

中国用药错误管理专家共识

合理用药国际网络(INRUD)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 药物不良反应杂志社

用药安全是关乎人类健康和民生的重要问题。用药错误(medication error)管理是用药安全的一个重要组成部分。调查发现,医疗失误中用药错误所占的比率在美国为 24.7%,英国为 22.2%,荷兰为 21.4%,澳大利亚为 19.7%,加拿大为 17.3%,新西兰为 9.1%^[1]。美国医疗机构每年因用药错误死亡的患者达数千例,对患者造成严重损害,每年增加医疗机构成本费用达几十亿美元^[2]。合理用药国际网络(International Network for the Rational Use of Drugs, INRUD)中国中心组临床安全用药组成立 2 年来共收到来自全国的 5 000 余例用药错误报告,绝大部分错误属于 B 级及以下(用药错误分级见 1.3)。这些数据显示,在我国医疗机构内,用药错误可发生于处方、调剂、使用等多个环节,音似形似药品是引发用药错误的首要因素,占有用药错误的 21%。

用药错误与医疗技术水平、科学管理水平有关,也涉及文化、伦理、心理和法律等诸多学科领域。各国政府均高度重视用药错误的管理与防范,美国、英国、加拿大和澳大利亚等发达国家已建立了较成熟的用药错误报告系统,在用药错误的报告、监测、评价和防范等方面已有系列工具和措施出台^[3,4]。我国政府也高度重视用药安全,2011 年卫生部颁布的《医疗机构药事管理规定》^[5]中明确定义了用药错误,并提出医疗机构应当建立用药错误监测报告制度。2012 年卫生部颁发的《三级综合医疗机构评审标准实施细则》中要求医疗机构应实施用药错误报告制度、建立调查处理程序和采取整改措施。

完善的用药错误管理体系包括监测、报告、评价及防范等多个环节。为更好地落实《医疗机构药事管理办法》等法规,推进各级医疗机构用药错误监测报告体系的构建,最大程度地减少用药错误、保障患者用药安全,INRUD 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和中国药学会医院药学专业委员会汇集临床医学、药学、护理学、循证医学/流行病学、管理学及法学等多学科专业人士,历经数次专家论证,达成此版《中国用药错误管理专家共识》(以下简称共识)。本共识旨在通过对用药错误定义与分级等基本概念的解释以及监测报告方法的说明,指导医疗机构建立用药错误管理体系,鼓励医务人员主动报告、评价与研究,并通过制定防范策略,最终达到减少用药错误、保障患者用药安全及降低医务人员执业风险的目的。

本共识发布之后,将陆续推出用药错误识别与防范系列技术规范,既包含医、护、药、患 4 个主要环节,亦将涵盖老人、儿童、妊娠及哺乳期妇女等特殊人群,同时涉及医疗机构信息系统、电子药柜及自动摆药机等新技术、新设施、新系统带来的新问题,为各级医疗机构用药错误监测报告体系的构建提供技术指导。

1 用药错误的定义、类型、分级及风险因素

1.1 用药错误的定义^[5-8]

用药错误是指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失,这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。

用药错误可发生于处方(医嘱)开具与传递;药品储存、调剂与分发;药品使用与监测;用药指导及药品管理、信息技术等多个环节。其发生可能与专业医疗行为、医疗产品(药品、给药装置等)和工作流程与系统有关。

药物不良反应(adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。ADR 和用药错误同样会导致患者伤害,二者是药物不良事件(adverse drug events)的重要组成部分。

用药错误和 ADR 的区别在于,ADR 是药品的自然属性,一般而言,医务人员报告 ADR 无需承担相关责任,国家法规亦明确规定不得以 ADR 为理由提起医疗诉讼;而用药错误属于人为疏失,当事人常

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2014.06.001

通信作者:王育琴,首都医科大学宣武医院药剂科/药物不良反应杂志社,Email: yuqwang@sina.com

表 1 药物不良反应与用药错误的区别^[9]

药物不良反应	用药错误
危害程度:轻~严重	危害程度:轻~严重
隐匿程度:低	隐匿程度:高
发生频率:高	发生频率:尚不明确
责任关联:低	责任关联:高
文化关联:低	文化关联:高
制度保障:有	制度保障:无
报告系统:较完善	报告系统:尚不完善

