

注册管理办法》的相关要求,应提供新制剂与原制剂在制备工艺、剂型、质量标准、稳定性、药效学及临床等方面的对比试验资料以及毒理学的研究资料。但目前申报的品种多数是按照生产工艺无质的改变申报,申请减免药理毒理和临床研究的品种。但考虑到中药外用制剂中含毒性药材的情况,考虑到中药外用制剂改剂型时所具有的复杂性和特殊性,因此,强调应掌握“具体问题,具体分析”的原则。即在立题时就应关注改变剂型后基质或辅料的变化是否对药物吸收利用产生明显影响,是否仍适宜于原适应证或功能主治,是否影响了药物的安全性和有效性等等。

2.2 关注对有效性和安全性的影响 当基质无明显变化时,也应关注所改剂型的处方成分。特别是应关注处方中是否含有国务院列入毒药管理的 28 种中药材及其他大毒药材的情况,如用于风湿、骨科等领域疾病治疗的制剂中多含有上述毒性药材,其中生川乌、生草乌、生半夏、生马钱子等等可在许多外用制剂中见到。考虑到中药多以复方制剂的形式发挥疗效,其处方组成的复杂、发挥作用的有效成分及产生毒性的物质均不甚清楚,影响到透皮吸收等因素,因此,在上述情况的剂型互改时,即使基质无显著改变也应对其安全性予以高度关注。

当基质有明显变化时,更应关注其所改剂型对其有效性和安全性的影响。基质发生明显变化可能涵盖多种情况,其中包括:①不同形态制剂之间的互改,如固体状态制剂(如黑膏药、散剂、锭剂等)、半固体状态制剂(如软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、糊剂等)和液体状态制剂(如洗剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂、酊剂、涂膜剂等)之间的变化;②相同状态、不同性质制剂之间的互改,如亲水性和亲脂性基质之间的变化;③基质成分发生显著变化,如为改善透皮吸收而增加了透皮吸收促进剂,或应用了新基质或新辅料等。这些因素的变化可能导致药物在局部停留时间发生明显变化,或引起药物吸收利用改变,或针对不同用药部位、不同适应证病期产生不同作用等。因此,需要通过相关的研究加以验证。

2.2.1 关注处方药味 如有些处方中含有刺激性较强的药味或光敏性物质等,还有些处方中含有化学药物,如苯甲酸、水杨酸甲酯、硫酸软骨素等。考虑到外用制剂用法用量的不确定性,即日用生药量的不明确,因此对处方中含有上述药味的改剂型品种应关注其有效性方面的变化及安全性方面的担忧,尤其是应关注当基质发生了明显改变,又有透皮吸收促进剂存在的含毒性药材的制剂。

2.2.2 关注原适应证 应考虑剂型改变后是否适合于原适应证的治疗。有的中药外用制剂适应证较宽泛,包括多部位不同疾病的治疗,改剂型后可能对其中的某些适应证或用药部位不适合。如原剂型是应用于黏膜、腔口周围及颜面部等特殊部位,在改基质时就应考虑到新剂型对这些部位的疾病是否适用,如改用乙醇等具有刺激性作用的基质后,就已不适用于这些部位适应证的治疗;此外,还应考虑到基质的改变是否适合不同病期疾病的治疗,如改用乙醇等具有刺激性作用或油状基质的剂型后,可能就已不适用于急性期伴有糜烂、渗出的皮肤病症的治疗。

2.2.3 关注新制剂的局部安全性 申报改剂型的中药外用制剂,无论工艺是否有质的改变,因考虑到其基质或辅料的改变可能影响到对用药部位的局部安全性,因此,应提供新制剂的局部安全性试验资料,包括对用药部位如皮肤过敏性试验、完整及破损皮肤的刺激性试验等。

2.2.4 其他 中药外用制剂多数是通过局部作用而发挥疗效的,但也有的外用制剂是用于治疗全身性疾病或非用药部位疾病的治疗,如穴位贴敷用于预防和治疗冠心病心绞痛的贴剂,其透皮吸收问题、以及是否能发挥疗效的问题是必须加以考虑的。

总之,考虑到中药外用剂型制剂因素的复杂性,在其改剂型的立题阶段,就应充分考虑剂型选择的必要性和合理性,考虑改剂型后各种因素可能对有效性和安全性产生的影响。应针对具体品种做具体分析,以避免盲目的为改剂型而改剂型的现象出现。

收稿日期:2006-10-08

浅谈“军字一号”工程在住院药房管理中的应用

周松,陈腾(武警广东省总队医院药剂科,广东广州 510507)

作者简介:周松(1981-),男,学士,药师。Tel:(020)31677781,
E-mail: isamocho@21cn.com.

