

# 互联网药學门诊的风险控制及案例解析

郭珩<sup>1</sup> 张俊杰<sup>1</sup> 张韶辉<sup>1</sup> 胡松<sup>1</sup> 冀连梅<sup>2</sup>

(1.武汉市第一医院药學部 武汉 430030; 2.北京冀药师健康管理有限公司)

**摘要 目的:**建立互联网药學门诊的风险控制体系,为促进互联网药學门诊的健康发展提供参考。**方法:**从制度管理、软硬件支持、咨询过程管理、质量及风险管理、持续改进等方面,探讨互联网药學门诊风险控制的策略与技巧,并通过典型案例进行分析。**结果:**在限定工作范围、识别患者需求、规范工作流程、准确收集信息、识别专科门诊风险、有效药患沟通等方面均存在风险,建立风险控制体系可以有效降低互联网药學门诊风险。**结论:**互联网药學门诊是体现药师职业价值的重要内容,在实践中形成一个标准化、操作性强的风险控制体系,既可以有效帮助到患者、避免药物损害,又有利于互联网药學门诊的健康发展,值得推广。

**关键词** 互联网药學门诊;风险控制;用药咨询;药學服务

中图分类号:R97 文献标识码:A 文章编号:1005-0698(2022)09-0627-04

DOI:10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2022.09.009

## Risk Control and Case Analysis of Pharmacists Participating in Internet Pharmacist-managed Clinics

Guo Heng<sup>1</sup>, Zhang Junjie<sup>1</sup>, Zhang Shaohui<sup>1</sup>, Hu Song<sup>1</sup>, Ji Lianmei<sup>2</sup>

1.Department of Pharmacy, Wuhan No.1 Hospital, Wuhan 430030, China;

2.Beijing Ji Pharmacist Health Management Co., Ltd.

**ABSTRACT Objective:** To establish a risk control system for Internet pharmacist-managed clinics, and to provide reference for promoting the healthy development of Internet pharmacist-managed clinics. **Methods:** From the aspects of system management/software and hardware support, consulting process management, quality and risk point management/continuous improvement, etc., and through analysis of typical cases, the strategies and skills of risk control in Internet pharmacist-managed clinics were discussed. **Results:** There were risks in limiting the service scope, identifying patients require, standardizing service procedures, accurately collecting information, identifying risk points in specialist outpatient clinics, and effective communication. Establishing a risk control system could effectively reduce the risks of Internet pharmacy outpatient clinics. **Conclusion:** Internet pharmacist-managed clinic is an important content that reflects the value of pharmacists' work. In practice, a standardized and highly operable risk control system has been formed, which can not only effectively help patients, avoid drug damage, but also contribute to the healthy development of Internet pharmacist-managed clinics. It is worth popularizing.

**KEY WORDS** Internet pharmacist-managed clinic; Risk control; Medication consultation; Pharmaceutical care

近年来,在国家“互联网+医疗健康”政策支持下,各级各类医院纷纷开设了互联网药學门诊,特别是近两年在“新冠”疫情背景下,互联网门诊成为患者倾向选择的咨询渠道。与线下传统药學门诊相比,互联网咨询不受时间和地域的限制,咨询的药物也不仅局限于处方药物<sup>[1]</sup>。这对出诊药师的专业能力和职业素养提出了很高要求。而且,还存在药师和患者在医药学知识储备上的不对等、药师之间专业水平差异、患者对病情与用药情况描述不准确以及网络咨询

的沟通局限性等风险<sup>[2]</sup>。一旦风险失控,不仅可能导致患者得不到恰当的治疗,甚至可能对患者造成医疗伤害、增加医疗纠纷,导致患者对药师群体的信任度下降。因此,建立有效的互联网药學门诊风险控制体系尤为重要。

虽然已有很多药师做了互联网药學咨询服务实践的探索,但较少聚焦于风险控制。一项调查数据显示,广东省已设立药學门诊的40家医疗机构中,仅9家建立了相关制度、流程及标准化诊疗记录<sup>[3]</sup>,

