



抗菌药物的分级管理 与合理使用



xxx县人民医院药剂科



今日讲座内容

Description of the contents

抗菌药物分级分
类目录



Description of the contents

抗菌药物的合理
使用

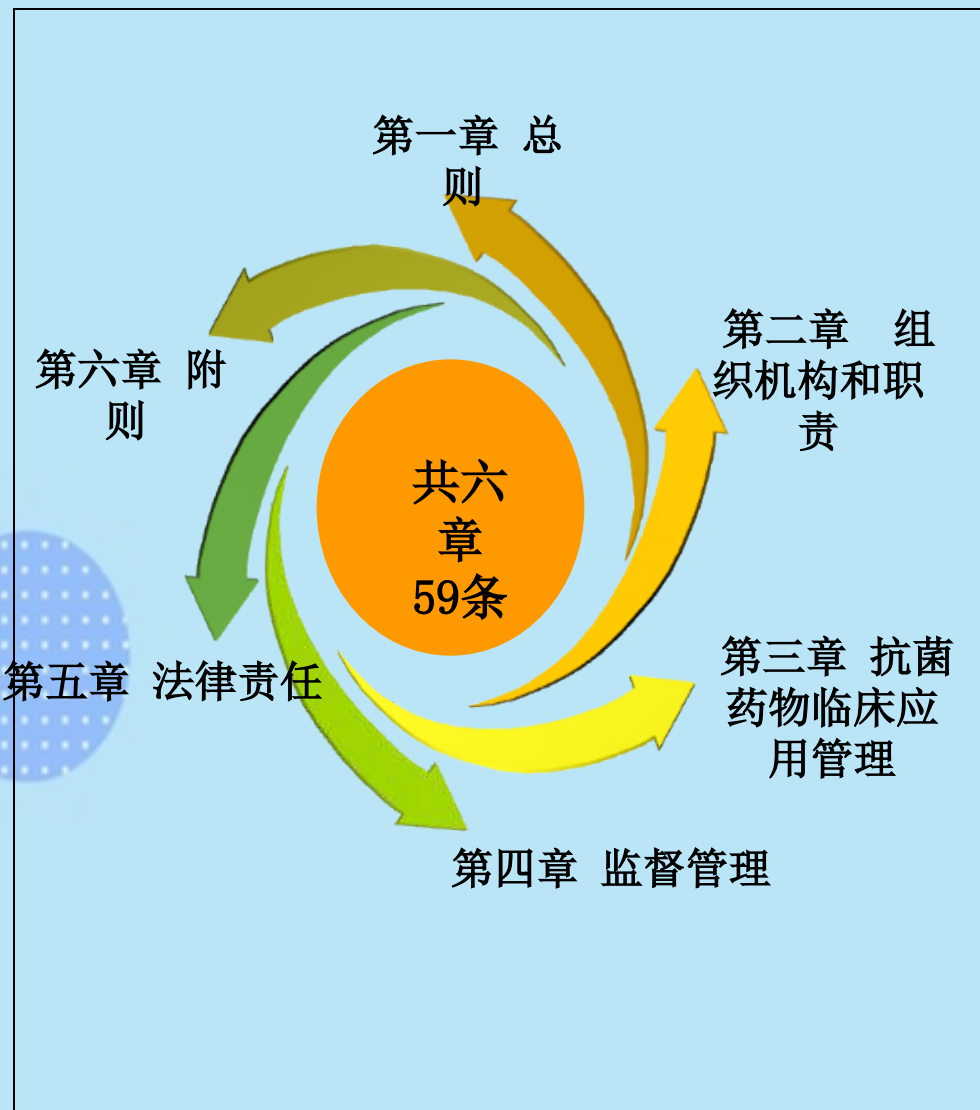
LOGO

控制细菌耐药，今天不采取行动，明天将无药可用

抗菌药物是临床应用范围广、品种繁多的一大类药品。自从抗菌药物应用于临床以来，治愈并挽救了无数患者的生命。但抗菌药物不合理使用导致的细菌耐药不仅对用药个体、也对整个社会群体造成不良影响。世界卫生组织认为，抗菌药物不合理使用导致的细菌耐药已经成为全球性的公共卫生问题，是全世界面临的共同挑战，引起各国和全社会的高度关注。

控制细菌耐药，今天不采取行动，明天将无药可用

为进一步加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，控制细菌耐药，提升感染性疾病治疗水平，更有效治疗疾病、保障广大人民群众健康权益、保障医疗质量和医疗安全，卫生部根据相关法律法规，并对10余年来抗菌药物临床应用管理实践经验的提炼和固化，制订了《抗菌药物临床应用管理办法》，以卫生部84号令形式发布。



- ❖ 组织医院管理、临床、药学、微生物检验、感染等方面专家起草《抗菌药物临床应用管理办法》
- ❖ 年4月11日起征求全国意见
- ❖ 制定《抗菌药物临床应用分级管理目录》4月15日起征求全国意见
- ❖ 年8月份再次征求全国意见
- ❖ 年4月24日卫生部84号令发布
- ❖ 年8月1日起施行

一、总则

- ❖ 本办法所称**抗菌药物**是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，**不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。**
- ❖ 抗菌药物临床应用应当遵循**安全、有效、经济**的原则。
- ❖ 抗菌药物临床应用实行分级管理。根据**安全性、疗效、细菌耐药性、价格**等因素，将抗菌药物分为三级：**非限制使用级、限制使用级与特殊使用级**。抗菌药物分级管理目录由各省卫生行政部门制定，报卫生部备案。

