

关于医疗机构药物警戒体系建设实践与思考

王 娜, 张抗怀

西安交通大学第二附属医院药学部 (西安 710004)

【摘要】 用药安全是保障患者安全的核心, 我国各级政府部门和医疗机构高度重视患者用药安全。药物警戒是贯穿药品全生命周期的风险管理, 开展药物警戒体系建设是医疗机构监测用药风险、保障患者用药安全的有效手段。本文立足于以“警戒”为中心的体系建设, 从组织机构设置、工作模式、工作内容方面着手, 围绕药品质量问题监测、药品不良反应监测、用药错误防范、药物滥用监测、手术室用药风险控制及其他用药风险防范措施展开, 总结了医疗机构药物警戒体系建设及其在用药风险控制及管理中的作用, 为医疗机构开展药物警戒体系建设、提升用药安全水平提供参考。

【关键词】 药物警戒; 用药安全; 风险控制; 药品不良反应; 用药错误

Practice and reflection of pharmacovigilance system construction

Na WANG, Kang-Huai ZHANG

Department of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China

Corresponding author: Kang-Huai ZHANG, Email: zhangkanghuai@163.com

【Abstract】 Drug safety is the core of ensuring patient safety, and government departments and medical institutions at all levels attach great importance to patient drug safety in China. Pharmacovigilance is the risk management throughout the whole life cycle of drugs, and the construction of pharmacovigilance system is an effective means for medical institutions to monitor drug use risk and ensure drug use safety. Based on the system construction centered on "vigilance", this paper started from the aspects of organizational structure setting, working mode and work content, focused on the monitoring of drug quality problem, adverse drug reaction, prevention of medication error, monitoring of drug abuse, risk prevention and control of medication in operating rooms and other medication risk prevention measures, summarized the pharmacovigilance system construction in medical institutions and its role in risk prevention, control and management of drug use, and provided references for medical institutions to develop pharmacovigilance system construction and improve drug use safety level.

【Keywords】 Pharmacovigilance; Drug use safety; Risk prevention and control; Adverse drug reaction; Medication error

患者安全是医疗质量管理的核心内容，用药安全是其中重要的内容之一，已成为全球医疗卫生领域共同关注的问题。在2017年3月举办的第二届患者安全全球部级峰会上，世界卫生组织（WHO）发起了第三个全球患者安全挑战——无伤害用药，旨在减少由于不安全的用药实践和用药错误引起的相关危害，提高公众用药安全性^[1]。我国政府和医疗机构也高度重视患者用药安全，国家卫健委分别于2018年4月、2022年7月发布《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》^[2]及《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》^[3]，要求落实患者安全管理措施，强化用药安全制度落实，着力推进患者用药安全。

开展药物警戒体系建设是医疗机构监测用药风险、保障患者用药安全的有效手段。药物警戒是发现、评价、认识和预防药品不良反应（ADR）或其他任何与药物相关问题的科学研究和活动。涵盖药品整个生命周期的药品安全监管，除关注ADR外，还关注用药错误、药物滥用、药物过量、药物相互作用等其他与药品有关的安全问题^[4]，其目的是通过风险管理的理念和方法，对药品的全生命周期进行监管，保证患者的用药安全。2019年我国新修订的《中华人民共和国药品管理法》^[5]及2021年12月正式实施的《药物警戒质量管理规范》^[6]对药物警戒制度的建立和实施提出明确要求，标志我国的药物警戒工作全面进入新时代。

医疗机构是药物警戒工作的主体之一，要保障患者用药安全，药物警戒的体系构建是关键的一环。近年来，随着管理部门对用药安全重要性的认识不断加深，医疗机构用药安全的管理理念、制度建设和技术都有了长足的进步，ADR报告数量和质量均有所提高，但大多数医疗机构尚未建设系统的药物警戒体系，尤其是严重ADR的主动监测及预警、用药错误的防范、重点药品的药源性伤害防控等方面还比较欠缺，用药安全管理能力还亟待提升。本研究从组织机构、工作模式、工作内容等方面着手，阐述我国医疗机构药物警戒体系建设及其在用药风险防控中的作用，为用药安全管理提供参考。