需承担一定的责任。二者的主要区别见表 1。

1.2 用药错误的环节和类型^[10-11]

用药错误涉及多个环节和类型,详见表 2。

1.3 用药错误的分级

根据用药错误造成后果的严重程度,参考国际标准^[6],可将用药错误分为以下 9 级。A 级:客观环境或条件可能引发错误(错误隐患);B 级:发生错误但未发给患者,或已发给患者但患者未使用;C 级:患者已使用,但未造成伤害;D 级:患者已使用,需要监测错误对患者造成的后果,并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害;E 级:错误造成患者暂时性伤害,需要采取处置措施;F 级:错误对患者的伤害导致患者住院或延长患者住院时间;G 级:错误导致患者永久性伤害;H 级:错误导致患者生命垂危,需采取维持生命的措施(如心肺复苏、除颤、插管等);I 级:错误导致患者死亡。

上述 9 级可归纳为以下 4 个层级。第一层级:

错误未发生(错误隐患),包括 A 级;第二层级:发生错误,但未造成患者伤害,包括 B、C、D 级;第三层级:发生错误,且造成患者伤害,包括 E、F、G、H 级;第四层级:发生错误,造成患者死亡,包括 I 级。

1.4 用药错误的风险因素

1.4.1 管理因素:(1)国家相关法规或医疗机构管理制度落实不够;(2)管理部门监管不到位,缺少专职的管理机构和人员;(3)监测网不统一;(4)未建立健康的安全用药文化。

1.4.2 流程因素:(1)医疗机构内部缺乏有效沟通,诸多用药环节衔接不畅,如换班及口头医嘱等环节;(2)从处方到用药整个过程中的信息系统错误。

1.4.3 环境因素:(1)工作环境欠佳,如光线不适、噪音过强、工作被频繁打断等;(2)工作空间狭小,药品或给药装置等摆放混乱。

1.4.4 设备因素:(1)信息系统落后,不能发挥基本的用药错误识别和防范功能;(2)设备老化,易出故障;(3)新型设备应用不熟练,程序配置错误,医务人员未能及时识别并采取相应措施。

1.4.5 人员因素:(1)知识不足;(2)未遵守规章制度或标准操作规程;(3)培训缺失或培训内容欠妥、陈旧甚至错误;(4)人力资源不足。

1.4.6 药品因素:(1)药品名称、标签、包装等外观或读音相近;(2)特定剂型、特殊用法(如鞘内注射);(3)给药剂量计算复杂;(4)药品储存条件特殊。

表 2 用药错误的环节和类型

错误环节	错误类型	释义	
技术环节	处方(医嘱)开具与传递	处方错误 药物选择[基于适应证、禁忌证、已知过敏反应、现有药物治疗情况、相互作用(包括中西药及食物药物相互作用)、重复给药及其他因素]不当,剂量、剂型、数量、疗程不当,给药途径、时间、频次、速率不当,溶媒、浓度不当,处方潦草导致辨认错误等	
		处方传递错误 处方传递过程中出现的错误。例如:护士转抄错误;收费处转抄错误;医生口头医嘱未再次确认等	
	药品调剂与分发	调剂错误	药物品种、规格、剂型、剂量、数量等与处方规定不符
		药物配制错误	未能正确配制药物(包括分装、溶解、稀释、混合及研碎等)
		书写错误	在药袋、瓶签等包装上标注患者姓名、药品名称、规格及用法用量等时写错或书写不清
给药与监测	患者身份识别错误	将患者甲的药物给了患者乙	
	给药技术错误	给药时使用的程序或技术不当。例如:给药途径错误;给药途径正确,但位置错误;给药速度不适宜;溶媒不适宜等	
	用药时间/时机错误	未按规定的给药时间间隔或特定的给药时机给药	
	给药顺序错误	给药顺序不当导致错误	
	遗漏错误	未能将医嘱药物提供给患者,或者患者漏服药物	
	用药依从性错误	患者未按要求进行治疗,用药行为与医嘱不一致	
	监测错误	监测缺失、监测方法不适宜、监测数据评估不适宜	
用药指导	用药指导错误	医生、药师、护士指导患者用药不正确或未指导	
管理环节	药品管理	药品没有按照标准储存条件储存,导致变质失效	
		药品摆放错误 药品摆放不合理导致调配、给药错误	
信息技术	程序错误、系统错误	药品信息系统设计和维护错误	