抗菌药物的分级原则

非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；

限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；

特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：

- ①.具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；
- ②.需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；
- ③.疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；
- ④.价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理

- ❖ 为进一步加强我院抗菌药物临床应用管理，落实抗菌药物临床应用分级管理制度，促进抗菌药物临床合理使用，有效控制细菌耐药，保证医疗质量和医疗安全，根据《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》（卫办医政发〔 〕32号）、《抗菌药物临床应用管理办法》（中华人民共和国卫生部令第84号）

抗菌药物分级管理

和自治区卫生厅《 年新疆维吾尔自治区抗菌药物临床应用分级管理目录（试行）》，同时结合我院抗菌药物分级管理工作实际、抗菌药物特点、临床疗效、细菌耐药、不良反应以及我地区社会经济状况等因素，我院在原有抗菌药物分级目录的基础上，现重新修订并完善《岳普湖县人民医院抗菌药物临床应用分级管理制度》。

分级管理的抗菌药物制剂限于口服和注射剂型，对外用制剂如抗菌药物软膏、滴眼液等不做限制

岳普湖县人民医院抗菌药物分级分类表

二、组织机构和职责

- ❖ 医疗机构负责人是抗菌药物合理使用管理的第一责任人
- ❖ 医疗机构应当建立抗菌药物管理工作制度和监督管理机制
- ❖ 二级以上医院在药事管理与药物治疗学委会下设立**抗菌药物管理工作组**，由**医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染**等部门负责人和具有高级专业职务任职资格的人员组成。

抗菌药物管理工作组职责（制定抗菌药物管理制度、供应目录等文件，监督实施，监测，定期分析评估，培训和宣传）

二级以上医院设置感染性疾病科和临床微生物室，配备感染专业医师、微生物检验专业技术人员和临床药师，对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与抗菌药物临床应用管理工作。

三、抗菌药物临床应用管理

❖ 加强购用管理，建立遴选和定期评估制度

- 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。**调整周期原则上为2年，最短不得少于1年。**
- 抗菌药物由医疗机构药学部门统一采购；
- 未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购；

三、抗菌药物临床应用管理

- 优先选用《国家处方集》、《国家基本药物目录》、《国家基本医疗、工伤和生育、工伤和生育药品目录》收录的抗菌药物品种；
- 对医疗机构购用抗菌药物品种数量进行限定；
- 建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

三、抗菌药物临床应用管理

- 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动**临时采购程序**。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。
- 医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年**不得超过5例**次。如果超过5例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

三、抗菌药物临床应用管理

- 医疗机构应当**每半年**将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。
- 医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议。抗菌药物管理工作组**三分之二**以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后，方可列入采购供应目录。

三、抗菌药物临床应用管理

- 抗菌药物品种或者品规**存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用**等情况的，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组可以提出清退或者更换意见。清退意见经抗菌药物管理工作组**二分之一**以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案；更换意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。
- 清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上**12个月**内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

三、抗菌药物临床应用管理

- ❑ 三级综合医院抗菌药物品种原则上不超过**50**种
- ❑ 二级医院抗菌药物品种原则上不超过**35**种
- ❑ 同一通用名称注射剂型和口服剂型各不超过**2**种，具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复采购。
- ❑ 对头霉素类、三代及四代头孢菌素、氟喹诺酮类抗菌药物、深部抗真菌类抗菌药物进行了限定。
 - 头霉素类抗菌药物不超过**2**个品规；
 - 三代及四代头孢菌素（含复方制剂）类抗菌药物口服剂型不超过**5**个品规，注射剂型不超过**8**个品规；
 - ❑ 碳青霉烯类抗菌药物注射剂型不超过**3**个品规；
 - ❑ 氟喹诺酮类抗菌药物口服剂型和注射剂型各不超过**4**个品规；
 - ❑ 深部抗真菌类抗菌药物不超过**5**个品种。

医疗机构抗菌药物采购目录

医疗机构名称：xxxx县人民医院

(盖章)

LOGO

我院现有抗生素**27**种加上外用的一共**32**种完全符合国家要求。

三、抗菌药物临床应用管理

❖ 抗菌药物使用指证：

医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。

预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；

严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。

严格控制特殊使用级抗菌药物使用。**特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。**

抗菌药物处方权和调配资格的获得

★二级以上医院对本机构医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训，经考核合格的授予相应的处方权和调剂资格。

★培训和考核内容

- a. 《药品管理法》《执业医师法》《抗菌药物临床应用管理办法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《抗菌药物临床应用指导原则》《中国国家处方集》等相关法律、法规、规章和规范性文件；
- b. 抗菌药物临床应用及管理制度；
- c. 常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；
- d. 常见细菌的耐药趋势与控制方法；
- e. 抗菌药物不良反应的防治。

严格医师和药师资质管理

- 对不同级别医务人员使用不同级别抗菌药物资格进行限定
 - 中级以上专业技术职务任职资格--限制使用级
 - 高级专业技术职务任职资格--特殊使用级

临床使用特殊使用级抗菌药物

- 严格掌握用药指征。须经抗菌药物管理工作组认定的专业技术人员会诊同意。
- 特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。
- 紧急情况下，医师可越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。
- 医疗机构应当严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例

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/495332243102012013>