

临床药师工作指南

主审 吴永佩 李喜西

主编 高清芳 刘高峰 颜 青

第 2 版



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

临床药师工作指南

主编 姜洪 姜洪
副主编 姜洪 姜洪 姜洪 姜洪

第2版

人民卫生出版社

临床药师工作指南

第2版

主 审 吴永佩 李喜西

主 编 高清芳 刘高峰 颜 青

副主编 张志昆 鲁仲平 胡 剑 曲更需
吴玉波 何 心 朱秀英 丁国华
白秀萍 吴文惠

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁国华	马 骏	王 红	王力勇
王莉莉	白秀萍	曲更需	曲修进
朱秀英	刘高峰	吴文惠	吴玉波
何 心	张 颖	张志昆	罗珊珊

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床药师工作指南/高清芳等主编. —2 版. —北京:人民卫生出版社,2009. 9

ISBN 978-7-117-11527-8

I. 临… II. 高… III. 临床药学 IV. R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第132429号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.hrhexam.com	执业护士、执业医师、 卫生资格考试培训

临床药师工作指南 第2版

主 编: 高清芳 刘高峰 颜 青

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

邮 编: 100078

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 889×1194 1/48 印张: 12.5

字 数: 455 千字

版 次: 2005年1月第1版 2009年9月第2版第3次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11527-8/R·11528

定 价: 29.00 元

版权所有,侵权必究,打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

再 版 序

在高清芳教授和编者们的共同努力下,《临床药师工作指南》修订第2版与广大医院的药师们见面了,修订再版的《临床药师工作指南》内容更为丰富、更具有指导意义和参考价值。祝贺《临床药师工作指南》再版成功。

本书再版,正值国家“医改方案”公布之际。党中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》深刻指出:健康是人全面发展的基础,医药卫生事业关系千家万户的幸福,是重大民生问题,要逐步实现全民医保目标;医药卫生体制改革旨在落实医疗卫生事业的公益性质;建立国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系,保障民众用药安全。这一系列重要指示和改革目标,为“医改”指出最根本的方向。

促进药物的合理使用,保护病人的用药安全,是医院广大药学专业技术人员的基本职责。回顾建国初期,由于战争的破坏、制药工业的落后和国外的封锁,我国医疗药品严重匮乏,临床用药简单,没有太多药品可供选择,不合理用药情况也不多。那时政府赋予医院药学部门和药师的任务是保证病人的基本用药需求,医院制剂就是在此背景下兴起与发展的,鼎盛时期各医院制剂达200~400种,当时医院制剂占医师处方用药的比例:内科约占1/3,五官科约占1/2,皮肤科约占2/3。随着社会的进步,科技的发展和改革开放政策的深化,临床用药发生了很大变化。我国制药工业有很大发展,外企也大量涌入,处方药达约7000种,从缺药转变为绝大多

数药品供大于求。但在制药工业发展的同时,也产生了一些需要特别关注的问题:由于药品生产企业和经营企业太多,大量药品低水平重复生产,流通领域不规范竞争严重,用药风险大大增加;在药品品种大量增加的同时,还产生了另一个矛盾,即有药可用与医师用药知识不足之间产生了较大差距,这在基层医疗机构、年轻医师的临床用药和西医师用中药、中医师用西药等方面尤为突出,不合理用药现象严重。同时,由于在改革开放初期,对医药卫生事业的定位和医药改革政策的认识不够,提出了一些不适宜的论点和决策,如“医药分家”、“医院药房托管”、“药剂科主任三年轮岗制”、“非药学专业技术专家充当药剂科主任”等等,医院药学部门和药师受到了前所未有的冲击与挑战。也由于医药流通领域的不规范竞争,病人用药风险增加和医务人员用药知识的不足,药品不合理选用也较严重而普遍,但这也为医院药学的发展和药师作用的发挥提供了前所未有的良好机遇。卫生部于 2002 年 1 月提出要建立临床药师制,要求药学部门和药师运用所掌握的药学专业知识参与临床用药,药师要成为临床治疗团队的成员之一,协助医师选药和鉴别遴选药品,促进药物合理应用,保护病人用药安全。这次“医改”方案也明确否定了“医药分家”等论点。现在关键是我们医院药学界是否能正确认识、处理与把握机遇,驾驭医院药学的发展方向。

