

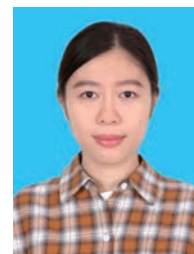
中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)14-0010-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.14.003



某三甲医院静脉用药调配中心云药房实施效果评价*

车连容, 阙富昌[△]

(中山大学附属第七医院, 广东 深圳 518107)



专家简介: 车连容, 女, 药师。主要从事静脉用药调配与管理工作。现任深圳市药学会静脉用药调配专业委员会委员, 深圳市药学会药学服务专业委员会委员, 药学规范化培训与胜任力发展专业委员会委员。围绕静脉用药医嘱审核、静脉药物调配安全、互联网药学服务、静脉用药调配中心药事管理等领域, 作为第一作者发表论文5篇, 其中中文核心期刊2篇。

摘要: 目的 为医疗机构静脉用药调配中心(PIVAS)云药房建设提供参考。方法 梳理中山大学附属第七医院PIVAS云药房运行模式, 分别从药品处方开具、药品配送、PIVAS接收与配置等流程进行分析, 并探讨实施效果。结果 2022年6月至2023年1月, 该院PIVAS云药房服务范围涵盖医院消化医学中心、肿瘤科、胸外科等30个临床科室, 供应调配药品品规33个, 成功开具并完成调配处方715张, 累计服务患者715例次, 处方药品总使用金额724.36万元。结论 PIVAS云药房可增加医疗服务的多样性与可及性, 为患者用药安全提供保障。

关键词: 静脉用药调配中心; 云药房; 外购药品; 药学服务

Application Effect of Cloud Pharmacy of Pharmacy Intravenous Admixture Service in a Grade - A Tertiary Hospital

CHE Lianrong, QUE Fuchang

(The Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat - Sen University, Shenzhen, Guangdong, China 518107)

Abstract: Objective To provide a reference for the construction of cloud pharmacy of the Pharmacy Intravenous Admixture Service (PIVAS) in medical institutions. **Methods** The operation mode of cloud pharmacy of PIVAS in the Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat - Sen University were sorted out, the processes of drug prescribing, drug delivery, receiving and dispensing of PIVAS were analyzed, and the application effect of cloud pharmacy was investigated. **Results** From June 2022 to January 2023, 30 clinical departments such as the Digestive Medicine Center, Department of Oncology and Department of Thoracic Surgery in the hospital were served, 33 drug specifications that need to dispense were supplied, 715 prescriptions were successfully prescribed and dispensed, 715 cases were served by the cloud pharmacy, and the total amount of drugs in prescriptions was CNY 7.243 6 million. **Conclusion** The cloud pharmacy of PIVAS can increase the diversity and accessibility of medical service, and ensure the medication safety in patients.

Key words: Pharmacy Intravenous Admixture Service; cloud pharmacy; outsourcing drug; pharmaceutical care

* 基金项目: 广东省医院协会医院药学科专项基金项目[YSGL202204]。

第一作者: 车连容, 女, 大学本科, 药师, 研究方向为医院药事管理, (电子信箱)chelr@mail.sysu.edu.cn。

[△]通信作者: 阙富昌, 男, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为医院药事管理, (电子信箱)quefch@mail.sysu.edu.cn。

智能化发展现状与展望[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(6): 756-759.

[11] 张震江, 施华宇, 辛海莉, 等. 深度学习技术辅助门诊发药实践[J]. 中国数字医学, 2019, 14(3): 56-58.

[12] 陈井泉, 刘燕. 智慧门诊药房的建立与实践[J]. 医药导报, 2022, 41(9): 1393-1396.

[13] 刘梅. 观察 HACCP 方法对药品调剂差错风险管理的影响[J]. 养生保健指南, 2019(11): 290-291.

[14] 黄飞, 江亮. 全自动发药系统结合预配候取模式在创建门诊智慧药房中的应用[J]. 药品评价, 2021, 18(12): 709-711.

[15] 汪铁山, 王穗琼, 庄少雄, 等. 我院门诊药房自动化发药系统的建设与实践[J]. 中国药房, 2020, 31(19): 2415-2421.

[16] 桑文涛, 余芙蓉, 李波, 等. 自动发药机应用于医院门诊药房效果分析[J]. 中国药业, 2019, 28(22): 84-87.

