

患者自备药品使用管理的调查分析

张抗怀^{1*}, 作文英¹, 方宇², 雷涛涛³(1.西安交通大学医学院第二附属医院药剂科, 西安 710004; 2.西安交通大学医学院药学系, 西安 710061; 3.陕西航天医院药剂科, 西安 710025)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)28-2610-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.28.07

摘要 目的:了解患者自备药品使用和管理的现状,为制定相关管理政策提供参考。方法:对国内、外相关文献进行回顾性分析,并对西安市180名医师进行问卷调查。结果:与国外比较,国内关于患者自备药品使用管理的文献较少,缺乏系统的政策阐述。在返回有效问卷的165位受访医师中,71.5%认为使用自备药品有风险,主要风险包括用药安全、药品质量、用药适宜性等;47.3%提出了关于制定自备药品管理政策的建议。结论:医疗卫生机构需加强自备药品管理,医师应对自备药品的使用风险具有充分认知,相关机构应制定自备药品管理政策,以确保患者用药安全、有效。

关键词 自备药品;医院;管理;用药安全;调查

Investigation and Analysis of the Application and Management of Medicines Brought into Hospital by Patients

ZHANG Kang-huai¹, WU Wen-ying¹, FANG Yu², LEI Tao-tao³(1.Dept. of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Medical College of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China; 2.Dept. of Pharmacy, Medical College of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 3.Dept. of Pharmacy, Shaanxi Aerospace Hospital, Xi'an 710025, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the application and management of medicines brought into hospital by patients and to provide suggestions for the development of relevant policies. METHODS: Domestic and foreign literatures were analyzed retrospectively, and questionnaire survey was conducted among 180 doctors in Xi'an city. RESULTS: Very little literature about the application and management of medicines brought into hospital by patients was found, compared with abroad; systemic elucidation of policies was absent. Among 165 doctors in returned valid questionnaires, 71.5% of doctors deem there were risks in using patients' own medicines, such as the medication safety, medicines quality, medication suitability, etc. 47.3% put forward the suggestions about the formulation of management policies for medicines brought into hospital by patients. CONCLUSIONS: It is an inevitable trend to reinforce the management of patients' own medicines. Most doctors have risk consciousness of the drugs. It is recommended that institutions develop policies and procedures on patients' own medicines to ensure the safety and effectiveness of drug use.

KEY WORDS Patients' own medicines; Hospital; Management; Medication safety; Survey

自备药品是指住院患者从本院门诊或院外带入医院,并在住院期间需要使用的药品^[1]。随着医疗市场的多元化以及患者自我保健意识的逐渐增强,患者就诊时携带自备药品的现象日益普遍。据调查^[2-4],19.1%~52.5%的老年患者服用过自备药品,自备药品主要包括抗肿瘤药物和抗菌药物等,给药

方式以静脉滴注多见。由于自备药品存在药物真伪难以鉴别、质量无法保证、使用安全风险大、发生药害事件时责任不清等诸多隐患,医疗卫生机构一般不愿意使用自备药品^[5-6];另一方面,医疗卫生机构如果拒绝使用自备药品,可能给患者的治疗带来不便,加剧医患矛盾,导致药物资源浪费。我国现行

参考文献

- [1] 叶奎英,吴云刚.临床常见人群的合理用药[J].中国食品药品监管,2007(2):53.
- [2] 郭萍,郭辉.社区药学服务与早期干预药品不良反应[J].社区医学杂志,2005,3(10):46.
- [3] McDonough RP, Rovers JP, Currie JD, et al. Obstacles to the implementation of pharmaceutical care in the community setting[J]. *J Am Pharm Assoc*, 1998,38(1):87.

- [4] 曾爱华.我院社区药学服务开展的内容与设想[J].中华临床医学研究杂志,2008,14(4):566.
- [5] 黄业姣.社区临床药学服务的发展与思考[J].中华现代中西医杂志,2003,1(5):462.
- [6] 金善子,王宗岩,汪玉杰.开展社区药学服务的必要性[J].中国医药卫生,2005,6(2):109.
- [7] 王忠壮,张理功,尤本明,等.关于上海城区社区卫生服务和社区药学服务发展的调研[J].药学服务与研究,2007,7(1):1.

