



高警示药品与用药安全

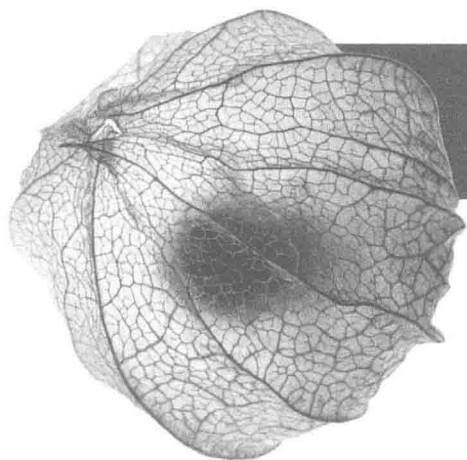
HIGH-ALERT MEDICATION AND
MEDICATION SAFETY

名誉主编 黄正明
主 审 李长龄 朱 珠
主 编 孙世光 闫 荟 王秀琴



人民军 医 出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

高警示药品与用药安全



HIGH-ALERT MEDICATION AND
MEDICATION SAFETY

名誉主编 黄正明
主 审 李长龄 朱 珠
主 编 孙世光 闫 荟 王秀琴



人民军医出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

高警示药品与用药安全 / 孙世光, 闫荟, 王秀琴主编. -- 北京: 人民军医出版社, 2015.9
ISBN 978-7-5091-8695-4

I. ①高… II. ①孙… ②闫… ③王… III. ①用药法 IV. ①R452

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第214918号

策划编辑: 焦健姿 文字编辑: 秦 珑 黄维佳 责任审读: 赵晶辉

出版发行: 人民军医出版社 经销: 新华书店

通信地址: 北京市100036信箱188分箱 邮编: 100036

质量反馈电话: (010) 51927290; (010) 51927283

邮购电话: (010) 51927252

策划编辑电话: (010) 51927271

网址: www.pmmp.com.cn

印、装: 三河市春园印刷有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 18.75 彩页: 1面 字数: 451千字

版、印次: 2015年9月第1版第1次印刷

印数: 0001-2000

定价: 76.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

编著者名单

- 名誉主编 黄正明 中国医药教育协会
- 主 审 李长龄 北京大学药学院
- 朱 珠 中国医学科学院北京协和医院
- 主 编 孙世光 中国人民解放军北京军区总医院
- 闫 荟 中国人民解放军北京军区总医院
- 王秀琴 中国人民解放军北京军区总医院第二六三临床部
- 副主编 刘振华 中国人民武装警察部队总医院
- 秦红霖 中国人民解放军北京军区联勤部药品仪器检验所
- 平 杰 中国人民解放军北京军区总医院第二六三临床部
- 赵向阳 中国人民解放军北京军区第二六六医院
- 白晓鸿 中国人民解放军北京军区总医院
- 张 良 中国人民解放军北京军区总医院
- 编 委 (排名不分先后)
- 余明莲 中国人民解放军北京军区总医院
- 郭月玲 中国人民解放军北京军区总医院
- 王建民 中国人民解放军北京军区总医院
- 侯艳丽 中国人民解放军北京军区总医院
- 仲 华 中国人民武装警察部队总医院
- 吕娟丽 中国人民武装警察部队总医院
- 韩海建 中国人民解放军北京军区联勤部卫生部
- 彭 程 中国人民解放军北京军区北戴河疗养院
- 钟郁鸿 中国人民解放军北京军区总医院第二六三临床部
- 徐春静 中国人民解放军北京军区总医院第二六三临床部
- 杨学武 天津医科大学总医院滨海医院
- 王书杰 中国人民解放军北京军区第二五一医院
- 姜 伟 中国人民解放军北京军区第二五二医院
- 王建武 中国人民解放军北京军区第二五二医院
- 张新萍 中国人民解放军北京军区第二五四医院
- 翟建国 中国人民解放军北京军区第二六六医院
- 王永辉 中国人民解放军北京军区第二六六医院
- 王 芳 中国人民解放军北京军区第二六六医院
- 李晓华 中国人民解放军北京军区第二六六医院
- 李 杰 中国人民解放军北京军区第二六六医院
- 曲国军 中国人民解放军呼伦贝尔军分区医院
- 李 阳 邢台市人民医院 (河北医科大学附属医院)
- 石亚飞 中国医学科学院肿瘤医院
- 孙立庚 北京市预防医学研究中心