[17] 蒋婷婷, 鲜秋婉, 李晨. 医院门诊药房自动化发药系统应用效果分析[J]. 中国药业, 2023, 32(4): 15-18.

[18] 刘玲, 陶松, 徐娟, 等. 运用 PDCA 循环法对门诊处方调剂质量的影响[J]. 安徽医药, 2019, 23(10): 2090-2094.

[19] 潘兴, 王黎青, 王慧铃. 患者对用药教育的知晓和参与情况调查分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(9): 73-77.

(收稿日期: 2023-03-23; 修回日期: 2023-05-27)

外购药品是指除医院药房外的患者个人购药,该类药品为临床必需,但未列入医院招标采购项目^[1]。随着现代医学的快速发展,疗效好、药品不良反应少的创新药层出不穷,但由于医疗机构的在用药品总数有限,加之新药在进入医院前需召开新药引进专家评审会(一般每年召开1~2次),不能及时满足部分患者的用药需求,故患者只得自行外购所需药品^[2]。然而,大众有时误认为医师因利益驱使引导从院外购买药品,医患双方信任度不够^[3]。外购药品虽形式灵活,但具有不透明性,给其监管和患者用药管理带来不便,易发生不良事件。我院将“互联网+”处方流转平台嵌入医院信息系统(HIS),医师可直接通过平台的电子病历模块开具外购药品,并可实现护士站收取院内药品费用和发送医嘱到静脉用药调配中心(PIVAS)合理用药系统,由PIVAS配置药物并配送成品输液。“互联网+”处方流转平台供应抗肿瘤药、免疫调节药、血液制品、外用药等,PIVAS云药房的构建是该平台功能的延伸,只有符合一定条件的外购药品(注射剂型)才可纳入PIVAS调配范围。对外购药品从处方开具、购买到使用和监督实行全流程闭环管理,可进一步提高外购药品管理的科学化、规范化和透明化程度,保障患者临床用药安全有效。本研究中探讨了PIVAS云药房2022年6月至2023年1月的建设和运营情况,以期为加强医院药学信息化建设和提升药学服务水平提供参考^[4]。现报道如下。

1 背景

1.1 国家政策支持

2018年,国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(国办发〔2018〕26号),提出允许医疗机构开展部分常见病、慢性病复诊等互联网医疗服务,为“互联网+”医疗健康明确了发展方向。新形势下,社会零售药店呈现出新特色,且部分省市已逐渐开展“互联网+”处方流转服务体系。根据国家医疗保障局、国家卫生健康委员会印发的《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),我国将通过定点医疗机构和定点零售药店2个渠道满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求,并同步纳入医保支付。国家首次将定点零售药店纳入医保药品供应保障范围,并实行与医疗机构统一的支付政策,由各地积极探索“双通道”的管理机制。

1.2 医疗机构云药房的发展

国家卫生健康委员会印发《三级医院评审标准(2022年版)》《三级医院评审标准(2022年版)实施细

则》,对医疗机构基本用药供应目录作了品规总数的限制;同时,医院药物临时采购申请程序烦琐且专人专用,导致医疗机构无法灵活、及时地采购用量少、可满足特定临床需求的药物。针对药品数量限制及临时采购困难的情况,为满足临床治疗需求、保障患者合理用药,医疗机构应以提高临床疗效为目的,以安全、有效、经济为原则,向患者提供专业性意见和更优的诊疗方案。我院基于法规支持和患者的诊疗需求,开具外购药品处方,为推动医疗机构实施“互联网+”药学服务提供依据。

2 PIVAS云药房的运行模式及实施效果

2.1 运行模式

处方开具流程:医师全面了解患者在用药品情况,必要时请临床药师会诊,若患者因病情需要确需使用外购药品,由医师在PIVAS云药房按药品通用名开具外购药品处方,并符合安全、有效、经济的合理用药原则。在开具外购药品处方前,医师应严格履行告知手续,经患者或其授权人同意,在病历中如实记录医嘱,并在病程记录中说明用药的必要性;住院医师开具外购药品处方,原则上需经上级医师知情同意。所有外购药品处方均由医师在“外配电子处方开方系统”中开具,并打印产品购买清单。药师应按《医疗机构处方审核规范》(国卫办医发〔2018〕14号)审方,对于不符合外购药品条件、违反合理用药原则和存在重大用药安全隐患等情况的,应拒绝通过。患者依据医师开具的处方,可在云药房上自行选择药店购买。医师在告知时,不得指定药品经销企业,同时提醒患者索要并留存有效购销凭证。

