泄；同时做好自动备份待查工作，防止数据丢失遗漏。

10.7 电子化追溯体系建设

应建立麻精药品采购、出入库、调配、使用、销毁、回收等节点的全流程、药品全信息可追溯的体系；杜绝药品多人混用的情况；建议有条件的医疗机构设置智能化管理设备（硬件+软件）对各流程进行监管，达到随时追溯、全程追溯的目的。

11. 重大传染病应急情况下的信息化管理

11.1 处方权/调配资格的紧急授予

在出现重大传染病应急情况下，医疗机构容易出现人力资源紧急匮乏的情况，异地医疗支援可作为缓解医疗资源紧张的一种手段。当外援医疗队员需要在被支援医疗机构中开具、调配麻精药品处方时，应提前将相关资质证明提交给医务部门，由医务部门进行审核，通过后紧急授予本医疗机构内的麻精药品处方权/调配资格和（或）电子签名作为外援医疗队员开具、调配麻精药品处方的有效证明。应注意，紧急授予的麻精药品处方权/调配资格及电子签名，在应急状况解除后予以撤销。

11.2 药品回收

在新发重大传染病应急情况下，医疗机构内各病区、手术室等部门备用的麻精药品在应急状况解除、彻底消毒后交药学部门处理，不得擅自留存或自行销毁。

11.3 无接触管理

在重大传染病应急情况下，医疗机构在麻精药品的处方开具、调配、运送等流程应尽量采取无接触作业的方式，避免接触传播。建议有条件的医疗机构采取电子处方结合电子签名的形式开具麻精药品，直接通过信息系统流向相应的药房；对患者进行药品调配时，可采取人脸识别等方式进行无接触的身份核验。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：医药导报网络首发，

<https://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.r.20211022.1204.002.html> 网）

医院病区麻醉药品智能管控体系的构建 与实施效果分析

邱婷婷 孔宪伟 闫盈盈等

麻醉药品是我国依法依规实行特殊管理的药品，麻醉药品的日常管理工作十分重要，任何一个环节出现问题，均可能引发药品滥用或流入非法渠道。我国虽然不断加大对麻醉药品管制的力度，但以往手写处方、人工取药的管理模式不仅效率低，而且基数药品管理难，调剂风险大，批号追溯难，从而存在较高的管控风险。医疗信息化和自动化技术的飞速发展，特别是智能药柜的问世，为麻醉药品的规范和精准管理提供了有力条件。北京大学第三医院药剂科住院药房负责全院 60 个病区麻醉药品的调剂与管理，2019 年 5 月购入深圳诺博医疗科技有限公司（诺博公司）的智能药柜（智能药品管控柜-M2300 和智能药品毒麻柜-A3010）后，药剂科即牵头组建项目团队，联合医院信息管理与大数据中心以及诺博公司构建病区麻醉药品智能管控体系，并初步探讨了该体系的实施效果。现报道如下。

1. 方法

1.1 病区麻醉药品智能管控体系构建

1.1.1 建立麻醉药品智能管控系统智能管控系统为智能管控体系的核心环节，通过开发相关软件，建立与智能药柜和医院信息系统（Hospital Information System, HIS）对接的管控平台，实现全院各病区麻醉药品的全程闭环式可追溯管理。该系统的关键技术内容：（1）采用 B/S 软件架构，以提高产品兼容性和可扩展性。（2）通过规范操作流程与特定或指定的终端设备进行数据交换。（3）通过后台软件监控功能将用户的操作自动保存到储存服务器，方便用户复盘查看操作记录、进行信息维护。（4）前端采用 vue 框架，后台采用 springboot 框架，以减少维护工作量和提高产品可