摘要 住院药房工作站系统是“军字一号”工程的医院信息管理系统中的重要组成部分,通过对“军字一号”工程的住院药房工作站系统在我院住院药房应用情况

的分析,谈谈自己对住院药房工作站系统的应用体会。

关键词 军字一号;住院药房;药品管理

中图分类号:95

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2006)06-0363-04

“军字一号”工程是应用于部队医院的一套信息管理系统软件,以其科学、快捷和严格的管理在医院发挥着重要作用。自2003年9月以来,“军字一号”工程的医院信息系统在我院得到普及应用,在大大加强了本院信息的管理和利用的同时,也规范了医院的流程,提高了医院各项工作的效率和质量,避免了跑、冒、滴、漏现象,医院的经济效益得到大幅提高。作为该系统子系统之一的住院药房工作站,通过二年多的实践应用,我们感到它已成为药品管理不可缺少的环节,其操作简单,稳定性强,无论在药品管理还是工作效率乃至服务质量方面都得到很大的提高,从而使我院住院药房取得了较好的经济效益和社会效益,但是在应用中也发现还存在着一些问题。

1 住院药房工作站系统的功能组成、库存管理模式及管理工作流程

1.1 住院药房工作站系统功能组成 住院药房工作站系统主要由以下几个方面构成:①医嘱摆药子系统:摆药管理(D)、查询(S)、窗口(W)、系统(S)、帮助(H);②库存管理程序:出入库、库存管理、查询统计、处方摆药、药品价格、系统设置、其他;③处方录入程序:处方(I)、统计查询(S)、系统设置(M);④药品综合查询统计子系统:单品种查询统计、分类查询统计(D)、各分库查询统计。

1.2 住院药房药品库存管理模式 住院药房药品库存管理模式如图1所示:

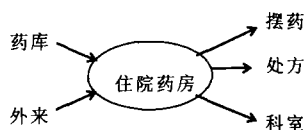


图1 住院药房药品库存管理模式

1.3 住院药房药品管理工作流程 住院药房药品管理工作流程如图2所示:

2 住院药房工作站系统的应用和优势

2.1 住院药房工作站系统的应用 从住院药房工作站系统的功能组成、药品库存管理模式及药品管理工作流程等方面可知,该系统是集功能齐全、管理模式简洁化、工作流程规范化于一体。住院药房的医嘱摆药子系统与全院十来个科室联网,临床医师

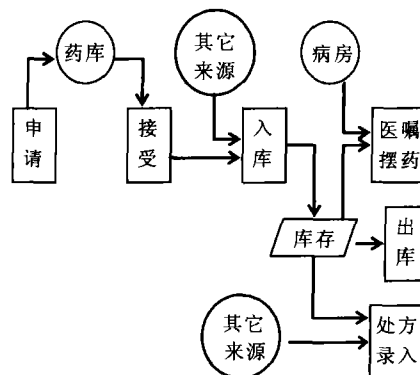


图2 住院药房品管理工作流程

直接在计算机上开具电子医嘱,住院病人的口服药医嘱、注射剂医嘱、麻醉药品、精神药品和毒性药品的医嘱通过局域网下载到住院药房,住院药房每日由药师定时打印各科摆药单,摆药单按长期医嘱(口服、针剂)、临时医嘱分别打印。医嘱摆药子系统在打印各种摆药单后,自动计价并减少药品库存。病房护士持临床医师医嘱单查对领药,摆药护士摆药同时进行确认,系统自动统计每天消耗的药品总数量、总金额。可以说,住院药房的医嘱摆药子系统十分方便,住院药房将住院病人的摆药方式采用了中心摆药的模式,从而减轻了药师的工作量,减少了工作中的差错,提高了帐物相符率。而库存管理系统分出入库管理(包括出入库单据查询)、药品管理(包括药品的供应维护)、查询统计等。住院药房以前对库存药品的数量、金额只能从每季度的盘点得知,实行“军字一号”工程的住院药房工作站系统后,对所有库存可疑的药品都可以随时进行数量的查询,也可随时抽查药品帐物相符情况,做到心中有数,杜绝了药品的浪费和无明原因的流失。如果某种药品短缺或其它原因不能及时供应,在库存管理的药品供应维护中可标记为“不可供”,提示临床医师该药品不可选用,为临床医师选择药品提供参考,这样药师就可以从繁忙的事务中摆脱出来,而药品管理由以往的金額管理变成了数量管理,杜绝了药品的浪费和不必要的耗损^[1]。还有查询统计提供单品种流水帐查询、库存情况查询、药品名称查询、药品去向查询等。单品种流水帐查询可提供当天乃至几个月的各种药品的收费记录和出入库情况的查询,让药师能够更方便了解到以前的工作是否存在差错,并及时纠正。如果某种药品缺货,通过库存情