**基金项目:**中国药学会科技开发中心科普课题[编号:CMEI2020KPYJ(ZAMM)00202];武汉市卫健委科研基金项目(编号:WZ20B01);武汉药学会第一届医院药學学科发展项目(编号:WHPA2022010025)

**通信作者:**胡松 Tel:(027)85332413 E-mail:huyaoshi@sina.com

因此强烈呼吁医疗机构完善药学门诊风险管理体系建设。

2021年国家卫健委发布了《药学门诊服务规范》<sup>[4]</sup>、湖北省卫健委发布了《湖北省互联网医院药学服务管理办法(试行)》<sup>[5]</sup>,2022年中国药师协会联合8家学(协)会的专委会共同发布了《互联网药学服务专家共识》<sup>[6]</sup>。这些规范和共识都对药学门诊从业人员资格、服务管理、质量管理和风险管理做了原则上的规定,但缺乏具体、标准化、可推广的工作细则,医疗机构对于《规范》的实施落地仍然存在较大的偏差。鉴于国外药学门诊实践大多集中于线下门诊<sup>[7-9]</sup>,互联网药学门诊值得借鉴的国外经验较少,国内互联网药学门诊的工作细则及质量控制体系建设需要较多的经验积累和较长时间的实践摸索。

武汉市第一医院(以下简称“我院”)2015年6月开设线下的妊娠哺乳期药学门诊,2018年2月我院妊娠哺乳组/抗感染组的咨询药师加入“丁香医生”“问药师”等付费互联网咨询平台,积累了一定的线上问诊/咨询实践经验,我院9个线下专科药学门诊匹配了相应专科的互联网药学门诊,在实践中积极探索并建立了互联网药学门诊的风险控制体系。本文对此进行简要介绍。

## 1 风险控制体系的建立

### 1.1 制度管理、软硬件支持

开展互联网药学门诊工作之前应建立风险控制体系,包括咨询药师培训准入制度、常见疾病的治疗及监护药学路径、药学门诊管理制度、质控奖惩制度等制度、标准操作规范、专科门诊风险及防范措施、超说明书用药患者告知书、用药指导单/图示、工作及随访记录表。

医疗机构应给予互联网药学门诊相关软硬件保障,包括支持文字、图片、音频、视频等形式的在线沟通技术,结合专科特点修订互联网信息采集、问诊引导模板。提供uptodate、Micromedex、Pubmed等常用数据库、专科常用书籍的保障。

### 1.2 过程管理

1.2.1 限定服务范围、识别就诊者需求 鉴别诊断并不是药师的强项,对于诊断性咨询及未明诊断的咨询,应客观告知患者超出药师的专业范围,并主动退单。在疫情背景下,一些症状并不严重可以居家处理的情况,比如感冒、便秘,患者并不愿意一开始就去医院明确诊断,药师可适当给予生活方式调整及非处方药物用药建议,并告知患者自我监测紧急

情况,在干预3~5 d无明显好转时,需要及时线下就医并完善相关检查。

对于超出特定专科门诊药师专业范围的服务需求,比如妊娠哺乳期等咨询,因专业性较强,风险较高,应转诊给妊娠哺乳专业的药师。

及时识别患者需求,判定是否可以帮助到患者,如果不能,应说明原因后主动退单并给予转诊建议。

对于危急重症情况的咨询,如急性器官功能受损和障碍、严重的疼痛症状以及急性过敏等不适合互联网咨询的情况应取消咨询,告知患者尽快去正规医疗机构就诊。

1.2.2 规范服务流程、准确收集信息 按照规范化工作表格进行服务过程管理及患者医疗信息采集。包括(1)信息采集。(2)分析评估,从药物适应证、有效性、安全性、依从性四个维度来进行分析评估,各个专科可以建立各自的分析评估标准操作规范。(3)方案制定。(4)提供建议,一般包括治疗方案、疾病防治相关建议,务必回答患者最期待解决的问题。回答严谨、客观、实事求是,有循证医学依据,回复的内容有据可查,证据来源真实可靠,内容详实准确可信,证据有时效性<sup>[6]</sup>。建议包括用药细节,如妊娠期用药需要详细说明药物安全性相关临床证据,哺乳期咨询告诉患者间隔多久喂母乳<sup>[10,11]</sup>。疾病防治相关建议包括生活方式调整、疾病预防等。慢病治疗长期治疗风险警示、药物重整、用药教育等方面的内容。(5)接收患者反馈。(6)跟踪随访。根据专科的特点建立不同的随访要点。并应用医疗失效模式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)工具<sup>[12]</sup>,对上述流程进行干预失效分析、拟定行动计划。