编者的话

《高警示药品与用药安全》是继《高危药品临床应用指导》出版后，我国对高警示药品进行比较系统、全面阐述的第二本专业书籍。本书在搜集、整理国内外高警示药品危害的一些典型案例基础上，对其发生和发展变化的原因进行了简要分析，便于读者查阅和对警示点的理解。该书的出版旨在使读者迅速了解高警示药品的常见给药途径，以及平时需要重点注意的问题；力求强化药品生产、流通领域和广大医药工作者对高警示药品的警戒，加强治疗药物监测，掌握高警示药品的分类和管理措施，明晰用药错误和不良事件的监测和处置，正确应对高警示药品安全突发事件；提高广大医务工作者对高警示药品危害性的防范意识，并提供方便快捷的用药帮助。

在编写过程中，我们力争为大家提供更多有价值的资料，翻阅并检索了大量文献。但是，由于受资料来源和作者水平限制，难免有诸多不足之处，恳请读者批评指正。

序

期盼已久的《高警示药品与用药安全》一书即将与读者见面了，这是一部集国内外相关资料和信息于一身的临床安全用药参考用书，具有新颖、全面、实用特点。

当前，药品危害十分严重，世界卫生组织（WHO）调查显示，全球患者有1/3死于不合理用药，而不是疾病本身。美国每年因医疗差错致命的人数在4.4万~9.8万，在除疾病外的各种死因中排名第一，由医疗不良事件引起的财政损失有170亿~290亿美元。我国研究显示，每年约有5000万人住院，其中至少250万人是因药物不良反应（adverse drug reactions, ADR）住院，50万人是严重的药物不良反应，每年死亡约19万人，从而增加医药费近40亿元。在这些不良反应中，有些就是由于用药差错造成的，引起这些差错的多数药物又是高警示药品，如2010—2012年全军共上报药物不良反应41 890例，由高警示药品引发者约占31%。

对此，我国对高警示药品十分重视，在等级医院评审细则中明确提出，需建立高警示药品管理制度、制订高警示药品目录。从目前来看，尽管相关部门做了大量工作，但效果不尽如人意，其中一个重要原因就是全民广泛参与不够，公众安全用药知识匮乏、意识淡漠，再加上医护人员对此认知度有待提高等。所以，加强医务人员和公众高警示药品教育和管理研究对今后临床安全用药十分重要。

我国对高警示药品的认识起步较晚，虽然一些医院在高警示药品管理方面做了一些研究工作，但总体看还局限于某些环节或某个局部。为此，中国医药教育协会成立了高危药品管理专业委员会。该专业委员会把提高医师、药师、护师及管理者对高警示药品管理的认识作为自己的责任和义务，致力于全民用药安全。他们从高警示药品教育、管理研究入手，在高警示药品目录筛选课题申请、国家高警示药品继续教育项目实施、高警示药品管理模式研究、高警示药品著作编撰等诸多方面做了大量工作。

《高警示药品与用药安全》一书，是中国医药教育协会高危药品管理专业委员会在牵头编写出版《高危药品临床应用指导》不到两年时间，又一部有关高警示药品的专业书籍出版。该书侧重于高警示药品高危风险的防范提示，借鉴大量国内外权威文献、网站的最新信息，分别阐述了A、B、C三级高警示药品引起危害的常见给药途径、重点应注意的问题和典型案例，对我国现阶段200余种高警示药品的危害性逐一分析。该书的出版将为我国医药行业在安全用药方面增添亮丽的一笔，将为临床用药安全提供保障，让医务工作者深刻地认识到高警示药品不仅仅只是调剂室货架上的一个警示标识，还是一类需要特别关注的

特殊药品。

本书第1章和第2章中提出的高警示药品“三级三类”分类法，基于“积木式”分类法的管理模式，依据高警示药品风险程度高低分为A、B、C三个级别，每个级别内的药物再依据其使用时须特别注意的事项分为剂量限制类、药物相互作用类、给药途径类3个类别，新颖实用，这种分类方法为高警示药品的管理开辟了新的途径。第3、4、5章根据大量具体案例，对每种药品的高警示环节进行分析、概括，提出警示点，以使该类药品在临床应用中更加科学、合理、安全，最大限度降低用药风险。