2 用药错误的处置、报告、监测与信息利用

2.1 用药错误的处置

用药错误一旦发生,医务人员应积极实施处置措施。E 级及以上的错误,医务人员应迅速展开临床救治,将错误对患者的伤害降至最低,同时积极报告并采取整改措施。A~D 级用药错误虽未对患者造成伤害,但亦应引起医务人员及医疗机构管理者的重视,除积极报告外,应及时总结分析错误原因,采取防范措施,减少同类错误发生的可能性。

医疗机构应建立用药错误紧急处理预案以及院内的紧急报告制度。对于涉及群体和多发的用药错误事件,应建立有效的紧急响应流程。

2.2 用药错误的报告

发生用药错误,鼓励自愿报告。国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)于 2012 年成立 INRUD 中国中心组临床安全用药组,并建立全国临床安全用药监测网,接收各级医疗机构的用药错误报告。监测网在卫计委医政医管局和各省市卫生厅(局)的指导下,设立国家级、省市级和医疗机构级三级结构,由药物不良反应杂志社和首都医科大学宣武医院负责具体工作。用药错误采取网络实时报告,网址为 <http://inrud.cdiddin.com>,采用用户名和密码登陆。监测网具备数据统计和分析功能。报告内容应真实、完整、准确。用药错误报告内容详见表 3。

2.3 用药错误的监测

用药错误的发生率或严重程度很难预测。由于医疗机构规模和类型、患者类型、药物使用及用药错误定义等的不同,用药错误的发生数量及对其严重程度的评估差异极大^[12]。用药错误的监测方法有多种,包括自愿报告、病历审查、计算机监测和直接观察等方法^[2,13-14]。推荐医疗机构采用自愿报告法进行日常医疗安全工作的监管。应用自愿报告法获得的数据虽不能完全反映用药错误的实际发生率,但对于识别错误来源,如特定药物、剂量、剂型和给药途径等具有重要价值,且容易实施^[15]。鼓励医务人员报告已经明确的用药错误,具体报告方法见“2.2 用药错误的报告”。

在条件具备时,病历审查法、计算机监测法及直接观察法也可用于用药错误的实践和研究^[16-19]。

2.4 用药错误的信息利用

医疗机构应建立用药错误信息分析、评价、分享、反馈及教育培训的长效机制,充分利用用药错误报告数据,及时发布预警信息;采用简报、培训等途径对医务人员进行培训教育,提高他们的辨识和防

范能力;挖掘用药错误数据资源,改善医疗机构信息系统,有效提升防范水平。医疗机构应通过适当途径向卫生和药品行政管理部门提出政策建议,促使药品生产及流通企业优化系统和流程,减少因药品包装、标签等原因引起的用药错误^[20]。

在用药错误报告和监测过程中获取的患者和报告者信息、个人隐私和商业信息应予保密。用药错误报告的内容和统计资料是保障用药安全的依据,不应作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。

3 用药错误的防范策略

3.1 技术策略^[21-22]

用药错误技术策略主要包括以下 4 个方面,按其有效性由强到弱分为 4 级。第 1 级,实施强制和约束策略,包括执行国家对于医疗机构药品一品两规的规定,使用药物通用名,预混、预配,计算机系统限定用法、用量、给药途径,暂停使用,医疗机构药品品种数量限定,抗菌药物的分级使用限制,以及抗肿瘤药物的分级使用限制等。第 2 级,实施自动化和信息化^[23-25],包括计算机医嘱系统、电子处方、单剂量自动分包机、整包装发药系统、条形码等。第 3 级,制定标准化的标识和流程,包括高危药品标识,音似形似药品标识,药品多规格标识,标准操作流程,以及指南、共识、技术规范等。第 4 级,审核项目清单和复核系统,包括处方审核,对高危药品和细胞毒药物配置加强核对,以及使用两种不同方法确认患者身份和药品等。

