

高警示药品的管理与使用

安徽省立医院药剂科

夏宏

2016.08.5

提 纲

- 高警示药品定义及范围
- 国内外高警示药品目录发展历史
- 我国高警示药品管理现状
- 高警示药品分级管理办法
- 高警示药品临床使用管理

高警示药品定义及范围

定义：高警示药品即通常所说的高危药品是指若使用不当或发生用药错误会对患者造成伤害/死亡的药品。

基于遵从英文原文（High-Alert Medications）语义、切合管理文化以及方便对患者进行用药交代、避免歧义等多方面考虑，对于在我国近年沿用的“高危药品”，更名为“高警示药品”。

高警示药品定义及范围

范围：中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组在京召开会议，专家组经过对全国23家医疗机构医务人员调研，获得并发布了中国高警示药品目录，该目录共包含24类、14种药品。

与国际上借鉴运用较多的ISMP高警示药品目录相比，我国的目录增加了对育龄人群有生殖毒性的药品（如阿维A等）和静脉途径给药的茶碱类药品2类药品，以及高锰酸钾外用制剂、凝血酶冻干粉、注射用三氧化二砷和阿托品注射液（规格5mg/ml）4种药品。

提 纲

- 高警示药品定义及范围
- 国内外高警示药品目录发展历史
- 我国高警示药品管理现状
- 高警示药品分级管理办法
- 高警示药品临床使用管理

国内外高警示药品目录发展历史

高警示药品概念的首次提出：

1995-1996年，美国医疗安全协会（the Institute for Safe Medication Practices, ISMP）调研最可能给患者带来伤害的药物，结果表明多数致死或严重伤害的药品差错是由少数特定药物引起的，首次提出高警示药品。

国内外高警示药品目录发展历史

- 2003年美国医疗安全协会（ISMP）第一次公布了高警示药品目录
- 在2007年、2008年和2012年进行了三次更新
- 目录包括22类高警示药品和10种特别强调高警示药品

国内外高警示药品目录发展历史

我国对高警示药品的认识开始于2009年。
具体定义还未统一，
主要集中在以下两种：

- ✓ 高警示药品是指药理作用显著且迅速，易危害人体的药品。
- ✓ 高警示药品是指若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药品。

国内外高警示药品目录发展历史

- 2012年3月，中国药学会医院药学专业委员会“用药安全项目组”在其官网发表题为“高警示药品分级管理策略及推荐目录”
- 参照美国ISMP2008年公布的19类及13种高警示药品目录，并结合我国医疗机构用药实际情况，制定了22类及14种高警示药品目录

提 纲

- 高警示药品定义及范围
- 国内外高警示药品目录发展历史
- 我国高警示药品管理现状
- 高警示药品分级管理办法
- 高警示药品临床使用管理

我国高警示药品管理现状

管理现状

不具有强制性——统一的高警示药品官方目录尚未出台，由学术组织推出的《高警示药品分级管理策略及推荐目录》，只是倡导医疗机构采用

提高目录的执行力——需政府出面将高警示药品目录统一起来，并上升为强制执行的用药规范

我国高警示药品管理现状

医疗单位“自觉管理”

2011年原卫生部出台的《三级综合医院评审标准》中，明确强调了特殊药物的管理工作，并指出，对于高危药品（高警示药品）中的高浓度电解质，须有严格的贮存与使用要求。

目前我国对高警示药品并没有出台相应的管理办法，仅限于医院根据自身情况选择不同的管理策略进行管理。

我国高警示药品管理现状

医务人员认知和重视不足

- 医务人员对高警示药品及其危害的认知情况令人堪忧
- 医务人员对高警示药品的认知水平直接关系到患者用药安全

我国高警示药品管理现状

- 管理水平参差不齐

随着用药安全理念的倡导和推广，许多医疗机构借鉴国外的先进经验（参照标准都是美国版本），

- 在医疗机构内部尝试推行高警示药品管理的模式和制度；
- 探讨医疗机构不同层面的高警示药品管理模式；
- 不同医疗机构在高警示药品管理水平方面，存在参差不齐的现象。在不同类型的医院，如三级、二级和社区医院之间可能存在显著差异。