拓展性。麻醉药品智能管控系统、智能药柜和 HIS 构成麻醉药品智能管控体系，三者之间可以进行数据交换。

1.1.2 建立病区远程基数麻醉药品数据库北京大学第三医院共有 60 个病区，其中 47 个病区备有基数麻醉药品，每个病区因药品使用频率不同，会存在同一品种有不同批号的情况。传统模式下护士在给患者执行医嘱时需要逐一查看基数药品中的每个药品，再选择有效期最近的药品。病区基数药品能否保证先进先出，可控性不强。因此，在麻醉药品智能管控系统中建立了病区远程基数麻醉药品数据库（基数库）。基数库部署在住院药房智能药柜终端设备以及医院所有病区护士站指定的终端设备上，各病区基数麻醉药品的所有信息均储存在基数库中。没有设置基数麻醉药品的病区也需要安装此基数库程序，用于麻醉药品处方的打印。各病区护士站只有权限使用本科室的基数库进行麻醉药品处方打印，护士长有权限进行本科室基数麻醉药品信息维护和盘点审核。住院药房管理员有权限在可视化监管看板上或者病区基数库管控平台上进行后台监控，各科室终端设备的操作数据和行为记录自动存储到服务器上，方便住院药房管理员复盘查看操作记录、检查信息运行状况和进行信息维护。

1.1.3 设计麻醉药品批号锁定闭环通路护士执行麻醉药品医嘱时可从病区基数药品中取药，也可从住院药房取药，据此设计了 2 条麻醉药品批号锁定闭环通路。如果选择使用病区基数药品，麻醉药品智能管控系统会锁定基数库中有效期最近的批号并显示在处方上，护士依据处方上锁定的批号执行医嘱，管控病区基数药品的“先进先出”；药品使用后，护士用处方和与之对应的空安瓿/废

贴到住院药房换取基数药品,药师核对后发药,发药信息自动回传到基数库中,进行基数药品信息的补充,实现批号的闭环锁定。如果选择使用住院药房的药品,麻醉药品智能管控系统会锁定住院药房麻醉药品智能药柜中有效期最近的批号并显示在处方上,护士取药时,药师按照系统中或者处方上的批号(两者一致)发放药品;护士执行医嘱后,将空安瓿/废贴交还住院药房,实现批号的闭环锁定。

1.2 建立麻醉药品智能化管理流程

在对既往麻醉药品管理流程进行梳理和了解麻醉药品应用各相关部门需求的基础上,基于智能药柜功能系统建立麻醉药品智能化管理流程,分别在处方开具、处方审核、药品调配和专用帐册登记环节进行流程重塑,将智能化技术应用于麻醉药品使用与管理的全过程。

1.3 麻醉药品智能管控体系实施前后工作效率比较

在病区麻醉药品智能管控体系实施前的2020年6月,预先选择肿瘤放疗科、肿瘤化疗与放射病科、普通外科、运动医学科4个麻醉药品使用率较高的科室,随机选择医师开具麻醉药品医嘱/处方100张、护士处理问题处方(需要往返病区和住院药房)20次、药师审核处方100张、药师调剂药品处方100张、药房盘点麻醉药品和专用帐册登记各30次计时,作为传统模式下的工作效率。在全院正式上线麻醉药品智能管控体系后的2020年12月,选择相同科室再次进行相同工作的计时,作为智能模式下的工作效率。对传统模式和智能模式下的工作效率进行比较。

1.4 统计学处理

应用SPSS 20.0软件进行数据处理和分析。计量资料数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,传统模式与智能模式下工作效率的比较采用独立样本t检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2. 结果

2.1 麻醉药品智能管控体系的构建

经过将近1年的研发,麻醉药品智能管控体系构建成功,于2020年7月开始上线,至11月完成全院60个病区的基数库部署,麻醉药品使用和管理相关人员通过培训掌握了智能管控体系使用方

法,初步实现了全院各病区麻醉药品来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理,使得病区基数麻醉药品的管理更加科学规范,麻醉药品可追溯性和安全性大大加强。