1 组织机构设置

医疗机构可在已有用药安全监测或ADR监测

工作的基础上，拓展并完善药物警戒体系。应在药事管理与药物治疗学委员会下设立药物警戒工作组，成员包括药学、医务、护理、信息及临床科室负责人，办公室设置在药学部门，日常工作由药学部门负责。工作组的职责包括：制定本机构药物警戒相关的工作制度；制定及实施药物警戒工作计划；收集并分析、识别、处置、预警本机构药物警戒信息，向国家相关部门上报ADR、用药错误、药品质量风险信息；负责与药品监督管理部门、药品上市许可持有人的沟通、协调，接收并传达外部药物警戒信息；开展药物警戒培训等^[7]。各临床科室可设置药物警戒联络员，负责收集本科室药品安全风险信息并向药物警戒办公室上报，配合落实药品风险的分析、识别及处置工作。

2 工作模式

药物警戒办公室的工作模式包括用药风险监测、风险分析与评估、风险隐患预警及干预、药物警戒知识培训。通过处方审核与临床决策支持系统、ADR监测系统、麻醉药品和第一类精神药品管理系统、药品智能化调配系统、药品自动化识别与追溯系统等信息系统开展用药风险实时监测^[4]，对发现的用药风险进行分析评估，风险较高的在全院进行预警并制定干预措施，有计划开展药物警戒相关知识培训，定期对药物警戒工作进行分析总结，持续改进并提升药物警戒水平。

3 工作内容

3.1 药品质量问题监测

药物警戒办公室接到患者投诉、药师及医护人员工作中发现并上报、疑似药品质量问题导致ADR时，应启动调查程序，根据调查情况采取清退该药品、更换批次、召回问题药品等处理措施。

例如：我院门诊药房曾接到患者投诉，反映从药房取到的某中成药的颜色、口味均与既往服用的药品有较大差异，质疑该药品存在质量问题。门诊药房将该投诉上报至药物警戒办公室，随即启动调查程序。结果发现该药品外观、口味均与说明书描述不一致。进一步调查发现，生产厂家由于生产线调试，生产时误将调试用水作为药液进行灌装。由于药瓶为棕色，药库管理员在验收时未发现该药品质量问题。药物警戒办公室按流

程对该批次药品进行更换,联系患者对问题药品进行调换,并督促完善了药品验收入库相关制度。

3.2 药品不良反应/事件监测

ADR 是药品产生的非预期且有害的反应,是导致患者药源性伤害的主要来源之一。ADR/药品不良事件(ADE)监测是药品上市后风险管理的主要手段,是药品风险分析与评价的基础,可有效弥补药品上市前安全性研究的不足,同时也可以发现重大的药害事件,防止进一步蔓延和扩大。ADR/ADE 监测是医疗机构药物警戒的重点内容。

目前,我国大多数医疗机构的 ADR/ADE 监测模式仍然以被动监测、自主报告为主^[8],医务人员发现 ADR/ADE 后,填写《药品不良反应/事件报告表》,工作人员对报告表进行审核、确认后,登录国家药品不良反应监测报告系统进行上报。这种监测模式有其必然的缺陷,存在如漏报、报告信息缺失、发生 ADR/ADE 的症状和体征描述不够详细、字迹潦草影响上报、上报不及时等问题,影响报告表的质量及上报资料的分析应用。