我国高警示药品管理现状

- 管理模式亟待统一

各医疗机构的高警示药品管理方法多参照国外的模式，或结合自身实践经验。

由于国内医疗机构用药习惯与国外不尽相同，医疗体制和药品管理模式也存在差异，直接照搬国外模式可能并不适宜，或在管理效果方面出现偏差。

提 纲

- 高警示药品定义及范围
- 国内外高警示药品目录发展历史
- 我国高警示药品管理现状
- 高警示药品分级管理办法
- 高警示药品临床使用管理

高警示药品分级管理办法

高警示药品常用标识：

高危药品

高危药品



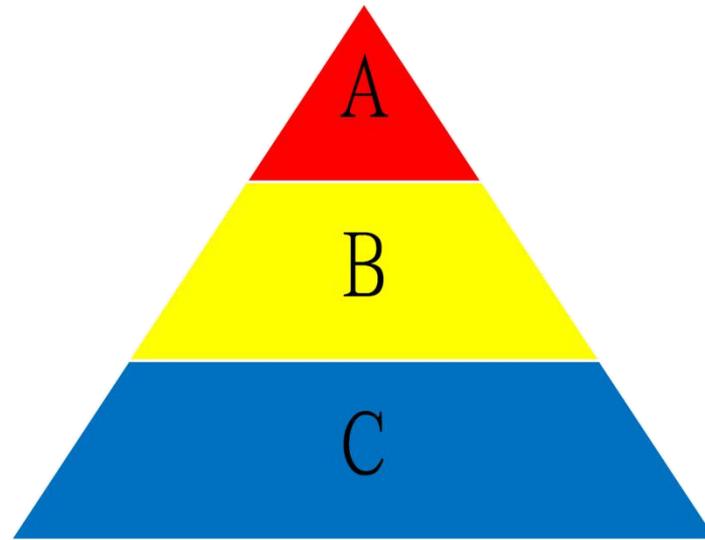
高警示药品分级管理办法

我院高警示药品
统一标识：



高警示药品分级管理办法

高警示药品管理采用“金字塔式”分级管理模式



高警示药品按照使用频率和发生风险的高低
被分为A、B、C三个级别

高警示药品分级管理办法

A级：使用频率高，一旦用药错误，患者死亡风险最高

B级：使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成严重伤害，但风险低于A级

C级：使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成伤害，但风险低于B级

高警示药品分级管理办法

A级：高警示药品即高警示药品管理的最高级别，是使用频率高，一旦用药错误，患者死亡风险最高的高警示药品，必须重点管理和监护

高警示药品分级管理办法

A级高警示药品

编号	药品种类	编号	药品种类
1	静脉用肾上腺素能受体激动药 (如肾上腺素)	8	硝普钠注射液
2	静脉用肾上腺素能受体拮抗药 (如普萘洛尔)	9	磷酸钾注射液
3	高渗葡萄糖注射液 (20% 或以上)	10	吸入或静脉麻醉药 (丙泊酚等)
4	胰岛素, 皮下或静脉用	11	静脉用强心药 (如地高辛、米力农)
5	硫酸镁注射液	12	静脉用抗心律失常药 (如胺碘酮)
6	浓氯化钾注射液	13	浓氯化钠注射液
7	100ml 以上的灭菌注射用水	14	阿片酊

高警示药品分级管理办法

A 级

应有专用药柜或专区贮存，药品储存处有明显专用标识

病区药房发放A级高危药品必须使用高危药品专用袋，药品核发人，领用人须在专用领单上签字

护理人员执行A级高危药品医嘱时应注明高危，双人核对后给药

A级高危药品应严格按照法定给药途径和标准给药浓度给药。超出标准给药浓度的医嘱医生须加签字

医生、护士和药师工作站在处置A级高危药品时应有明显的警示信息

高警示药品分级管理办法

B级高警示药品是高警示药品管理的第二层，包含的高警示药品使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成严重伤害，但给患者造成伤害的风险等级较A级低

