

医疗机构药事管理委员会如何有效地开展工作

栾智鹏, 陈盛新, 舒丽芯 (第二军医大学药学院药事管理学教研室, 上海 200433)

中图分类号: R 925 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2008)03-0236-04

药事管理委员会是在医疗机构建立的制定并实施药事管理制度, 推动科学管理药品和合理用药, 提高药物治疗安全性和有效性的组织^[1,2]。美国、英国称为药学与治疗学委员会 (Pharmacy and Therapeutics Committee, PTC) 或药物与治疗学委员会 (Drug and Therapeutics Committee, DTC), 加拿大称为药物质量与治疗学委员会 (Drug Quality and Therapeutics Committee, DQTC), 日本称为药品选用委员会或药事委员会。国外医疗机构的经验证明, 药事管理委员会在促进合理用药, 提高药物利用效率, 减少药物治疗费用方面起着显著的作用。

上世纪八十年代末, 国家卫生主管部门将药事管理委员会列入医疗机构必须成立的常设组织之一。2002年, 卫生部和国家中医药管理局联合制定的《医疗机构药事管理暂行规定》进一步明确药事管理委员会的组成与职责。目前, 我国大多数医院均已设立药事管理委员会。但是, 大多数的药事管理委员会并未有效地开展工作, 有的是不清楚, 有的是没经验, 有的甚至是形同虚设, 由此埋下医疗机构药品管理的潜在危机, 如医疗机构药品治疗费用不断上涨, 严重药物不良反应事件不断发生。因此, 充分认识药事管理委员会的监督、指导作用, 有效发挥其应有的作用是十分重要的。本文结合我国医疗机构药事管理工作现状, 借鉴欧美国家的先进经验, 对医疗机构药事管理委员会应该如何开展工作作一介绍, 供读者参考。

1 药事管理委员会的目标和职能

1.1 目标 建立药事管理委员会的最终目标是确保药物被合理的使用。这里的合理使用包括了安全、有效、经济三个方面的内容。用药安全指尽可能地预防药物不良反应, 避免用药错误, 去除药物治疗对健康不利的一面; 有效指治疗方案达到可预知的恰当的治疗结果, 而非毫无变化或是产生神奇的结果; 经济指治愈所花费的药品费用和医疗护理费用的总额最小, 即治疗方案具有最佳的成本-效果。

1.2 职能 药事管理委员会的基本职能可概括为立法、监督和教育三项内容。《医疗机构药事管理暂行规定》第八条规定, 药事管理委员会应“认真贯彻执行《药品管理法》, 按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度”。这是赋予药事管理委员会在本机构内对药事管理相关工作行使“立法权”的法律依据。具体而言, 此“立法权”包括了三个层次的内容。第一层指药事管理委员会章程的制定, 它是委员会开展一切工作的基础, 包括委员会的组织架构、成员的任命、活动方式、权限等基本内容; 第二层指药事管理委员会各项具体职能的实施原则的制定, 包括新药引进评审制度、药品淘汰制度、用药目录和处方集修订原则等; 第三层则是在遵照各职能原则下制定的医院基本药物目录、处方集手册、标准治疗指南等。

药事管理委员会的另一项重要职能就是对本机构药事管理工作的“监督权”, 包括监督药品的采购、保管和发放, 监督新药引进, 监督临床用药是否符合处方集要求等。监督是药事管理委员会开展工作的主要职能形式, 如何正确而巧妙的行使监督职能, 发挥委员会的作用, 是推动医院合理用药的关键和难点。

面向本机构的临床、护理、药学人员开展药学教育, 组织相关药理学知识培训, 也是药事管理委员会的职能之一。开展教育培训是宣传药事管理委员会工作程序和重要决议, 提高医务工作者对合理用药认识的有效手段。

2 药事管理委员会的组织结构

2.1 人员组成 我国的医院药事管理委员会(组)至少由7人组成^[2], 设主任委员1名, 副主任委员若干名。通常由医疗机构主管负责人任主任委员, 药学部门负责人任副主任委员兼秘书, 其他主要临床科室的负责人任委员。这些科室通常包括外科、内科、妇产科、儿科、传染病科等, 大多是临床上的主要用药科室。美国医疗机构的药物与治疗学委员会中通常还有一名资深护士(或护士长), 一名临床微生物