开展 ADR 主动监测能够为临床用药风险识别与防控提供精准依据,助力医疗机构构建完善的药物警戒体系。ADR 主动监测是借助专项系统或软件、基于医院信息系统(HIS)的临床真实世界数据对重点患者和重点药品开展主动监测,能够剔除大量无关病例,进而对监测数据开展深度挖掘与分析,高效获取 ADR 发生率、临床特征、危险因素等量化的风险信息^[9-11]。目前用于 ADR 主动监测的技术主要包括数据抽取技术、触发器技术、文本分类技术、追踪来自失效模型与效用分析(FMEAs)的风险信号、错误检测的观察方法等^[12-13]。近年来,我国相关研究团队围绕 ADR 主动监测工作进行了多个系统的开发与应用。郭代红等^[9,14-16]于 2012 年设计开发了对接 HIS 系统的“医疗机构 ADE 主动监测与智能评估警示系统(ADE-ASAS)”,2018 年进一步研发了“临床 ADE 主动监测与智能评估警示系统-II(ADE-ASAS-II)”,成为开展 ADR 主动监测评价的实用工具。2016 年,国家药品评价中心开发了“中国医院药物警戒系统(CHPS)”,用于主动抓取医院药物警戒信息,提升 ADR 上报效率及质量的同时,可以通过对重点药品的主动监测,及时

发现电子病历中潜在的、漏报的 ADR。此外,主动监测还可以提高 ADR/ADE 被如实记录在病历中的比例及 ADR/ADE 的可追溯性^[17]。上述 ADR 主动监测的研究实践为其他医疗机构提供了借鉴和经验。

除了 ADR 的监测、上报外,医疗机构还应定期对 ADR 报告进行总结分析,新的 ADR 及多次导致严重 ADR 的药品应在全院警示,必要时通过 HIS 系统以信息提示的方式警示医护人员,在使用该药品时注意观察,一旦发生 ADR 应及时救治,同时药物警戒工作组应开展充分讨论,评估该药品的临床应用价值。

3.3 用药错误防范

用药错误是合格药品在临床使用的全过程中出现的任何可以防范的用药不当^[18]。据 WHO 统计,发达国家医疗安全事件中用药错误占比达 18.3%;在全球范围内,与用药错误相关的医疗成本估计为每年 420 亿美元,约占全球卫生总支出的 1%^[19]。建立用药错误防范体系是保障患者用药安全的有效措施。

3.3.1 规范药品标识管理

包装相似、外观相似、名称或读音相似等易混淆药品客观上容易导致用药错误,一些特殊用法、个体差异大、相互作用较多的药品和高警示药品发生用药错误的风险也相对较高,规范这些药品的标识管理可有效降低用药错误的风险。易混淆药品、高警示药品、特殊管理药品等应具有清晰的警示标识^[20];需冷藏的药品、需避光的药品、近效期药品应设置醒目的标识进行提示;手术室应配备高警示药品的预印制标签,标明药品名称、溶媒体积、浓度、配置时间、失效时间等,同时应配备输液管路标识,标明管路作用和用药信息^[21]。

3.3.2 高警示药品管理

医疗机构应建立高警示药品目录,制定减少高警示药品尤其是高浓度电解质使用错误的防范策略^[22]:对处方医师、调配药师、护士进行高警示药品使用知识培训;通过 HIS 系统对高警示药品进行标注,并将其使用方法、用药指南、剂量范围、警示信息等资料嵌入 HIS 系统中,在处方开具、调配和使用高警示药品时,处方者、药师和护士可以随时获取上述资料;通过 HIS 系统对注射高警示药品建立最大剂量限制,当处方剂量

超出限定范围时, HIS 系统进行报警并强制处方者进行修改;医嘱录入 HIS 系统时前置审方系统要对高警示药品的剂量范围、使用方法进行审核;审方药师应定期对相关警示信息进行汇总评估, 全院警示, 提高高警示药品的用药安全^[23]。