高警示药品分级管理办法

B级高警示药品

编号	药品种类	编号	药品种类
1	抗血栓药(抗凝剂, 如华法林)	8	心脏停搏液
2	硬膜外或鞘内注射药	9	注射用化疗药
3	放射性静脉造影剂	10	静脉用催产素
4	全胃肠外营养液 (TPN)	11	静脉用中度镇静药 (如咪达唑仑)
5	静脉用异丙嗪	12	小儿口服用中度镇静药 (如水合氯醛)
6	依前列醇注射液	13	阿片类镇痛药, 注射给药
7	秋水仙碱注射液	14	凝血酶冻干粉

高警示药品分级管理办法



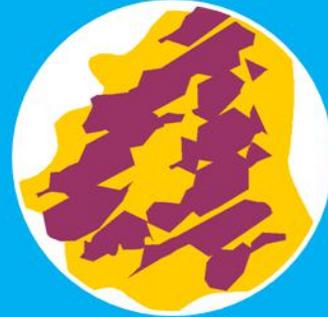
药库、药房和病区
小药柜等药品储存
处有明显专用标识



护理人员执行B级
高危药品医嘱时应
加强管理，双人核
对后给药



B级高危药品应严
格按照法定给药途
径和标准给药浓度
给药，超出标准给
药浓度的医嘱医生
须加签字



医生、护士和药师
工作站在处置B级
高危药品时应有明
显的警示信息



高警示药品分级管理办法

C级高警示药品是高警示药品管理的第三层，包含的高警示药品使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成伤害，但给患者造成伤害的风险等级较**B级**低。

高警示药品分级管理办法

C级高警示药品

编号	药品种类	编号	种类
1	口服降糖药	5	肌肉松弛剂(如维库溴铵)
2	甲氨蝶呤片(口服,非肿瘤用途)	6	口服化疗药
3	阿片类镇痛药,口服	7	腹膜和血液透析液
4	脂质体药物	8	中药注射剂

高警示药品分级管理办法

医生、护士和药师
工作站在处置C级
高危药品时应有明
显的警示信息



门诊药房药师和治疗
班护士核发C级高危
药品进行专门的用
药交代



C级
管理

提 纲

- 高警示药品定义及范围
- 国内外高警示药品目录发展历史
- 我国高警示药品管理现状
- 高警示药品分级管理办法
- 高警示药品临床使用管理

高警示药品临床使用管理

高警示药品目录的制定

2001年，ISMP最先确定的前5位高警示药品分别是：

- √ 胰岛素
- √ 安眠药及麻醉药
- √ 注射用浓氯化钾或磷酸钾
- √ 静脉用抗凝药（肝素）
- √ 高浓度氯化钠注射液（>0.9%）

2003年，ISMP公布了包含19类及14项特定药物的高警示药品目录，并逐年更新。

高警示药品临床使用管理

2008年ISMP最新修订的高警示药品目录

★ 特殊高警示药品（13种）

秋水仙碱注射剂	缩宫素 IV
前列腺素I ₂ IV	硝普钠注射剂
胰岛素 SC&IV	浓氯化钾注射液
硫酸镁注射液	甲氨蝶呤（口服，用于非肿瘤治疗）
异丙嗪 IV	磷酸钾注射液
阿片酊	注射用高渗氯化钠（>0.9%）
灭菌注射用水	

高警示药品临床使用管理

★ 普通高警示药品（19类）

1. 静脉用肾上腺素能受体激动剂（肾上腺素、去甲肾上腺素、去氧肾上腺素等）
2. 静脉用肾上腺素能受体拮抗剂（普萘洛尔、拉贝洛尔、美托洛尔等）
3. 麻醉剂，全身、吸入或静脉给药（二异丙酚、氯胺酮等）
4. 静脉用抗心律失常药
5. 心脏停搏液
6. 化疗药物，注射剂或口服剂
7. 20%以上浓度葡萄糖注射液