况查询时,计算机显示“库存无此药”。而当患者需要咨询或质疑某种药品价格时,可以从药品价格查询中快捷、准确地查出,为患者提供了方便,从而也赢得了患者的信赖。若患者在药品使用过程中出现因药物引起变态反应等特殊情况,经审批后按照处方录入程序予以办理退药手续,对退回的药品处方录入系统将自动统计所退药品的总数量、总金额,并自动增加住院药房该药品的库存量,也在该患者的预存金额里相应地增加对应的金额。还有某种药品在住院药房短缺且药库也没有库存,但该药品在门诊药房或者其它科室可能还有库存,为了方便病人用药,解决药品短缺的问题,药品综合查询统计子系统可提供全院该药的库存查询情况,只要门诊药房或者其它科室还有库存就可以进行调配,最大程度地满足病人的用药需求。

2.2 住院药房工作站系统的优势 住院患者的用药金额是医院药品消耗的主要部分,也是药房管理的重点。自从运用住院药房工作站系统管理后,无论在药房管理方面还是在出入库、统计、摆药等方面,都简化了工作程序,大大降低了药师的劳动强度,提高了工作效率。其主要表现在以下几个方面:

2.2.1 加强药品经费全程管理,提高经济效益 药品是医疗活动中必不可少的基础物资,药品供应是医院医疗和经济活动中的重要组成部分。药品消耗在医院的运营成本中占有第一大比重。“军字一号”工程研发了比较完善的住院药房药品管理系统,为住院药房提供了药品的品种、数量、金额的规范化管理,控制了药品库存数量,从而达到减少库存资金占用、保障供应、堵塞药品流通中各种漏洞的目的,加速了资金的流通,提高了医院的经济效益。

2.2.2 对工作流程规范化,加强了住院药房现代化管理 住院药房药品出入库的管理工作是通过住院药房工作站系统自动增加或减少药品库存来完成,而药品的收费也是该系统同步自动完成,且药品库存自动生成,不能人为地增减住院药房药品库存,达到帐帐相符、帐物相符的目的,避免了住院药房以往存在的借药、领药、换药等违规行为,有效地堵塞了住院药房管理不力的漏洞,减少药品的内耗外流。

2.2.3 降低了药师劳动强度,提高工作效率和服务质量 住院药房药品品种多,药品流动量大,以往每周请领药品都是人工做计划,费时繁琐。现在通过库存管理系统可直观了解到药品的使用率及其库存量,给住院药房负责人或负责药师请领药品提供了可靠的科学依据,且其它的日常各种统计工作也可通过该系统来完成,降低了药师劳动强度,解除了药师以往繁重的工作量所带来的压力,提高工作

效率和服务质量。

2.2.4 树立良好的对外形象,提高了医院的经济效益和社会效益 “军字一号”工程系统运行以来,大大降低了药师劳动强度,缓解了工作方面所带来的压力,让药师有更充足的时间和精力投入到热情服务、微笑服务、周到服务中,为医院树立良好的对外形象,而药品明码标价,医嘱摆药子系统自动计价收费,消除了因药品价格调整不及时或其他人为的原因等因素给患者带来的顾虑,也杜绝了以往摆错药品的现象,增加了患者对医院的信赖度,提高医院的经济效益和社会效益。

2.2.5 方便了药师参与临床用药,指导临床合理用药 药师在整个临床用药过程中是药品的提供者和合理用药的监督者,药师可通过网络对患者的用药量、服药频率和用药疗程进行有效监控,发药前对不合理用药及时进行纠正,防止和减少药品不良反应的发生,对临床医师及患者进行合理用药咨询,协助临床医师制定最佳给药方案,积极参与危重患者病情会诊讨论,根据病情提出用药意见,监控药物疗法的安全性、有效性和预期效果,有针对性的向临床医师推荐和提供安全有效的药物,并定期进行处方分析和病历分析,找出不合理用药原因和实例供临床医师参考^[2]。

3 亟待解决的问题

“军字一号”工程的推广应用,标志着我军卫生工作进入了信息化管理的新阶段。对医院规范化、科学化管理具有深远意义。我院经过两年多的应用已取得了显著成效。事实证明,它能显著提高管理水平,符合住院药房现代化管理的趋势和要求,但在应用中也发现还存在着一些问题,如果能够得到妥善的解决,会进一步提高工作效率,增加了患者的满意度,医院的名誉也得到提高。

3.1 设置合理的医嘱摆药子系统窗口排序 现在部队医院都是全面对外服务的,且其军人就诊比较多,为了更容易区别地方病人与军免病号就诊摆药,避免军免病号超范围用药或过度使用昂贵的药品,故要视具体情况摆药。如果患者的费用类别紧靠医嘱或药品名称,药师便会一目了然,更快捷地摆药,提高工作效率。