此外, 针对不同高警示药品的作用特点、需警示的内容, 可制定不同的风险管理计划^[24]。以造影剂为例, 制定标准化的用药风险防控方案, 并嵌入至 HIS 系统中, 处方者在开具造影剂时须先完成患者用药风险筛查方可开具药品: 在患者使用造影剂前后, 筛查有无过敏反应、肾功能障碍; 筛查患者有无使用禁忌的药物(如是否在使用造影剂前 48 h 停用二甲双胍); 提示处方者在使用造影剂后应采取适当的措施减少造影剂所致肾损害或过敏反应的发生(如静脉注射 0.9% 氯化钠注射液进行水化、延缓给药过程、使用非离子造影剂、造影后经确认肾功能正常方可恢复禁忌药物的使用等)。

3.3.3 超说明书用药风险防控

超说明书用药又称“药品未注册用法”, 是指药品使用的适应证、剂量、给药途径或人群未在药品说明书记载范围内的用法, 具有一定的安全风险^[25]。医疗机构应在 HIS 系统或前置审方系统中设置超说明书用药的药物警戒范围。当处方中出现未经批准备案的超说明书用药, 或者超出原备案使用条件时应进行弹框警示, 提醒处方者注意用药风险。无法经 HIS 系统或前置审方系统警示时, 需要对超说明书用药的处方实施人工审核, 审方药师应熟知本机构超说明书用药目录内容, 加强审核, 以降低超说明书用药的风险。

3.3.4 联合用药的风险防控

据相关研究统计, 2015—2020 年全球药源性疾病致死率排名第 4 位, 仅次于心脑血管、肿瘤、卒中的病死率, 其中超过 70% 为临床不合理联合用药所致^[26]。由于药品上市前的临床研究多针对于单药的有效性和安全性且试验条件严苛, 联合用药的安全信息相对匮乏, 医护人员及患者在用药过程中容易忽视联合用药的风险。尤其是随着老年慢性病共病患者数量的增多, 联合用药的药品品种数及患者数量都在随之上升, 从而导致潜在的用药风险增高^[27]。医疗机构应整理需要警示的联合用药目录, 通过 HIS 系统或前置审方系统进行风险提示, 如当处方者同时开具阿片类镇痛

药物和苯二氮草类药物时, 应进行“联合用药可能导致严重的不良后果, 包括呼吸减慢或呼吸困难, 甚至死亡”的风险提示。

3.3.5 处方开具、调配错误防范

一些药品规定了禁忌人群、禁忌用药途径等, 可通过 HIS 系统对存在用药禁忌的处方进行强制拦截。如左氧氟沙星、莫西沙星等喹诺酮类药物禁用于 18 岁以下人群, 当处方者为 18 岁以下患者开具上述药物时, 系统应强制拦截。专用于前列腺疾病、妇科疾病治疗的药品可通过 HIS 系统实现错误性别的拦截。肠内营养液、吸入用混悬液等药品严禁静脉滴注, 应对使用方法为“静脉滴注”的处方进行强制拦截, 并在护理系统中进行警示, 以减少用药错误的风险。

关于药品调配差错防范, 除了做好“四查十对”, 医疗机构还可以引入药品自动化识别与追溯系统, 防范药品供应、调配环节的用药错误。药品自动化识别与追溯系统是覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的信息管理系统, 可实现在正确的时间、正确的地点, 对正确的患者给予正确的药物治疗, 实现药品的来源可溯、去向可追、使用可查, 减少用药差错的发生^[28]。

3.3.6 患者用药教育

全国临床安全用药监测网年度报告^[29]显示, 严重用药错误的引发人员主要是患者或家属, 发生在患者家中的用药错误和严重用药错误占比均连续 4 年升高。开展正确的用药教育是减少患者居家用药错误的有效措施。除了面对面提供用药教育之外, 可将相应的二维码贴于取药单、药盒等方便患者看到的位置, 患者可通过扫描二维码获得吸入剂、胰岛素、抗凝药等的用药教育资料, 减少自行用药可能发生的错误, 降低用药安全风险。

