

# 关于高危药品与易 混淆药品的管理

# 医疗 **风险** 无处不在

★ 药物使用错误是医疗机构中最常见的对患者健康造成伤害但又**可避免**的行为之一。

★ 1993-1998年美国FDA中的5366份用药差错病例报告分析得出，导致病人死亡的前3位差错类型依次是：给药剂量不当(40.9%)、使用了错误药品(16%)、给药途径错误(9.5%)。

★ 2002年我国各级人民法院受理的170万个医疗诉讼案件中，涉及药物纠纷的占37%。大多数导致死亡或严重伤害的药品差错是由少数特定药物引起的。



# 高危药品的概念

2001年，ISMP（美国安全用药研究所）明确高危药品的概念：高危药品亦称为高警讯药品，即指若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药品。

我国高危药品概念的首次提出：北京协和医院药剂科李大魁教授在国内首次引入提出“高危药品”概念，但具体定义还未统一，主要集中在以下两种：

- √高危药品是指药理作用显著且迅速，易危害人体的药品
- √高危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

# 高危药品典型案例与风险因素

## 典型案例

### 案例 1：硫唑嘌呤事件

2003年，某三甲医院门诊药房在发放硫唑嘌呤片时，处方是硫唑嘌呤100mg qd，因依木兰剂量由50mg增加为100mg，药房发药人员未留意，仍嘱其每天服用1次，每次2片，患者实际服用为200mg，1月后患者出现再生障碍性贫血住院，患者大闹医院并要求赔偿。最终当事药师被迫辞职，医院赔偿4万。

# 原因分析

- β 药品规格变动时，库房未及时通知药房，或只口头通知，无纸质材料
- β 药师对高危药品危害性认识不足，缺乏职业敏感性
- β 药师发药未实行双人复核

## 案例 2：10%kcl 误当50%葡萄糖致人死亡

某三甲医院急诊护士在抢救低血糖病人时，误将10%氯化钾当成50%葡萄糖给患者静脉注射，导致患者死亡

# 原因分析

- β 两种药品摆放位置相邻，无醒目标识
- β 急诊抢救患者时，护士因忙碌未进行双人复核

## 案例 3：灭菌注射用水

1L的灭菌注射用水误当作1L的生理盐水静脉输注当意识到错误时（发现病人出现血尿），约600ml已经进入体内。病人发生肾功能损害，肌酐浓度从 $90\mu\text{mol/L}$ 上升到 $400\mu\text{mol/L}$ ，进入ICU。



# 原因分析

- β 病房药品摆放混乱无序，忙乱中容易出错
- β 护士执行医嘱时未严格进行双人复核

## 案例 4：普鲁卡因标签误贴为葡萄糖致死1例

80年代，某三甲医院药剂科制剂室在配置2%普鲁卡因时，普鲁卡因要制成蓝色，但该批次制剂着色不够，蓝色不明显，普鲁卡因制剂制完冲管后接着配50%葡萄糖，因普鲁卡因蓝色不够，贴标签的人员也未仔细分辨，将2%普鲁卡因标签贴成50%葡萄糖标签，使用后致1名患者当场死亡。

# 原因分析

- β 未严格按照制剂规范进行操作
- β 清场制度执行不力
- β 复核制度不完善

## 案例 5：异丙嗪注射液静脉注射

某大学生流感样症状，  
急诊时给予异丙嗪注射液

患者感到剧痛，并试图拔除静脉管，并告诉护士“可能出错了”，护士安慰她没事，离开了房间。患者发现胳膊和手指变紫起泡。住院30天，患指逐渐变黑、萎缩，最终，拇指和食指被截肢。

# 提示

β 说明书推荐肌肉注射，特殊紧急情况下也可缓慢静注。建议：浓度不超过25mg/ml；给药速度不超过25mg/min；确保静脉管路畅通；有烧伤感立即停止注射

# 高危药品目录

2001年，ISMP最先确定的前5位高危药品为：

- √ 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（ $>0.9\%$ ）

# 2008年ISMP最新修订的高危药品目录

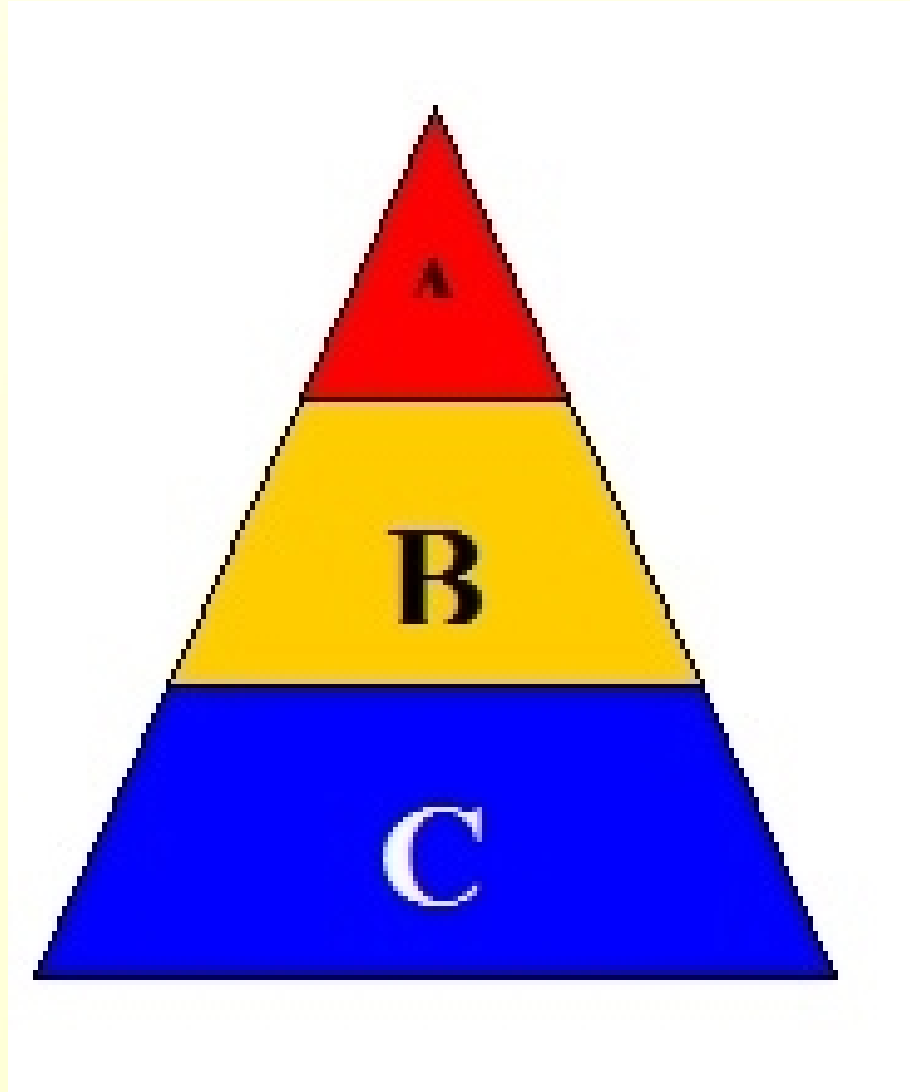
## ★ 2008年特殊高危药品 (13种)