本书著者孙世光、闫荟、王秀琴等怀着对人民群众用药安全的强烈社会责任，不畏艰辛，勤于学习，善于钻研，并得到李长龄、朱珠等知名专家的指导、把关，使得该书如期出版。该书的出版会在医药界受到欢迎。

中国医药教育协会会长



中国工程院院士



2015年8月18日于天津药物研究院

目 录

总 论

第1章 高警示药品	1
第一节 概 述	1
一、高警示药品的提出背景	1
二、高警示药品造成的医疗浪费	2
三、高警示药品的管理现状	3
第二节 高警示药品的风险评估	3
一、高警示药品使用中的风险	3
二、高警示药品的风险等级划分	4
第三节 高警示药品的不良反应/事件申报	8
一、国外药物不良反应/事件监测体系	8
二、我国现有的药物不良反应监测系统	8
三、高警示药品不良反应/事件监测体系	9
第2章 用药安全	11
第一节 用药安全与治疗药物评价	11
一、用药安全概念	11
二、治疗药物的评价	11
第二节 高警示药品的安全性评价	13
一、高警示药品用药安全的特殊性	13
二、高警示药品用药安全的归因分析	14

第三节 高警示药品风险监督和处理	18
一、高警示药品风险的防范原则	18
二、高警示药品处方管理	19
三、开展用药咨询	19
四、静脉药物配置中心	20
五、中药注射剂的安全使用	20
六、高警示药品的不良事件监测和报告制度	20
七、发生风险的处置	20
第四节 加强高警示药品的管理	21
一、药品说明书的高警示药品标识	21
二、药品包装上的高警示药品标识	21
三、医疗机构的高警示药品管理	21

各 论

第3章 A级高警示药品	23
第一节 肾上腺素激动药	23
第二节 肾上腺素受体拮抗药	30
一、 β 受体拮抗药	31
二、 α 受体拮抗药	34
第三节 胰岛素及其类似物	38
第四节 全身麻醉药	45
一、吸入麻醉药	45
二、静脉麻醉药	48
第五节 强心药	58
第六节 抗心律失常药	62
第七节 A级其他高警示药品	72
第4章 B级高警示药品	78

第一节 抗凝血药	78
第二节 局部麻醉药	90
第三节 造影剂	95
一、X线与CT造影剂	95
二、磁共振显像造影剂	105
第四节 肠外营养用药	107
一、氨基酸类	108
二、脂肪乳类	120
三、多腔袋肠外营养产品	129
第五节 注射用抗肿瘤药	132
第六节 镇静催眠药	170
第七节 注射用镇痛药	175
第八节 B级其他高警示药品	182
第5章 C级高警示药品	186
第一节 口服降血糖药	186
一、磺酰脲类	188
二、双胍类	194
三、 α -葡萄糖苷酶抑制药	196
四、噻唑烷二酮类	200
五、非磺酰脲类促胰岛素分泌药	203
六、肠促胰岛素激素及DPP-4抑制药	205
七、其他	210
第二节 骨骼肌松弛药	210
第三节 口服抗肿瘤药	219
一、作用于DNA分子结构的药物	219
二、影响核酸合成的药物	227
三、影响核酸转录的药物	236
四、拓扑异构酶抑制药	237

第四节 腹膜透析液和血液透析液 237

第五节 口服镇痛药 240

第六节 C级其他高警示药品 244

第七节 中药注射剂 252

药名中英文对照索引..... 284

总 论

第1章 高警示药品

第一节 概 述

一、高警示药品的提出背景

药品是防治疾病以至挽救生命的特殊商品，具有既可以治病也可以致病的双重特性。如何应用科学的方法和技术去预防、减少、控制或分散这些潜在的风险，让公众使用药品治疗疾病、调节生理功能时，可能受到的伤害最小，如何将药品不良反应/事件等问题，从事后的分析溯源转变为事前的预防控制，这是全社会都应密切关注的重大问题。

