

<<医疗机构药物安全性监测>>

图书基本信息

书名：<<医疗机构药物安全性监测>>

13位ISBN编号：9787509139851

10位ISBN编号：7509139856

出版时间：2010-7

出版时间：人民军医出版社

作者：郭代红，张晓东，刘皈阳 主编

页数：336

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<医疗机构药物安全性监测>>

### 前言

随着医药科技的迅猛发展，药物品种也在迅速增加。

目前全球有药品近3万种，国内可用的处方药物已达7000多种，但临床药物治疗水平并未伴随药品品种丰富的速率同步提高。

在发达国家，药品上市后再评价工作开展较早，配合具有管理保障和技术控制职能的医疗机构药物和治疗学委员会，最大限度地降低了医疗机构的用药安全问题。

在我国，药物警戒概念引入较晚，国家药品安全监测网络的建立尚处在初级阶段，医疗机构的药事管理委员会职能发挥有限，不合理用药现象普遍存在，用药安全隐患危机四伏。

近年来连续发生的药物安全事件及相关处置，在暴露出潜在的药物安全性隐患、带给我们警示的同时，也充分显示出国家药物安全性监测网络的建立所带来的社会效益和经济效益。

这些事件的发现与处置过程显示医疗机构作为安全隐患的暴露源头，是药品安全事件防范、发现与处置的关键控制点，其快速反应的能力和处置行为是关系事态发展的导向性因素。

然而，目前国内大部分医疗机构药事管理机构职能有限，临床一线人员对药物警戒的基本概念模糊，药学专业人员对可能出现用药问题的环节认知掌控不足，对新兴的监测技术手段和研究方法知之甚少，成为保障患者用药安全的隐患，提升医疗质量与水平的阻碍，尤其不利于国家对药品安全突发事件的防范、发现与处置。

所以，针对医疗机构用药安全一线人员的药物安全性监测教育编写配套的参考书籍极有必要。

本书从药物安全性监测的概念入手，介绍国内外现状，通过实例分析讲述配套的组织机构、管理规范、评价控制办法和实用监测新技术，力求帮助医疗机构的卫生管理人员、临床医护人员、药学人员强化药物警戒意识，了解最新政策法规、学习先进管理经验，明晰用药错误的监测和处理、药品不良反应的监测和报告、药品质量监测和保证等应对措施，掌握相关的技术方法和最新操作规程，从而能够及时、正确应对医疗机构内部的药品安全突发事件。

希望本书的出版能够有助于提高基层医药卫生人员的药物安全性监测意识和技能。

由于药物安全性监测工作处于不断发展的状态，书中不足之处，恳请读者批评指正。

## <<医疗机构药物安全性监测>>

### 内容概要

本书编者将长期从事医院药学与药事管理工作中积累的丰富实践经验与理论知识紧密结合，以借鉴性很强的典型案例为依据，分12章详细介绍了医疗机构在药品引进、内部流通、临床使用等诸多环节中如何监测、预防和控制药物安全性问题，并特别阐述了医疗机构中药品不良反应的发现、报告、评价、诊断、处置等技术要点，高风险药品安全使用管理的实战策略，新兴的药物安全性监测方法等。本书适合医疗、药物、护理和药政监管人员阅读参考。

## <<医疗机构药物安全性监测>>

### 作者简介

郭代红，1983年毕业于北京医学院(现北京大学医学部)药学系药学专业。  
现任解放军总医院药品保障中心主任，全军药品不良反应监测中心主任，主任药师，硕士生导师。  
研究方向以临床药学与药事管理为主，致力于军队ADR监测信息化建设、临床用药安全性评价、药物利用分析与用药风险评估，实施药房自动化建设，规范药品管、控、用。  
承担国家、军队、市级多项课题，获军队科技成果奖4项，以第作者发表论著50余篇，主编《肾脏内科常见病用药处方分析》、《心血管内科用药》，副主编《新编药物大全》，参编《中国国家处方集》等9部著作。