药品配送:患者用药由社会零售药店在4h内送至院内指定药品接收点,急用药品要求1h内送到,由入驻PIVAS云药房的公司聘请院外工作人员负责接收、核发至相应的地址;需直接送至病区的,由护士负责核对、签收。需经调配的,经护士站确认后,下发至PIVAS。患者可通过接收短信和查询小程序获取药品的配送状态,并查询药品和订单的相关信息,实现闭环管理^[5]。护士可通过护士站系统查看药品配置进度,知晓或追溯各环节的操作人员及操作时间,方便护士自主合理地安排和监管日常工作^[6]。

PIVAS接收与配置:PIVAS药师再次审核医嘱的溶剂选择是否合理、用药剂量是否适宜、是否开具灭菌注射用水复溶等,通过后检查外购药品是否合格。建立云药房药品回院使用的验收流程,确保药品质量。对于PIVAS云药房工作人员配送的药品,需有资质文件证明其来源可靠,否则不得验收。为保障药品

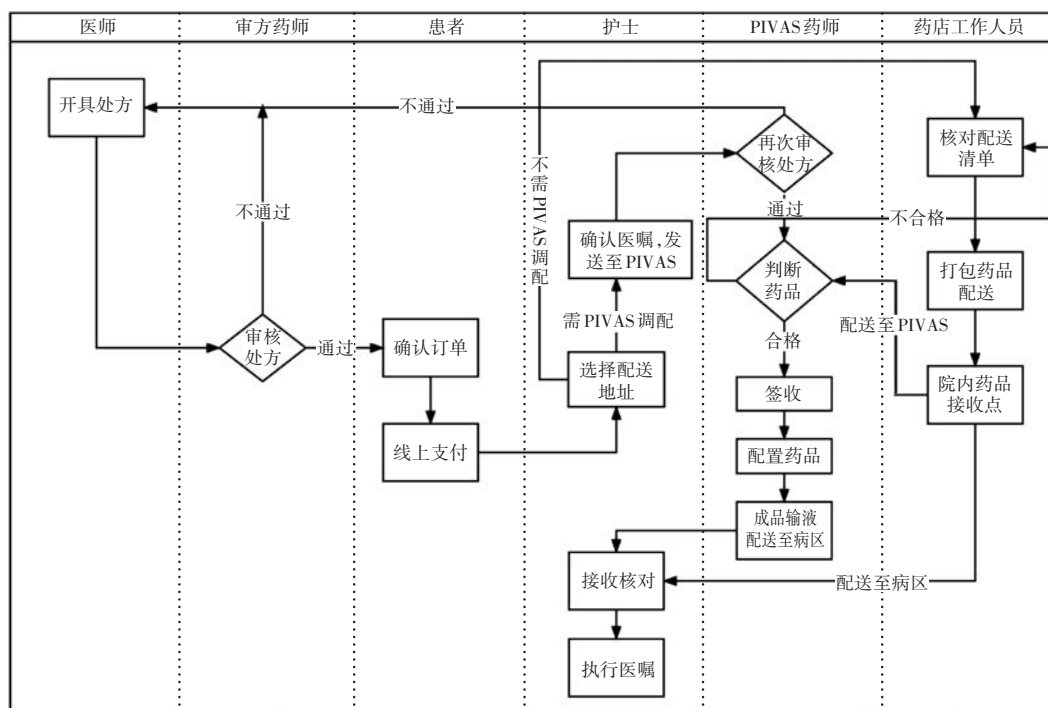


图1 PIVAS云药房运营流程图

Fig. 1 Flow chart of cloud pharmacy operation of PIVAS

质量,PIVAS药师在接收药品时需认真核查以下内容,是否为云药房对接药店的药品;药品外包装是否完好;药品的名称、规格、数量是否与处方相符;药品质检报告、发票或发票复印件是否完备;药品效期、冷链运输是否符合要求等。验收后做好交接登记,与护士确认调配批次,由PIVAS药师按规范进行配置,完成后将成品输液连同药品外包装盒一并封装发送至病区,护士核对签收后按医嘱执行。PIVAS云药房运营流程见图1。