1.2.3 减少沟通偏差 互联网药学门诊服务可以采用文字、图片、视频及音频等形式,其中电话或视频回复有一对一的互动过程,优于语音/文字回复。沟通中注意尽量避免专业术语,通俗易懂,并确认患者准确理解。对于一些操作类的用药建议,比如吸入剂、洗鼻操作等,提倡使用文字与图片、短视频等形式结合的教育材料,更形象直观,便于用药建议的无差错执行。

### 1.3 质量、风险管理与持续改进

1.3.1 借助 FMEA 工具建立并完善专科门诊风险控制 由于医疗的复杂性和不确定性,药师在沟通中应避免使用过度肯定或者否定的语言,可以采用“一般情况下”等语言表述。

(1)不要提供未经证实的建议,药物治疗建议

注意使用药品通用名,不要指定特定商品名的药品。

(2)对于医学界尚存争议的问题,客观告知争议存在情况,识别患者需求,客观阐述观点<sup>[2]</sup>。与医生意见不一致时,注意及时与医生沟通。

(3)当存在潜在治疗风险时,必须如实、详细告知患者,帮助患者选择合适的方案。

(4)理解患者就同一问题对多个专业人士进行咨询的心理需求,回复基于循证证据、不贬损同行,并提供符合专业水准的咨询。

(5)如果不能有效帮助到患者,则给予患者下一步转诊的建议,并及时退单。

**1.3.2 人文结局** (1)注意礼仪规范,使用尊称敬语及中性词语,避免情绪化的用语,客观、充分理解患者需求;(2)语言和文字应亲切、中肯、实事求是,不轻视、不挖苦、不讽刺、不反问、不质问患者<sup>[6]</sup>;(3)尊重患者隐私权和知情权,并确保患者的个人隐私不被泄露。

**1.3.3 服务记录的保存与追溯** 记录的保存与追溯应有信息系统支持,便于持续改进。避免通过未经授权及不可追溯的渠道提供服务,微信群仅做科普和生活干预的解答。针对患者个体的解答一定要在详细采集信息后才能给出。

**1.3.4 工作的持续改进** 建立评价标准,包括常规质控抽查频率、服务质量评价要点(对患者的药学门诊服务是否基于循证、是否注重人文结局、能否有效帮助到患者等)、重点患者随访机制、质控通报及奖惩机制等。对低评价和投诉及时进行分析、调查和反馈,以持续改进。

## 2 典型案例分析

### 2.1 特殊人群用药咨询

**2.1.1 患者病情描述** 患者,女,30岁,哺乳期,右侧腹股沟“带状疱疹”。医生处方:泛昔洛韦片250 mg,每日三次,每次一片,口服一周;复方氧化锌洗剂,外用,每日涂抹患处2次。医生建议用药期间停止哺乳,患者希望寻求哺乳和服药两全的解决方案。

**2.1.2 案例风险解析** (1)咨询入口错误:患者在页面找到皮肤科药师发起咨询,但皮肤科药师仅有对于药物哺乳分级的简单认知,按照管理制度的要求,详细向患者解释说明情况,并转诊至妊娠哺乳专业的药师。(2)信息采集风险:妊娠哺乳专业药师按照专科规范化的表格进行信息采集,识别到患者的需求是寻找具体的、操作性强的、用药治疗期间可以哺乳的解决方案。进一步分析该患者缺失的信