秋水仙碱注射剂	缩宫素 IV
前列腺素I <sub>2</sub> 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	

# 2008年普通高危药品（19类）

1	静脉用肾上腺素激动剂（如肾上腺素、去甲肾上腺素）
2	静脉用肾上腺素拮抗剂（如普萘洛尔、美托洛尔）
3	吸入或全身麻醉药（如丙泊酚、胺碘酮）
4	静脉用抗心律失常药（如利多卡因、胺碘酮）
5	抗血栓药（如：华法林、低分子肝素、直接凝血酶抑制剂、溶栓药物）
6	心脏停搏液
7	静脉用或口服化疗药物
8	高渗葡萄糖（20%或更高）
9	硬膜和血液透析液
10	硬膜外或鞘内注射药物
11	口服降糖药
12	静脉用改变心力药物（如地高辛和米力农）
13	脂质体药物（如两性霉素脂质体）
14	静脉用中度镇静药物（如咪达唑仑）
15	口服儿童用中度镇静药物（如水合氯醛）
16	静脉、透皮或口服吗啡类镇痛药物（包括液体浓缩液，速释和恒速释放成分）
17	神经肌肉阻断药（如琥珀胆碱、维库溴胺和罗库溴胺）
18	静脉用造影剂
19	肠外营养（TPN）





# A级高危药品

**A级（一级）：**塔尖上品种数最少、危险程度最高、需要最重点管理和监护的高危药品

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

# B级高危药品

β **B级（二级）**：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

β 抗血栓药(抗凝剂，如华法林)

β 硬膜外或鞘内注射药

β 放射性静脉造影剂

β 全胃肠外营养液(TPN)

β 静脉用异丙嗪

β 依前列醇注射液

β 秋水仙碱注射液

β 心脏停搏液

β 注射用化疗药

β 静脉用催产素

β 静脉用中度镇静药(如咪达唑仑)

β 小儿口服用中度镇静药（如水合氯醛）

β 阿片类镇痛药，注射给药

β **凝血酶冻干粉**

# C级高危药品

**C级（三级）**：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

口服降糖药

甲氨蝶呤片（口服，非肿瘤用途）

阿片类镇痛药，口服

脂质体药物（如两性霉素脂质体）

肌肉松弛剂（如维库溴铵）

口服化疗药

腹膜和血液透析液

**中药注射剂**

# 高危药品分级管理策略

--建立金字塔式的分级管理模式

--目的：降低管理成本，突出管理重点，提高管理效益

--推荐统一警示标识：有着黑色边框和黄色底的三角形，是国际上统一的警示标识；加上药瓶和注射器的图形，与普通药品加以区别

--医疗机构制的高危药品目录只能扩充不能减少，管理级别只能升高不能降低

--管理环节：应贯穿于医生开具处方、电脑录入；药师调剂、交付药物；护理人员或病人用药等整个医疗过程。



## 五、加强特殊药物的管理，提高用药安全

评审标准	评价要点
<p>3.5.1 高浓度电解质、易混淆（药品名称相似、药品外观相似）药品有严格的贮存要求，要严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊管理药品的使用与管理规章制度；高危药品如在病区储存，则必须做到专柜加锁，有高危药品的标识。</p>	
<p>3.5.1.2 对高浓度电解质、易混淆（听似、看似）、一品多规或多剂型药品如在病区储存，则必须做到专柜加锁，有高危药品的标识，做到全院统一“警示标识”。</p>	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 有高浓度电解质、化疗药物等特殊药品的存放区域、标识和贮存方法的规定。</li><li>2. 对包装相似、听似、看似药品、一品多规或多剂型药物的存放有明晰的“警示标识”，符合率<math>\geq 90\%</math>。</li><li>3. 相关员工知晓管理要求、具备识别技能。</li></ol> <p>【B】符合“C”，并职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。</p> <p>【A】符合“B”，并在病区储存高浓度电解质、易混淆（听似、看似）、一品多规或多剂型药品，必须做到专柜加锁，有高危药品的标识，做到全院统一“警示标识”，符合率<math>\geq 95\%</math>。</p>

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/027016060015006060>