卫生部和国家中医药管理局于 2002 年 1 月颁布了《医疗机构药事管理暂行规定》,这是建国以来有关医院药学建设、药学部门的定位和药师的职责方面最重要的法规性文件。《医疗机构药事管理暂行规定》指出:药学部门要建立以病人为中心的药学工作模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床疾病诊断、治疗,提供药学技术服务,提高医疗质量;医疗机构要建立药师制,药师要参与临床药物治疗等,这些重要规定,明确指出了医院药学的发展方向。

再版前言

卫生部和国家中医药管理局在 2002 年颁布的《医疗机构药事管理暂行规定》中首次提出,医疗机构要逐步建立临床药师制,药师要参与临床用药,提供药学技术服务,促进药物合理使用,提高医疗质量。《临床药师工作指南》(第 1 版)的出版发行,受到了广大医院药学工作者特别是临床药师的欢迎,对于推动我国临床药师制的发展,指导和规范临床药师的工作,起到了积极的作用。

为了推动我国临床药学事业更好更快地向前发展,加快临床药师队伍建设,卫生部在近几年先后启动了两个试点工程,即“临床药师培养工程”和“临床药师制试点工程”,相继出台了《临床药师培训试点工作方案》和《临床药师制试点工作方案》,指导临床药师的规范化培训和临床药师制的试点工作。在 2009 年底试点工作结束以后,卫生部将在全国范围内大力推行临床药师制的工作。如何培养合格的临床药师队伍更好地开展临床药学工作,临床药师如何提高自身素质更好地参加临床用药实践,临床药师工作模式的探讨等正成为目前医院药学工作的热点问题。为了满足新形势下的新要求,使队伍日益壮大的临床药师更规范更有实效地开展工作,应出版社要求,本书拟进行修订和再版。本书的修订将结合近几年关于临床药师工作新的形势和发展要求,密切联系当前实际,更具前瞻性、

指导性和实用性,对于指导和规范临床药师的培养及临床药师工作的开展将具有重要的指导意义和参考价值。

本书的修订承蒙吴永佩主任的大力支持与具体指导,在此表示衷心的感谢!

编者

2009年8月

目 录

第一章 概述	1
一、临床药学的发展史	1
二、临床药学地位与作用	2
三、临床药学工作宗旨	3
四、临床药学工作方向	3
五、临床药学工作系统	4
(一)临床药学第一层次工作	4
(二)临床药学第二层次工作	4
(三)临床药学第三层次工作	5
第二章 临床药学的工作内容与研究内容	6
一、临床药学的工作内容	6
(一)参与临床药物治疗	6
(二)研究与实践合理用药	6
(三)治疗药物监测	6
(四)药物安全性监测	7
(五)药学信息的收集和咨询服务	7
(六)药物相互作用和配伍研究	8
(七)结合临床进行药代动力学和生物利用度的 研究	8
二、临床药学的研究内容	8
(一)药效学	8
(二)临床药物动力学	9
(三)生物药剂学	10
(四)药物的相互作用	10

(五)膳食结构与药物相互作用	11
第三章 药学技术服务	12
一、医院药学的发展方向——药学监护模式	12
二、关于药学监护的定义	12
三、PC 是在临床药学基础上发展起来的	12
四、药学监护的核心	13
五、开展药学监护的标准方法	14
(一)指导原则	14
(二)开展药学监护的标准步骤	14
六、药学技术服务的主要实施内容	17
七、从事药学技术服务的药师应具备的条件	18
八、从事药学技术服务的药师职责	19
九、药学技术服务的层次	19
(一)第一阶层的药学技术服务工作及实例	19
(二)第二阶层的药学技术服务工作及实例	20
十、药物治疗的评估	21
(一)确定与药物有关的问题	21
(二)汇总问题,逐一处理	21
第四章 临床药师制的建立及要求	23
一、我国临床药师制的建立	23
二、临床药师的设置要求	24
三、临床药师专业技术条件	24
(一)专业理论知识	24
(二)专业学历与实践能力	25
四、临床药师专业知识与技能的补充与准备	26
五、临床药师工作职责	27
六、临床药师工作制度	28
第五章 临床药师工作模式	30
一、临床药师的定位及在临床的地位	30