解决麻醉药品批号追溯难的问题是麻醉药品智能管控体系的突出优势之一。传统模式下,麻醉药品的批号追溯需要翻阅大量处方,或者翻阅专册登记本中手工记录的患者用药信息,造成批号追溯难的问题。建立病区远程基数库是实现批号追溯的基础,使得病区基数麻醉药品信息(品种、数量、批号、有效期)在智能管控系统中呈现并得以应用。根据取药地点不同设计的2条批号锁定闭环通路一方面有效管控了住院药房麻醉药品和病区基数麻醉药品的先进先出,另一方面使得药品批号追溯变得十分方便。只要在智能管控系统中输入药品批号,即可直接查寻到使用该批号药品患者的所有信息(包括患者姓名、性别、年龄、病历号、科别、诊断、规格、用法用量、处方医师、请领单号、处方编号、空安瓿/废贴回收等),用信息化、智能化技术实现麻醉药品从入库到最后患者应用全流程的批号闭环追踪,实现实时统计、准确查询的精细化管控。

2.2 麻醉药品智能化管理流程的建立

2.2.1 处方开具环节传统模式下医师在HIS中开具麻醉药品医嘱后,还需要手写麻醉药品专用处方,易出现错误(如漏项、书写不规范等),处方修改率高。智能模式下医师开具医嘱后,麻醉药品智能管控系统接收HIS领药单,护士选择取药途径,锁定批号后即可打印出麻醉药品处方,提高了处方的正确率。

2.2.2 药师审核处方环节传统模式下审核环节药师需要审核的内容多达16项(患者姓名、性别、年龄、身份证号码、科别、病案号、处方日期、领药人、诊断适宜性、药物名称、规格、数量、用法用量、批号、残余量、医师签字盖章),稍有疏忽即可能成为麻醉药品用药错误或管控的安全隐患。智能模式下通过麻醉药品智能管控系统自动抓取HIS中患者信息和医嘱信息,填充在处方模板上,保证信息的完整性和准确性,药师对麻醉药品处方只需要审核3项(诊断适宜性、用法用量、医师签字盖章),从而节约了药师审方时间。

2.2.3 药品调配环节传统模式下调配麻醉药品

为手工开放式取药模式，即药师用住院药房统一的密码打开存放麻醉药品的保险柜，按照医师处方上的药品名称和批号取出药品，对一品多规和看似听似麻醉药品容易发生调剂错误，而且共用密码安全性差，一旦出现问题难以追溯发药人。智能模式下使用完全封闭的智能药柜取代传统保险柜，利用指纹打开智能药柜，指示灯闪亮处为取药位置（根据麻醉药品智能管控系统从 HIS 中自动抓取的医嘱信息进行智能指引），精准定位功能只能使对应药品的盒盖自动弹开，保证品种准确，重力传感器实时记录取用数量，自动核对方数量，发生错误立即提示报警，保证数量准确。

2.2.4 专用帐册登记环节传统模式下专用帐册

登记环节需要药师手工进行麻醉药品的各种报表登记，容易发生登记错误或漏登，且不易追溯。智能模式下由麻醉药品智能管控系统自动进行数据收集、统计、检索和分析，完全取代手工，为管理人员提供数据分析及决策支持，节约时间，提高效率。

2.3 麻醉药品智能管控体系实施前后工作效率比较

传统模式和智能模式下医师开具麻醉药品医嘱/处方、护士处理问题处方、药师审核处方、药师调剂药品、药房盘点和专用帐册登记的平均耗时比较见表 1。与传统模式相比，智能模式各项工作的耗时均明显减少，差异均有统计学意义（均 $P < 0.001$ ）。

3. 讨论

麻醉药品在临床疼痛治疗中占有重要地位，但又可能成为毒品导致滥用者成瘾，危害社会。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》要求，麻醉药品购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，使用和储存需采用“五专、双人双锁、三铁一器”的管控模式。因此，麻醉药品的医嘱、处方开具、处方审核、药品调剂、空安瓿回收与销毁、专用帐册、专册登记、盘点等，都有一整套严格的程序要求。这些程序在传统模式下大多为开放性手工完成。手工操作容易发生错误，例如处方书写错误、批号错误或记录不规范、空安瓿未回收或回收批号

