

编者按 医疗机构合理配备静脉用药是规范使用静脉输液的前提 科学的药品评价与遴选体系可以优化静脉用药供应结构,提高医疗服务质量,保障患者用药安全。静脉用药评价与遴选工作是医疗机构药品管理的重要环节。

基于此,中国药学会静脉用药调配管理专业委员会于 2023 年 12 月 23 日在四川省成都市召开的“中国药学会第 23 届中国药师周-静脉用药合理使用论坛”上正式提出筹备撰写《医疗机构静脉用药评价与遴选专家共识》项目,与会专家在会议上对共识大纲进行了细致研讨。2024 年 1 月 9 日,本项目在国际实践指南注册与透明化平台完成注册。2024 年 3 月 11 日,项目完成初稿并交专委会专家审议,专家对“静脉用药评价与遴选量化记录表”的维度设置、分值分配及评分细则表述进行投票,并提出 30 余条专业修改建议。2024 年 4 月 20 日在河北省石家庄市召开的专委会工作会议上专家进行共识审稿,重点审议评价体系维度、指标、细则的内涵并进行第二轮投票。投票结果显示,专家组已形成高推荐度、高认可度的医疗机构静脉用药评价与遴选体系,本共识得到专家组的一致认可而最终定稿。

本共识经中国药学会静脉用药调配管理专业委员会专家审议,由董占军教授组织团队共同完成编写,旨在提供适合医疗机构的静脉用药评价与遴选方法,以提高住院患者静脉输液规范使用率,造福广大患者。

医疗机构静脉用药评价与遴选专家共识

中国药学会静脉用药调配管理专业委员会

摘要 近年来国家卫生健康委员会将提高住院患者静脉输液规范使用率作为医疗质量安全改进目标之一,而医疗机构配备合理的静脉用药是规范使用静脉输液的前提,因此建立适宜的静脉用药评价与遴选体系势在必行。中国药学会静脉用药调配管理专业委员会在前期工作基础上,组织专家讨论“静脉用药评价与遴选量化记录表”的维度设置、分值分配及评分细则,编写《医疗机构静脉用药评价与遴选专家共识》,旨在为医疗机构静脉用药遴选、临床用药方案决策提供参考,提升合理用药水平,保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物治疗。

关键词 静脉用药;药品评价;药品遴选;专家共识

中图分类号 R95;R969.3

文献标识码 A

文章编号 1004-0781(2024)09-1369-07

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2024.09.002

开放科学(资源服务)标识码(OSID)



Expert Consensus on Evaluation and Selection of Intravenous Drug in Medical Institution

The Professional Committee of Intravenous Drug Formulation Management of Chinese Pharmaceutical Association

ABSTRACT In recent years, the National Health Commission has set improving the standardized utilization rate of intravenous infusion for inpatients as one of the goals for improving medical quality and safety. The rational allocation of intravenous drugs in medical institutions is a prerequisite for the standardized use of intravenous infusion. Therefore, it is imperative to establish a suitable evaluation and selection system for intravenous drugs. Based on the previous work, the Professional Committee of Intravenous Drug Formulation Management of the Chinese Pharmaceutical Association organized experts to discuss the dimension setting, score distribution, and scoring rules of the *Quantitative Record Sheet for Evaluation and Selection of Intravenous Drug* and compiled the *Expert consensus on Evaluation and Selection of Intravenous Drug in Medical Institution*. The aim is to provide references for selecting intravenous drugs and clinical medication decisions in medical institutions, ensuring that patients receive safe, effective, economical, and appropriate drug treatment.