药品目录遴选范围和流程:对于医疗机构在开展新技术、临床急/抢救、特殊临床治疗、突发公共卫生事件及自然灾害需使用的,或部分疾病本机构现有基本用药供应目录无法提供有效治疗药品、患者要求使用目录外药品,或国家药品集中带量采购目录中无替代的未成交药品,方可纳入遴选范围。通过整理医疗机构自身专科特色和临床需要制订本院外购药品目录,并定期评价和更新。外购药品评价按国家卫生健康委员会《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》(国卫办药政发[2021]16号)的要求实行,从药物的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度开展科学规范的定性定量评价,为医院决策者遴选外购药品提供科学依据。药学部定期收集整理各临床科室用药需求,定期分析外购处方的药品分类与构成,及时更新、维护外购药品目录。外购药品新增目录由各临床科室医师集体讨论,提出PIVAS云药房新增药品目录

需求,提交书面申请表。药学部根据是否有替代品种、是否为临床紧急必需、是否能临时采购等情况作出综合评估,并将PIVAS云药房新增药品品种申请提交药事管理与药物治疗学委员会审批。通过后,纳入医院外购药品目录,由药学部专人与PIVAS云药房对接,并上线供应。

社会零售药店遴选:与PIVAS云药房对接的药店原则上需具备商业保险定点、医保定点、“双通道”资质,同时具备冷链配送的服务能力。院内药品配送医药公司的直营药店,经论证流程通过后可接入PIVAS云药房。对已对接药店实施绩效考核,并实行竞争性进入和退出机制;对无法保障正常供应的药店及时清退。

2.2 实施效果

2022年6月至2023年1月,通过PIVAS云药房成功开具并完成调配处方715张,累计服务患者715例次,处方药品总使用金额达724.36万元(见表1)。PIVAS云药房供应调配33个药品品规,按药理作用可划分为5类(见表2)。服务范围覆盖消化医学中心、肿瘤科、胸外科、普通外科等30个临床科室(见表3)。其中消化医学中心处方量及药品总使用金额最高。

3 PIVAS云药房的优势与不足

优势:创新性将“互联网+”处方流转平台嵌入医院HIS系统,并开发PIVAS云药房,对外购药品从处方开具、购买到使用和监督实现全流程闭环管理,减少医

表1 PIVAS云药房处方开具情况

Tab. 1 Prescribing of the cloud pharmacy of PIVAS

时间	处方量(张)	服务患者例次	处方药品金额(万元)
2022年6月	76	76	75.09
2022年7月	79	79	104.07
2022年8月	95	95	109.01
2022年9月	120	120	126.27
2022年10月	69	69	65.50
2022年11月	117	117	84.76
2022年12月	77	77	69.20
2023年1月	82	82	90.46

表2 PIVAS云药房供应药品品种

Tab. 2 Drug varieties supplied by cloud pharmacy of PIVAS

药品类别	药品名称
生物靶向治疗药物	尼妥珠单抗注射液、阿替利珠单抗注射液、度伐利尤单抗注射液(规格为每支120 mg / 2.4 mL和500 mg / 10 mL)、纳武利尤单抗注射液(规格为每支40 mg / 40 mL和100 mg / 10 mL)、帕博利珠单抗注射液、斯鲁利单抗注射液、注射用恩美曲妥珠单抗、注射用维布妥昔单抗、注射用维迪西妥单抗、注射用伊尼妥单抗、阿得贝利单抗注射液、伊匹木单抗注射液、雷莫西尤单抗注射液
细胞毒类药物	克拉屈滨注射液、注射用盐酸博安霉素、注射用盐酸托泊替康、注射用紫杉醇脂质体、甲磺酸艾立布林注射液
烷基化剂	注射用盐酸美法仑、卡莫司汀注射液、注射用替莫唑胺、注射用盐酸茶达莫司汀
免疫抑制剂	注射用巴利昔单抗、他克莫司注射液、注射用维得利珠单抗
其他	伊班膦酸钠注射液、注射用福沙匹坦双葡甲胺、注射用左亚叶酸(规格为每支25 mg和50 mg)、巴曲酶注射液、注射用盐酸曲拉西利

表3 各临床科室处方量、药品总使用金额

Tab. 3 Prescription quantity and total amount of drugs in each clinical department