3.2 管理策略

3.2.1 建立用药安全相关法规及管理组织^[26]。国家相关部门应尽快出台用药错误监测报告管理办法,并完善用药安全相关法律法规,统一报告监测途径,实现医师、药师、护士等信息共享,打破行业壁垒,加强横向联合。医疗机构应该设立内部的用药安全管理组织。建议在药事管理与药物治疗学委员会领导下,成立医疗、护理和药学等部门共同参加的工作小组,建立本医疗机构用药错误监测与报告管理体系,并纳入医疗机构质量管理体系。医疗机构应建立健全用药安全相关规章制度和技术操作规范并实施,包括药师“四查十对”的管理规定、护士“三查七对”的管理规定、超说明书用药规定、自备药管理制度、高危药品管理制度、毒麻精放药品管理制度以及临床试验用药管理制度等。

3.2.2 倡导健康的用药安全文化^[27]。医疗机构应倡导非惩罚性用药安全文化,应让每一位医务人员

表 3 INRUD 中国中心组临床安全用药组用药错误报告表(2014 版) 填表时间:____年____月____日

错误发生时间	____年____月____日____时____分		发现错误时间	____年____月____日____时____分		
错误内容	1. 品种 <input type="checkbox"/> 适应症 <input type="checkbox"/> 品种 <input type="checkbox"/> 禁忌证 <input type="checkbox"/> 剂型 2. 用法 <input type="checkbox"/> 给药途径 <input type="checkbox"/> 给药顺序 <input type="checkbox"/> 漏给药 <input type="checkbox"/> 给药技术 <input type="checkbox"/> 重复给药 3. 用量 <input type="checkbox"/> 数量 <input type="checkbox"/> 规格 <input type="checkbox"/> 用量 <input type="checkbox"/> 给药频次 <input type="checkbox"/> 给药时间 <input type="checkbox"/> 疗程 4. 相互作用 <input type="checkbox"/> 溶媒 <input type="checkbox"/> 配伍 <input type="checkbox"/> 相互作用 5. 患者身份 <input type="checkbox"/> 6. 其他_____					
错误药品是否发给患者	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		患者是否使用了错误药品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		
错误分级	第一层级:无错误 <input type="checkbox"/> A 级:客观环境或条件可能引发错误(错误隐患) 第二层级:有错误无伤害 <input type="checkbox"/> B 级:发生错误但未发给患者,或已发给患者但患者未使用 <input type="checkbox"/> C 级:患者已使用,但未造成伤害 <input type="checkbox"/> D 级:患者已使用,需要监测错误对患者造成的后果,并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害 第三层级:有错误有伤害 <input type="checkbox"/> E 级:错误造成患者暂时性伤害,需要采取预防措施 <input type="checkbox"/> F 级:错误对患者的伤害可导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> G 级:错误导致患者永久性伤害 <input type="checkbox"/> H 级:错误导致患者生命垂危,需采取维持生命的措施(如心肺复苏、除颤、插管等) 第四层级:有错误致死亡 <input type="checkbox"/> I 级:错误导致患者死亡					
患者伤害情况	<input type="checkbox"/> 死亡 直接死因: _____ 死亡时间:____年____月____日 <input type="checkbox"/> 抢救 措施: <input type="checkbox"/> 残疾 部位、程度: <input type="checkbox"/> 暂时伤害 部位、程度: 恢复过程: <input type="checkbox"/> 住院治疗 <input type="checkbox"/> 门诊随访治疗 <input type="checkbox"/> 自行恢复 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 无明显伤害					
引发错误的因素	1. 处方因素 <input type="checkbox"/> 处方辨认不清 <input type="checkbox"/> 缩写 <input type="checkbox"/> 抄方 <input type="checkbox"/> 口头医嘱 2. 药品因素 <input type="checkbox"/> 药名相似 <input type="checkbox"/> 外观相似 <input type="checkbox"/> 分装 <input type="checkbox"/> 稀释 <input type="checkbox"/> 标签 3. 环境因素 <input type="checkbox"/> 环境欠佳 <input type="checkbox"/> 货位相邻 <input type="checkbox"/> 多科室就诊 <input type="checkbox"/> 拼音相似 <input type="checkbox"/> 设备故障 4. 人员因素 <input type="checkbox"/> 疲劳 <input type="checkbox"/> 知识欠缺 <input type="checkbox"/> 培训不足 <input type="checkbox"/> 技术不熟练 5. 其他_____					
发生错误的场所	诊室(<input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 病房) <input type="checkbox"/> 药房 <input type="checkbox"/> 护士站 <input type="checkbox"/> 社区卫生站 <input type="checkbox"/> 患者家中 <input type="checkbox"/> 静脉配制室 <input type="checkbox"/> 其他					
引起错误的人员	医师 <input type="checkbox"/> 住院医师 <input type="checkbox"/> 主治医师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任医师 <input type="checkbox"/> 实习医师 <input type="checkbox"/> 进修医师 药师 <input type="checkbox"/> 初级药师 <input type="checkbox"/> 主管药师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任药师 <input type="checkbox"/> 实习药师 <input type="checkbox"/> 进修药师 护士 <input type="checkbox"/> 初级护士(师) <input type="checkbox"/> 主管护士 <input type="checkbox"/> 副(正)主任护士 <input type="checkbox"/> 实习护士 <input type="checkbox"/> 进修护士 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他_____					
其他与错误相关的人员	<input type="checkbox"/> 医师 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他_____					
发现错误的人员	<input type="checkbox"/> 医师 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他_____					
患者信息	性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄	岁/月	体重	kg
	诊断					
错误相关药品	通用名		商品名		剂型	
	规格		生产厂家			
有无药品标签、处方复印件等资料 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无						
简述事件发生、发现的经过,导致的后果及防范措施:						
报告人			科室			
联系电话			Email			

