

《冠心病住院患者临床药学服务规范》编制说明

1 项目简况

1.1 项目来源

近年来，在国家政府及行业学会的支持下，我国药学服务逐渐规范，国家卫生健康委于 2021 年发布了《关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》（国卫办医函〔2021〕520 号），对进一步规范发展药学服务，提升药学服务水平，促进合理用药起了非常重要的作用。心血管疾病是我国一项重大公共卫生问题，国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2022》中指出，我国心血管病发病率和死亡率持续提高，严重影响患者的日常生活质量以及健康状态。在这些心血管疾病当中，冠心病是最常见的疾病之一，但现阶段国内并没有一个规范的药学服务模式来指导药师有效地服务冠心病住院患者。本标准由河南省药学会、郑州市第九人民医院提出，由河南省药学会归口，旨在制定一套适合医疗机构冠心病住院患者的药学服务规范，以指导临床药师更好地参与临床药物治疗，保障冠心病患者的合理用药。项目来源于郑州市第九人民医院 2025 年度团体标准立项计划。

1.2 工作组情况

本标准由 24 个主要起草人组成，其中高级以上职称 17 人，中级职称 4 人。起草单位包括 13 家医疗机构、1 家社会团体和 1 家高校组成。其中主要起草人及贡献如下表所示。

表 1 《冠心病住院患者临床药学服务规范》团体标准主要起草人及其贡献

姓名	单位	职称/职务	主要贡献
李 敏	郑州市第九人民医院	主任药师/党委书记、院长	统筹标准制定、审定技术内容、协调多学科合作
李 方	郑州市第九人民医院	副主任药师/药学部主任	负责冠心病住院患者临床药学服务流程的设计
贺 霞	河南省药学会	副主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
赵 杨	郑州大学第五附属医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
刘 伟	郑州大学药学院	教授/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
焦红军	郑州大学第二附属医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
何 勐	郑州市中心医院	副主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
张飒飒	郑州市第九人民医院	主管药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
王 雷	河南省人民医院	副主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
梁淑红	郑州大学第一附属医院	副主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
吕锡亮	河南省职工医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
陈 楠	郑州人民医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
王会品	郑州市第三人民医院	副主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广

杨玉玲	郑州市第七人民医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
查 岭	周口市中心医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
张 骞	新安县人民医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
李小燕	濮阳油田总医院	主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
陈媛媛	郑州市第九人民医院	主管药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
杨 莹	郑州市第九人民医院	主管药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
徐寅鹏	郑州市第九人民医院	副主任药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
王亚玲	郑州市第九人民医院	主管药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
牛玉珍	郑州市第九人民医院	药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
王 静	郑州市第九人民医院	药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
张 奇	郑州市第九人民医院	药师/药事管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广

1.3 国内外情况

1.3.1 国内冠心病患者药学服务的发展状况

20 世纪 90 年代起，药学服务理念逐渐在我国传播，胡晋红教授在这一理念的基础上提出了“全程化药学服务”。此后，我国医院药学服务不断建设和完善，服务重心从“药物”转向“患者”，工作模式从“保障药品供应”转向“药学技术服务”，药学服务逐渐成为医院药学发展的核心内容。2019 年 11 月，中国医院协会发布了《医疗机构药学服务规范》；2021 年 10 月，国家卫生健康委办公厅发布了《关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》，为促进我国医院药学服务的进一步规范发展提供了参考。鉴于我国尚未发布冠心病住院患者药学服务的具体准则和冠心病住院患者的庞大群体，规范此项服务显得重要和急迫。

1.3.2 国外冠心病患者药学服务的发展状况

药学服务最早于 20 世纪 70 年代由 Brodie 提出，随后不断发展完善。国外在药学服务方面有较多实践和成果。美国、英国、日本等国家都根据自身医疗体系 and 特点，发展了各具特色的药学服务模式。药学服务流程一般包括收集患者信息、评估药物治疗方案、用药教育、制定药学监护计划等环节，形成了持续完善的循环。但国际上对冠心病住院患者的药学服务研究和实践相对较少。

1.4 制、修订的基本原则

（1）科学性：本标准以循证医学证据为基础，整合国内外冠心病诊疗指南、药品说明书及高质量文献等，明确冠心病住院患者临床药学服务的具体流程；持续关注国内外冠心病药学服务领域前沿动态，及时将新的研究成果和临床证据融入规范，保证规范内容的时效性和前瞻性。