高警示药品一词源于英文“high-risk medication”或“high-alert medication”，在我国最早称为高危药品，于2015年中国药学会医院药专业委员会学术会上建议将高危药品更名为高警示药品。其概念最早是由美国的安全用药实践研究会（the Institute for Safe Medication Practices, ISMP）在美国国内首先提出的。2011—2012年，ISMP利用我们常说的“头脑风暴”法，根据该国药品差错报告系统得到的差错报告、文献中所报道的有害差错，以及执业医师和安全专家调查所得到的结果，建立并公布了高警示药品目录，并定期对其进行更新。2011年10月—2012年2月，772位有执业资格的医务人员参与了调查，该项调查主要用来判定哪些药物在个体和群体中使用存在较高的风险。为了确保相关性和完整性，ISMP的临床工作人员、咨询委员会的成员及安全专家遍布全国。表1-1所列的药物和药物类别是全体参与调研人员的智慧的结晶。

表1-1 ISMP 2012年版高警示药品目录

序号	高警示药品类别
1	静脉用肾上腺素受体激动药（如肾上腺素、去氧肾上腺素和去甲肾上腺素）
2	静脉用肾上腺素受体拮抗药（如普萘洛尔、美托洛尔和拉贝洛尔）
3	吸入或静脉全身麻醉药（如丙泊酚和氯胺酮）
4	静脉用抗心律失常药（如利多卡因和胺碘酮）

(续 表)

序号	高警示药品类别
5	抗血栓药物（抗凝血药），包括华法林、低分子肝素、静脉用普通肝素；X a 因子抑制药（如磺达肝癸）；直接凝血酶抑制药（如阿加曲班、来匹卢定、比伐卢定）；溶栓药物（如阿替普酶、瑞替普酶、替奈普酶）；糖蛋白 II b/ III a 抑制药（如依替巴肽）
6	心脏停搏液
7	静脉用和口服化疗药
8	高渗葡萄糖注射液（20% 或以上）
9	腹膜透析液和血液透析液
10	硬膜外或鞘内注射药
11	口服降血糖药
12	静脉用改变心肌力药（如地高辛和米力农）
13	脂质体药物（如两性霉素 B 脂质体）
14	静脉用中度镇静药（如咪达唑仑）
15	儿童口服用中度镇静药（如水合氯醛）
16	静脉、透皮或口服吗啡类镇痛药
17	神经肌肉阻断药（如琥珀酰胆碱、罗库溴铵和维库溴铵）
18	静脉用造影剂
19	肠外营养制剂

二、高警示药品造成的医疗浪费

1999年，美国医学研究所（the Institute of Medicine, IOM）出版了《孰能无过：构建更安全的医疗卫生系统——关注美国医疗质量》（To Err Is Human: Building a Safer Health System-Focusing on the Quality of Health Care in America）一书。其研究结果令人震惊：美国每年因医疗差错致命的人数为4.4万~9.8万，在除疾病外的各种死因中排名第一，由医疗不良事件引起的财政损失为170亿~290亿美元。7年后，另一篇关于用药的报道《谨防用药差错》（Preventing Medication Errors）发表。有报道揭示用药差错“惊人地普遍且耗资巨大”，并提出建立一个综合性方案来减少差错的蔓延。

在我国，一些医药学专家已意识到一些药品存在高风险，20世纪90年代已出现高风险药品理念，高风险药品管理逐渐为人们所认识。2008年，一些医药专家明确引入国外高警示药品概念，并进行相关的讨论和研究。研究显示，我国每年约有5000万人住院，其中至少250万人是因药物不良反应（adverse drug reaction, ADR）住院，50万人是严重的药物不良反应，每年死亡约19万人，从而增加医药费近40亿元。在这些不良反应中有些就是由于用药差错造成的。如2010—2012年，解放军药品不良反应监测中心共收到上报的药物不良反应41 890例，其中由高警示药品引发者约占31%。

这些数据表明，药品，特别是高警示药品的使用及其带来的危害不容忽视。因此，加强对高警示药品的管理，减少用药差错的出现，降低药品不良事件的发生率是十分必要的。政府应当整合社会资源，利用各大院校（所）、科研机构、各行业学会和协会、各医疗机构等研究成

果及医药临床经验,从技术层面提供智力和技术支持,统一认识,统一标准,统一管理,将高警示药品提升到法律层面。在患者治疗疾病的同时,将潜在的高警示药品差错消灭在萌芽中,将药物造成的人身伤害降到最低,节约不必要的治疗费用,确保人民群众用药安全。