3.4 药物滥用监测

药物滥用是指非医疗目的使用具有依赖性的药物, 使用者对此类药物产生依赖, 强迫和无止境地追求药物的特殊精神效应。药物滥用除了安全性风险外, 还可导致严重的公共卫生和社会问题。药物滥用监测是医疗机构药物警戒体系建设中的重要内容之一^[30]。

医疗机构首先要建立药物滥用监测制度和药品目录, 主要包括但不限于麻醉药品、精神药品^[31-32]。要建立药物滥用实时监测流程, 重点关注目录内药品开具频次较多的科室, 利用 HIS 系

统和 AI 技术筛选重点关注的患者人群,对有药物滥用倾向的患者病历进行回顾性追踪分析,重点监测。在药物滥用监测体系的建设中,已有医疗机构引入智能人脸识别分析系统,提高了对麻醉药品、精神药品的使用监测。

3.5 手术室用药风险防范

患者在进行手术治疗时,需要在手术室使用麻醉药、镇痛药、神经肌肉阻断药等高警示药品^[33-34]。由于手术室内是由麻醉医师直接开具处方,手术室护士配制后给药,审核及核对人员相对缺乏,紧急情况下容易出现用药安全风险,例如手术室护士为手术间补充基数药品时出现调剂错误,护士在输液管路标签上标注药品信息时出现错误等。为保证手术患者用药安全,减少手术室用药错误,我院于 2016 年建立了手术麻醉药房,负责手术室药品的请领、调配和管理,实行专用药箱、基数管理模式,这种“闭环式管理”模式既保证了手术期间药品的及时供应,又规范了手术室麻醉药品的领用。手术麻醉药房的建立可显著减少传统的手术室用药模式带来的用药错误隐患。

3.6 其他风险防范措施

3.6.1 发挥临床药师作用

自我国临床药师制建设以来,临床药师在用药安全风险防范中发挥了重要作用,有效保障了患者用药安全^[35]。作为治疗团队的一员,临床药师在协助制定药物治疗方案时,可规避药物禁忌、有害的药物相互作用;临床药师为护士提供药品的配制方法、储存方法、核对要点、给药方法等指导,减少护理环节的用药错误;通过开展药学查房、药学监护、患者用药教育,可监测患者的用药反应,及时发现并上报 ADR,减少用药错误风险;临床药师还可以协助临床科室开展病区药品管理,如肿瘤科临床药师可协助制定并完善化疗药物管理体系,包括化疗药物的开具、调剂、储存、配置、物流、给药、监测以及外渗、溢洒后的处理流程^[36];最后,临床药师还应定期对病区的抢救药品、高警示药品、冰箱储存药品、患者自备药品、麻精药品等进行效期、标识、储存、使用登记等检查,防范用药安全风险。

3.6.2 加强用药安全培训

医疗机构药物警戒工作人员应积极参加由各级药监部门、学会等组织的相关知识培训,保持

对药物警戒最新政策与知识的同步更新,持续提升药物警戒工作水平。同时,医疗机构也应将药物警戒培训纳入到年度培训计划中,由本机构药物警戒负责人或外请专家定期对全体医护人员尤其是临床科室药物警戒联络员进行培训,强化药物警戒概念,提高用药风险防控意识及水平。此外,还可通过多种形式的宣教活动,如专项活动月、案例评比等,逐步提升全体医务人员对药物警戒的认知。

3.6.3 通过 HIS 系统对已知用药风险进行提示

通过 HIS 系统加强用药风险或用药监测提示,可显著减少用药安全风险。医疗机构可定期对国家药品不良反应监测中心发布的《药物警戒快讯》或基于国家、省级药品不良反应监测中心所收集报告的回顾性研究结果进行分析,结合本机构用药实际进行风险提示。如《药物警戒快讯 2023 年第 4 期(总第 240 期)》警示了免疫检查点抑制剂所致葡萄膜炎的风险,我院结合自身用药实际,通过 HIS 系统对纳武利尤单抗、帕博利珠单抗进行了风险提示:该药品有导致葡萄膜炎的风险,临床用药期间应定期检查患者是否存在眼部异常,并告知患者在发现任何眼部异常时立即就医。