物学家,以及一名医院病案管理部的成员^[3]。在一些大型医疗机构,还要有从事临床药理学和药学信息学工作的专家参与进来,有时还会邀请患者代表参与。药事管理委员会委员的任期一般为2年,可以连选连任。

我国药事管理法规对各级医疗机构药事管理委员会委员的技术职务要求做出了明确规定:三级医院的药事管理委员会委员应具有高级技术职称,二级医院的药事管理委员会委员应具有中级以上技术职称,其他医疗机构的药事管理组成员应由初级以上技术职称的人员担任。美国的临床医生职称制度与我国存在差异,但是出任药事管理委员会委员的要求基本相同。他们还提出,只有原先主要工作与药事管理委员会的事务紧密相关,为大家所熟知,受人尊敬,且应有充足的时间投入到委员会的工作当中的人,才可以担任委员会主席和秘书。这些要求虽不像技术职称那样的“硬指标”,但却是保证委员会能够有效运转的必要条件。

2.2 会议组织 药事管理委员会通常至少每3个月应召开一次全体会议,大型医院可以每月召开一次。具体的会议日程可以根据需要而定。每次会议的时间不应过长,应该考虑到临床科室委员们的日常工作安排,且应确保做出有效会议决议所需的出席率。如果确有必要,也可以召开特别会议。每次召开会议都应有详细的活动记录,记录会上所讨论的各项议题和会议决议,以便日后查阅。

药事管理委员会的日常工作由药学部门负责,办公室设在药学部。药学部门负责人,作为药事管理委员会的副主任委员和秘书,应承担安排会议日程、准备会议材料、记录会议内容等事务性工作。同时,还需要将委员会制定的政策和通过的决议编成文件,并确保希望获得这些文件的组织或个人,如本机构工作人员、医药生产经营企业,能够通过恰当的途径获得这些材料。

药事管理委员会应与医疗机构内的医院感染管理委员会等其他组织保持联络,并进行必要的合作。一方面,这可以避免重复开展活动,造成资源浪费。另一方面,这也是宣传药事管理委员会工作和决议的有效途径。

3 药事管理委员会的主要任务

3.1 制订医疗机构处方集 确定处方集的制定程序是制定处方集的第一步,也是执行药品管理规范,保证合理用药的基础。它主要包括基本药物目录、处方集手册和标准治疗指南三部分内容的制订、使用及更新。基本药物目录是公众在较低价格水平获

得治疗疾病所需的基本治疗药物的保障。因此,医疗机构在选择基本药物时,应严格遵守药品遴选标准,确保那些在疗效、安全性及价格上有优势的药品入选,剔除那些昂贵且可被替代的药品。处方集手册是包括了基本药物目录中所有药品简要资料的内部手册。制定它主要为了方便处方人员的查找和学习,推动基本药物目录的执行。处方集手册应定期更新,并尽可能做到所有处方者人手一本。为了帮助处方者决定在特定的临床情况下采取哪种治疗更为合理,医院还需要制定标准治疗指南。它通常包括疾病的临床特征、诊断标准、药物(或非药物)治疗方法,以及参考标准等内容。目前,我国医院多直接引用国家基本药物目录,而通过制定处方集的方式来限定临床用药品种。

3.2 评价新药 对于医疗机构而言,评价新药的目的主要是为了管理处方集,为其增加新品种。评价通常从药品的疗效、安全性、质量、成本等方面进行。对于新药疗效和安全性方面的评价,主要采用评价相关文献报道的方法,以及关注药物不良反应监测报告来评估。文献评价要求药事管理委员会成员具有阅读和评述药物研究论文的能力。在没有能力评价或认为没必要对研究论文进行评价时,直接采用权威机构或专家的评价意见也是可以的。目前,对药品费用开支的评价已广泛采用药物经济学的研究方法,如成本-效果分析、成本-效益分析及成本-效用分析。一般医疗机构通常不具备开展药物经济学研究的能力,但应该了解各种药物经济学研究方法的基本原则,以便于理解相关文献的方法和结论。

3.3 保证药品安全与质量 安全性差、质量不好的药品会严重损害患者的健康,并造成大量卫生资源的浪费。确保药品从采购、贮藏、调剂到使用的安全无误,是药事管理委员会的职责所在。在实际工作中,药事管理委员会应重点监测药品质量、用药错误以及药物不良反应三个方面的情况。药品质量主要通过采购来把关,采购符合质量要求的药品,是确保药品质量安全的第一步。同时,在药品的贮藏保管阶段也应按照药品的储藏条件保存,防止药品失效或霉变。仅在美国,每年因用药错误死亡的患者就达7000人之多^[4]。这种错误通常发生在调剂和给药时。只要药师和护士能够遵循正确的操作程序,用药错误本身是可以避免的。