都认识到用药错误监测与报告是一项保障患者用药安全、提高医疗质量、降低执业风险的积极而有意义的工作。鼓励临床医生、护士和药师等人员主动参与用药错误的监测报告。医疗机构应制定有效措施保障落实,保护当事人、报告人和患者的信息。

3.2.3 配备充足的人力资源。医疗机构应配备充足的人力资源,减少或避免医务人员因工作负担过重引发疲倦、注意力不集中等人为因素造成的用药错误。

3.2.4 加强基于岗位胜任力的专业技能培训。医疗机构应加强医务人员基于岗位胜任力的专业技能培训,将用药错误的识别和防范作为培训内容之一。做好新职工的岗位培训,加强专业技能考核,实现理论到实践的转变,减少因专业知识及技能欠缺而引起的用药错误,及时分享用药错误案例,防患于未然。

3.2.5 提供必要的工作空间和自动化/信息化设备。医疗机构应改善医务人员的工作环境,尽可能提供足够的工作空间和适宜的工作环境;配备自动化设备,加强信息化建设,减少不必要的人工操作。

3.2.6 建立合理、简明、顺畅、严谨的工作流程。医疗机构的用药过程是一个涉及内部多个部门、多个岗位,需协调多个环节共同完成的过程。科学、简明且可追溯的流程,清晰、严谨且可操作的岗位职责,有利于提高质量,提高效率,保证患者安全;而冗长、繁杂的流程,往往是产生用药错误的重要原因之一。在构建了适宜的组织管理系统和医疗安全文化、恰当的人员配备和培训之后,还需要借助适宜的信息化设备和顺畅合理的标准操作流程,提高工作效率和保障患者用药安全。

4 用药错误管理中医务人员的职责

用药错误的发生涉及处方、转抄、调剂、给药及监测等多个环节,涉及医生、药师、护士及患者等每个与用药相关的人员。医务人员应树立用药安全理念,掌握不同环节的防范措施及应急方法,熟悉用药错误报告方法,并主动报告。同时,医务人员应查找错误发生的系统原因,优化系统和流程,最大限度地减少用药错误的发生。总之,无论从人的自然及社会属性还是从医疗系统的高风险特性来看,用药错误可以预防,但是难以彻底避免。因此,建立完善的规章制度、合理设计工作流程、改善工作环境、合理配置专业技术人员、加强学习培训、加强信息化/自动化系统的建设等,可有效降低用药错误发生的概率,提升患者用药安全水平。