KEY WORDS Intravenous drug; Drug evaluation; Drug selection; Expert consensus

静脉输液是现代药物治疗的重要给药途径,在治疗某些疾病、挽救患者生命方面具有不可替代的作用^[1]。但是,不合理使用静脉输液,不仅无法改善患

者治疗效果,还会存在诸多安全隐患,增加不必要的医疗成本^[2]。近几年的《国家医疗服务与质量安全报告》显示,我国二级以上医疗机构住院患者静脉输液使用比例居高不下,存在不合理使用或滥用的情况,需要针对其合理性从多个维度进行综合评价,对不合理静脉输液采取综合措施予以干预,以维护医疗安全、保障患者权益^[3]。医疗机构合理配备静脉用药是规范使用静脉输液的前提,科学的药品评价与遴选体系可以确保医疗机构静脉用药配备的合理性,有利于保障

收稿日期 2024-05-09 修回日期 2024-05-21

通信作者 董占军(1967-),男,河北石家庄人,主任药师,硕士,研究方向:医院药学、药事管理。ORCID: 0000-0001-5349-4970,电话:0311-85988604。

通信作者 刘东(1969-),男,湖北武汉人,主任药师,博士生导师,博士,研究方向:医院药学与药事管理。ORCID: 0000-0003-0451-5979,电话:027-83663643。

患者接受安全、有效、经济、适宜的静脉输液治疗^[4]。

1 目的和依据

《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》(简称《指南》)^[5]适合我国医疗机构实际情况,基本适用于所有化学药品的评价与遴选。为了提高静脉用药评价结果的精准度、降低评价过程的主观性,本项目根据其用药特征及临床使用特点^[6-8],在《指南》基础上,构建静脉用药评价与遴选体系,形成本共识,以期为医疗机构静脉用药遴选、临床用药方案决策提供参考。

2 适用范围

本共识所述体系为医疗机构静脉用药的评价提供技术指导,可作为各级医疗机构制定本机构《基本用药供应目录》和《药品处方集》中静脉用药遴选的技术参考。

3 共识制定流程

3.1 共识编制工作组织管理 《医疗机构静脉用药评价与遴选专家共识》编写组织,包括专家组及秘书组。专家组为初稿的制订提供建议,达成推荐的共识;秘书组负责文献检索、整理,完成系统分析评价后提交给专家组,并详细记录共识制订过程,撰写共识初稿。

3.2 注册 本共识已在国际实践指南注册与透明化平台(网址: <http://www.guidelines-registry.cn/>)完成中英文注册(注册编号: PREPARE-2024CN147)。

3.3 利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突。

3.4 共识相关证据检索与评价 本共识检索了医疗机构药品评价、静脉用药、注射剂型药品、遴选原则、评价流程、方法等。检索的数据库包括 PubMed、Embase、Cochrane Library、中国国家知识基础设施(China National Knowledge Infrastructure, CNKI)、万方数据库(Wanfang Database)、维普中文科技期刊数据库(VIP Database for Chinese Technical Periodicals, VIP)、中国生物医学文献数据库及指南数据库如国际指南协作网(Guidelines International Network, GIN)、循证医学数据库(Turning Research Into Practice, TRIP)、英国国家卫生与临床卓越研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)等,同时参考有关国家的卫生行政部门及行业协会官方网站的相关资料,检索时间为从建库至2024年4月。对于纳入的文献,进一步追溯其参考文献。

3.5 共识形成 本共识参考循证研究结果,结合我国医疗机构实际情况,在《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》基础上,纳入符合静脉用药的

相关内容,优化评价体系分值分配,进一步明确各维度、指标、细则的内涵,形成“静脉用药评价与遴选量化记录表”。

专家共识采取会议和投票方式确定共识意见,通过讨论,编写组确定了共识的总体框架和内容。评价体系的各项维度设置、分值分配及评分细则由共识专家组通过改良德尔菲法投票确定^[9-11]。投票按照认同程度设置1~5分,1分为非常不认同,5分为非常认同,专家需用整数分值投票。当专家组对某一项内容投票的平均分值 ≥ 4 分时,被视为强推荐,该项内容无需讨论与更改;当专家组对某一项内容投票的平均分值 $\geq 3 \sim < 4$ 分时,被视为弱推荐,该项内容需专家现场讨论并确定修改意见;当专家组对某一项内容投票的平均分值 < 3 分时,视为未达成共识。

经过专家两轮投票,各项条目平均得分分别为(4.60 \pm 0.65)、(4.90 \pm 0.34)分。表明专家对“静脉用药评价与遴选量化记录表”的维度设置、分值分配及评分细则表述的推荐度、认可度较高。推荐形成的“静脉用药评价与遴选量化记录表”采用百分制,表中括号内数值为各项维度、指标的所占分值,具体内容详见表1。