4 小结

建立覆盖药品全生命周期的药物警戒体系,是国家药品安全“十四五”规划中的重点任务,对保障患者用药安全具有重要意义。医疗机构作为药品使用的主要场所,在药品的购入、储存、调配、使用等环节都存在一定的安全风险,有必要通过建立药物警戒体系提高用药风险防控能力。医疗机构可借助美国用药安全实践研究所(ISMP)参与制定的《ISMP 医院用药安全自我评估标准》,对本机构的用药安全管理水平开展自我评估,发现管理漏洞并采取相应改进措施,提升用药安全风险管理水平。

医疗机构药物警戒强调的是贯穿药品使用全流程的风险管理。在药物警戒体系的建设中,风险监测、识别、分析、评估都是基本手段,风险预警和防控才是最终目的。一旦识别出用药安全风险,就应该从所调查事件分析扩大到对其他治疗过程相同或类似风险的分析,发现风险信号,分析风险因素,进而采取干预措施。目前大多数医疗机构的药物警戒体系建设尚处于探索和完善

阶段, 医疗机构药物警戒负责人应及时关注国际及国内领先者在药物警戒体系建设的最新动态, 积极推动本机构药物警戒体系的构建及完善, 使药物警戒活动有序开展并持续改进, 最终提升临床用药风险防范与管控能力。

参考文献

- World Health Organization. Patient safety: making health care safe[EB/OL]. (2017-11) [2023-04-20]. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/255507>.
- 国家卫生健康委员会办公厅. 关于进一步加强患者安全管理工作通知[EB/OL]. (2018-04-12) [2023-04-20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7658/201804/00a8be2958e144e5a1439faf995ba982.shtml>.
- 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知[EB/OL]. (2022-07-27) [2023-04-20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202207/007020b813ce446ba3cab3258775270a.shtml>.
- World Health Organization. The WHO programme for international drug monitoring[EB/OL]. (2022) [2023-04-20]. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/pidm>.
- 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- 国家药品监督管理局. 关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告[EB/OL]. (2021-05-07) [2023-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210513151827179.html>.
- 国家药品监督管理局药品评价中心, 中国药师协会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 医疗机构药物警戒体系建设专家共识[J]. 中国药物应用与监测, 2022, 19(3): 135-144. DOI: 10.3969/j.issn.1672-8157.2022.03.001.
- 王敏. 医疗机构药品不良反应监测现状与对策研究[J]. 药学服务与研究, 2016, 11(7): 416-419. [Wang M. Current situation of adverse drug reaction monitoring in hospitals and related countermeasures[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2016, 11(7): 416-419.] DOI: 10.5428/pcar20160510.
- 姚翀, 刘东杰, 郭代红, 等. 临床药物不良事件主动监测与智能评估警示系统 II 的研发[J]. 中国药物应用与监测, 2020, 17(6): 387-391. [Yao C, Liu DJ, Guo DH, et al. The development on active surveillance and assessment system-II of adverse drug events[J]. Chinese Journal of Drug Application and Monitoring, 2020, 17(6): 387-391.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-8157.2020.06.009.
- Oliveira JL, Lopes P, Nunes T, et al. The EU-ADR web platform: delivering advanced pharmacovigilance tools[J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2013, 22(5): 459-467. DOI: 10.1002/pds.3375.
- Patadia VK, Coloma P, Schuemie MJ, et al. Using realworld healthcare data for pharmacovigilance signal detection- the experience of the EU-ADR project[J]. Expert Rev Clin Pharmacol, 2015, 8(1): 95-102. DOI: 10.1586/17512433.2015.992878.
- 叶小飞. 上市后药品不良反应信号检测方法的进展与思考[J]. 海军军医大学学报, 2022, 43(2): 117-122. [Ye XF. Progress and thinking of signal detection methodology on post-marketing adverse drug reaction surveillance[J]. Academic Journal of Naval Medical University, 2022, 43(2): 117-122.] DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20211309.
- 耿魁魁, 吴淑华, 刘圣, 等. 触发器技术在医院药物不良反应主动监测系统构建中的应用[J]. 药物不良反应杂志, 2015, 17(5): 348-352. [Geng KK, Wu SH, Liu S, et al. Construction of active monitoring system for adverse drug reactions based on the trigger technology[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2015, 17(5): 348-352.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2015.05.006.
- 陈超, 郭代红, 薛万国, 等. 住院患者药品不良事件主动监测与评估警示系统的研发[J]. 中国药物警戒, 2013, 10(7): 411-414. [Chen C, Guo DH, Xue WG, et al. Development of alarming system to actively monitor and assess the adverse drug events in hospitalized patients[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2013, 10(7): 411-414.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-8629.2013.07.008.
- Yu CX, Guo DH, Yao C, et al. Development and validation of a nomogram for predicting drug-induced acute kidney injury in hospitalized patients: a case-control study based on propensity-score matching[J]. Front Pharmacol, 2021, 12(3): 657853. DOI: 10.3389/fphar.2021.657853. eCollection 2021.
- Zhu Y, Guo DH, Kong XH, et al. A risk-prediction nomogram for neutropenia or febrile neutropenia after etoposidebased chemotherapy in cancer patients: a retrospective cohort study[J]. Pharmacology, 2022, 107(1-