不符、专用帐册登记数量与使用数量不符、专用帐册漏登记等，甚至发生调剂差错（将硫酸吗啡缓释片调剂成盐酸羟考酮缓释片）。开放性管理容易产生漏洞，例如医师超越权限开处方、电子医嘱与处方不符、剂量错误、药品保险柜不能做到双人开锁、麻醉药品在开放式柜台发药、手写处方和专用帐册登记药品去向难以追溯、共用药品保险柜密码责任难以追溯等。这些错误与漏洞难免被少数不法分子利用，导致医院用于治疗的麻醉药品外流到社会，成为毒品。严格的管理和繁琐的程序又可能成为临床工作的负担，影响患者治疗。我国有关癌症疼痛控制三阶梯治疗影响因素的调查显示，有 5.56%~21.33% 的患者因为麻醉药品管理因素而使疼痛治疗受到限制。

病区麻醉药品智能管控体系通过麻醉药品智能管控系统、智能药柜与 HIS 之间数据交换，以及设置全院级病区远程基数库、锁定批号的功能，使信息传递各个节点均可查询，实现处方、空安瓿、患者使用批号的一一对应，使医嘱信息与药物使用信息实现闭环管理；通过智能药柜指纹开锁，锁定医嘱药品和批号发药，减少了调剂错误，防止了共用密码导致的管理漏洞。病区麻醉药品智能管控体系的智能模式既实现了麻醉药品来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管控，减少了管理漏洞，提高了麻醉药品的安全性，又避免了多项手工操作，明显节约了临床医师、护士和药师的时间，提高了工作效率，减化了管理程序，使疼痛患者麻醉药品治疗更加可及。

应用智能药柜管理麻醉药品已有报道，但尚未达到全院级远程化管理。本研究中构建的麻醉药品智能管控体系，其创新性在于全院级病区远程基数库、批号锁定功能以及远程监管。药房可以通过可视化监管看板及系统管控平台实时监控全院各病区基数麻醉药品的品种、数量和有效期，实现动态与静态远程监管。

加强麻醉药品管理是医疗机构一项极其重要的工作。全院级病区麻醉药品智能管控体系已初步建立，还需要在实践中不断改进和完善，进一步提高麻醉药品管理水平。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：药物不良反应杂志,2021,23（8）：403-407.）

科普讲堂

警惕抗生素相关性腹泻，宝宝用药需注意

1. 什么是抗生素相关性腹泻？

抗生素相关性腹泻是指使用抗菌药物以后出现的无法用其他原因解释的腹泻。抗生素相关性腹泻是抗菌药物使用后最常见的不良反应，几乎所有抗菌药物均可以引起儿童抗生素相关性腹泻，但以头孢菌素类（尤其是第三代头孢菌素类）、大环内酯类、青霉素类为常见，联合及长疗程应用抗生素更易引发儿童抗生素相关性腹泻。

2. 抗生素相关性腹泻有什么表现？

抗生素相关性腹泻的表现轻重不同，轻者仅为腹泻，严重者多为条件致病菌感染引起的肠炎，甚至出现脱水、电解质紊乱及低蛋白血症、中毒性巨结肠、肠穿孔等并发症。儿童抗生素相关性腹泻发生的风险存在很大差异，年龄小于3岁、人工喂养、低出生体质量、早产、肠道侵入性操作等会导致抗生素相关性腹泻发生风险增高。

3. 为什么发生抗生素相关性腹泻？

肠道是人体菌群定居的最主要和最重要的部位，肠道菌群中各种细菌相互制约，处于一定的组成和比例，形成了菌群之间的平衡。儿童特别是婴幼儿期是肠道菌群建立和形成的关键时期，肠道菌

群比较脆弱、稳定性差、容易受抗生素的影响。抗生素使用可以抑制肠道中敏感菌群，造成非敏感菌群的过度增殖，在杀灭致病菌的同时，不可避免地会造成肠道正常菌群失调、干扰肠道中碳水化合物和胆汁酸代谢，甚至造成条件致病菌的过度生长和感染，引起抗生素相关性腹泻。

4. 如何治疗？

一旦发生抗生素相关性腹泻，首先应该停用或调整抗生素，加强对症支持治疗，纠正体液和电解质的不平衡，使用益生菌辅助治疗，必要时采用针对抗生素相关性腹泻中特殊病原体的抗感染治疗。对于复发或严重的艰难梭菌感染，还可以行粪便菌群移植。