* 副主任药师,博士。研究方向:医院药事管理、抗菌药物合理使用。电话:029-87679433。E-mail:zhangkanghuai@163.com

(收稿日期:2012-07-03 修回日期:2013-04-01)

医疗法律法规对自备药品的使用也无明确规定。2008年8月,在瑞士巴塞爾召开的医院药学未来世界大会达成的《巴塞爾宣言》明确指出^[1],药师应协助制定患者带入医院之药品的使用政策。鉴于此,笔者对国内、外相关文献进行了回顾性分析,并对西安市部分医疗卫生机构的医师进行了问卷调查,以了解目前我国医疗卫生机构自备药品使用现状,为制定相关政策提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索

以“自备药”和“自带药”为检索词,在“中国知网”“万方网”“维普网”等期刊网站的“标题”“关键词”“摘要”栏中进行检索,累计检索到相关文章12篇。以“patient medications brought into hospital”和“patient medications brought from home”等为检索词,在Google和PubMed中进行检索,累计检索到相关文献百余篇。

1.2 问卷设计

自行设计调查问卷,调查内容包括:医师基本情况、患者使用自备药品情况、医师对自备药品的态度、医师认为可以使用自备药品的情况、医师对制定自备药品管理政策的认同程度等。另外,设置两个开放性问题:“您认为使用自备药品的主要风险是什么?”以及“如果要制定自备药品的使用管理政策,您有哪些建议?”问卷经过反复讨论和修改,并取得两位临床医师的反馈意见后确定。

1.3 调查方法及对象

采用方便抽样法,于2012年4月对西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、西安医学院第一附属医院、西电集团医院、西安市第五医院、陕西省妇幼保健院等6所医院180名医师进行了问卷调查。

1.4 统计学方法

对回收的问卷进行编码和数据录入,采用SPSS 20.0软件进行相关统计、分析。

2 结果

2.1 文献分析结果

国内戴少华^[9]于1986年介绍了国外自备药品的管理经验,包括:药房应尽量参与管理患者自备药品的工作;自备药品经验证后应保存于药房或者让家属带回家;医院“药物和治疗委员会”负责制定患者使用自备药品的相关政策;如果药品完整性存在问题,则不能使用;可以使用的自备药品,药剂师必须粘贴标签等。

程远茜^[9]分析了社区门诊患者自备药品使用现状后认为:患者使用自备药品合情合理,但应经执业医师诊断,并出示相应的病历、治疗单、药品发票;医师应告知相关风险,患者签字同意后方可使用;社区医务人员只能通过目视检查药品的完整性,不能判定药品的内在质量;无正规医疗卫生机构医师处方的药品、包装破损及标志不清的药品、生物制剂、特殊管理药品等不应使用。

Matthew G^[10]分析了美国宾夕法尼亚州879例自备药品不良事件报告,结果显示,自备药品有关的用药差错主要包括:使用未经批准的药物(48.0%)、额外的剂量(8.0%)、剂量错误或剂量过高(2.3%)、错误的药物(1.7%)等。使用自备药品的

原因包括:医疗卫生机构要求患者使用自备药品(如在缺乏药品供应的情况下);医师与患者缺乏有效的沟通;患者不清楚是否应该停用自备药品;患者对治疗不满意等。为了降低自备药品使用风险,该文提出以下策略:①积极评估自备药品的使用风险。②对曾经使用自备药品的患者建立监控办法。③对患者及家属进行教育,说明医院相关政策。④检查用药医嘱记录的表述方法(如有无给药剂量和频次等信息)。⑤检讨组织政策以确保下列事项:确定哪类药物可以使用,哪类不允许使用以及何种情况下可以使用;如果医院无法提供药品,应为患者制定替代计划;决定是否由患者管理自备药品;明确药房的责任(如保存患者的自备药品、质量验证、粘贴标签等);建立规范的病区自备药品储存方法;建立自备药品不良事件报告制度;患者出院时归还自备药品等。

国外许多医院或医学中心都有明确的自备药品使用管理制度或政策,如肯塔基大学医学中心制定的患者使用自备药品的相关政策主要包括^[11]:①医师将患者自备药品作为患者用药史的一部分在住院病历中进行纪录,然后由家属将药品带回家或者与患者的其他物品一起保存在病区。②如果有必要使用自备药品,应做到以下几点:医师在病历中写明医嘱,包括药品名称、规格、剂量等;药师应对医嘱内容进行审核和澄清;病历中有“患者自备药品”的标志,并说明已被验证和储存方法;药师应检验自备药品的合法性和适宜性;静脉混合制剂和全肠外营养液不能使用。③药师应评估患者是否有能力管理自备药品,包括:安全地服用药品;清楚服用哪种药品以及何时服用;发生不良反应时如何处理;确保没有发生治疗方案的变化等。④药师应评估自备药品的储存情况,如果由患者保存,应在病历中注明;访视者或其他患者不可接触到自备药品。