4 药品评价与遴选的维度、指标、细则的分值分配及内涵

4.1 有效性(30分) 有效性总分为30分。包括适应证、指南推荐、临床疗效3项指标,是待遴选药品的核心属性。重点考察静脉用药纳入或保留在医疗机构基本用药目录的必要性,考察其在临床可参考执行的专业资料中被给予的推荐情况,考察临床使用的实际治疗效果或临床试验结果。

4.1.1 适应证(10分) 评价目的:考察待遴选药品在其治疗疾病中的临床应用地位,核心在于将待遴选药品与现有治疗药物或临床参考的金标准治疗方案作比较,明确其在临床药物治疗中所处的水平。

资料来源:药品说明书,药品注册资料,国家卫生行政机构发布的临床可参考执行的专业资料等。

说明:本项可直接体现待遴选药品纳入医疗机构基本用药目录的重要程度,评价人员应根据待遴选药品的其他指标评价结果的综合情况,对此项评分。本项设置为3档:临床必需,首选;临床需要,次选;可选药品较多。为便于评价人员合理选择待遴选药品的评分档位,在此引入药品VEN分析法^[12]:根据对疾病的治疗程度,将药品划分为关键药品、基本药品和非基本药品3类。对抢救生命、治疗疾病至关重要的药品划分为关键药品,即V类;对不太严重但很重要的疾病有

表 1 静脉用药评价与遴选量化记录

Tab.1 Quantitative record for evaluation and selection of intravenous drugs

分

维度	指标	细则
有效性(30)	适应证(10)	<input type="checkbox"/> 10 临床必需,首选 <input type="checkbox"/> 6 临床需要,次选 <input type="checkbox"/> 3 可选药品较多
	指南推荐(10)	<input type="checkbox"/> 10 诊疗规范/临床路径、国家卫生行政部门发布共识/管理办法等、指南 I 级推荐(A 级证据 10, B 级证据 9, C 级证据 8, 其他 7) <input type="checkbox"/> 6 指南 II 级及以下推荐(A 级证据 6, B 级证据 5, C 级证据及其他 4) <input type="checkbox"/> 3 专家共识推荐(学会组织基于系统评价发布共识 3, 学会组织发布共识 2, 其他 1)
	临床疗效(10)	<input type="checkbox"/> 5 以主要疗效指标评分 <input type="checkbox"/> 3 以次要疗效指标评分 <input type="checkbox"/> 2 能提供临床疗效数据
安全性(30)	不良反应(10)	中度不良反应(5) <input type="checkbox"/> 5 发生率<0.01% <input type="checkbox"/> 4 发生率 0.01%~0.1%, 含 0.01% <input type="checkbox"/> 3 发生率 0.1%~1%, 含 0.1% <input type="checkbox"/> 2 发生率 1%~10%, 含 1% <input type="checkbox"/> 1 发生率≥10% <input type="checkbox"/> 0 不能提供不良反应/发生率数据
		重度不良反应(5) <input type="checkbox"/> 5 发生率<0.01% <input type="checkbox"/> 4 发生率 0.01%~0.1%, 含 0.01% <input type="checkbox"/> 3 发生率 0.1%~1%, 含 0.1% <input type="checkbox"/> 2 发生率 1%~10%, 含 1% <input type="checkbox"/> 1 发生率≥10% <input type="checkbox"/> 0 不能提供不良反应/发生率数据
	特殊人群(13)	<input type="checkbox"/> 2 儿童可用(均可用 2, 3 个月以上可用 1.9, 6 个月以上可用 1.8, 9 个月以上可用 1.7, 1 岁以上可用 1.6, 2 岁以上可用 1.5, 3 岁以上可用 1.4, 4 岁以上可用 1.3, 5 岁以上可用 1.2, 6 岁以上可用 1.1, 7 岁以上可用 1.0, 8 岁以上可用 0.9, 9 岁以上可用 0.8, 10 岁以上可用 0.7, 11 岁以上可用 0.6, 12 岁以上可用 0.5) <input type="checkbox"/> 1 老人可用(可用 1, 慎用 0.5) <input type="checkbox"/> 1 妊娠期妇女可用(妊娠早期可用 1, 妊娠中期可用 0.8, 妊娠晚期可用 0.5) <input type="checkbox"/> 1 哺乳期妇女可用(可用 1, 慎用 0.5) <input type="checkbox"/> 4 肝功能异常可用(重度异常可用 4, 中度异常可用 3, 轻度异常可用 2) <input type="checkbox"/> 4 肾功能异常可用(重度异常可用 4, 中度异常可用 3, 轻度异常可用 2)
	药物相互作用(3)	<input type="checkbox"/> 3 无需调整用药剂量 <input type="checkbox"/> 2 需要调整用药剂量 <input type="checkbox"/> 1 禁止在同一时段使用
	其他(4)	<input type="checkbox"/> 1 无遗传毒性 <input type="checkbox"/> 1 无生殖毒性 <input type="checkbox"/> 1 无致癌性 <input type="checkbox"/> 1 药物警戒: 无特殊用药警示
药学特性(25)	药理作用(3)	<input type="checkbox"/> 3 作用机制明确, 作用机理或作用靶点有创新性 <input type="checkbox"/> 2 作用机制明确 <input type="checkbox"/> 1 作用机制不明确
	体内过程(5)	<input type="checkbox"/> 3 体内过程明确, 药动学参数完整, 有创新性/优势 <input type="checkbox"/> 2 体内过程明确, 药动学参数完整 <input type="checkbox"/> 1 体内过程明确, 药动学参数不完整 <input type="checkbox"/> 2 能提供体内过程/药动学参数数据
	药剂学与使用方法(12)	<input type="checkbox"/> 1 主要成分与辅料(均明确 1, 一项明确 0.5) <input type="checkbox"/> 1 规格与包装(均适宜临床应用/剂量调整 1, 一项适宜 0.5) <input type="checkbox"/> 1 剂型(具有创新性、有增效减毒作用的注射剂型 1, 普通注射剂 0.5) <input type="checkbox"/> 1 给药剂量(固定剂量 1, 使用过程中需调整用药剂量 0.8, 根据体重或体表面积计算用药剂量 0.5)