3.4 调查药物使用情况 解决不合理用药的第一步是对存在的问题进行调查分析。在进行调查时,首先应初步确定药物不当使用发生在哪些领域,通常可通过汇总药学部门的药品数据来发现问题。然

后再深入调查问题的大小、范围、性质和产生的原因。对可疑处方进行审查,对特定药物进行跟踪调查,评价药物的使用情况,都有助于问题的深入调查。在调查工作完成后,应形成调查报告,并提交药事管理委员会讨论,商讨进一步的干预措施。WHO推荐的常用调查方法有数据汇总法、药物指标研究法、定性分析法和药物使用评价法,具体可参考相关资料。

3.5 促进合理用药 虽然药事管理委员会制定了医疗机构处方集,但若不去关注药品是如何在处方者和患者之间使用的,不恰当的用药仍将损害慎重制定处方集所应发挥的作用。对处方者而言,合理用药要求根据患者个体的差异选择正确的剂量、用药间隔和疗程。但这并不是合理用药的全部,它包括了从医生处方、药师调剂,乃至最终使患者正确服用的每个环节。因此,合理用药强调的是全程管理,而不单是某一单独环节的控制。WHO推荐的促进合理用药的方法有:聘请足够多的合格专业医务人员从事适合各自专长的工作;建立制定和更新处方集的程序;监测药品的使用,向处方者反馈药品使用数据,并采取措施提高用药质量;培训临床药学人员,使之积极参与治疗用药的全过程;建立药物信息小组,向医院和患者提供合理用药的信息;避免不正当的经济利益趋动。

药事管理委员会是处方集的制定者,是临床合理用药的推动者,是各部门涉药问题的协调者,是医疗机构药事问题的监督者。作为药事管理委员会成员,在履行委员会的各项职能的同时,应充分认识到职能背后所应承担的责任,切实发挥药事管理委员会应有的作用。

4 让药事管理委员会发挥作用的工作步骤^[5]

假设你是一位药事管理委员会委员,当你意识到医院存在着不合理用药的情况,需要采取干预措施来改善用药秩序。你该如何行动来推动药事管理委员会去发挥它的作用呢?

4.1 探明问题 在你意识到不合理用药是个问题时,首先应该主动地去收集与此相关的信息,尽可能地弄清楚问题的全貌。这可能包括以下问题:过量使用抗生素;错误用药;发生药物不良反应;处方中某种药品经常过量使用;过量使用处方集以外的药品。然后,将这些问题量化,弄清哪些是当前存在的主要问题,并试着找出问题存在的原因。

4.2 争取支持 将你的初步调查结果交给你能接触到的高级别的医学权威人士,与其就此问题进行探讨,听取他们的意见,并努力获取他们的支持。当

你在药事管理委员会全体会议上公开你的调查结果时,你需要声明已获得了哪些权威专家的支持。

4.3 会晤利益相关者 你向医院管理层申请,以药事管理委员会的名义会晤医院的医务人员。获批准后,应重点会晤医院的高级医务人员,以及那些可能与问题存在联系的利益相关者。主动向他们报告你的调查情况,并向其请教问题的解决办法。你需让他们承诺,如果采取他们的建议来尝试处理相关问题时,应该获得他们的支持,同时要做好谈话记录。

4.4 进行用药调查 在获得医务人员和利益相关者的表面支持后,你需要进行更为详细的调查。你可以选择一两个价格最高,或有严重不良反应,或被大量使用却不在处方集之内,或药品消耗量远超过发病规模的药品,作为这次详细调查的对象。调查前,你需要制定好详细的调查计划,并提交药事管理委员会讨论。在详细调查的结果出来后,向医院管理层和利益相关人报告结果。在报告过程中,你可以提到花费了多长时间进行此项调查,并向所有提供帮助或参与调查的人致谢。同时,你还应与高级医务人员和利益相关者就下一步干预行动达成一致意见。

4.5 实施干预 干预措施主要是依照已有的规章制度,对处方相关人员进行教育,纠正其违规的处方行为。在实施干预期间,需要讲究处理策略,多采取说服教育,并尽可能地去争取高级医务人员的合作。