- 2): 69–80. DOI: 10.1159/000519333.
- 17 王快, 黎丽, 潘磊彬, 等. 信息化监测模式对某三级甲等医院药品不良反应报告质量的影响[J]. 中国药业, 2022, 31(5): 23–28. [Wang K, Li L, Pan BB, et al. Influence of information monitoring mode on the quality of adverse drug reaction reports in tertiary A hospitals[J]. China Pharmaceuticals, 2022, 31(5): 23–28.] DOI: 10.3969/j.issn.1006–4931.2022.05.005.
 - 18 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 中国用药错误管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(6): 321–326. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008–5734.2014.06.001.
 - 19 Goedecke T, Ord K, Newbould V, et al. Medication errors: New EU good practice guide on risk minimisation and error prevention[J]. Drug Saf, 2016, 39(6): 491–500. DOI: 10.1007/s40264–016–0410–4.
 - 20 冯慧, 钱娜. 医院药房管理中采用高警示药品分级标识的效果分析[J]. 中国处方药, 2023, 21(2): 52–54. [Feng H, Qian N. Effect analysis of high warning drug classification in hospital pharmacy management[J]. Journal of China Prescription Drug, 2023, 21(2): 52–54.] DOI: 10.3969/j.issn.1671–945X.2023.02.014.
 - 21 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会, 药物不良反应杂志社. 医疗机构手术室用药错误防范指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2021, 23(8): 396–402. DOI: 10.3760/cma.j.cn114015–20210712–00785.
 - 22 中国药学会医院药学专业委员会. 我国高警示药品推荐目录 2015 版 [EB/OL]. (2015–06–16) [20123–04–20]. <http://www.epahp.org.cn/zwhhd/news/201506/1614.htm>.
 - 23 樊迪, 孙倩雯, 贾富平, 等. 利用信息化技术加强高警示药品风险控制研究[J]. 药物流行病学杂志, 2016, 25(4): 254–257. [Fan D, Sun QW, Jia FP, et al. Using Information Technology to Strengthen Control the Risk of High-alert Medication[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2016, 25(4): 254–257.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005–0698.2016.04.014.
 - 24 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 高警示药品用药错误防范技术指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6): 403–408. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008–5734.2017.06.002.
 - 25 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组. 超说明书用药专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2015, 17(2): 101–103. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008–5734.2015.02.011.
 - 26 Zhao H, Wei L, Li H, et al. Appropriateness of antibiotic prescriptions in ambulatory care in China: a nationwide descriptive database study[J]. Lancet Infect Dis, 2021, 21(6): 847–857. DOI: 10.1016/S1473–3099(20)30596–X.
 - 27 潘婉玉, 张春慧, 张振香, 等. 老年慢性病共病患者多重用药管理分析与评论[J]. 中国全科医学, 2022, 25(13): 1545–1550. [Pan WY, Zhang CH, Zhang ZX, et al. Polypharmacy management in elderly patients with multimorbidity[J]. Chinese General Practice, 2022, 25(13): 1545–1550.] DOI: 10.12114/j.issn.1007–9572.2022.00.009.
 - 28 张原, 李丹丹. 我国药品追溯体系建设的思考[J]. 中国药事, 2020, 34(7): 754–758. [Zhang Y, Li DD. On the construction of drug traceability system in China[J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2020, 34(7): 754–758.] DOI: 10.16153/j.1002 7777.2020.07.004.
 - 29 张青霞, 白向荣, 王子民, 等. 全国临床安全用药监测网年度报告(2022年)[J]. 药物不良反应杂志, 2023, 25(7): 389–397. [Zhang QX, Bai XR, Wang ZM, et al. Annual report of National Monitoring Network for Clinical Safe Medication (2022)[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2023, 25(7): 389–397.] DOI: 10.3760/cma.j.cn114015–20230608–00421.
 - 30 谢新希, 邓艳萍, 史录文. 美国阿片类药物滥用危机与中国镇痛药使用与监管[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2020, 26(4): 192–197. [Xie JX, Deng YP, Shi LW. The Opioids Crisis in the U.S. and the Utilization and Supervision of Analgesics in China[J]. Chinese Journal of Drug Abuse prevention and Treatment, 2020, 26(4): 192–197.] DOI: 10.15900/j.cnki.zylf1995.2020.04.002.
 - 31 张晚霞, 陈敏, 安徽, 等. 我国麻精药品管理研究的文献计量分析[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(6): 416–421. [Zhang WX, Chen M, An W, et al. Bibliometric analysis of narcotic and psychotropic drugs management research in China[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2022, 31(6): 416–421.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005–0698.2022.06.010.
 - 32 叶玉剑, 钟娜, 赵敏. 镇静催眠药物滥用及干预方式的研究进展[J]. 上海交通大学学报(医学