5. 如何预防？

抗生素是儿童最常用的药物之一，儿童抗生素相关性腹泻重在预防。合理使用抗生素，严格掌握使用抗生素的指征是预防抗生素相关性腹泻的根本，能够不用尽量不用，如果使用，宜根据患儿具体病情选用对肠道菌群影响较小的药物，尽量选用窄谱或抗生素相关性腹泻中发生率低的抗生素。

（药学部 闫聪聪 供稿）

药物警戒

加拿大更新别嘌醇严重超敏反应的基因组学新信息

2021年10月28日,加拿大卫生部发布健康产品的信息提示,别嘌醇的产品专论在黑框警告(严重的警告和注意事项)、警告和注意事项、不良反应以及患者用药信息项下更新了针对严重且危及生命的超敏反应风险增加的基因组学(HLA-B*5801等位基因)的安全性信息。

HLA-B*5801等位基因已表明与别嘌醇发生严重超敏综合征(包括SJS和TEN)的风险增加有关。HLA-B*5801等位基因的携带率在不同民族人群中存在较大差异:在汉族人群中最高达20%,在泰国人群中为8%-15%,在韩国人群中约为12%,在日本或欧洲血统的人群中约为1%-2%。在已知该等位基因携带率较高的患者亚组中,应考虑开始采用别嘌醇治疗前进行HLA-B*5801筛查。慢性肾病可能增加HLA-B*5801等位基因携带者的超敏反应风险。

对于具有汉族、泰国或韩国血统的患者,若不能获得HLA-B*5801基因分型信息,则应全面评估获益,且在获益超过可能存在的更高风险时方可开始治疗。基因分型在其他患者人群中的使用尚未

建立。若已知患者为HLA-B*5801携带者(尤其是汉族、泰国或韩国血统患者),除非没有其他合理的治疗选择且获益认为超过风险,否则不应开始别嘌醇治疗。

无论患者为何种族裔,HLA-B*5801阴性患者仍可能发生Stevens-Johnson综合征(SJS)/中毒性表皮坏死松解症(TEN)。

加拿大卫生部提示医务人员,患者出现皮疹时应立即停用别嘌醇,因为在某些情况下皮疹可能会伴随出现皮肤反应/超敏综合征,包括SJS、TEN以及嗜酸性粒细胞增多及全身症状型药疹(DRESS)。

已经观察到严重且危及生命的别嘌醇超敏反应,其表现形式多种多样,包括斑丘疹、超敏综合征(也称为DRESS)和SJS/TEN。如果在治疗期间发生此类反应,应立即停止别嘌醇治疗。不宜在超敏综合征和SJS/TEN患者中进行再激发。需要特别警惕超敏综合征或SJS/TEN/DRESS的症状,并应告知患者在首次出现症状时需要立即停止治疗。

(文章来源:国家药品监督管理局)

英国限制水合氯醛的儿科适应症

2021年10月6日,英国药品和健康产品管理局(MHRA)局发布消息,水合氯醛(2岁及以上儿童)和氯醛甜菜碱(12岁及以上儿童)的儿科适应症应仅限于严重失眠的短期治疗(最多2周),仅当儿童或青少年患有疑似或明确的神经发育障碍、干扰正常日常生活的严重失眠,且在其他疗法(包括行为治疗和药物治疗)无效的情况下才可以使用。

