

美沙酮维持治疗门诊药品规范化管理探讨

胡进平*,俞红,丁以星,夏福林,徐建荣,陈玉林,柯金兰(马鞍山市疾病预防控制中心,安徽马鞍山243000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)13-1749-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.13.06

摘要 目的:为美沙酮口服液的规范化管理提供参考。方法:介绍我中心美沙酮维持治疗门诊药品的管理方法,对美沙酮口服液的购进、验收、入库、在库、出库、使用各环节及发药处、门诊与处方、账册等各细节的管理方法进行探讨。结果与结论:我中心通过对管理人员进行行为干预,使其了解管理规定、掌握管理制度、明确岗位职责;通过资料记录等措施加强细化药品各环节的管理,使各环节管理及账册管理、流程管理、受治者准入管理更加科学、规范,符合相关的法律法规和规章制度的要求,促进了美沙酮维持治疗工作的正常开展。

关键词 美沙酮;维持治疗;门诊;规范化管理

Study on the Standardized Management of Methadone for Maintenance Treatment in Clinic

HU Jin-ping, YU Hong, DING Yi-xing, XIA Fu-lin, XU Jian-rong, CHEN Yu-lin, KE Jin-lan (Ma'anshan Center for Disease Control and Prevention, Anhui Ma'anshan 243000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide reference for the standardized management of Methadone oral solution. **METHODS:** The management ways of methadone for maintenance treatment in clinic drugs were introduced in our center to study the management ways of Methadone oral solution in all links, including purchasing, acceptance, stocking-in, in stock, stocking-out, dispensing office, use, outpatient, prescription and books, etc. **RESULTS & CONCLUSIONS:** According to the intervention for managers in our center, they understood the management regulations, mastered the management rules and cleared job responsibilities; the strengthening and refinement management of drugs in all links by data records has made link management, financial management, process management and subjects access management more scientific and standardized. It is in line with the related requirements of laws, regulations and rules and can promote the normal conducting of methadone for maintenance treatment in clinic.

KEYWORDS Methadone; Maintenance treatment; Outpatient; Standardized management

美沙酮维持治疗(Methadone for maintenance treatment, MMT)是针对滥用阿片类药物成瘾者应用最广泛、最有效的干预措施^[1],是一种替代治疗方法。1993年原卫生部颁布《阿片

类成瘾常用戒毒疗法的指导原则》^[2],首选美沙酮进行戒毒(脱毒)治疗。自2004年起,原国家卫生部、食品药品监督管理局、公安部联合成立了美沙酮维持治疗国家级工作组,在全国开

了明显成效。

综上所述,药学人员只要认真理解和落实国家卫生行政部门的政策,真正建立以患者为中心、以促进临床合理用药为目标、充分利用信息化管理平台积极探索临床药师服务临床和提升自身技能与业务素质的培训和实践模式,在医院扩张形成多院区药学人员配备不足的情况下,循序渐进、分层次、有效地开展工作,并借助信息化,可以实现以临床合理用药监测、评价和干预为基础的临床医学工作的良性发展。

(致谢:本文表1~表3部分数据来源于国家合理用药监测办公室反馈的监测数据,谨此说明并致以衷心感谢)

参考文献

- [1] 曲玉芳.控制医院扩张规模缓解“看病难、看病贵”[J].医院管理论坛,2010,27(27):8.
- [2] 龙萍,吴方建.临床药学与临床药学科建设[J].中国医院药学杂志,2012,32(11):884.
- [3] 刘珉,殷亦超.医院信息化内涵建设研究[J].医学信息学

杂志,2010,31(11):10.

- [4] 吴永佩.我国临床药学建设与发展趋势:上篇[J].中国执业药师,2012,9(10):3.
- [5] 胡明,张伶俐,蒋学华,等.我国医院药学服务及临床药学开展现状调查:三:临床药学相关者态度意向调查[J].中国药房,2009,20(16):1 278.
- [6] 全国合理用药监测办公室.建立全国合理用药监测系统的重大意义与作用[J].中国执业药师,2011,8(1):19.
- [7] 甄健存.规范处方点评,促进医疗机构合理用药[J].中国药房,2009,20(28):2 234.
- [8] 杨小强,吴永佩.抗菌药物临床应用监测与评价[J].中国执业药师,2012,9(6):25.
- [9] 张静,王鹏远,潘义生,等.浅谈医院如何开展药品不良反应监测[J].中国药物警戒,2013,10(1):54.
- [10] 万佳,张娜,张波,等.对临床药学评价方法和评价标准的介绍[J].中国医院药学杂志,2008,28(8):655.