二、临床药师专业技术工作的特点	30
三、临床药师参加临床用药实践的内容与方法	31
(一)通过与医务人员、患者沟通,建立交流 平台	31
(二)参加日常的医疗活动,根据医疗规范和药学 监护特点,与每位患者建立专业的医疗关系, 并作必要的记录	31
(三)对所在临床科病房(病区)的患者,都应进行 适宜的药学监护	32
(四)对药物治疗难度较大的患者,临床药师应列 入重点药学监护对象	32
(五)对患者进行安全用药指导和合理用药 教育	33
(六)做好临床药物治疗程序中的主要技术工作 与职责	33
(七)参加医疗和药学会诊	34
(八)提供药学信息咨询服务	34
(九)进行药品和药物治疗信息传播	34
(十)结合临床用药实践开展药学科科研工作	34
(十一)临床药师参加临床用药的基本原则	34
 第六章 药历书写规范	35
一、药历格式	35
二、药历书写内容	35
三、药历书写要求	43
四、药历书写对象	44
 第七章 专科临床药师必备的知识与技能	45
一、呼吸内科临床药师	45
(一)综合素质	45
(二)临床知识与技能	45
(三)药物知识与临床用药实践技能	47

(四)沟通与交流技能	48
(五)专业理论知识	48
二、心血管内科临床药师	49
(一)综合素质	49
(二)临床知识与技能	49
(三)药物知识与临床用药实践技能	51
(四)沟通与交流技能	53
(五)专业理论知识	53
三、消化内科临床药师	54
(一)综合素质	54
(二)临床知识与技能	54
(三)药物知识与临床用药实践技能	56
(四)沟通与交流技能	57
(五)专业理论知识	58
四、神经内科临床药师	58
(一)综合素质	58
(二)临床知识与技能	58
(三)药物知识与临床用药实践技能	60
(四)沟通与交流技能	61
(五)专业理论知识	61
五、肾内科临床药师	61
(一)综合素质	61
(二)临床知识与技能	62
(三)药物知识与临床用药实践技能	63
(四)沟通与交流技能	65
(五)专业理论知识	65
六、内分泌科临床药师	66
(一)综合素质	66
(二)临床知识与技能	66
(三)药物知识与临床用药实践技能	67
(四)沟通与交流技能	71
(五)专业理论知识	71

七、抗菌药物专业临床药师	71
(一)综合素质	71
(二)临床知识与技能	72
(三)药物知识与临床用药实践技能	73
(四)沟通与交流技能	74
(五)专业理论知识	74
八、肿瘤专科临床药师	74
(一)综合素质	74
(二)临床知识与技能	75
(三)临床药物知识与临床用药实践技能	76
(四)沟通与交流技能	78
(五)专业理论知识	78
九、ICU 临床药师	78
(一)综合素质	79
(二)临床知识与技能	79
(三)药物知识与临床用药实践技能	80
(四)沟通与交流技能	81
(五)专业理论知识	82
十、器官移植专科临床药师	82
(一)综合素质	82
(二)临床知识与技能	82
(三)药物知识与临床用药实践技能	83
(四)沟通与交流技能	86
(五)专业理论知识	86
 第八章 治疗药物监测及临床意义	87
一、概述	87
(一)治疗药物监测的意义	87
(二)影响血药浓度的主要因素	87
(三)有效血药浓度范围	88
二、实施治疗药物监测的指征和原则	88
(一)哪些药物需要治疗药物监测	88

(二)哪些情况下需要治疗药物监测	93
(三)哪些情况下不必进行治疗药物监测	93
(四)治疗药物监测的临床指征	93
三、TDM 的实施办法	94
(一)方法步骤	94
(二)TDM 工作制度	95
(三)TDM 工作程序	95
(四)TDM 工作中需注意的基本问题	95
四、测定结果的分析解释	99
(一)资料的掌握	99
(二)结果解释的程序	101
五、需进行监测的主要药物	104
(一)地高辛(digoxin)	104
(二)苯妥英(phenytoin)	107
(三)卡马西平(carbamazepine)	110
(四)丙戊酸(vaproic acid,简称 VPA)	111
(五)茶碱(theophylline)	113
(六)环孢素(cyclosporine)	115
六、治疗药物监测的临床应用	119
(一)获取个体药动学参数	119
(二)制订给药方案	119
(三)指导调整剂量	120
(四)肝、肾功能损伤时剂量的调整	122
七、TDM 新进展	122
(一)群体药动学在 TDM 中的应用	122
(二)药动药效学结合模型在 TDM 中的 应用	123
(三)药物对映体研究在 TDM 中的应用	123
(四)遗传药理学在 TDM 中的应用	124
 第九章 药物相互作用	 125
一、药物相互作用对临床治疗的影响	125