4.6 反馈干预结果 干预完成后,你应向医院管理层报告实施干预所达到的效果,包括改善患者的治疗状况,降低卫生费用等已获得的收益。同时还要报告为实施这次干预所花费的时间和资源情况。最重要的是,要提出建立可持续的机制来进行此项工作。

5 结语

世界各国的医疗机构中都存在着不合理使用药品的问题。建立药事管理委员会的目的,就是为了通过对不合理用药行为进行干预,来确保患者获得尽可能好的医疗服务。要使药事管理委员会充分发挥其应有的作用,必不可少的是各成员都应有探索的精神。如果我们不去探索,问题可能永远不会被发现,即使发现也难找出其真正的原因。因此,药事管理委员会工作的开展,离不开各成员的积极进取和秉公无私。医院健康有序的运转,需要我们敢于面对困难和冲突,永远坚持把患者的利益放在第一位。

参考文献:

- [1] 吴 蓬. 药事管理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [2] 胡晋红主编. 实用医院药学[M]. 上海: 上海科学技术出版

社, 2000.

[3] American Society of Health-System Pharmacists ASHP Statement on the Pharmacy and Therapeutics Committee [EB/OL]. http://www.ashp.org/s_ashp/bin.asp?CID=6&DID=539&DOC=FILE.PDF.

[4] Philip A, Julie W, Boothan JL, *et al*. National academies of sciences institute of medicine preventing medication errors quality

chain series[R]. committee on Identifying and preventing medication errors 2006.

[5] Kathleen Holloway, Terry Green. Drug and therapeutics committees A practical guide [M] World Health Organization, Department of Essential Drugs and Medicines Policy. 2003.

收稿日期: 2008-05-21

医疗机构药事管理委员会如何有效开展工作 (试题)

- 在美国与我国药事管理委员会相当的组织称作 (可多选)
 - 药物与治疗学委员会
 - 药学与治疗学委员会
 - 药事委员会
 - 药品选用委员会
 - 药物质量与治疗学委员会
- 合理使用药物包括哪三方面的内容 (多选)
 - 迅速
 - 安全
 - 有效
 - 经济
 - 及时
- 医疗机构药事管理委员会 "立法权" 的法律依据是
 - 《药品管理法》
 - 《处方管理办法》
 - 《医疗机构药事管理暂行规定》
 - 《药品不良反应报告和监测管理办法》
 - 《药品经营质量管理规范》
- 医疗机构药事管理委员会的基本职能可概括为哪几种 (多选)
 - 立法
 - 监督
 - 惩戒
 - 教育
 - 行政
- 我国医疗机构中哪些人员可以担任药事管理委员会副主任委员 (多选)
 - 普通药师
 - 药剂科主任
 - 临床科室主任
 - 信息科主管
 - 医院行政人员
- 药事管理委员会委员的任期一般为几年
 - 1年
 - 2年
 - 3年
 - 4年
 - 5年
- 我国二级医院的药事管理委员会委员至少应该具有何等技术职称
 - 初级
 - 中级
 - 副高
 - 正高
 - 任意
- 药事管理委员会至少每几个月召开一次全体会议
 - 1个月
 - 2个月
 - 3个月
 - 4个月
 - 5个月
- 医院药事管理委员会的日常工作由哪个部门负责
 - 医院行政办
 - 信息科
 - 药剂科
 - 医务处
 - 护理部
- 药事管理委员会的主要任务有哪些 (多选)
 - 制订医疗机构处方集
 - 评价新药
 - 保证药品安全与质量
 - 调查药物使用情况
 - 促进合理用药
- 药事管理委员会进行新药遴选时, 通常需要评价药物的哪些方面 (多选)
 - 疗效
 - 价格
 - 安全性
 - 质量
 - 包装
- WHO 推荐的常用调查方法有哪些 (多选)
 - 数据汇总法
 - 药物指标研究法
 - 定性分析法
 - 药物使用评价法
 - 层次分析法
- 不合理用药可能包括哪些情况 (多选)
 - 过量使用抗生素
 - 过量使用处方集以外的药品
 - 错误用药
 - 发生药物不良反应
 - 处方中某种药品经常过量使用
- 合理用药强调的是
 - 单独环节的管理
 - 相邻环节的衔接管理
 - 创新管理
 - 全程管理
 - 跟踪管理
- 作为药事管理委员会成员, 当你发现医院存在不合理用药时, 你需要做的第一步是