- 版), 2021, 41(1): 99-102. [Ye YJ, Zhong N, Zhao M. Research progress of sedative-hypnotics abuse and the interventions[J]. Journal of Shanghai Jiao Tong University (Medical Science), 2021, 41(1): 99-102.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-8115.2021.01.018.
- 33 Manias E, Cranswick N, Newall F, et al. Medication error trends and effects of person related, environment related and communication related factors on medication errors in a paediatric hospital[J]. J Paediatr Child Health, 2019, 55(3): 320-326. DOI: 10.1111/jpc.14193.
- 34 Parry AM, Barriball KL, While AE. Factors contributing to registered nurse medication administration error: a narrative review[J]. Int J Nurs Stud, 2015, 52(1): 403-420. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2014.07.003.
- 35 高明娥, 张云霞, 王荟, 等. 临床药师参与病区药品管理保障用药安全[J]. 中国药物与临床, 2016, 16(8): 1225-1226. [Gao ME, Zhang YX, Wang H, et al. Clinical pharmacists participate in ward drug management to ensure drug safety[J]. Chinese Remedies and Clinics, 2016, 16(8): 1225-1226.] DOI: 10.11655/zgywylc.2016.08.061.
- 36 张美玲. 临床药师促进化疗药物用药安全的工作模式探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, (2): 139-140. [Zhang ML. Exploration of working mode of clinical pharmacists to promote chemotherapy medication safety[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2015, (2): 139-140.] DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2015.02.018.

收稿日期: 2023年04月26日 修回日期: 2023年08月04日
本文编辑: 沈静怡 周璐敏