## &lt;&lt;医疗机构药物安全性监测&gt;&gt;

## 书籍目录

总论 第1章 药物安全性监测 第一节 概述 第二节 医疗机构开展药物安全性监测的必要性和重要性 第三节 药物安全性监测与药品风险管理 第四节 药物安全性监测与药物警戒 第五节 药物安全性监测与药品再评价 第六节 药物安全性监测与药源性疾病 第2章 药物安全性监测与药品不良反应监测 第一节 药品不良反应的概述 第二节 药品不良反应的发生机制 第三节 影响药品不良反应发生的因素 第四节 药品不良反应与药物相互作用 第五节 药品不良反应监测方法 第3章 国内外药物安全性监测进展 第一节 WHO药物安全监测简史 第二节 国外药物安全性监测现状 第三节 我国药物安全性监测的工作体系 第四节 我国药物安全性监测的相关法律法规 第4章 医疗机构药物安全性监测管理模式 第一节 组织构架 第二节 工作内容 第三节 规章制度 第四节 突发事件的应急处理各论 第5章 医疗机构药品不良反应监测工作规范 第一节 工作模式 第二节 不良反应报告 第三节 数据评价与管理 第6章 药品不良反应的判断与防治 第一节 药品不良反应的判断方法与依据 第二节 药品不良反应处理原则 第三节 药品不良反应的预防 第四节 常见药品不良反应的判断和防治 第7章 医疗机构药品引进环节的安全性监测 第一节 药政监管相关措施 第二节 合理用药的相关措施 第三节 采购的质量管理规范 第四节 药品集中采购的品种遴选控制措施 第五节 供应商的遴选和品质保证 第六节 药物临床试验(期)中的药品安全 第七节 相关案例分析与不良事件的反思 第8章 医疗机构内部药品流通环节的安全性监测 第一节 用药错误的监测和处理 第二节 药品储藏和分发的质量管理规范 第三节 医疗机构退药管理与药物安全 第四节 门诊药房的药品安全控制 第五节 住院药房的药品安全控制 第六节 中药房的药品安全控制 第9章 医疗机构药品质量控制 第一节 医疗机构制剂生产的安全控制 第二节 医疗机构药检室职能的拓展 第三节 重点品种的质量控制 第10章 临床药师在药物安全性监测中的作用 第一节 临床药师及其工作特点 第二节 临床药师在发现药品安全性问题中的作用 第三节 临床药师在鉴别药品安全性问题中的作用 第四节 临床药师在处理药品安全性问题中的作用 第五节 临床药师在预防药品安全性问题中的作用 第六节 关注临床用药中潜在的药物相互作用 第七节 积极开展药物治疗监测与个体化给药 第八节 药品安全性信息资料的收集 第11章 高风险药品的管理 第一节 高风险药品的遴选依据与方法 第二节 如何开展高风险药品的监测与管理 第三节 静脉药物集中配制管理 第四节 注射剂的安全使用管理 第五节 抗肿瘤药的安全使用管理 第六节 抗菌药的安全使用管理 第七节 生物制品的安全使用管理 第12章 医疗机构药物安全性监测的新技术、新方法附录参考文献

## &lt;&lt;医疗机构药物安全性监测&gt;&gt;

## 章节摘录

插图：任何药品都存在一定的风险。

所谓药品风险管理（risk management）就是制订关于药品危险或事故的影响、概率的行动决议，是一个复杂的兼有技术与行政职能的系统工程，持续贯穿在药品的整个生命周期，其具体执行需要药品监督管理部门、药品生产和经营企业、医疗机构乃至社会公众的共同参与和努力。

美国食品药品监督管理局（FDA）将药品风险管理解释为在药品生命周期内，一个反复持续的、被设计用于优化药品的风险/效益比的管理过程。

实施药品风险管理的目标就是要实现患者用药效益最大化、风险最小化。

通常，药品不良反应发生率及其严重程度，对上市后药品的发展前景起着至关重要的作用，而单纯的疗效不佳，未必会立即显现。

已经上市的新药，如果发生了严重的不良反应，很可能带来令人沮丧的结局。

如西立伐他汀（拜斯汀）、罗非昔布（万络）、替马沙星等上市后的经历，就是非常典型的佐证。

替马沙星于1992年2月在美国上市，在300多例不良反应报告中，有9例出现低血糖，26例发生溶血性贫血，还伴有肝、肾衰竭的病例，3例死亡，3个月后FDA宣布撤市。

由此，在批准某一药品上市前，国家药品监督管理部门通常会对该药品的风险和效益做出评价，虽然只有当药品针对其目标人群的效益大于风险时，管理当局才会认为该药品是安全的，才有可能批准该药品上市；但这种安全只是相对意义上的，它并不意味着所有已存在的或者潜在的风险被全部认知。

因此，要做好药物安全性监测必须加强药品风险管理。

二、药品风险管理程序按照综合性的风险管理程序，药品风险管理程序一般也包括风险识别、风险评估、风险干预、风险沟通和风险管理活动评价5个部分。

1. 风险识别 是药品风险管理的第一步，是对已知的风险和潜在的风险加以判断、归类及鉴定的过程。

2. 风险评估是分析风险的性质、特点、频度和严重程度，确认在一定的社会经济背景下人们可接受风险水平的过程。

根据已知的有关规定和可接受的标准要求，通常把风险分成3个区：一是广泛可接受区，位于该区的风险是可以接受的，不需要主动采取风险控制措施；二是合理可行降低区，即可采取风险控制，使风险降低到合理可行的低水平上，可使效益超过风险，达到或靠近可接受的水平；三是不容许区，位于该区时一定要采取风险控制。

通常可依据风险所处的位置来判断是否为可接受的水平。

3. 风险干预是对存在的风险因素进行有效控制的过程。

通常会采取一些措施或方法，如减轻风险（最小化药品风险）、预防风险（药品预警活动）、回避风险（撤销药品上市权）、转移风险（药事经济组织购买商业保险）和接受风险（有意识地选择承担风险后果）等。

<<医疗机构药物安全性监测>>

编辑推荐

《医疗机构药物安全性监测》是由人民军医出版社出版的。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>