续表 1 静脉用药评价与遴选量化记录

Tab.1 Quantitative record for evaluation and selection of intravenous drugs

分

维度	指标	细则
		<input type="checkbox"/> 1 给药频次(≤1 次·d ⁻¹ 1、2 次·d ⁻¹ 0.8 ,≥3 次·d ⁻¹ 0.5) <input type="checkbox"/> 1 溶媒(无需选择特定溶媒 1 需选择特定溶媒 0.5) <input type="checkbox"/> 1 使用前预处理(无需预处理 1 需预处理 0.5) <input type="checkbox"/> 1 特殊输液器/特殊通路(无需特殊输液器/特殊通路 1 需使用特殊输液器/特殊通路 0.5) <input type="checkbox"/> 1 避光输注(无需避光输注 1 需避光输注 0.5) <input type="checkbox"/> 1 溶解性(无需特殊处理可直接调配 1 需特定溶媒初溶后调配 0.5 需仪器辅助溶解 0) <input type="checkbox"/> 1 成品输液稳定性(12 h 以内稳定 1 8 h 内稳定 0.5 现配现用 0) <input type="checkbox"/> 1 给药速度(有明确的给药速度/浓度 1 无明确的给药速度/浓度 0)
	贮藏条件(3)	<input type="checkbox"/> 2 常温贮藏 <input type="checkbox"/> 1.5 阴凉贮藏 <input type="checkbox"/> 1 冷藏/冷冻贮藏 <input type="checkbox"/> 1 无需遮光/避光
	药品有效期(2)	<input type="checkbox"/> 2 ≥36 个月 <input type="checkbox"/> 1.5 ≥24 个月 <36 个月 <input type="checkbox"/> 1 ≥12 个月 <24 个月 <input type="checkbox"/> 0.5 <12 个月
经济性(10)	同通用名药品(3)	<input type="checkbox"/> 3 评价方法: 日均/次均/疗程治疗费用最低的药品为 3 分 评价药品评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用×3
	主要适应证可替代药品(7)	<input type="checkbox"/> 7 评价方法: 日均/次均/疗程治疗费用最低的药品为 7 分 评价药品评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用×7
其他属性(5)	国家医保(2)	<input type="checkbox"/> 2 国家医保甲类 <input type="checkbox"/> 1 国家医保乙类
	基本药物(1)	<input type="checkbox"/> 1 国家基本药物
	集中采购药品(1)	<input type="checkbox"/> 1 集中采购中选药品
	原研/参比/一致性评价(1)	<input type="checkbox"/> 1 原研药品/参比药品 <input type="checkbox"/> 0.5 通过一致性评价仿制药品