临床科室	处方量[张(%)]	药品总使用金额[万元(%)]
消化医学中心	244(34.13)	286.57(39.56)
肿瘤科	213(29.79)	174.44(24.08)
胸外科	103(14.41)	125.64(17.34)
普通外科	42(5.87)	53.80(7.43)
血液内科	23(3.22)	20.20(2.79)
心血管中心	21(2.94)	3.02(0.42)
泌尿外科	16(2.24)	12.16(1.68)
保健康复中心	15(2.10)	24.34(3.36)
妇科	10(1.40)	1.00(0.14)
其他	28(3.92)	23.19(3.20)

患纠纷发生风险^[7],进一步提高外购药品管理的科学化、规范化和透明化。由第三方医药物流公司直接将药品配送至医院,缩短了患者排队就诊、开具处方和付费等环节的等待时间^[8],为患者提供便利;通过规范化的冷链配送模式确保了需冷藏药品的质量。医护人员严格审查云药房配送的外购药品及相关资料,为患者用药安全提供了保障^[9]。线上服务过程产生的数据全程留痕,实现了可追溯、可监控、可统计的全过程闭环管理,满足了行业监管需求。

不足:外购药品从处方开具、购买到使用和监督,参与主体多,涉及层面广,尽管国家卫生健康委员会已出台了相关的政策文件,但仍缺乏行业准入规定、相应的权责界限划分和外购处方流程及管理细则。我院通过借鉴国内外“互联网+”处方流转模式,构建了PIVAS云药房,实施时间较短,在平台建设、药品供应、用药安全方面仍需进一步完善。

4 PIVAS云药房的问题及解决措施

4.1 外购药品的医嘱审核

由于静脉用药引起的药害事件比其他给药途径更多、更严重,故医嘱审核是PIVAS工作的关键环节^[10]。国家要求,处方应通过审核后方可进入划价收费和调配环节^[11]。通过云药房开具的电子处方需经过审方药师审核通过,才可缴费并流向PIVAS。前期云药房尚未接入前置审方系统,医师通过云药房开具处方,患者付费成功后,处方流向合作的第三方医药物流公司,通常药品配送至医院后,医嘱才经护士站确认并发送至PIVAS,再由PIVAS药师审核医嘱。当发现不合理医嘱后与医师沟通修改,此流程因涉及第三方平台和大金额的药品退费问题变得更加复杂和困难。由于多数外购药品为新剂型、新上市药品,临床使用经验不足,药品不良反应、药物相互作用、药物毒性等数据有限,故必须严格按药品说明书使用,保障患者的用药安全^[3]。2022年6月至2023年1月,我院PIVAS云药房接收的715份医嘱中,未严格按药品说明书开具医嘱的外购药品有25份,其中,未开具灭菌注射用水复溶的有12份,溶剂量过少的有9份,灭菌注射用水用量不足的有4份。

处方前置审核系统可从源头上对不合理处方进行拦截干预,提高临床合理用药水平,保障患者用药的安全性、有效性和及时性。目前,全国多家医院已开展“智能审方软件+审方药师”的处方前置审核模式^[12-16]。推荐有条件的医疗机构构建PIVAS云药房平台的同时引进处方前置审核系统,建立处方审核知识库和规则

库,采用人工与电脑结合的智能化处方审核模式,提高处方审核的速度和质量^[4]。

4.2 外购药品的配置

PIVAS配置的外购药品多为尼妥珠单抗注射液等生物靶向治疗药物和注射用紫杉醇脂质体等新剂型药品。PIVAS工作人员对此类新上市的药品缺乏审核和配置经验,在集中配置过程中可能会出现差错而导致药品报废。在2022年6月至2023年1月期间,我院PIVAS云药房配置的715张外购药品处方中含2例外购药品配置差错,虽与临床沟通解决后未造成实质上的药品报废,但值得反思。由于外购药品直接对应相应患者,一旦出现成品输液报废,PIVAS无法找到可替代的相同药品重新配置^[3]。外购药品价格昂贵,有的每支上万元,即使可通过云药房购买相同的外购药品重新配置,但要考虑人员承担的费用问题和配送的及时性。尤其对于接受化学药物治疗的患者,其需按医嘱序贯输注,若外购药品成品输液不能及时送至病区,可能会影响治疗效果,增加医患矛盾。