美国范德比尔特大学医学中心对自备药品按住院和门诊患者分别进行管理^[12]。对于住院患者:①入院时,接收护士要对患者的用药情况进行评估,自备药品由患者家属或其他监护人带回家,或者与患者的其他个人物品一起处理。②下列情况可以使用自备药品:处方集之外的药品且无其他替代药物;药物和治疗委员会允许的情况;患者正在参加的某些临床研究。③病区之间应做好交接工作。对于门诊患者:①除特殊情况外,医务人员不负责管理和使用自备药品。②主管医师可以指导患者继续使用自备药品。③主管医师或护士应记录患者自备药品的使用情况。④主管医师或护士如果发现任何异常,应检查患者的自备药品,以评价药物完整性、标签以及其他与安全有关的事项,必要时应与药房联系。⑤医务人员在下列情况下可对自备药品进行管理:药物必须保存于原始容器中且标签内容完整;药品在目视检查下无变质、过期或假冒伪劣等情况;必要时请求药房协助检验;如果无法确认完整性,就不应使用。⑥只使用本中心药房配置的注射药物,如果患者因参与特殊研究计划必须使用自备药品,药品应由医药公司直接运至药房。

2.2 问卷调查结果

2.2.1 受访医师的基本情况 共发放问卷180份,回收有效问卷165份,有效回收率为91.7%。受访医师的基本情况见表1。

2.2.2 患者使用自备药品的种类和数量 患者使用自备药品

的种类和数量调查结果见表2。

表1 受访医师的基本情况[名(%)]

Tab 1 General information of surveyed doctors[number (%)]

项目	选项	人数及百分比
性别	男性	86(52.1)
	女性	79(47.9)
年龄,岁	20~30	74(44.8)
	31~40	69(41.8)
	>40	22(13.3)
文化程度	博士	9(5.5)
	硕士	57(34.5)
	本科	90(54.5)
	其他	9(5.5)
职称	住院医师	75(45.5)
	主治医师	66(40.0)
	副主任医师	22(13.3)
	主任医师	2(1.2)
科室	普通外科	28(17.0)
	呼吸科	22(13.3)
	耳鼻喉科	16(9.7)
	儿科	16(9.7)
	脑病科、康复理疗科	13(7.9)
	内科、心内科	21(12.7)
	内分泌科	18(10.9)
	肾内科、泌尿外科	15(9.1)
	妇科	16(9.7)

表2 患者使用自备药品的种类和数量[名(%)]

Tab 2 Types and number of patients' own medicines[number (%)]

项目	内容	人数及百分比
自备药品的种类	化学药品	126(76.4)
	中药制剂	81(49.1)
	膳食补充剂	48(29.1)
	其他	2(1.2)
自备药品的数量	1种	20(12.1)
	2~3种	132(80.0)
	≥4种	13(7.9)

由表2可见,患者自备药品主要以化学药品为主,中药也占有较大比例。使用的自备药品数量一般为2~3种。

2.2.3 受访医师对自备药品的关注程度及态度 受访医师对自备药品的关注程度及态度调查结果见表3。

表3 受访医师对自备药品的关注程度及态度[名(%)]

Tab 3 Attention and attitude of surveyed doctors to patients' own medicines [number (%)]

类型	选项	人数及百分比
对自备药品的关注程度	不注意	4(2.4)
	偶尔注意	32(19.4)
	比较注意	93(56.3)
	非常注意	36(21.8)
对自备药品的态度	随患者意愿	8(4.8)
	须经医师同意后方可使用	156(94.5)
	严格禁止	1(0.6)

由表3可见,大部分受访医师比较关注患者自备药品的使用情况,只有2.4%的受访医师没有注意患者自备药品的使用。94.5%的医师认为,自备药品须经医师同意后方可使用。

2.2.4 受访医师认为可以使用自备药品的情况 在可以使用自备药品的情况中,66.3%(109名)的受访医师选择“病情需要”;43.0%(71名)选择“患者要求”;38.8%(64名)选择“医院没有供应”;其他可以使用自备药品的情况包括医院药品昂贵、患者经济条件有限、长期服用药品等。