效,是临床需要的药品划分为基本药品,即 E 类;用于轻微的或自限性疾病,治疗辅助用药,医院药品中重要性最小的一类划分为非基本药品,即 N 类。评价人员应综合国家卫生行政机构发布的临床可参考执行的专业资料,根据待遴选药品的临床治疗学地位评分。若具有相同适应证的某一类药品同属一档,可在档位之间根据药品的临床治疗重要程度赋予不同分值。

4.1.2 指南推荐(10 分) 评价目的: 通过评估待遴选药品在诊疗规范、指南、专家共识的推荐程度及证据级别,判断该药品的临床应用价值。

资料来源: 诊疗规范、临床路径、管理办法等特指由国家卫生行政机构出台的相关用药指导性文件; 临床指南应为权威学会/组织制定的临床可借鉴性高的指导性文件; 专家共识指由各专业学会制定并发布的指导性文件,若为国家政府机构发布的专家共识,则归为诊疗规范,若专家共识质量高、临床应用参考广泛,可考虑升级为临床指南。

说明: 应优先选择权威组织发布的临床可借鉴性高的相关文件作为此项评分依据。若指南/共识未明

确证据级别,应先以确定的推荐级别档次中最低证据级别评分,待证据补足或文件完善后,评价人员再更新评分。

4.1.3 临床疗效(10 分) 评价目的: 通过分析待遴选药品在其适应证下主要疗效指标与次要疗效指标的改善程度,评价药品的有效性。

资料来源: 真实世界研究数据,药品 I ~ IV 期临床试验数据,上市后再评价数据。

说明: 此项为多选项。首先应区分待遴选药品在其治疗适应证下的主要疗效指标与次要疗效指标,优先选择规范的大样本真实世界研究结果、临床试验数据等作为赋分依据。在多药品间比较时,优先考虑直接比较证据,次要考虑间接比较证据。对于不同厂家的同通用名药品,可提供完整临床疗效数据的得 2 分,无法提供数据的不得分。

4.2 安全性(30 分) 安全性总分为 30 分。包括不良反应、特殊人群、相互作用、其他 4 项指标,考察待遴选药品在临床应用的安全属性。

4.2.1 不良反应(10 分) 评价目的: 通过考察待遴选

药品的不良反应严重程度及发生率,评价药品安全性。

资料来源:药品说明书,药品注册资料,文献数据库,合理用药软件信息,国家药品不良反应监测中心报告,国家卫生行政机构发布的相关信息等。

说明:评价人员需根据说明书中的不良反应、注意事项等相关信息;检索国内外文献、官方通报的不良反应信息;收集临床研究及上市后研究中的安全性内容,对待遴选药品评分。不良反应严重程度参照 CTCAE 分级标准^[13-14],应特别注意临床实际应用时医务人员所关注的常见及严重不良反应。对此项评分时应从临床角度出发,根据说明书及各方资料汇总后赋分。

4.2.2 特殊人群(13分) 评价目的:通过考察待遴选药品在特殊人群(儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、肝功能异常患者和肾功能异常患者)中的使用情况,评价药品安全性。

资料来源:药品说明书,药品注册资料,文献数据库,合理用药软件信息,国家药品不良反应监测中心报告,国家卫生行政机构发布的相关信息等。

说明:此项为多选题,重点考察儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、肝功能异常和肾功能异常 6 类特殊人群。前四种情况属于人自然生长阶段的特殊时期,属正常过程;而肝、肾功能异常属于病理阶段,本身也需要治疗,其不但会影响药物的选择而且用药本身亦可对肝、肾功能产生影响,选择药品更应谨慎,因而“肝、肾功能异常可用”项给予分值分配较高。