给医务人员的建议

水合氯醛和氯醛甜菜碱目前仅用于其他治疗(行为和药物)无效的情况下的干扰正常日常生活

的严重失眠症的短期治疗,作为非药物疗法的辅助手段。

·一般不建议儿童和青少年使用这些药物。如需用,应在医生的监督下使用。

·在对全国安全性和有效性数据进行审查后,水合氯醛和氯醛甜菜碱的儿科适应症进一步限制为仅用于疑似或明确神经发育障碍的儿童和青少年,这反映了当前的临床实践。

·对于所有患者,治疗时间应尽可能短,不应超过2周。

- 不建议重复疗程，如需重复疗程使用，只有经过医生重新评估后才能进行。

- 长时间治疗后，在停药前需逐渐减少剂量，突然停药可导致精神问题。

- 通过黄卡计划报告与水合氯醛和氯醛甜菜碱相关的不良反应。

给患者和护理人员的建议

- 水合氯醛和氯醛甜菜碱用于其他疗法（行为和药物）无效的干扰日常生活的严重失眠的短期治疗（最多2周）。

- MHRA 及其独立咨询小组审查了这些药物在儿科人群中的获益和风险，建议这些药物应仅用于疑似或明确患有神经发育障碍的儿童和青少年。

- 请务必阅读药品说明书，如果患者有任何顾虑，请咨询经治医生、护士或药剂师。

水合氯醛和氯醛甜菜碱

水合氯醛及其前药氯醛甜菜碱为较老的药物，在临床上仍有一些有限的用途。2009年，在对其安全性和有效性进行审查后，批准这些药物作为非药物疗法的辅助手段，仅限用于干扰正常日常生活和其他疗法失败的严重失眠患者。

水合氯醛批准用于成人和2岁及以上的儿童。氯醛甜菜碱片批准用于成人和12岁及以上的青少年。

水合氯醛和氯醛甜菜碱儿科适应症的审查

MHRA 对这些药物的安全性和有效性数据进行了进一步审查，并征求了人用药品委员会（CHM）的神经病学、疼痛和精神病学及儿科药物专家咨询小组的意见，以及儿科睡眠障碍专家们的意见。

本次审查并没有发现新的安全问题。然而，鉴于已知的动物致癌性数据，以及对缺乏长期研究的担忧，不能根据现有数据排除人类长期使用时的风险。因此，CHM 建议，所有水合氯醛和氯醛甜菜碱产品的儿科适应症应限制为仅用于疑似或明确神经发育障碍的儿童和青少年。因为短期使用的获益大于任何潜在风险。这些变化反映了目前的临床实践。

不建议儿童和青少年使用水合氯醛和氯醛甜菜碱，除非是在非常有限的情况下，且应在医生的监督下使用。为进一步澄清上述要求，相关产品信息正在修订。

最长治疗时间和其他预防措施

长期使用水合氯醛和氯醛甜菜碱与耐受性、依赖和滥用的风险有关。在产品信息中，这些药物对所有患者的最长治疗期已被规定为2周。

不建议重复治疗疗程，如果需要重复疗程使用，只能在医生重新评估后进行。在经过长时间的治疗后，停药前应逐渐减量，以避免出现精神问题。

有关正确剂量和其他安全性信息的详细信息，请参考产品特性摘要和患者信息手册。

儿童镇静的超说明书用药

MHRA 已经发现水合氯醛用于儿童镇静，例如在重症监护病房和诊断程序之前。婴儿和新生儿的代谢不成熟导致此类人群中代谢物半衰期延长，不良反应的风险增加。当考虑在当前获批适应症之外的人群开处方时，应考虑上述因素，也应考虑缺乏长期研究来证明其使用的安全性。

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订甘油果糖氯化钠注射液说明书的公告（2021年第142号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对甘油果糖氯化钠注射液说明书的内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药

品注册管理办法》等有关规定，按照甘油果糖氯化钠注射液说明书修订要求（见附件），于2022年2月28日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修

订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说

明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

甘油果糖氯化钠注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项增加：

药品上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

1. 全身性反应：寒战，发热，畏寒，高热，口渴；
2. 皮肤系统：皮疹，瘙痒，红斑，荨麻疹，多汗；
3. 胃肠系统：恶心，呕吐，腹痛，腹部不适；
4. 神经系统：头痛，头晕，感觉减退，震颤；
5. 呼吸系统：胸部不适，胸痛，呼吸困难，呼吸急促；