(李晓玲 张青霞 王雅葳 执笔)

编写组成员(以姓氏笔画为序) 王力红、王大猷、王育琴、王雅葳、朱珠、闫素英、孙路路、李玉珍、李幼平、李晓玲、杨莉、邹和建、张伶俐、张青霞、张晓乐、梅丹、甄健存、詹思延、蔡皓东、翟所迪、燕鸣
志谢 以下专家在本共撰撰写中给予宝贵意见(以姓氏笔画为序):王凯戎(北京市言采律师事务所)、王岳(北京大学医学部医学伦理与法律研究中心)、杜淑英(首都医科大学宣武医院医务社会工作部)、李小莹(首都医科大学宣武医院医务处)、李庆印(中国医学科学院阜外心血管病医院护理部)、杨莘(首都医科大学宣武医院护理部)、杨跃辉(中国医科大学附属盛京医院药剂科)、岳小林(北京市卫生和计划生育委员会药械处)

参考文献

- [1] Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration's Primary Care International Study of Medical Errors [J]. N Z Med J, 2005, 118(1208): U1264.
- [2] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system [M]. Washington, D. C. : National Academy Press, 2000:2.
- [3] 孙纽云, 王莉, 周军, 等. 美英加澳和中国台湾地区医疗风险管理机构、法规与运行机制的比较研究 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(2): 117-124.
- [4] 崔小花, 孙纽云, 李幼平, 等. 美英加澳和中国台湾地区医疗不良事件上报系统管理模式的比较研究 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(3): 237-246.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构药事管理规定 [EB/OL]. (2011-03-30) [2013-04-14]. <http://www.moh.gov.cn/mohyz/s3585/201103/51113.shtml>.
- [6] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors [EB/OL]. (2001-02-20) [2013-11-28]. <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>.
- [7] Institute for safe medication practices. Frequently asked questions (FAQ) [EB/OL]. [2013-11-28] https://www.ismp.org/faq.asp#Question_2.
- [8] European Medicines Agency. Medication errors [EB/OL]. [2013-11-28] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp.
- [9] 张晓乐. 用药错误: 概念、分类和报告现状 [N]. 中国医学论坛报, 2011-10-26(A6).
- [10] Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors [J]. Drug safety, 2006, 29(11): 1011-1022.
- [11] 郭代红. 临床用药安全的影响因素与风险防范 [J]. 中国药物应用与监测, 2012, 9(1): 1-4.
- [12] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group [J]. JAMA, 1995, 274(1): 29-34.
- [13] Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, et al. Preventing medication errors [M]. Washington, D. C. : The National Academies Press, 2006: 236-238.
- [14] Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients [J]. JAMA, 1998, 279(15): 1200-1205.
- [15] 李晓玲, 闫素英, 王育琴, 等. 北京 22 家医院 1165 例用药差错分析 [J]. 药物不良反应杂志, 2013, 15(2): 64-68.
- [16] Keers RN, Williams SD, Cooke J, et al. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence [J]. Drug Safety, 2013, 36(11): 1045-1067.
- [17] Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, et al. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities [J]. Am J Health Syst Pharm, 2002, 59(5): 436-446.
- [18] Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, et al. A pharmacist-led infor-