(收稿日期:2014-06-18 修回日期:2014-11-10)

(编辑:刘萍)

* 副主任药师。研究方向:药事管理、临床药学。电话:0555-8366722。E-mail:1872386815@qq.com

设美沙酮替代海洛因成瘾者社区药物维持治疗试点门诊。我中心美沙酮维持治疗门诊于2006年9月开诊,自开诊以来,通过管理人员了解管理规定、掌握管理制度、明确岗位职责等行为干预,通过强化美沙酮环节管理、账册管理、流程管理、受治者准入管理等药物治疗的规范管理,保证了美沙酮在治疗门诊中安全、有效、合理、合法地使用。现就我中心美沙酮口服液管理模式进行探讨。

1 开展门诊药品使用与管理人员相关法律法规和规章制度及管理制度的培训

美沙酮为阿片 μ 受体激动药,服后起效缓慢且作用时间长,尤其是抑制吗啡成瘾者戒断症状的时间较长,适用于慢性疼痛及阿片、吗啡、海洛因成瘾者的脱毒治疗。该药属于麻醉药品,又系高危药品(单剂量初次100 mg顿服可有生命危险;用药过量时可引起失明、下肢瘫痪、低血压、右束支传导阻滞、呼吸困难、昏迷乃至死亡)^[3],为国家管制药物,应按《麻醉药品和精神药品管理条例》^[4]和《处方管理办法》^[5]等相关法律法规的具体要求进行管理和监督使用^[6]。麻醉药品具有明显的两重性,是医疗上必不可少的药品,但若流入非法渠道则成为毒品,会产生严重的社会危害^[7]。为认真贯彻执行麻醉药品相关法律法规和规章制度,做好美沙酮门诊的治疗和管理工作,我中心门诊开展了药品使用与管理人员的法律法规、规章制度及麻醉药品使用与管理制度的培训。培训对象为执业医师、药学专业人员及护理人员;专题培训每年进行2次,每次16课时;培训方式为授课、参加短期培训或外出进修学习。培训内容包括:(1)《中华人民共和国药品管理法》^[8]、《中华人民共和国执业医师法》^[9]、《麻醉药品和精神药品管理条例》^[4]、《麻醉药品临床应用指导原则》^[10]、《关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知》^[11]、《处方管理办法》^[5]、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》^[12]和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》^[13]等相关法律法规、规章制度;(2)美沙酮门诊药品使用与管理的各项制度;(3)美沙酮不良反应的防治。我中心美沙酮门诊根据其开展工作的需要,组织相关人员外出参加由国家级药物维持治疗工作组举办的美沙酮门诊药品使用与管理知识等内容的学习及美沙酮门诊业务工作短期培训与进修。我中心美沙酮维持治疗门诊是安徽省美沙酮示范门诊和社区药物维持治疗培训中心,负责承担安徽省各药物维持治疗门诊相关人员的业务培训和进修工作,根据省内其他美沙酮维持治疗门诊开展工作的需要确定培训内容。

2 制订门诊岗位职责,完善和规范药品使用与管理制度

2.1 门诊岗位职责

门诊专为医、药、护人员制定的岗位与相关工作职责有:《门诊医师岗位职责》《门诊药师岗位职责》《门诊护士岗位职责》《服药处工作职责》《资料录入管理工作职责》等。职责明确可增强相关人员的责任意识,发挥全体工作人员的积极性,提高美沙酮门诊药品的使用与管理技术水平。我中心门诊严格相关人员的资质和准入,其人员相对稳定。3名执业医师均具有主治医师职称并有麻醉药品处方资格;药品由2名熟悉麻醉药品法律法规、规章制度、管理制度和工作经验较丰富的药学专业人员负责管理;护理工作由护理专业人员担任。

2.2 完善和规范药品使用与管理制度

门诊专为美沙酮使用与管理制定的制度有:《美沙酮维持治疗门诊治疗登记报告制度》《美沙酮维持治疗门诊药品使用制度》《美沙酮维持治疗门诊美沙酮管理制度》《美沙酮仓库管

理制度》《美沙酮进货验收制度》《美沙酮出库复核制度》《美沙酮储存保管制度》《美沙酮药品发放制度》《美沙酮维持治疗门诊服药处工作流程》等,同时将相关管理制度、工作流程上墙张贴,营造出药品重地的氛围和环境。