为避免外购药品配置出现差错,PIVAS药师需时常归纳总结新引进外购药品的配置注意事项。比如将信迪利单抗注射液、斯鲁利单抗注射液等需要抽除同等体积溶剂、将所需的药品溶液体积注入输液袋内的外购药品资料,归纳整理成表格,便于记忆。注射用福沙匹坦双葡甲胺等部分外购药品说明书中要求特殊的配置方法,可在配置前互相交流配置经验,必要时将药品说明书传进调配间内供配置人员参考,从而更专业、更安全地完成配置工作。

4.3 外购药品的成品输注

PIVAS云药房涉及的多数外购药品为医院非常规用药。当护士执行外购药品医嘱时,由于对外购药品知识储备较少,且药物的安全性、时效性以及使用方法等知识相对欠缺,可能会影响规范给药操作^[2]。如注射用盐酸苯达莫司汀药品说明书中显示,采用0.9%氯化钠注射液或2.5%葡萄糖/0.45%氯化钠注射液稀释后,在室温及室内光照条件下(温度为15~30℃)可稳定贮存3h;复溶和稀释后的溶液须在上述稳定贮存期内完成给药。此药成品输液时效性较短,护士在执行医嘱时需严格按照规定时间给药。但该药非临床常用药物,护士对此类注意事项易忽略^[2],增加了该药在输注过程中的风险。

解决外购药品成品输注的相关问题,PIVAS药师通过在成品输液标签上注明配置时间来提醒护理人员注意时效性。在HIS中维护PIVAS云药房目录内药品的注

意事项,并显示在输液标签上。如帕博利珠单抗注射液需使用含0.2~5 μm过滤器的输液管线进行静脉输注;阿替利珠单抗注射液仅能使用0.9%氯化钠注射液稀释;注射用盐酸美法仑的混合溶液在室温下仅可稳定保存4h。

参考文献

- [1] 邵志宇,刘秀荣,傅建强. 新医改药占比与互联网+[J]. 中国急救医学,2016,36(z2):154-155.
- [2] 刘海玲,郑乐乐,邢军卫,等. 精准医疗下儿童血液系统疾病外购药物伦理问题探讨及对策[J]. 中国医学伦理学,2020,33(10):1228-1231.
- [3] 黄水湖,洪梅,方水凉,等. 某三甲医院静配中心外购药使用情况调查分析[J]. 基层医学论坛,2022,26(19):99-101.
- [4] 梅康康,蔡和平. 智慧药学在医院药学中的应用进展[J]. 医药导报,2023,42(5):660-664.
- [5] 许男徽,阙富昌,纪秋凤,等. 某院“互联网+”处方流转平台建设实践[J]. 中国药业,2022,31(21):22-27.
- [6] 彭珍珍,邓小云,漆艳玲,等. 依托信息与可视化技术实现静配中心输液闭环化管理和药学服务拓展[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(6):695-699.
- [7] 钟芳惠,翁国勤. 胸外科患者入院自带药品使用问题分析[J]. 中医药管理杂志,2021,29(18):159-160.
- [8] 唐凤敏,张敏,黄滔敏. 我院互联网医院云药房建设实践[J]. 中国临床药学杂志,2021,30(6):438-440.
- [9] 徐永锋,陈树新. 浅谈门诊输液外带风险及其争议[J]. 北方药学,2016,13(12):121-155.
- [10] 黄莺,李培芳,陈邵,等. 我院静脉用药溶剂配伍事项表的应用及效果评价[J]. 中国药业,2020,29(16):36-39.
- [11] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室,中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报,2018(7):35-38.
- [12] 张胜男,白朝辉,刘蕾,等. 郑州大学附属儿童医院处方前置审核系统的运行实践与分析[J]. 中国药事,2022,36(12):1430-1437.
- [13] 彭玉凤,柴芳,邢孔浪,等. 基于循证医学的自定义处方前置审核规则对氟比洛芬酯合理使用的影响[J]. 中国药业,2022,31(20):30-33.
- [14] 王丽,马悦,徐萍,等. 处方前置审核中审方药师的能力培养与案例分析[J]. 中国药房,2022,33(15):1893-1897.
- [15] 张雅鑫,冀召帅,张维,等. 处方前置审核用于住院医嘱的效果分析[J]. 中国药业,2022,31(3):12-14.
- [16] 高悦,王申雅,杨林,等. 医疗机构前置审方系统运行实践与初期效果评价[J]. 中国药事,2021,35(4):479-486.

(收稿日期:2023-02-16;修回日期:2023-04-26)