3.2 设置迟缓执行医嘱的功能 为了方便病人按时服药,增强药物的疗效,住院药房将病人的摆药方式采用了中心摆药的模式,摆药时间从当天 18:00(含)到第二天 18:00(不含)。临床医师开具长期医嘱如果未能在当天 18:00 之前及时收费摆药,个别长期医嘱会因医嘱执行时间不详细而导致医嘱摆

药子系统不能正常收费摆药,必须通过护士工作站更改医嘱执行时间才能正常收费摆药。如果能设置迟缓执行医嘱的功能,避免了因医嘱执行时间不详细带来了不必要的麻烦,从而方便了护士和药师的工作开展,提高了工作效率。

3.3 设置药品效期提示功能 随着经济的快速发展,人们生活水平的提高,患者自我保护意识不断增强,库存管理系统应能及时提示药品的批号、生产日期和有效期,对效期药品在3~6个月以内予以警报,有利于药师及时提出退换药品申请或优先使用此类药,保证药品质量和工作质量,避免药品失效、浪费,确保患者用药安全、有效^[3]。

3.4 设置滞留药品提示功能 住院药房库存药品品种繁多,某种药品在一段较长时间内用量较少或

者根本不用的药品(抢救药品除外)即可视为滞留药品。此类药品应予以提示,药师可采取必要的措施,避免此类药品积压或滞留给住院药房造成的经济损失^[4]。

参考文献:

- [1] 许晓莲,谭小辉,李娜.“军字一号”工程加强中心药房药品管理的应用体会[J]. 武警医学,2005,16(4):312.
- [2] 阎伟,刘贻珍.“军字一号”工程药品管理系统应用体会与展望[J]. 武警医学,2005,16(4):306.
- [3] 黄帮华,刘建辉,谭斌.“军字一号”门诊药房管理系统应用现状与展望[J]. 医药导报,2004,23(2):127.
- [4] 尚北城,唐冰,刘江,等.计算机药房管理系统中积压和呆滞药品分析及处理方法[J]. 药学实践杂志,2001,19(6):371.

收稿日期:2005-12-01

医院内部网药品不良反应站点的建立和运用

孟拥军,朱蓓德(上海市嘉定区中心医院,上海 201800)

摘要 目的:在医院内部网建立药品不良反应站点,实现网上上报、收集和汇总药品不良反应报告。方法:运用 WinXP 集成的 IIS 服务,架设网络服务器,采用 Access 和 ASP 技术实现网页数据的动态交互功能。结果:运用建好的药品不良反应站点,上报药品不良反应报告的工作效率和质量较书面上报大为提高。结论:用 Access 和 ASP 开发医院内部的药品不良反应站点技术简单,实用性强,值得推广。

关键词 药品不良反应;ASP;药学服务

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2006)06-0366-02

ASP(Active Server Page)是基于 web 应用程序的开发技术,其主要功能是为生成动态、交互的网页提供一种功能强大的方法和技术,通过它可以方便的访问服务器端的数据库,是当今开发 web 数据库性能较佳的一种技术方案。本文采用在医院内部联网的主机上安装 IIS 服务器软件,使之成为一台站点服务器,并运用 Access 和 ASP 开发药品不良反应(ADR)站点,目的是在医院局域网上实现收集、汇总 ADR 报告,提高药品不良反应监测工作的效率和质量。

1 系统环境

操作系统为 WindowsXP,服务器软件为 IIS 4.0,浏览器为 IE 5.5。ASP 程序、表单以及网页的制作 Editplus 编辑器或者 Frontpage 2000。后台数据库采用 ACCESS 2000 建立和管理。

2 制作方法

2.1 架设服务器站点 WinXP 在默认安装时 IIS

4.0 尚未安装,需在控制面板中进入“添加/删除程序”,添加“Internet 信息服务(IIS)”组件,根据系统提示安装即可。安装完毕后,系统默认在 C 盘建立服务器的主目录,路径为 c:\inetpub\wwwroot\。

2.2 设计收集药品不良反应报告的表单 表单内容参考国家药品监督管理局制作的药品不良反应报告表(医疗单位用)的内容和要求设计和制作。为方便不良反应报告的录入,表单尽可能地采用选择性方式输入,以减少文字录入的工作量。

2.3 编写 ASP 程序^[1] 该程序是用于处理上述表单提交的后台 web 程序。利用 ASP 的 Connection 对象打开、连接服务器端相应的数据库,并将收集到的表单内容写入 Access 数据库中。ASP 程序语言通俗易懂,药学技术人员即使没有任何编程基础完全可以轻松入门。

2.4 建立 Access 数据库 Access 作为一个优秀的桌面关系型数据库管理系统和 OFFICE 家族的一员,非常适合用于建立和管理数据容量不是很大的数据库。对医疗单位来说,用它来收集和管理药品