

附件：

医疗机构短缺药品分类分级与 替代使用技术指南

为进一步推动《公立医疗卫生机构短缺药品管理指南（2018年版）》（以下简称《管理指南》）的实施，指导医疗机构对临床必需的短缺药品进行分类分级评估，开展替代药品科学遴选，保障临床治疗需求和规范使用，特制定本指南。

目的：为指导医疗机构对发生或预计可能发生短缺的药品开展信息评估、替代药品遴选，并规范替代药品使用。

适用范围：各级卫生健康行政部门、各级医疗机构的药事管理及相关人员。

1.组织管理与人员职责

按照《管理指南》的要求，由药事管理与药物治疗学委员会（组）下设的短缺药品管理工作组负责组织本机构药学、临床医学、护理和医疗管理等相关人员，采用多学科、跨部门合作的方式，开展本机构短缺药品分类分级评估、替代遴选使用的工作。

2.短缺药品分类分级工作原则

以评估短缺药品的临床必需性、可替代性和药品短缺的严重性为主要目标，统筹考虑循证医学证据、多学科专家意见和本机构实际情况，开展分类分级评估和应对工作。

3.短缺药品分类分级标准

3.1 分类标准

短缺药品分为临床必需不可替代、临床必需且可替代（或不可完全替代）两个类别。

3.1.1 临床必需性分类标准

临床必需的药品应当具有以下属性之一：①用于诊疗危及生命或严重损害生存质量的疾病；②可挽救生命、治愈疾病或显著延缓疾病进展，包括用于上述疾病的诊断；③使用中断对临床诊疗工作和患者健康结局影响显著。

3.1.2 可替代性分类标准

可替代的药品应当具有以下属性之一：①有与该药品通用名相同、但生产企业不同的其他药品；②有与该药品化学成分相同的其他药品；③有与该药品药理学作用分类相同的其他药品；④有与该药品临床诊疗效果相似的其他药品。

若短缺药品与具有上述属性的药品相比，因剂型、规格或给药途径等原因在临床应用、诊疗效果或特殊人群治疗应用等方面存在明显差异，应当视为不可完全替代的药品。

凡不具有上述属性的药品均为不可替代的药品。

3.2 分级标准

在短缺药品恢复供应前，根据本机构现有库存和恢复供应的预期时间，将短缺程度分为三级：①一级短缺，指连续

六个月及以上不能正常供应；②二级短缺，指连续三个月及以上不能正常供应；③三级短缺，指连续一个月及以上不能正常供应。

如供应商无法预期恢复供应时间，则以一级短缺处理。

4.分类分级评估方法

根据《管理指南》“3.公立医疗卫生机构短缺药品信息收集”要求，收集的短缺药品信息应当充分考虑药品不同剂型、规格和给药途径在临床应用和诊疗效果方面的差异，综合相关临床专家意见，从疾病、药品临床诊疗价值、药品短缺对临床诊疗和患者健康结局的影响以及药品其他属性等多方面，进行短缺药品分类分级评估。推荐评估表见附表 1。

5.分类分级应对措施

根据分类分级评估结果，有针对性采取应对措施（见附表 2）。对于分类评估结果为临床必需且可替代或不可完全替代的，启动替代药品遴选。

6.替代药品遴选

6.1 遴选原则 遵循安全有效、价格合理、保障供应原则。

6.2 评价方法

6.2.1 明确评价问题 推荐以“PICOS”形式明确评价问题。P (patient/population)为目标人群和目标疾病；I (intervention)为潜在的、可作为替代的药品及其规格、剂型、给药方式等；

C (comparison)为对照药品，即短缺或即将发生短缺的药品以及不同的潜在替代药品；O (outcome)为结局指标，S (study)为拟纳入的文献类型。

6.2.2 检索、筛选文献与提取资料 检索临床指南、处方集、卫生技术评估、系统评价或 Meta 分析、原始研究等相关文献，根据纳入与排除标准筛选文献并提取资料。文献检索、筛选与资料提取方法可参考相关方法学手册。

6.2.3 评价与合成证据 根据证据类型，使用适合的质量评价工具评价证据质量。证据合成方法包括定性描述和定量合成。优先推荐定量合成方法，快速评估时可采用定性描述。

6.2.4 形成遴选意见 依据备选药品的有效性、安全性、经济性评价结果，综合考虑药品的可及性、可负担性等因素，结合专家意见，并考虑患者价值观，形成替代药品遴选意见。