3 加强药品各环节的管理

3.1 药品购进、验收及入库管理

药品购进前先填写《美沙酮口服液申领表》,向市食品药品监督管理局申请购药计划,报省级工作组审批,得到省级工作组批复后,再由省级工作组、食品药品监督管理局指定的药厂专车负责配送到美沙酮门诊药库。美沙酮口服液送到后,由2人及时负责验收,严格审查药厂及药品配送人员的相关资质、美沙酮口服液灌装装量记录表等,经验收合格后留存归档,并做好登记后方可接收药品。由美沙酮口服液生产厂家配送人员、进货单位经办人及相关管理人员当场清点美沙酮口服液的数量,核对美沙酮口服液的批号、生产日期、有效期、每批检验报告及厂家配送人员的身份证复印件等。我中心美沙酮维持治疗门诊将加盖红印章的《医疗机构执业许可证》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》《美沙酮口服液申领表》复印件及采购人身份证复印件交给供货厂家。美沙酮口服液进行逐桶验收入库,对药品批号、数量、包装标签、外观质量、有效期、毛质量等进行检查。根据随货同行联对照实物逐桶称量,检查无误后方可入库,做好入库登记,登记记录清晰完整,便于可能出现意外时查找原因,并通知录入人员将信息及时录入至我中心社区美沙酮维持治疗管理系统。对所有美沙酮药桶编写连续桶号,库存药品批号应少于3种,新旧批号药品分区存放。

3.2 药品在库管理

美沙酮库房实行专库、双人双锁管理。库房安装了监控系统,定期进行防控系统的安全性检查,保安24 h值班,每天进行安保检查。24 h开启空调和日光灯,设定温度为20℃。库房配备防盗、防火、防潮、符合安全要求的照明设备。美沙酮库房按“五专”管理的规定,建有美沙酮口服液专用账册,实行药品实库存管理,要求账物相符、账账相符^[14]。药库与治疗门诊相连,发药处工作人员领药的路径与患者服药的路径不交叉,以保证安全。库房药品管理人员负责美沙酮口服液的管理工作,定期检查药品的效期和质量,药品质量管理负责人对美沙酮口服液的管理情况进行监督。

3.3 药品出库管理

药品出库采用先进先出、近效期先出的原则,一次出库当天药量,发药处登记所领药品的批号、桶号、复称毛质量,相符后双人签名。药品领出后暂存发药处备用,发药处配有保险柜,由两人保管,两人相互制约、相互监督。每日要将剩余的药品退回药库,称空桶质量,并须办理相关手续。

3.4 药品使用管理

美沙酮门诊医师根据美沙酮入组受治者的诊断情况(如受治者的吸毒量、身体状况等)确定受治者的首剂量,开具麻醉药品专用处方传递给计算机录入处人员录入处方医嘱、服药情况表等有关数据,将处方传递给发药处工作人员,发药处工作人员接到处方后,认真审核每位受治者的治疗卡和处方及服药剂量,填写每日受治者服药记录。每日门诊工作结束后统计当日所有剂量卡数量,与数据管理人员进行核对,核对准确无误后,通过社区美沙酮维持治疗管理系统将剂量信息上传。美沙酮口服液只准在本门诊使用,不得转借、挪用或调剂使用。截至2014年6月,我中心美沙酮维持治疗门诊入组总人数441人,在治人数110人,日均治疗人数66人次,平均每

日美沙酮口服液总用量3 690 ml(含美沙酮3 690 mg)。美沙酮维持治疗属于长期治疗,因而使受治者能长期依从治疗就显得尤为重要。面对受治者出现的药物副作用,治疗医师适时调整治疗方案,对每位受治者用药情况和身体状况均做了详细的病程记录,以消除受治者的疑虑,提高受治者用药的依从性,巩固治疗效果。

3.5 药品专用账册管理

药库建立美沙酮出入库专用账册,记录内容包括美沙酮口服液批号、接收编号、入库量、入库时间、出库量、出库时间、退药量、库存量,双人签名。专用账册的保存期限自药品有效期期满之日起不少于5年。发药处建立“每日用药一览表”明细账,记录内容包括美沙酮口服液领用日期、所使用药桶的顺序号、规格、单位、批号、当日领用量、损耗量、备注项,双人签名,其保存期限自药品有效期期满之日起不少于5年。数据均与中心社区美沙酮维持治疗管理系统数据一致,做到账、物、卡相符,有据可查。

3.6 药品专用处方管理

美沙酮专用处方现场打印,统一编号。处方项目填写完整,减少人为差错,做到无论何时每位受治者口服药实际用量均有据可查。美沙酮专用处方按日整理归档并定点存放,废弃的处方统一留存。处方保存期为3年,到期处方办理相关手续后按照规定予以销毁。