息:①宝宝的月龄、是否早产、发育情况如何、药物过敏史;②母乳喂养频率、宝宝母乳食用量;③带状疱疹属于传染性疾病,需要注意询问母亲前胸部、乳房部位有无疱疹;④母亲的基础疾病情况、肝肾功能状态;⑤患者的哺乳意愿。(3)分析评估过程的风险:第一,评估药物治疗的必要性,该患者处于疾病进展期,需要抗病毒治疗;第二,选择更安全、有效的治疗方案。安全性包括婴儿因素、母亲因素、药物因素、疾病因素等要素。其中婴儿和母亲因素通过采集的信息进行分析。药物因素需要比较泛昔洛韦、阿昔洛韦、伐昔洛韦在哺乳期使用的安全数据。查阅国内药品说明书、lactmed数据库、药物与母乳喂养专著、uptodate循证数据库中的疾病专论等证据资料。查阅结果是泛昔洛韦缺乏哺乳期安全用药证据,哺乳分级L3级,阿昔洛韦、伐昔洛韦在乳汁中浓度非常少,仅为儿科剂量的1%,分级L2级,可以在哺乳期安全服用<sup>[13]</sup>。阿昔洛韦、伐昔洛韦药品说明书提示哺乳期慎用,泛昔洛韦药品说明书提示停止哺乳。阿昔洛韦一天口服5次可能导致患者依从性下降,而伐昔洛韦说明书的用药剂量低于国际上通用的指南标准<sup>[14]</sup>,都需要与患者进行详细沟通。患者胸部、乳房无带状疱疹,药师告知可以亲自哺乳。同样需要告知患者非药物治疗的有关建议,提醒患者注意哺乳前洗手,用衣物遮蔽疱疹部位。(4)与患者沟通的风险:患者诉乳汁非常非常多,如果停止哺乳担心继发乳腺炎。药师为她提供的方案应该兼顾哺乳和用药,而不是简单告诉服用这些药物多久后可以恢复哺乳。同时,需要注意倾听和提问,哺乳期母亲往往比较焦虑,药师注意沟通时给予宽慰,关注患者对治疗药物的理解和想法,如担心药物对婴儿的影响,忘服、漏服对婴儿的影响,应该怎样处理等,这些因素会影响用药依从性。药师详细说明哺乳和服药的时间间隔、用药须知等。

**2.1.3 案例转归** 患者听从药师的建议,再次与处方医生进行沟通,将泛昔洛韦换成了较大剂量的伐昔洛韦,首次用药时先哺乳再立即服药,下一次尽量间隔4h后哺乳。服药期间饮水量保持在1 500 ml·d<sup>-1</sup>以上。用衣物遮盖疱疹、勤洗手、保持皮肤清洁预防继发感染。1周后疱疹消退,无后遗症。婴儿精神、饮食、睡眠正常。1个月后随访,婴儿生长曲线正常,未见药品不良反应发生。

### 2.2 患者腹泻居家护理建议和指导

**2.2.1 患者病情描述** 患者,女,33岁,自诉2天前发

泻,咨询药师“我胃肠炎,可以吃什么抗生素?”

2.2.2 案例风险解析 (1)诱导诊断风险:医院排除患者新冠肺炎,但对腹泻无明确诊断,患者目前无肠道细菌感染的证据,胃肠炎属于患者自我诊断,在提出用药建议之前,需要先明确诊断。(2)信息采集风险:按专科表格详细追问患者症状、用药史、药物过敏史等信息。进一步沟通发现患者自行用药,腹泻在自服双黄连口服液后发生,这一细节在采集信息中容易被漏掉。(3)分析评估过程的风险:首先要评估药物治疗的必要性。该患者有双黄连口服液导致腹泻的可能性,但也不能排除胃肠型感冒引起腹泻的可能性,目前可行的解决方案是先停用可能导致腹泻的药物,并进行饮食调整,暂不建议使用抗菌药物。胃肠型感冒引起的腹泻无特效药物,可以多休息观察,如果3 d后继续出现腹泻的情况,需要及时就医明确诊断。(4)与患者沟通的风险:该患者有自行用药的风险,如何用专业知识消除患者的疑虑,是沟通的重要方面。疫情期间,患者情绪比较恐慌焦虑,而药师还要忙于临床工作,不能及时回复患者,建议与患者约定回复时间,并在约定的时间进行回复。

