

药品安全与风险防范

药品安全与风险防范

刘向红

近年来，一系列假药、劣药事件及严重药品不良反应致死、致残事件的发生，使用药安全受到社会各界广泛关注。目前，医疗机构对医疗安全重视程度正在不断地加强，而对药品管理和使用过程中存在的风险却往往认识不足甚至完全忽略。作为药品使用的主要场所，医疗机构在药品采购、储存、调剂、临床使用过程中面临多种不确定因素，如果不能及时识别、评价、处理，可能导致药品不良事件的发生，给患者健康和生命安全造成危害。为了使药品风险最小化、保障公众用药安全，认识和分析医疗机构药品风险，学习风险管理知识、经验和教训，建立医疗机构药品风险管理体系，强化药品风险管理非常必要。

医院药品风险潜伏于药品在医院流通使用的整个周期，涵盖药品采购、储存、用药决策、药品调配、发药或护士对医嘱的执行及患者用药的依从性等环节。实行药品风险管理可以减少药学服务过程中的各类风险因素，确保药学服务的安全性和药物治疗的有效性，降低风险事件的发生，成为当前医疗工作的重要举措和必须面临的课题。

第一部分

药品风险的有关概念

一、医疗机构药品风险管理的发展与现状

风险管理产生于 20 世纪初的西方工业化国家，20 世纪 30 年代以来，风险管理作为一门新兴的管理学科取得了长足的发展，受到世界各国政府、企业和学术界的高度重视，并逐步在企业 and 政府管理中得到广泛运用。药品风险管理的理论及实践源于保险、金融、航空等行业。药品与生命健康密切相关，但却天生就带有“危害”性。故而任何社会、政府都将对药品的全面监管作为其重要的职能。

20 世纪 90 年代，美国首先在药品领域引入了风险管理的思想。近几年来，发达国家在药品监管中引入风险管理的概念，并逐步建立了实践这一概念的制度体系。美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）1999 年 5 月出台药品风险管理的框架；2002 年提出 21 世纪药品生产质量管理规范；2005 年 3 月发表了三个药品风险管理的指导原则：“药物警戒规范和药物流行病学研究指导原则”“药品风险最小化计划制定和应用指导原则”和“药品上市前风险评估指导原则”。2005 年 11 月，欧洲药品管理局(European Directorate for the Quality Control of Medicines, EMEA) 发表了“欧盟人用药品风险管理制度的指导原则”

我国药品风险管理现状与发展经过 20 多年的努力，我国药品风险管理由起步阶段迈入快速发展阶段。1998 年以来，修订了国家药品管理法，并先后颁发了《药物非临床研究质量管理规范(Good laboratory practice, GLP) 》、《药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP) 》、《药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP) 》、《药品经营质量管理规范(Good Supply Practice, GSP) 》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《药品不良反应监测管理办法》等。表明我国药品管理已步入法制化管理轨道，全国 ADR 监测技术体系初步形成，ADR 监测信息网络系统建立并逐步完善，ADR 监测工作重点也由病例报告数据的收集转向数据的分析、评价和利用。但是我国药品风险管理 J 二仍存在诸多问题，特别是药品使用环节的管理尚不规范，医疗机构药品使用质量管理规范至今仍然空缺，还没有建立起全面、系统的立体网络管理药品风险，对药品上市前与上市后的技术监测数据没有得到有效的整合和利用，药品上市前、后工作缺乏衔接。当前我国正处于药品安全风险高发期，医疗机构药品安全风险不容忽视。

二、医疗机构药品风险管理的相关概念

（一）风险

风险指特定情况和特定时期内，某种或某些不利事件所导致损失的可能性，因此，可将风险理解为不利的、不测的或不确定的事件，或理解为“事件”将要发生的概率。风险是由风险因素、风险事件、风险结果等要素组成，是由风险构成要素相互作用的结果。