4 门诊受治者的准入与发药处的管理

4.1 受治者的准入

门诊接受美沙酮维持治疗的受治者应当是具有完全民事行为能力,2年以上阿片类药物成瘾未脱瘾者,其户籍不限,外籍受治者需有本市暂住证。

4.2 发药处的管理

发药处为美沙酮门诊的重要组成部分,发药处设立“每日受治者服药签字表”,其内容包括姓名、治疗号、常用量、当日处方量、服药时间、受治者签名、发药人签名、备注项。发药时应仔细查看其姓名、治疗号、常用量、处方量、服药时间,做到准确无误,防止差错。医务人员应严格按入组→问诊→体检→符合条件受治者→确定剂量→调整剂量→心理行为干预→抽检尿检的诊疗程序工作,杜绝冒名顶替、外带药品的现象发生。门诊对受治者首次入组治疗时须对其拍照,登记其姓名、治疗号、美沙酮的常用量,将受治者的相关资料信息录入至中心门诊社区美沙酮维持治疗管理系统中。发药人员平时用心记忆受治者的姓名、治疗号、体貌特征,熟悉各受治者的常用量。在发药时呼喊受治者的姓名、治疗号、处方量,准确无误后才可让受治者服药。每位受治者在工作人员监督下服药,服完药后立即喝水咽下,并张口说话,防止受治者将药品带出门诊,最后回收服药后的空药杯,以便今后核对。发药处于当日下午下班前称量药品“剩余量”,统计处方量,与门诊录入系统中的信息核对无误后随即填写“每日用量一览表”。对每日使用中出现的药品损耗,经相关人员核对后填写并签名,装订处方。

5 药品管理的相关事项

5.1 药品容器、包装材料及服药杯的处置

在美沙酮口服液使用过程中,其容器及包装材料上可能会残留少量药品,因此对美沙酮容器和包装材料应该进行严格管理。每个包装的美沙酮口服液使用后,其空药桶必须及时送返专用库房。空药桶及服药杯定期交由门诊专人按规定负责销毁。

5.2 药品意外情况的报告与记录

门诊存放、使用美沙酮口服液如发现外包装破损、泄露或出现质量问题等意外情况,必须立即填写意外情况记录并及时报告市食品药品监督管理局,在市食品药品监督管理局的监督下销毁并做好记录,同时上报省级和国家级工作组。如发生美沙酮口服液丢失和被窃的意外情况,应立即报告市公安局查处,并报市食品药品监督管理局和省级工作组备案,及时填写意外情况记录。到目前为止我中心门诊尚无意外情况发生。

5.3 药品库房的人员进出规定

药品库房只准发药处药品存取、药品库房管理、药品质量管理、药品监督管理、药品配送等相关人员进出,严禁闲杂人员进入。对非门诊工作原因如库房内设备检修等进出库人员进行登记并签名,以便发生问题时查找原因。

6 结语

美沙酮口服液应用量大,需长期服药,且针对特殊的使用对象,在门诊工作中如使用不当、疏于管理,就会发生流弊,危害社会治安。为使美沙酮口服液安全、合理、有效地应用于海洛因成瘾者,避免其通过非法渠道流向社会,我中心美沙酮维持治疗门诊对美沙酮进行了科学、规范的管理,各项管理留下了原始资料,保证都有记录可查。由于管理措施得力,我中心美沙酮维持治疗门诊自开诊以来,未发生美沙酮被盗、包装破损、泄露、质量问题、冒名使用、外带药品等现象,门诊药品管理符合相关的法律法规、规章规定和本中心美沙酮各项管理制度的要求。我中心美沙酮维持治疗门诊使用与管理井然有序,促进了美沙酮维持治疗工作的正常开展,确保了药品质量和受治者用药安全。

参考文献

- [1] 王常合,庞琳,吴尊友.参加美沙酮维持治疗海洛因成瘾者传播艾滋病高危行为及应对[J].中华疾病控制杂志,2011,15(9):806.
- [2] 卫生部.阿片类成瘾常用戒毒疗法的指导原则[S].1993-08-04.
- [3] 四川美康医药软件研究开发有限公司.药物临床信息参考[M].重庆:重庆出版社,2008:1 376.
- [4] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例[S].2005-11-01.
- [5] 卫生部.处方管理办法[S].2007-05-01.
- [6] 侯颖,叶欣,宋洪涛.医疗机构高危药品管理[J].中国医院药学杂志,2010,30(16):1 399.
- [7] 王燕,郭伟.我院门诊药房麻醉药品和第一类精神药品的规范化管理[J].中国药房,2013,24(37):3 501.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2001-12-01.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国执业医师法[S].1999-05-01.
- [10] 卫生部.麻醉药品临床应用指导原则[S].2007-03-07.
- [11] 国家食品药品监督管理局.关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知[S].2006-05-31.
- [12] 国务院.麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定[S].2005-11-02.
- [13] 卫生部.关于印发《医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理规定》的通知[S].2005-11-14.
- [14] 林芸竹,许群芬,曹幼红,等.实施零库存理念管理模式,优化医院药库工作流程[J].中国药房,2008,19(25):1 958.

(收稿日期:2014-06-30 修回日期:2014-09-11)

(编辑:刘萍)