三、高警示药品的管理现状

美国ISMP最早提出高警示药品概念,且其研究程度也较其他机构深入,许多国家均接受美国ISMP的建议,认为高警示药品管理的主要措施是预防用药差错。因此,应对用药差错进行深入研究,针对用药差错产生的原因,逐一完善药品使用各环节的管理。如美国卫生和公众服务部出台的《高警示药品安全应用指南》(Implementation Guide to Reducing Harm from High-Alert Medications),以在2013年底之前使高警示药品造成伤害的事件降低50%为目标,其中对高警示药品使用中人的因素,药物及器具等方面均提出改进意见。美国退役军人事务部国家患者安全中心(U.S. Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety, NCPS)运用于根本原因分析(root cause analysis, RCA)工具,分析用药差错产生的根本原因,将分析重点放在整个系统及过程的改善方面,而非仅限于个人执行上的检讨。它是一个系统化的问题处理过程,包括确定和分析问题原因,找出问题解决方法,并制定问题预防措施,主要做系统及流程的问题探讨而非个人问题。它有助于消除潜在原因,预防用药差错再次发生。我国一些大医院在高警示药品的管理方面也进行了有益探索,对药物使用的各方面进行管理:如引进先进的发药设备,设计高警示药品使用管理软件,使用计算机化医嘱输入(computerized physician order entry)、决策支持软件(decision support software)、处方电子传输等,提高医务人员的工作效率,减少用药差错的发生。

然而,国内关于高警示药品的研究起步较晚。国内部分区域或个别医院,也开展了一些高警示药品的管理工作,如制订制度,建立高警示药物单次最大剂量警示系统,对高警示药品实行警示标识,专柜保管,药品发放时使用特制药袋等。但总体来说,国内大多数医院未对高警示药品进行系统管理,虽有少数医院做了一些工作,但仅局限于某一环节上,缺乏全面、系统、深入、规范的研究,至今缺乏统一的、普遍适用的医院高警示药品管理技术规范。

第二节 高警示药品的风险评估

一、高警示药品使用中的风险

高警示药品主要是由于使用不当而产生的用药安全问题。下面通过几个案例分析,让我们更深刻地了解高警示药品的高风险性。

2006—2008年肝素使用报道显示,2006年9月,美国印第安纳州印第安纳波利斯的卫理公会教派医院出现6名婴儿使用肝素超过标准剂量1000倍,导致3例危重状态,3例死亡;2007年,加利福尼亚州和德克萨斯州均有婴儿使用肝素超过标准剂量的报道;2007年,英国一家皇家儿童医院发生不良反应/事件,肝素使用超过标准剂量500倍,导致2名儿童出血。这些不良反应/事件发生的原因,仅仅是因为肝素不同剂量规格的包装相似而造成的。

长春新碱误用于鞘内注射是另一个典型案例。长春新碱主要用于治疗急性白血病等肿

瘤，只能通过静脉途径给药。1968年，出现第1例长春新碱误注入鞘内的病例，一名2岁半的女孩由于患有急性淋巴细胞白血病（acute lymphocytic leukemia, ALL），需鞘内注射甲氨蝶呤和静脉注射长春新碱进行化疗。然而，3mg长春新碱被意外注入患者鞘内。尽管医师采取了救治措施，但患者还是出现了致命的神经毒性反应以致死亡。目前，全球报道的长春新碱鞘内注射至少有55例，只有少数患者幸存，但伴有严重的神经系统后遗症。2007年7—8月，我国的“甲氨蝶呤”事件是由于甲氨蝶呤原料中混入了微量的长春新碱，使部分白血病患者鞘内注射甲氨蝶呤后，出现了神经损害症状，对190多位患者造成严重伤害。这些案例表明给药途径不当，可能会导致患者死亡或严重伤害，像氯化钾注射液静脉注射、肠内营养制剂静脉给药也出现过导致死亡的案例。

大剂量环磷酰胺可导致患者死亡。1993年11月14日，1名39岁的乳腺癌患者接受环磷酰胺化疗。环磷酰胺的剂量（1000mg/m²，每天1次，连续4d，总剂量4000mg/m²）高于标准剂量（成人单药静脉注射500~1000mg/m²，每周1次，连用2次，休息1~2周重复）。然而医师阅读完治疗方案后，写的医嘱是4000mg/m²，4d。1993年12月3日，由于环磷酰胺过量，患者死亡，相关人员在患者死亡10周后，在录入病历数据时才发现该差错。