(一)有益的相互作用	125
(二)有害的相互作用	125
(三)有争议性的相互作用	125
二、药物相互作用的分类	126
(一)体外相互作用	126
(二)体内相互作用	126
(三)药效学相互作用	129
三、药物之间的相互作用	129
(一)抗生素之间的相互作用	129
(二)中药与化学药物的相互作用	130
(三)常用化学药物的相互作用	135
四、食物与药物间的相互作用	202
(一)进食影响药物的吸收	202
(二)食物中的某些成分影响药物的吸收	203
(三)某些饮料与药物的相互作用	203
五、影响药物相互作用的因素及易受影响的 患者	205
(一)影响药物相互作用的因素	205
(二)易受影响的患者	205
第十章 药品不良反应	206
一、药品不良反应的定义、分类与临床表现	206
(一)药品不良反应的定义	206
(二)药品不良反应的分类	206
(三)药品不良反应的临床表现	210
二、药品不良反应的程度	214
(一)三级标准	214
(二)七级标准	214
三、药品不良反应发生机制	214
(一)A型不良反应的发生机制	214
(二)B型不良反应的发生机制	216
四、影响药品不良反应发生的因素	216

(一) 药物方面的因素	216
(二) 机体方面的因素	218
(三) 环境因素	221
五、药品不良反应评价	222
(一) 药品不良反应因果关系分析评价的考虑 因素	222
(二) 药品不良反应因果关系的分级	223
六、药品不良反应的防范	225
(一) 严格新药上市前的审查	225
(二) 加强药品上市后的安全性监测	225
(三) 加强合理用药的监管	226
(四) 及时处置药品不良反应	227
七、药品不良反应的监测报告	227
(一) 我国药品不良反应监测的模式	227
(二) 药品不良反应监测报告的范围	228
(三) 药品不良反应报告的内容	228
(四) 药品不良反应的监测方法	232
八、常用药品特殊的、严重的不良反应	234
(一) 常用西药特殊的、严重的不良反应	234
(二) 常用中(草)药及其制剂特殊的、严重的 不良反应	267
九、最近几年国内外发生的药品不良反应 举例	274
(一) 近年国外发生药品不良反应举例	274
(二) 近年国内发生药品不良反应举例	278
 第十一章 临床药动学在合理用药中的意义	306
一、血药浓度(blood drug concentration, C)	306
二、吸收速率常数(absorption, K_a)、达峰时间 (peak time, T_{max})及达峰浓度(peak concentration, C_{max})	306
三、生物利用度(bioavailability, F)	307

四、曲线下面积(area under the curve,AUC)	308
五、表观分布容积(volume of distribution, V 或 V_d)	308
六、血浆蛋白结合率(plasma protein bound rate, Pb%或 PbR)	309
七、生物半衰期(biologic half-life, $t_{1/2}$ 、 $t_{0.5}$ 、 $t_{50\%}$)	310
八、稳态浓度或坪浓度、坪值(steady state concentration, C_{ss})	311
九、消除率(clearance, CL)	312
十、消除速率常数(elimination rate constant, K 、 K_d)	312
十一、临床药物动力学符号	313
第十二章 个体化给药方案制订	322
一、个体化给药方案设计的一般步骤	323
二、个体化给药的方法	324
(一)依据血药浓度进行个体化给药方案设计	324
(二)稳态时平均血药浓度 $\overline{C_{ss}}$ 在给药设计中的 应用	327
(三)根据稳态时平均血药浓度波动设计给药 方案	329
(四)肾功能减退患者的给药方案调整	331
(五)肝功能改变患者的给药方案调整	334
(六)依据生物半衰期和累积因子进行个体化 给药方案设计	335
(七)非线性药物动力学给药方案设计	338
(八)Bayesian 法	338
三、个体化给药方案设计的新进展	340
第十三章 合理用药评价	342
一、根据疾病特点合理选药	342