4.2.3 药物相互作用(3分) 评价目的:通过考察待遴选药品与其他药品在临床应用过程中是否会出现由于相互作用导致的风险事件,评价药品在相互作用方面的安全性。

资料来源:药品说明书,文献数据库,合理用药软件信息,权威出版物《马丁代尔药物大典》《新编药理学》等。

说明:药物相互作用对临床应用的影响程度可分为三档:轻中度,一般无需调整剂量;重度,需要调整剂量;禁忌,禁止同时使用。评价人员应综合考虑待遴选药品的药效学/药动学特点,汇总待遴选药品与其他药品的相互作用所致不良反应及临床应用建议。

4.2.4 其他(4分) 评价目的:通过考察待遴选药品的遗传毒性、生殖毒性、致癌性及特殊用药警示信息,评价药品安全性。

资料来源:药品说明书,文献数据库,合理用药软件信息,权威出版物《马丁代尔药物大典》《新编药理学》政府网站发布的用药警示等。

说明:此项为多选题。

4.3 药学特性(25分) 药学特性总分为 25 分,包括药理作用、体内过程、药剂学与使用方法、贮藏条件以及药品有效期 5 项指标,考察待遴选药品的药学特性。

4.3.1 药理作用(3分) 评价目的:考察待遴选药品是否具有明确的药理作用机制,并考察其机制或靶点是否具有创新性。

资料来源:药品说明书,药品注册资料,文献数据库,合理用药软件信息,权威出版物《马丁代尔药物大典》《新编药理学》《临床用药须知》等。

说明:对于作用机制有创新性的药品可以获得比常规药品更高评分,最高可得 3 分。

4.3.2 体内过程(5分) 评价目的:考察待遴选药品体内过程(分布、代谢、排泄)是否明确,各过程主要药动学参数是否完整,并考察其体内过程是否具有创新性/优势。

资料来源:药品说明书,药品注册资料,文献数据库,合理用药软件信息等。

说明:考察待遴选药品在机体的影响下所发生的变化及规律,考察药物在人体内的分布、代谢及排泄过程是否清晰、明确,研究是否深入,相关参数是否完整,所提供的结果能否满足医务人员临床需求。本项基础分与“药理作用”分值一致均为 3 分,待遴选药品在治疗疾病时的药动学方面具有特殊优势且有临床意义的,可评最高分。“能提供体内过程/药动学参数数据”为可选项,不同厂家生产的同通用名药品评分可能不同,仿制药不能提供药动学参数的视为参数缺失,能提供本厂家所做试验得到药动学参数数据的,可加分。

4.3.3 药剂学与使用方法(12分) 评价目的:考察待遴选药品主要成分、辅料及药物剂型在临床治疗使用的适宜性及优劣势,考察其规格包装、给药剂量、给药频次及使用方法是否具有临床优势,是否便于临床使用。

资料来源:药品说明书,药品注册资料,文献数据库,临床药剂学相关知识。

说明:此项为多选题,共含有 12 条细则,每一条均需根据待遴选药品的实际情况进行评分。本项评分时应主要参考药品说明书,同时评价人员应具备一定的临床药剂学知识,以明确待遴选药品组成成分存在的临床获益与风险,辨别其剂型是否具有临床治疗优势,评估其满足临床治疗的需求程度及是否便于临床使用。同时根据静脉给药的特点,考察待遴选药品的溶解性、稳定性、给药速度、溶媒选择、与包材的相容性及临床使用时需要注意的特殊条件,如是否需要特定输液器、特殊通路、给药前预处理等方面。