这些案例使人们直面高警示药品出现用药差错事件的悲剧，促使医疗卫生人员正视这些问题并下决心行动起来保障安全用药。同时，这些案例也说明，如果医疗卫生人员继续忽视报道和警示，类似的事件还会不断发生。

二、高警示药品的风险等级划分

（一）国内高警示药品等级划分现状

1. 高警示药品“分级管理”模式 高警示药品涉及的品种较多，误用造成的危害程度也不一样。如果统一所有高警示药品的管理标准和措施，可能会丧失管理重点，造成管理成本上升、管理效益下降，也给临床药物治疗工作造成不便。因此，北京大学第三医院尝试建立金字塔式的高警示药品分级管理模式，将塔尖上危险程度最高、品种数较少、最需要重点管理和监护的高警示药品定为A级，危险程度次之的定为B级，危险程度更缓和的定为C级。高警示药品分级管理的目的是为了降低管理成本，突出管理重点，提高管理效益，以利于这一策略的推广，在实际工作中确保管理好高警示药品。分级管理模式见图1-1、书末彩图1。

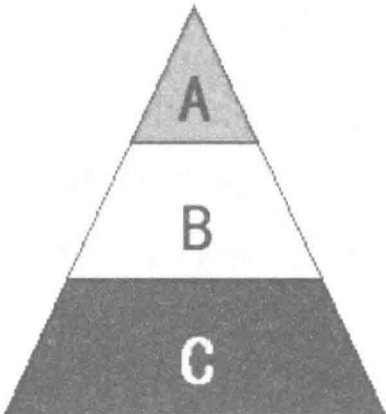


图1-1 高警示药品“分级管理”模式

(1) C级高警示药品管理措施：①医师、护士和药师工作站在处置C级高警示药品时应有明显的警示信息。②医师开具C级高警示药品时，应认真核对患者姓名、病历号、药品名称、药品剂量及给药途径等5项内容，严格按照说明书用法用量执行，避免给药途径和给药剂量的书写错误；字迹应清晰，计算机录入时应认真核对，如有疑问应及时向药房查询或拨打临床药师咨询电话，必要时须提醒护士注意。③药师在核发C级高警示药品时应向患者提供及时、准确和可靠的用药信息，必要时需粘贴提示标识，保证患者安全用药；治疗班护士核发C级高警示药品应进行专门的用药交代。

(2) B级高警示药品管理措施：除包括C级高警示药品管理措施外，还应有以下措施：①药库、药房和病区小药柜等药品储存处有明显专用标识；②药学及护理人员调配和使用静脉用B级高警示药品时必须注明“高警示”，有双人核对并签字；③严格按照法定给药途径和标准给药浓度给药，超出标准给药浓度的医嘱，医师须加签字。

(3) A级高警示药品管理措施：除包括B级高警示药品管理措施外，还应有以下措施：①应有专用药柜或专区贮存，药品储存处粘贴专用标识，有专人管理，并定期核查备用情况。②病区除抢救车上可存放贴有明显标识的高浓度氯化钾注射液和氯化钠注射液以外，其他区域不得存放上述药品。③药房发放A级高警示药品须使用高警示药品专用袋，药品核发人、领用人须在专用领药单上签字。该高警示药品专用袋可根据临床工作需求，制作合适大小的、可循环使用的纸质或塑料袋，专门用于高警示药品注射剂、整盒包装的片剂等的发药工作。④临床科室应在药学部门配合支持下根据各自用药特点，制定A级高警示药品标准给药浓度、标准给药途径和方法，以及调配操作规范。

该研究成果被中国药学会医院药学专业委员会采纳并在其网站上发表，现已被多家医院采用。2015年，中国药学会医院药学专业委员会对高警示药品品种进行了遴选，公布了我国高警示药品目录2015版，突出了中国高警示药品的特点，极大地丰富和完善了高警示药品管理。