（二）药品风险

药品风险指药品(原料药、制剂、生物制品、生物技术产品)的整个产品生命周期内面临的质量、伤害或损失等不测事件的可能性，同样，可将药品风险理解为导致用药个人或人群伤害或损失的事件发生的可能性。如发生 ADR、药源性疾病、药害事件等的可能性，其危害和损失的不确定性。

（三）医疗机构药品风险

医疗机构药品风险，指在医疗机构药品管理和使用过程中，导致用药个人或人群以及医疗机构本身及其医务人员面临伤害或损失的不测事件或一系列事件的可能性。

（四）风险管理

风险管理指如何在一个肯定有风险的环境里把风险减至最低的管理过程。包括对风险的量度，评估和应变策略。。理想的风险管理，是一连串排好优先次序的过程，使其中可引致最大损失及最可能发生的事情优先处理，相对风险较低的事情则押后处理。

（五）药品风险管理

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。药品风险管理是一个运用多学科方法来记载、监控、评价和干预 ADR 的科学系统方法，是一个极为复杂的技术与行政兼并的系统工程，需要药品监管部门、药品生产、经营企业和药品使用单位乃至社会公众的共同参与和努力；是在药品生命周期内，反复对被监管的药品进行评估以达到风险效益比最佳的管理过程。

（六）医疗机构药品风险管理

医疗机构药品风险管理指在医疗机构内通过各种有效的措施发现、评估、预防和控制药品风险，以实现患者用药受益最大化，风险最小化的动态管理过程。医疗机构承担药品使用风险管理的法律责任。《药品管理法》第七十一条明确规定：医疗机构必须经常考察本单位的药品质量，疗效和反应，发现与用药有关的严重不良反应，必须及时向药品监督部门和卫生行政部门报告。。医疗机构是药品使用的终端，承担着最后把关的重任，开展药品风险管理是医疗机构履行其法律义务的直接体现。

（七）药品不良反应

药品不良反应指合格药品在正常用法用量下出现的与用药

目的无关或意外的有害反应。

（八）药品不良事件

药品不良事件指用药期间发生的任何不利的医疗事件，该事件并非一定与药品存在因果关系。

（九）药品安全性

药品安全性是与药品风险相对应的概念，指在特定时期内应用某种或某些药品后出现某种或某些不良事件的可能性及造成损害的严重性。药品临床安全性需要与其临床有效性、经济性和适用性进行综合评估，因主体思考角度(如政府、患者和医生)不同，对药品安全性可接受程度和范围可能不同。

（十）药物警戒

药物警戒指与不良事件检测、监测、评估、识别、预防和治疗相关，或与其他药品安全事件管理相关的科学和行动。

第二部分 医疗机构药品风险的来源

药品风险永远存在，安全总是相对的。药品安全并不意味着零风险，人们认为安全的药品事实上也有一定的风险。所谓安全的药品是人们认为它对人体损害的风险程度在可接受的水平，是一种“可接受”的有临床疗效的药品，安全是权衡药品风险 / 收益的结果。

一、药品固有风险

（一）药品质量

药品固有风险，也称药品的天然风险，即药品必然存在的风险，是药品本身属性带来的风险。科学意义上的药品不良反应，包括已知的和未知的不良反应，即是药品天然风险的具体体现。

例如沙利度胺导致海豹胎事件；阿司匹林普通片，对胃有强烈的刺激作用，引起恶心、呕吐、重者可能导致胃出血等；降糖药引起的低血糖；安眠药导致次晨宿醉现象；氨基糖苷类抗生素造成听力损害。

由于药品上市前临床研究存在病例少、研究时间短、试验对象年龄范围窄、用药条件控制较严、目的单纯的局限性，因而，被正式批准上市的药品，并不意味着对其临床评价的结束，而是表明已具备在社会范围内对其进行更深入研究的条件。