6.2.5 证据缺乏时的评价方法 当证据缺乏时，可根据专家意见，并考虑患者价值观及意愿，评价替代药品。

6.3 信息通报 短缺药品管理工作组负责替代药品信息上报与内部通报。

7.替代药品使用管理

7.1 使用原则 遵循用前评价、用中监测、充分知情、用后评价原则。

7.2 采购管理 根据临床需求制订采购计划。若替代药品不在本机构供应目录内，药事管理与药物治疗学委员会(组)

根据相关规定启动应急采购。

7.3 使用监测 应当关注患者使用替代药品期间的疗效和安全性，并按国家药品不良反应监测要求上报不良反应信息。

7.4 短缺药品恢复供应后替代药品处置 根据临床需求、药品短缺风险、替代药品评价结果，短缺药品管理工作组提出替代药品处置方案，同时进行内部通报并按规定上报，并报药事管理与药物治疗学委员会（组）备案。

7.5 患者知情同意 使用替代药品或短缺药品恢复使用时，医务人员应当告知患者，必要时取得书面知情同意。告知和知情同意内容包括但不限于：更换原因和依据，更换方案、风险和获益、需监测的指标等。

8. 相关管理

按照相关法律、法规和《管理指南》的规定和要求，结合本机构相关制度和流程，管理相关工作文档。

本技术指南具体学术内容解释由中国药学会医院药学专业委员会负责。

附表 1:

医疗机构短缺药品分类分级评估表

| | | |
|--|---|---|
| 一.药品基本信息 | | |
| 通用名: _____ | 商品名: _____ | |
| 剂型: _____ | 规格: _____ | |
| 给药途径: _____ | 批准文号: _____ | |
| 生产企业: _____ | 流通企业: _____ | |
| 二、分类评估 | | |
| 1.临床必需性评估 | | |
| 1.1 主要临床用途 | | |
| 1.1.1 在本机构内, 该药品在临床中主要用于: _____ | | |
| 1.1.2 是否属于危及生命或严重影响生存质量的疾病 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 备注: _____ | |
| 1.2 药品临床诊疗价值 (可多选) [1] | | |
| <input type="checkbox"/> 挽救生命 <input type="checkbox"/> 治愈疾病 <input type="checkbox"/> 可显著延缓疾病进展 <input type="checkbox"/> 可诊断上述疾病 <input type="checkbox"/> 不属于上述任何一种情况 | 说明: _____ | <input type="checkbox"/> 说明书 说明: _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 药典 说明: _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 临床路径 |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| | | 说明: _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 临床指南 ^[2] 说明: _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 教材 说明: _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 其他证据 ^[3] 说明: _____ |
| 1.3 使用中斷对临床诊疗和患者健康结局的影响 | | |
| 1.3.1 对临床诊疗工作的影响 | 说明: _____ | |
| 1.3.2 对患者健康结局的影响 | 说明: _____ | |
| 1.4 药品其他属性 | | |
| 1.4.1 基本药物 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 1.4.2 急(抢)救药品 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 1.4.3 特殊管理药品 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 1.4.4 中毒解救药品 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 1.5 其他需要说明的问题或考虑的因素: _____ | | |
| 分类结果 | <input type="checkbox"/> 临床必需 <input type="checkbox"/> 非临床必需 | |
| 2.可替代性评估 | | |
| 2.1 是否有与该药品通用名相同、但生产企业不同的其他药品 | <input type="checkbox"/> 是 具体信息: _____ | <input type="checkbox"/> 否 |

| | | |
|---|--|---|
| <p>2.2 是否有与该药品化学成分相同的其他药品(含不同盐基、酸根)</p> | <p><input type="checkbox"/>是 具体信息: _____</p> | <p><input type="checkbox"/>否</p> |
| <p>● 若第 2.2 题选择“是”,则:考虑到药品不同剂型、规格或给药途径在临床应用和诊疗效果方面的差异,上述药品是否能满足诊疗需要</p> | <p><input type="checkbox"/>是</p> | <p><input type="checkbox"/>否 说明: _____</p> |
| <p>2.3 是否有与该药品药理学作用分类相同的其他药品</p> | <p><input type="checkbox"/>是 具体信息: _____</p> | <p><input type="checkbox"/>否</p> |
| <p>● 若第 2.3 题选择“是”,则:考虑到药品不同剂型、规格和给药途径在临床应用和诊疗效果方面的差异,上述药品是否能满足需要</p> | <p><input type="checkbox"/>是</p> | <p><input type="checkbox"/>否 说明: _____</p> |
| <p>2.4 是否有与该药品临床诊疗作用相似的其他药品</p> | <p><input type="checkbox"/>是 具体信息: _____ <input type="checkbox"/>否</p> | <p><input type="checkbox"/>说明书 说明: _____</p> |
| | | <p><input type="checkbox"/>药典 说明: _____</p> |
| | | <p><input type="checkbox"/>临床路径 说明: _____</p> |
| | | <p><input type="checkbox"/>临床指南 说明: _____</p> |
| | | <p><input type="checkbox"/>教材 说明: _____</p> |
| <p><input type="checkbox"/>其他证据 说明: _____</p> | | |
| <p>2.5 其他需要说明的问题或考虑的因素: _____</p> | | |