2.2.3 案例转归 患者听从药师建议,不再自用抗菌药物,3 d后随访,患者未再腹泻,无其他新发症状。

### 3 讨论

互联网药学门诊是通过互联网为患者提供用药评估、用药咨询、用药教育、用药方案调整建议等一系列专业化药学服务,属于诊疗行为。应坚持线上、线下一致的原则<sup>[6]</sup>,遵守国家相关法律法规,对卫生健康行政部门已经制定规范或有明确要求的药学服务项目,在提供互联网药学服务时应遵循相应规范或要求。

在工作中要关注患者自行用药、不明来源的治疗方案,识别并劝阻滥用药物、不合理用药、自行使用处方药的行为,未明诊断的自行用药需要解释风险,识别治疗风险和不宜治疗方案,应告知咨询者就诊;明确非处方药和处方药的概念,药师可以基于对患者病情的评估推荐居家可以使用的非处方药物,对于处方药,建议患者和医生沟通后作出调整。

药师基于循证证据的建议可能与药品说明书矛盾时,药师应和患者进行充分的沟通和说明,并让患者参与决策。对于难以即刻回复的问题,药师可以通过合适的方式沟通以获得就诊者的理解,并在进行充分的检索查询资料后提供有针对性的解决方

案。同时也要提示就诊者关注药物的成分、规格、剂型等相关信息。

我院初步建立的互联网药学门诊风险控制体系,还需要在临床实践中优化,也期待更多的药师能够对互联网药学门诊风险控制进行深入思考,不断完善互联网药学门诊的风险控制,以促进互联网药学门诊工作健康、可持续发展,更好地服务患者。

### 参 考 文 献

- 1 许书慧,陈玲.基于“问药师”平台的用药咨询服务实践[J].中国药房,2019,30(3):421-427
- 2 中国药师协会,中国药学会.药师提供互联网科普与咨询服务的专家共识[Z].2018
- 3 许静,陈孝,陈杰,等.广东省医疗机构药学门诊实践调查与质量管理构思[J].中华医院管理杂志,2019,35(7):571-575
- 4 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知[EB/OL].(2021-10-09)[2021-10-13].<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202110/t76fc77acd87458f950c86d7bc468f22.shtml>
- 5 湖北省卫生健康委员会.关于印发《湖北省互联网医院药学服务管理办法(试行)》的通知[EB/OL].(2021-01-13)[2021-01-14].[https://wjw.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202101/t20210114\\_3244181.shtml](https://wjw.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202101/t20210114_3244181.shtml)
- 6 中国药师协会.关于发布《互联网药学服务专家共识》的通知[EB/OL].(2022-04-16)[2022-04-18].<http://clponline.yiaiwang.cn/clp42/1052.html>
- 7 Marawar R, Faraj M, Lucas K, et al. Implementation of an older adult epilepsy clinic utilizing pharmacist services[J]. J Am Pharm Assoc (2003),2021,61(6):e93-e98
- 8 Hayes DJ, Moore JE. Improving direct pharmacist counseling rates for oral oncolytic medications at an outpatient oncology clinic[J]. J Oncol Pharm Pract, 2021,27(8):1861-1868
- 9 DiRenzo BM, Beam DM, Kline JA, et al. Implementation and preliminary clinical outcomes of a pharmacist-managed venous thromboembolism clinic for patients treated with rivaroxaban post emergency department discharge[J]. Acad Emerg Med, 2018,25(6):634-640
- 10 郭珩,胡磊,张韶辉,等.哺乳期用药咨询的策略与实践案例分析[J].药物流行病学杂志,2019,28(8):538-542
- 11 魏凯,郭珩,辛华雯.哺乳期药物合理使用与用药风险评估[J].中华围产医学杂志,2019,22(7):472-478
- 12 Liu HC, Zhang LJ, Ping YJ, et al. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review[J]. J Eval Clin Pract. 2020,26(4):1320-1337
- 13 Hale TW, Rowe HE(著),辛华雯,杨勇(译).药物与母乳喂养[M].17版.上海:上海世界图书出版公司,2019:50,270,273
- 14 赵辨.中国临床皮肤病学[M].2版.南京:江苏凤凰科学技术出版社,2017:420

(2022-05-13 收稿 2022-06-20 修回)