如果药品上市前的动物实验与少部分人的临床试验设计不严谨，如实验动物选取不恰当、无临床长期安全性对照研究、受试人群的数量不够或采用的统计学方法不能预测更广泛人群的安全性与有效性，那么药品就存在研发风险，这是导致药品存在缺陷的根源。上市的审批如果不严格按药品注册的技术标准要求来决策，就会使存在缺陷的药品上市，危害广泛的人群。药品的生产过程能否生产出合格的药品与人力资源的技术道德素养和设备、物料、生产工艺、生产环境的可靠性及管理制度的执行力与完善性有密切的关系。

假、劣药品是最为凶险的药品风险源。

（二）药品包材

药品包装材料是指用于制造包装容器、包装装潢、包装印刷、包装运输等满足产品包装要求所使用的材料，它即包括金属、塑料、玻璃、陶瓷、纸、竹本、野生蘑类、天然纤维、化学纤维、复合材料等主要包装材料，又包括涂料、粘合剂、捆扎带、装潢、印刷材料等辅助材料。

近几年，国家有关部门对药品质量安全的监管力度在不断加大，但是对于药品直接接触的包装材料却不甚重视。“重药品，轻包材”的监管模式其实存在不少疏漏成为药品质量安全的隐患。

直接接触药品的包装材料、容器是药品的一部分，尤其是药物制剂中一些剂型，本身就是依附包装而存在的。不恰当的包装材料有可能引发不良的化学反应等情况，导致药物失效等问题。

（三）医疗机构制剂

医疗机构无制剂生产许可证私自调配制；取得制剂生产许可证的不遵守医疗机构自制制剂质量管理规范，非法对外加工制剂等。

二、人为风险

药品人为风险，即除去药品天然风险的其他一切风险，这类风险与人的活动有关，故称之为人为风险。

（一）药品风险认知

主要领导对药品风险 / 效益认识的局限性及其客观存在性，是医疗机构药品风险的根本来源之一。长期以来大多数医疗机构的主要领导重医轻药：重医政管理，轻药事管理。不学习、不熟悉药事法规，也不组织学习药事法规。如不执行卫生部《医疗机构药事管理暂行规定》，将药学部门编制为医技部门如检验科的下属科室，或划归后勤部门管理；药学部门负责人不进入药事管理委员会或不担任副主任；任命不具备法定资质的医师、护士担任药学部门负责人。其他表现还有以非药学人员从事药学工作；不重视药品不良反应监测，不重视临床药学工作等。药学人员对药品风险的认知差也是医疗机构药品风险的重要因素。

（二）职业道德风险

药师与医师应严格遵守职业道德，奉公守法，廉洁自律，否则会造成医疗机构和患者的经济损失，甚至会触犯法律。

（三）药品供应

药品准入

未建立有关机构和制度，如药物品种选择的决策机构；基本用药目录制度；安全性隐患的品种预警、高危品种切换、新申请品种安全性评估制度；药品流向管理记录等；可能造成药品剂型 / 规格选择不恰当，品种更新不及时，新药引进、老药淘汰过程缓慢，药品积压、周转缓慢，占用资金过多等，

全风险。

药品采购

从药品批发企业或药品生产企业购进药品，就实际上接受了来自这些企业的药品质量风险。有的医疗机构对供货企业资质或药品资料审查不严、档案不全，验收制度不健全，给假劣药进院以可乘之机；更何况即使医疗机构采购验收制度再严格、再规范，因检测条件限制，也不可能对所采购的药品进行批批检验，药品缺陷风险直接转嫁到医院。

药品储存

药剂科硬件条件不完善，药品储存设施不完备，如药库面积过小，常温库和阴凉库不分，有的甚至没有阴凉库。缺乏防潮防霉防虫防鼠措施。

调剂

调剂药师的主要职责是按照医生处方准确地调配并分发药品给患者，调配差错是用药失误的高发环节。首先是药师的审方风险：如医生是否超剂量用药，药品间存在明显配伍禁忌等，其他风险因素包括：是否严格遵守处方调剂管理制度；药架布局是否合理人员数量与工作量的匹配；工作环境适宜性；人员结构及调配程序的合理性；药品分包机发生故障导致药品缺失、破碎或患者姓名张冠李戴等。

静脉药物配制

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/417143040040006164>