| | | |
|--------------|--|-----------------------------|
| 分类结果 | <input type="checkbox"/> 可替代 <input type="checkbox"/> 不可完全替代 <input type="checkbox"/> 不可替代 | |
| 三、分级评估 | | |
| 1.供给侧情况 | | |
| 1.1 短缺原因 | <input type="checkbox"/> 已知 原因： _____ 信息来源： <input type="radio"/> 本机构 <input type="radio"/> 药品流通企业 <input type="radio"/> 药品生产企业（或进口代理商） <input type="radio"/> 省级药品集中采购平台 <input type="radio"/> 国家药品供应保障相关业务系统 <input type="radio"/> 有关行业学（协）会 <input type="radio"/> 患者 <input type="radio"/> 其他 说明： _____ | <input type="checkbox"/> 未知 |
| 1.2 供应中断持续时间 | <input type="checkbox"/> 已知 时间： _____（ <input type="checkbox"/> 月/ <input type="checkbox"/> 周） 信息来源： <input type="radio"/> 本机构 <input type="radio"/> 药品流通企业 <input type="radio"/> 药品生产企业（或进口代理商） <input type="radio"/> 省级药品集中采购平台 <input type="radio"/> 国家药品供应保障相关业务系统 <input type="radio"/> 有关行业学（协）会 <input type="radio"/> 患者 <input type="radio"/> 其他 说明： _____ | <input type="checkbox"/> 未知 |
| 2.需求侧情况 | | |

| | | | |
|---------------|---|----|----|
| 2.1 现有库存量 | | | |
| 2.2 库存药品有效期 | | | |
| 2.3 历史用量 | _____ (□月/□周) | | |
| 2.4 临床科室未来需求量 | _____ (□月/□周) | | |
| 2.5 预计可维持使用时间 | _____ (□月/□周) | | |
| 3. 预计短缺时间 | _____ (□月/□周) | | |
| 分级结果 | <input type="checkbox"/> 一级短缺 <input type="checkbox"/> 二级短缺 <input type="checkbox"/> 三级短缺 | | |
| 评估工作人员 | 科室/部门 | 姓名 | 签字 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 药学部门负责人 | | | |
| 短缺药品管理工作组负责人 | | | |

- [1] 所有引用的支撑材料和证据需以扫描件（或复印件）的形式作为清单的附属材料。
- [2] 当不同指南（含诊疗规范）推荐意见存在差异时，可综合参考以下优先顺序进行选择：
制定机构：政府机构 > 学（协）会及其专业委员会 > 学（协）会专业委员会的下设学组 > 其他组织或机构；
指南类型：循证指南 > 非循证指南。
- [3] 建议优先选择样本量大、纳入研究全面、方法学质量高的系统评价研究结果，如缺乏系统评价研究时，建议选择样本量大、方法学质量高的随机对照试验研究结果。

附表 2

短缺药品分类分级应对措施一览表

| 分类情况 | | 分级情况 | 应对措施 | | | |
|--------|------------------------|------|---------------|-------------------------------|--|---|
| | | | 信息报送 | 库存药品使用管理 | 替代药品遴选 | 采购策略及其他措施 |
| 不可替代 | 一级短缺 二级短缺 | 三级短缺 | 立即上报并 内部通报 | 限制使用，包括但不限于药科室、患者人群和医师处方权限提高等 | / | <ul style="list-style-type: none"> 立即联系其他采购渠道，尽可能获取采购来源并增加采购数量。 及时组织相关临床科室，评估是否应当暂停或调整与短缺药品相关的临床诊疗项目。 实时跟踪并反馈，适当调整或增加应对措施。 |
| | 在关注药品供应动态的前提下，决定是否限制使用 | | | | | |
| 临床必需药品 | 一级短缺 二级短缺 | 三级短缺 | 立即上报并 内部通报 | 限制使用，包括但不限于药科室、患者人群和医师处方权限提高等 | 根据《医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南》，组织开展替代药品遴选工作 | 根据本机构实际情况决定是否联系其他采购渠道和（或）增加采购数量 |
| | 可替代 （或不可完全替代） | | | 根据本机构实际情况决定是否采取限制措施 | | |