2. 高警示药品“三级三类”分类法 北京军区总医院在中国药学会医院药学专业委员会提出的“高警示药品分级管理策略”基础上，提出了高警示药品“三级三类”分类法，该方法是高警示药品综合分类方法，它是基于积木式分类法的管理模式（图1-2、书末彩图2），根据高警示药品风险程度高低分为A、B、C三个级别，每个级别内的药物根据其使用时导致伤害的主要原因分为剂量限制类、药物相互作用类、给药途径类3个类别。分类内容如下。

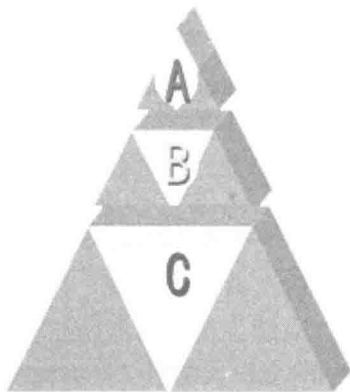


图1-2 高警示药品“三级三类”分类法模式

①剂量限制类：一些高警示药品的治疗窗较窄，给药剂量应严格限制，超过剂量会发生严重危险，因此使用时须特别注意这类药品的剂量。另一些高警示药品使用时对给药速度有严格限制，给药速度过快同样会发生严重伤害甚至死亡，使用时须特别注意这类药物的给药速度，严格按照说明书要求，控制单位时间内给药剂量。

②药物相互作用类：部分高警示药品在使用中，当与其他药品联合使用时，会发生药剂学、药动学或药效学等多方面的变化，如化学或物理配伍禁忌，相加、增强或拮抗效应，药效相应改变或产生不良反应，有可能造成严重伤害。使用时须牢记与之有相互作用的药物，以防严重伤害事件的发生。

③给药途径类：部分高警示药品使用时对给药途径有严格限制，给药途径错误会发生严重伤害。使用时须特别注意这类药物的给药途径。

(二) 高警示药品的风险等级划分方法

将风险管理的方法应用到高警示药品管理，有助于了解高警示药品的风险级别，降低药品不良事件的发生。现以综合采用文献检索、专家咨询及风险矩阵三种方法，划分高警示药品的风险等级为例说明。风险识别流程如下（图1-3）。

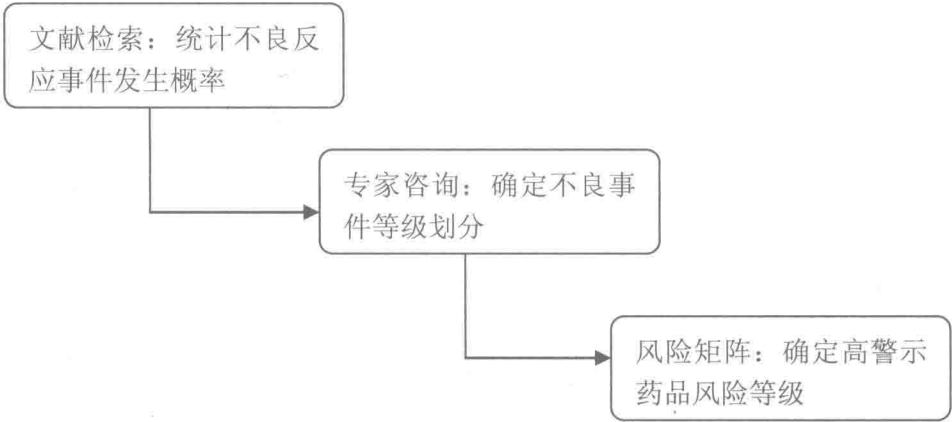


图1-3 高警示药品风险识别流程

1. 文献检索 通过国家食品药品监督管理局发布的有关高警示药品严重不良反应的通报和其他用药预警，参考多年来中国期刊数据库所收录的国内外公开发行的有关高警示药品发生严重不良事件的期刊，综合统计各高警示药品发生不良事件的概率及原因。

2. 专家咨询 美国将用药错误，按照患者的机体受到损害的程度分为9级（A~I）。我国于2014年12月份达成了“中国用药错误管理专家共识”，并根据用药错误造成后果的严重程度分为9级，与美国的分级基本相似，略有不同，见表1-2。

表1-2 中国与美国用药错误分级标准比较

级 别	美 国	中 国
A 级	环境或事件有可能造成差错的发生，无损害	存在错误隐患