高警示药品临床使用管理

8. 抗凝血药，包括华法林、低分子肝素、普通肝素、磺达肝素、凝血酶抑制剂（阿加曲班、来匹卢定、比伐卢定等）、溶栓剂（阿替普酶、瑞替普酶、替奈普酶等）、糖蛋白IIb/IIIa抑制剂（依替巴肽等）
9. 腹膜透析液或血透析液
10. 硬膜外或鞘内给药剂
11. 口服降糖药
12. 影响肌收缩力药物，静脉给药（地高辛、米力农等）

高警示药品临床使用管理

13. 脂质体剂型(两性霉素B脂质体)
14. 中等作用强度镇静剂, 小儿口服(水合氯醛)
15. 中等作用强度镇静剂, 静脉给药(咪达唑仑)
16. 静脉注射、透皮、口服的阿片类镇痛药, 包括溶液剂、即释和缓控释剂
17. 骨骼肌松弛剂(琥珀酰胆碱、罗库溴胺、维库溴胺等)
18. 静脉放射性造影剂
19. 全胃肠外营养

高警示药品临床使用管理

随着中药注射剂不良反应或事件发生的日益增多，“高警示中药注射剂”概念的提出和目录的确定是时代发展的必然趋势。

高警示药品临床使用管理

2012年我院制定的高警示药品共81种，
分属4类。

高浓度电解质

肌肉松弛剂

细胞毒药物

其它类药物

高警示药品临床使用管理

治疗窗窄的药物

通用名	商品名	规格
氨茶碱注射液	氨茶碱注射液	10ml:0.25g/支
地高辛片	地高辛片	0.25mg*100片
华法林钠片	华法林钠片	3mg*100片

高警示药品临床使用管理

我院高警示药品管理制度

一、贮存与保管

专门的存放区域，单独存放

存放区域设置明显的统一警示标识

先进先出，近效期先出



高警示药品临床使用管理

二、**医师**处方申请使用这类药时，应做到适应症、给药途径明确，剂量具体，给药浓度、速度精细计算。遇有老人、儿童、肝肾功能不全患者更应该注意。

高警示药品临床使用管理

三、药师配发这类药品时，要实行**双人复核**，做到“**四查十对**”。

查处方，对科别、姓名、年龄；
查药品，对药名，剂型、规格、数量；
查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；
查用药合理性，对临床诊断

高警示药品临床使用管理

四、**护士长**负责本科室高警示药品管理，保证用药安全。患者用药时，护士应遵守医嘱，严格执行**查对制度**及给药的“**5R原则**”，且**双人复核**。确保正确给药，同时**注意观察**不良反应。

Right patient (病人对)

Right drug (药品对)

Right dose (剂量对)

Right time (给药时间对)

Right route (给药途径对)

高警示药品临床使用管理

以下五类护理人员不得独立使用高警示药品

1、试用期护士

2、实习护士

3、助理护士

4、进修护士

5、有执业资格的新上岗三个月以上但不具备独立值班能力的护士

高警示药品临床使用管理

五、高警示药品使用前要进行充分安全性论证，有确切适应症时才能使用。

高警示药品临床使用管理

六、高警示药品的监管

1. 护理单元原则上不存放高警示药品(抢救药除外), 如确有需要, 可提出**申请**, 报药剂科**备案**, **定量存放**, 每日核对, 严格交接, 由治疗护士负责。

2. 护理部、药剂科**定期**对各护理单元的高警示药品管理及使用情况进行**督导检查**。

高警示药品临床使用管理

3.高警示药品目录需**定期**进行**更新**，
对于首次使用的高警示药品，需将药品
信息及时告知相关科室和护理单元。

高警示药品临床使用管理

高警示药品 严格管理
归类集中 标识醒目
规范使用 谨慎调剂

高警示药品的管理与使用

谢谢!