2.2.5 自备药品的使用风险及风险评估责任人 71.5%(118名)的受访医师认为使用自备药品存在风险,使用患者自备药品的主要风险见表4。

表4 使用患者自备药品的风险[名(%)]

Tab 4 The risks of patients' own medicines use [number (%)]

使用自备药品的风险	人数及百分比
药品不良反应、毒副作用等	41(34.7)
药品质量、来源不明确,药品成分不明,假药、过期药、伪劣药等	38(32.2)
患者知识欠缺,盲目选用,不对症,对病情不适合,干扰病情评估	27(22.9)
药物相互作用,配伍禁忌,与医院药物冲突或重叠等	19(16.1)
用法、用量、疗程等不正确	15(12.7)
剂量规格不同,药理作用未知,作用机制不明,疗效不清楚等不确定因素	5(4.2)

关于“评估自备药品使用风险的责任人”,70.3%(116名)的受访医师选择了“主管医师”;37.0%(61名)选择了“药师”;4.2%(7名)选择了“护士”。

2.2.6 受访医师对制定自备药品管理政策的认同程度 受访医师对制定自备药品管理政策的认同程度见表5(1表示“完全没必要”;2表示“没必要”;3表示“无所谓”;4表示“有必要”;5表示“很有必要”)。

表5 受访医师对制定自备药品管理政策的认同程度

Tab 5 Acceptation degree of surveyed doctors to the development of management policies for patients' own medicines

项目	最大值	最小值	平均值	标准差
有无必要对自备药品的使用风险进行评估和告知	5	1	4.17	0.650
是否应该制定自备药品的使用制度	5	1	3.88	0.807
自备药品的管理是否应根据门诊和住院有所区别	5	1	3.60	0.936

由表5可见,受访医师对自备药品的使用风险和政策制定具有较高认同(4.17和3.88)。对于门诊和住院的管理是否有所区别的认同度相对较低(3.60),且分歧较大(标准差为0.936)。

2.2.7 受访医师对自备药品使用管理的建议 有47.3%(78名)的受访医师提出了关于制定自备药品管理政策的建议,笔者对建议进行总结归类,结果见表6。

3 讨论与建议

自备药(尤其西药)在医疗卫生机构的使用较为普遍,而国内关于自备药品使用政策的文献较少,说明自备药品的管理未得到足够的重视。大多数受访医师对自备药品的使用风险有一定的认识,显示医院加强自备药品管理具有较好的临床认知基础。从医师的角度看来,医师应是评估自备药品使用风险的主要负责人;另一方面,药师也能够发挥积极的作用。

结合国内、外文献分析及问卷调查结果,笔者就自备药品的使用管理提出下列建议:(1)各级医疗卫生机构应逐步建立与本机临床治疗特点相适应的自备药品使用管理政策,明确规定可以使用自备药品的情况和使用程序;(2)制定有关加

表6 受访医师对制定自备药品管理政策的建议[名(%)]

Tab 6 Suggestions of surveyed doctors to the development of management policies for patients' own medicines [number(%)]

建议主旨	人数及百分比
使用自备药品须经主管医师同意	15(19.2)
应对自备药品的风险进行评估和告知	12(15.4)
医师应了解患者自备药品的使用情况	8(10.3)
应对自备药品的来源和质量进行鉴别	7(9.0)
应凭医师处方购买使用	6(7.7)
定期随访	6(7.7)
应根据病情需要使用	6(7.7)
应签订患者知情同意书	6(7.7)
应确定可列为自备药的种类	5(6.4)
药师应参与自备药品的管理	4(5.1)
应加强临床使用管理	4(5.1)
应加强健康教育	3(3.8)
医患之间应加强沟通	3(3.8)
其他建议	10(12.8)

强医患沟通的条款,患者就诊时应告知医师使用自备药品的情况,接诊医务人员应主动了解患者自备药品使用情况;(3)建立医师与药师之间的协同机制,如果必须使用自备药品,应联系相关药师对自备药品的合法性、完整性、有效性进行检查和鉴别,确保患者用药安全、有效;(4)增加有关病历书写的管理要求,充分告知使用自备药品的风险并签订患者知情同意书,病历中应体现自备药品的使用详细情况等;(5)医疗卫生机构应做好基本药物和常用药物的供应,并制定有替代药物治疗计划,确保患者的正常用药需求;(6)加强患者教育,指导患者正确识别和保存药物,患者应凭医师处方在医院药房或正规药店购药,增强药品质量意识;(7)发挥临床药师的作用,临床药师负责监控患者入院前、住院期间和出院时的整个用药过程,确保患者用药的连续性。