- mation technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis[J]. *The Lancet*, 2012, 379(9823): 1310-1319.
- [19] Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, et al. Protocol for the PINCER trial: a cluster randomised trial comparing the effectiveness of a pharmacist-led IT-based intervention with simple feedback in reducing rates of clinically important errors in medicines management in general practices[J]. *Trials*, 2009, 10: 28.
- [20] 王育琴, 李玉珍, 甄健存. 医院药师基本技能与实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 162-179.
- [21] Institute for Safe Medication Practices. Medication error prevention toolbox[EB/OL]. (1999-06-02)[2013-04-18]. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/19990602.asp>.
- [22] 王大猷. 药物治疗错误与医务人员的对策[J]. *中国药物应用与监测*, 2004, 1(2): 1-4.
- [23] Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, et al. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems[J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2013, 20(3): 470-476.
- [24] Bonkowski J, Carnes C, Melucci J, et al. Effect of barcode-assisted medication administration on emergency department medication errors[J]. *Acad Emerg Med*, 2013, 20(8): 801-806.
- [25] 翟晓波, 何志高, 方芳, 等. “智能化用药安全警示互动系统”运行效果分析[J]. *药物流行病学杂志*, 2012, 21(2): 67-70.
- [26] 张晓乐. 用药安全和用药差错报告系统[J]. *中国处方药*, 2009, 92(11): 22-23.
- [27] 张晓乐. 加强用药差错防范 提高安全用药水平[J]. *药物不良反应杂志*, 2013, 15(2): 61-63.

(收稿日期:2014-12-18)
(本文编辑:孟艳)

· ADR 系列问答 ·

系列问答 139——血糖紊乱是氟喹诺酮类抗菌药物的类反应吗？

雷招宝

所谓类反应,是药物不良反应术语中的特定名词,指某一类药理作用机制相同的药物具有相同的一种或一类不良反应。国家食品药品监督管理局药品评价中心、国家药品不良反应监测中心发布的第 11、24 和 35 期《药品不良反应信息通报》对加替沙星引起血糖异常等不良反应进行了警示,并指出该药禁用于糖尿病患者;同时还指出,洛美沙星、莫西沙星、氧氟沙星等喹诺酮类药物引起血糖紊乱也有报告。由此引出“血糖紊乱是否为氟喹诺酮类抗菌药物类反应”的话题。

目前,在我国上市的氟喹诺酮类药物包括诺氟沙星、氧氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、加替沙星、培氟沙星、莫西沙星、芦氟沙星、氟罗沙星、依诺沙星、司帕沙星、那氟沙星、巴洛沙星、普卢利沙星和安妥沙星等。检索万方医学网(1998-2013年)、中国知网(1980-2013年)、美国食品和药品管理局(FDA)官方网站等发现,已有加替沙星、左氧氟沙星、洛美沙星、依诺沙星、莫西沙星、氧氟沙星和帕珠沙星等引起血糖降低以及加替沙星、左氧氟沙星、帕珠沙星、依诺沙星和洛美沙星等引起血糖升高的报告,尚未见环丙沙星、氟罗沙星、司帕沙星、芦氟沙星等致血糖水平变化的报告。这可能因为存在报告偏倚和发表偏倚;或某些药品上市时间较短,致血糖紊乱的不良反应并未显露。因此,就目前报告来看,血糖紊乱可能是氟喹诺酮类抗菌药物的类反应。

氟喹诺酮类药物致血糖紊乱多见于糖尿病患者,老年特别是高龄也是高危因素。氟喹诺酮类药物致血糖紊乱的机制和处理措施已有报道^[1-3]。在给予患者使用有致血糖紊乱倾向的氟喹诺酮类抗菌药物(尤其加替沙星和左氧氟沙星)时,应注意观察患者是否出现恶心、呕吐、心悸、出汗、面色苍白、饥饿感、肢体震颤、一过性晕厥等血糖降低表现,警惕上述血糖紊乱症状可能是氟喹诺酮类抗菌药物的类反应,一旦出现类似症状应立即进行血糖检测,并及时采取对症和对因治疗措施,避免酿成严重事件。

参考文献

- [1] Aspinall SL, Good CB, Jiang R, et al. Cunningham's Severe Dysglycemia with the Fluoroquinolones: A Class Effect? [J]. *Clin Infect Dis*, 2009, 49(3): 402-408.
- [2] 周颖, 路敏, 田硕涵, 等. 加替沙星和左氧氟沙星注射液对血糖影响的回顾性队列研究[J]. *药物不良反应杂志*, 2007, 9(4): 235-238.
- [3] 李峰, 李杨, 庄毅超, 等. 加替沙星引起血糖紊乱的可能机制[J]. *药学进展*, 2009, 33(1): 14-17.

(本文编辑:贾艾莎)