6. 免疫功能紊乱和感染：过敏反应，类速发严重过敏反应，过敏性休克；

7. 用药部位：注射部位疼痛、瘙痒、红肿，静脉炎；

8. 其他：心悸、溶血、血尿、低钾血症。

二、【注意事项】应包含但不限于：

1. 严重循环系统机能障碍、肾脏功能障碍、尿崩症、糖尿病和溶血性贫血患者慎用。

2. 活动性颅内出血患者无手术条件时慎用，应先处理出血源或确认不再有出血后方可应用本品。

3. 本品含0.9%氯化钠，用药时须注意患者食盐摄入量。

4. 本品滴注过快可发生溶血，如患者出现血红蛋白尿（酱油色尿），立即停止滴注。

5. 在伴有严重肾功能不全的患者，因排泄减少使本品在体内蓄积，可因其血容量明显增加，加重心脏负荷，诱发或加重心力衰竭。

6. 长期使用要注意防止水、电解质紊乱。

7. 用药前及使用过程中应认真检查本品，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

8. 对于患有果糖-1, 6-二磷酸酶（FBPase）缺乏症（又称遗传性果糖不耐受症）的患者，不建议使用该药物。

9. II型瓜氨酸血症为反复发作的高氨血症及其相关神经精神症状，包括抽搐、行为异常、记忆障碍、定向力障碍或意识障碍等。有报道成年II型瓜氨酸血症患者使用该药物治疗脑水肿后出现病情恶化而死亡。成年II型瓜氨酸血症患者禁止使用。

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订小柴胡制剂药品说明书的公告 （2021年第146号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对小柴胡制剂〔包括小柴胡颗粒、小柴胡胶囊、小柴胡汤丸、小柴胡汤丸（浓缩丸）、小柴胡片、小柴胡泡腾片〕

说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要

求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2022年3月5日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师和患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当及时督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

小柴胡制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、皮疹、瘙痒、潮红、多汗、头晕、嗜睡、胸部不适、过敏反应、心悸等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 风寒表证者不宜使用。

4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

5. 孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

6. 发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。

7. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。

8. 过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

小柴胡制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、皮疹、瘙痒、潮红、多汗、头晕、嗜睡、胸部不适、过敏反应、心悸等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 风寒表证者不宜使用。
2. 过敏体质者慎用。

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订丁桂儿脐贴药品说明书的公告 （2021年第145号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公

众用药安全，国家药品监督管理局决定对丁桂儿脐

贴说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2022年3月5日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使

用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师和患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当及时督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

丁桂儿脐贴非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：皮疹、瘙痒、红斑、过敏反应、皮肤红肿、局部肿胀、皮炎、斑丘疹、水泡疹等，有皮肤溃疡个案报告。

二、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 脐部疾患者禁用。
3. 皮肤破溃或感染处禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 本品为外用药，禁止内服。
2. 用药期间忌食生冷、油腻及不易消化食物。
3. 婴儿应在医师指导下使用。
4. 感染性腹泻，如肠炎、痢疾等，或出现发热、烦闹、泻下急迫、大便次数明显增多等症状，应去医院就诊。

5. 器质性疾病所致腹泻，如甲状腺功能亢进症等，应去医院就诊。

6. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患儿应在医师指导下使用。

7. 用药后如出现皮疹、瘙痒等情况，应停止使用，症状严重者应去医院就诊。

8. 用药2~3天症状无缓解，应去医院就诊。

9. 过敏体质者慎用。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 儿童必须在成人监护下使用。

12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒药品说明书的公告（2021年第117号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公

众用药安全，国家药品监督管理局决定对抗病毒糖

浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒的处方药、非处方药说明书修订要求（见附件1、2），于2021年12月27日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全问题的宣传培训，指导医师、药师和患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当及时督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告

抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加：对本品及所含成份过

敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 久病体虚者如出现腹泻时慎用。
2. 过敏体质者慎用。
3. 本品含有郁金，不宜与丁香、母丁香同用。

抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加：对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 久病体虚者如出现腹泻时慎用。
2. 本品含有郁金，不宜与丁香、母丁香同用。

四、【注意事项】项应变更：

“高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。”应修改为：“高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。”

（文章来源：国家药品监督管理局）