4.3.4 贮藏条件(3分) 评价目的:考察待遴选药品

的贮藏条件,评价药品稳定性及药品管理的便利性。

资料来源:药品说明书。

说明:本项中“无需遮光/避光”为可选项。

4.3.5 药品有效期(2分) 评价目的:考察待遴选药品的有效期,评价药品稳定性及药品管理的便利性。

资料来源:药品说明书。

说明:医疗机构可根据药品管理实际情况,优化分档标准。

4.4 经济性(10分) 评价目的:经济性总分为10分,包括同通用名药品、主要适应证可替代药品2项指标,考察药品日均/次均/疗程治疗费用间的差异。

资料来源:国家药品集中采购平台,阳光采购平台,国家医疗保障局等政府网站发布的药品价格信息。

说明:在本项评分中,评价人员需获取药品的价格,根据同通用名药品及主要适应证可替代药品的临床使用情况,优先以日均费用进行计算,获得相应分数。同通用名药品评分条目下,若无相同通用名药品,该项评3分;可替代药品应选择医疗机构内主要适应证可替代药品、同类/同作用机制药品或标准治疗方案。

4.5 其他属性(5分) 评价目的:其他属性总分为5分,包括国家医保目录、基本药物目录的收录情况;是否为国家集中采购药品;是否为原研药/参比制剂或通过一致性评价4项指标,考察待遴选药品的国家政策属性。

资料来源:国家医疗保障局颁布的最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,国家卫生健康委员会颁布的最新版《国家基本药物目录》,现行的各批次《药品集中采购中选药品目录》,中国上市药品目录集,国家药品监督管理局药品审评中心政府网站公示公告等。

说明:其他属性总分为5分。去掉了“生产企业状况”与“全球使用情况”两部分。

5 讨论

本共识构建的静脉用药评价与遴选体系建立在对同一适应证不同治疗方法相互比较的基础上,因此结果的准确度很大程度上取决于对照药品的选择,这对评价待遴选静脉用药的治疗价值和经济性都十分重要。

使用本体系评价静脉用药时,应当注意其相关信息的变化,当出现如新入选《国家基本药物目录》《国家医保目录》或《国家谈判药品目录》、新增适应证、新的指南推荐、出现更高级别循证证据或同类品种药品有相应变化时,该药品的得分则需要进行相应的动态调整。

细则中所列出的分数为该条细则可给予的最高分数,评价人员可根据医疗机构实际情况相应调整赋分,如在药品“适应证”指标评分时,若待遴选药品为治疗疾病至关重要的药品(V类),属于临床必需,本应评10分,但在本医疗机构已有类似药品或其各项临床数据与现有治疗药物相比无明显优势时,待遴选药品的本项评分可调整为8分;如在药品“临床疗效”指标评分时,可根据同一疗效指标中的数据结果差异给予不同分数。

6 结束语

近年来,国家政策积极推动并规范引导各级部门开展药品评价工作,医疗机构运用适宜的评价方法遴选药品,可优化用药结构,提高合理用药水平。本评价体系纳入静脉用药特征及其临床使用特点,是药品评价与遴选工作的有力补充,各级医疗机构可参考本共识,结合自身疾病谱与诊疗特色进行个体化调整。随着我国药品评价与遴选体系的不断完善与进步,本共识将持续更新。

《医疗机构静脉用药评价与遴选专家共识》编写组 编写组长

董占军 河北省人民医院

审核专家成员

- 孙路路 国家卫生健康委员会医院管理研究所
- 刘东 华中科技大学同济医学院附属同济医院
- 包健安 苏州大学附属第四医院(苏州市独墅湖医院)
- 费小凡 四川大学华西医院
- 封卫毅 西安交通大学第一附属医院
- 刘炜 首都医科大学附属北京佑安医院
- 周亮 国家卫生健康委员会医院管理研究所
- 陈晶 宁夏医科大学总医院
- 陈凌 兰州大学第二医院
- 陈奇 广东省人民医院
- 陈万一 重庆大学附属肿瘤医院
- 陈晓宇 广西壮族自治区人民医院
- 陈泽彬 深圳市儿童医院
- 戴媛媛 中国医学科学院肿瘤医院
- 邓艾平 武汉市中心医院
- 高玲 贵州省人民医院
- 郜琪臻 中国医科大学附属第一医院
- 何琴 成都市第三人民医院
- 侯疏影 哈尔滨医科大学附属第一医院
- 莫小为 青海大学附属医院
- 邱季 合肥市滨湖医院
- 盛向远 南昌大学第一附属医院
- 孙德清 山东大学第二医院