本研究仅针对大中型医疗卫生机构的医师进行调查,但有文献^[13]表明,社区卫生服务机构面临的问题更为紧迫,未来研究可重点针对社区卫生服务机构展开。

第十届珠三角地区医院药学沙龙在广州举行

2013年6月20-22日,由广东省药学会主办的第十届珠三角地区医院药学沙龙在广州市东山宾馆隆重举行。

本届沙龙与中国药学会药物流病专业委员会2013年学术年会同期合并举行。21日上午的开幕式上,广东省药学会王宁生理事长和中国药学会药物流病专委会副主委曾繁典教授分别发表热情洋溢的讲话,上午的会议邀请到华中科技大学同济医学院曾繁典教授、北京大学公共卫生学院詹思延教授、中国食品药品检定研究院谭德讲副主任、广州军区武汉总医院辛华雯主任、广东省药品不良反应监测中心邓剑雄主任等作学术报告。下午,广东省药学会陶剑虹秘书长专门为第十届沙龙开幕致词,中国工程院副院长樊代明院士、北京大学第三医院药学部主任翟所迪教授和CFDA南方医药经济研究所宗云岗副所长等作学术报告,特别是樊代明院士的“整合医学初探”和宗云岗副所长的“药品招标新政策交流与

参考文献

- [1] 彭磷基.国际医院管理标准(JCI)中国医院实践指南[M].1版.北京:人民卫生出版社,2008:454.
- [2] 刘小平.自备药的护理安全措施[J].国际医药卫生导报,2007,13(21):107.
- [3] 马红梅,沈向英.老年住院患者口服用药安全隐患分析及对策[J].中国临床保健杂志,2007,10(4):420.
- [4] 陈爱玲.老年住院患者口服用药存在问题分析及对策[J].现代临床护理,2008,7(9):24.
- [5] 马再芳.自备药门诊注射安全隐患与对策[J].齐鲁护理杂志,2012,18(3):105.
- [6] 任庆兰.患者自带药输液,输还是不输?[J].人人健康,2011(14):16.
- [7] 医院药学未来世界大会.关于医院药学未来的巴塞爾宣言[J].今日药学,2009,19(11):3.
- [8] 戴少华.病人自带药品的管理[J].国外医学:医院管理分册,1986(4):24.
- [9] 程远茜.社区门诊患者自带药品治疗现状分析及建议[J].中国全科医学,2009,12(11B):2 097.
- [10] Matthew G. Patients taking their own medications while in the hospital[J]. *Pennsylvania Patient Safety Advisory*, 2012,9(2):50.
- [11] Department of Pharmacy Policy. *Medications brought into hospital by patients*[EB/OL]. [2012-01-06]. [http://www.hosp.uky.edu/pharmacy/Depart policy/PH04-03.pdf](http://www.hosp.uky.edu/pharmacy/Depart%20policy/PH04-03.pdf).
- [12] Clinical Policy Committee. *Patient medications brought from home or from other non-VUMC sources*[EB/OL]. [2012-01-06]. http://www.mc.vanderbilt.edu/dept/obgyn/LD_Policies/PatientMedicationsBroughtFromHome-Standards.pdf.
- [13] 王夏玲.自带药输注 医患之间信任与责任之争[J].中国社区医师,2011,27(18):4.

(收稿日期:2012-11-30 修回日期:2013-02-18)

探讨”报告受到广泛关注。来自广东省各大型医院的药剂科主任及全国各地的业内人士共300多人出席。本届沙龙征集到73篇论文,编辑出版了《珠三角地区医院药学沙龙会刊》2013年第7卷,并评出了10篇优秀论文。

21日晚在东山宾馆举行“珠三角地区医院药学沙龙创办十周年庆典暨颁奖晚会”,陶剑虹秘书长致辞,梅全喜主任主持本届沙龙优秀论文颁奖。珠三角地区医院药学沙龙自第一届在中山创办以来,先后又在中山、珠海、佛山、深圳、湛江、东莞、中山、惠州、广州主办了第二至第十届,为了表彰10年来为沙龙的举办做出积极贡献的个人和单位,省药学会设立并颁发了10届沙龙的“贡献奖”“优秀作者奖”“优秀团队奖”“合作支持奖”“特别贡献奖”“最佳合作奖”。晚会在各位领导、主持、嘉宾的大合唱“明天会更好”的高昂歌声中落下帷幕。

(戴卫波)