王晓梅 新疆医科大学附属肿瘤医院
 谢升阳 浙江省中医院
 叶盛英 联勤保障部队第九八三医院
 张建中 上海市老年医学中心(复旦大学附属中山医院
 闵行梅陇院区)
 张文军 天津医科大学总医院
 周伯庭 中南大学湘雅医院
 庄捷 福建省立医院
 包金颖 昆明市第一人民医院
 杜琼 复旦大学附属肿瘤医院
 付伟 华中科技大学同济医学院附属同济医院
 耿魁魁 中国科学技术大学附属第一医院
 金朝辉 四川大学华西医院
 李新刚 首都医科大学附属北京友谊医院
 李学娟 深圳市儿童医院
 李雪征 延边大学附属医院
 刘荣 上海市公共卫生临床中心
 刘晓霞 广西壮族自治区人民医院
 庞成森 西安交通大学第一附属医院
 沈西宅 联勤保障部队第九八三医院
 宋海宁 成都市第三人民医院
 佟丽莉 辽宁省肿瘤医院
 王永杰 山东大学第二医院
 温红萍 山西省人民医院
 吴惠珍 河北省人民医院
 张敬一 北部战区总医院
 张瑞 贵州省人民医院
 郑晓俊 山西医科大学第一医院
 赵鹤龄 河北省人民医院
 胡振杰 河北医科大学第四医院

执笔人

赵越 河北省人民医院
 李宵 河北省人民医院
 薛朝军 河北省人民医院
 白万军 河北省人民医院
 董占军 河北省人民医院

参考文献

- [1] 刘高峰, 陈孝, 张毕奎, 等. 中国医院药学学科的建设与发展[J]. 中国药学杂志, 2023, 58(22): 1993-2015.
- [2] 吕红梅, 吴永佩. 我国静脉用药集中调配模式的必要性及要点探讨《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(十四)[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(10): 1061-1065.
- [3] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知. [EB/OL]. (2024-02-01) [2024-04-30]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202402/6aea7c6510da48a6b50e84417b4f30a3.shtml>.
- [4] 甄健存, 陆进, 梅丹, 等. 医疗机构药学服务规范[J]. 医药导报, 2019, 38(12): 1535-1556.
- [5] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
- [6] 何雪茹, 范理菊, 李宵, 等. ICU 常用静脉药物配伍稳定性的文献分析[J]. 中国药房, 2023, 34(6): 752-757.
- [7] 李宵, 邱博, 任炳楠, 等. 《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》评分细则指导我院可致严重不良反应药品在特殊人群中的使用[J]. 中国药房, 2021, 32(17): 2139-2149.
- [8] 薛朝军, 任炳楠, 郭彩会, 等. 基于 EVIDEM 理念的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架探究[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(3): 303-308.
- [9] 梁昌昊, 尹冠翔, 王雅琪, 等. 中医药临床实践指南制订和修订中德尔菲法应用的方法流程及建议[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(5): 1084-1090.
- [10] 丁雪娇, 李洪兴, 樊福成, 等. 基于改良德尔菲法和共识会议法的健康村建设和评价指标体系构建[J]. 环境与健康杂志, 2019, 36(4): 346-350.
- [11] MCKENNA H P. The Delphi technique: a worthwhile research approach for nursing? [J]. J Adv Nurs, 1994, 19(6): 1221-1225.
- [12] 安静, 董占军, 邱志宏. 基于 ABC-VEN 分析法的医院药品管理[J]. 中国药房, 2015, 26(4): 503-506.
- [13] FELDMAN E, POS F J, SMEENK R J, et al. Selecting a PRO-CTCAE-based subset for patient-reported symptom monitoring in prostate cancer patients: a modified Delphi procedure[J]. ESMO Open, 2023, 8(1): 100775.
- [14] 皋文君, 刘砚燕, 袁长蓉. 国际肿瘤化疗药物不良反应评价系统: 通用不良反应术语标准 4.0 版[J]. 肿瘤, 2012, 32(2): 142-144.