(2) 实用性：本标准结合临床药师的临床实践，涵盖冠心病住院患者从入院到出院的全流程药学服务，明确药学评估、制定药学监护计划、实施药学监护计划、跟踪随访等各环节的操作步骤和要点，为药学人员提供详细的操作指南，便于在日常工作中直接应用。通过标准化的药学服务流程提升药师服务水平，保障患者得到科学、合理、安全治疗，减少不良事件的发生，提高生活质量。

(3) 规范性：本标准依据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，框架依据 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》中的编写格式和要求，采用统一的术语、符号和计量单位，使规范结构严谨、逻辑清晰，便于理解和执行。在标准内容的表述上，我们采用了规范化的专业术语，确保了本标准的专业性和严谨性。

2 标准的研制情况

2.1 制（修）订的主要工作内容

本标准的主要内容是冠心病住院患者的临床药学服务流程，包括用药相关信息收集、初始药学评估、制定药学监护计划、实施药学监护计划、药物治疗方案调整、用药教育和出院随访等。

2.2 标准制（修）订的基本过程

2.2.1 筹备阶段（2024 年 1 月至 2024 年 2 月）：调研冠心病住院患者药学服务现状与需求，充分调研文献，拟定以“冠心病住院患者临床药学服务规范”为主题，评估其必要性和可行性。

2.2.2 团队组建阶段（2024 年 3 月）：组建由临床药师、医师和医院管理者等组成的多学科团队，成员分工明确，临床药师负责梳理冠心病住院患者临床药学服务流程，医师负责提供药物治疗建议，医院管理者协调资源，共同推进标准制定工作。

2.2.3 启动阶段（2024 年 3 月 28 日至 2024 年 4 月）：召开标准工作启动会，讨论并初步搭建标准框架草案，分解具体任务模块，分配起草组成员负责，并制定详细的工作计划，明确完成时间和关键节点。

2.2.4 起草与修改阶段（2024 年 5 月至 2025 年 4 月）：收集国内外相关资料和实践经验，撰写标准各部分内容初稿，内部讨论交流，多次修改完善，最终完成标准草案的撰写工作。2025 年 2 月 25 日召开立项评估论证会议正式立项，专家

提出评审意见，起草组优化标准草案，形成征求意见稿。

2.2.5 征集意见阶段（2025 年 5 月至 2025 年 6 月）：起草组向相关医疗机构、专家及行业人士广泛发放标准征求意见稿，收集多方面反馈。整理分析意见后，采纳合理部分进行修改完善，形成标准送审稿，为后续审查奠定坚实基础。

2.2.6 标准审查阶段（2025 年 7 月）：计划于 2025 年 6 月-7 月将收集到的意见函进行修改形成标准送审稿，并提交到学会审查。计划于 2025 年 7 月进行技术审查。

2.3 解决的主要问题

2.3.1 规范服务流程：通过制定冠心病住院患者临床药学服务的完整流程，从用药相关信息收集到出院随访等各个环节都有章可循，提高了药学服务的整体质量和效率。

2.3.2 促进多学科协作：在标准制定过程中，多学科团队共同参与，增进了彼此对药学服务各环节的理解，促进了多学科之间的协作配合，使药学服务能够更好地融入到整体治疗过程。

2.3.2 避免服务质量参差不齐：依据国内外相关指南、共识等权威资料以及本院和其他医疗机构的实践经验，标准对每个药学服务环节都设定了具体的质量要求和操作规范。

2.4 其他情况

无

3 主要试验（或验证）情况分析

试点验证（2024 年 5-12 月）

试点单位：郑州市第九人民医院。

验证内容：验证冠心病住院患者药学服务流程的实用性和可操作性。

结果分析：试点验证后，显著减少不适当用药，优化个体化用药方案，不良反应相关事件发生率降低，平均住院时长（天）下降，患者用药依从性和服务满意度提升。

4 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本标准不涉及专利、版权和著作权等知识产权情况。

5 预期达到的社会效益等情况

（1）提高患者健康水平与用药安全：通过为冠心病住院患者提供临床药学服务，

以减少药物不良反应，提高治疗效果，增强患者依从性与自我管理能力。

(2) 优化医疗资源配置：标准化的药学服务流程，可促进多学科协作，降低重复医疗成本，缩短住院周期，提升整体医疗服务效率。

(3) 减轻患者及社会经济负担：对冠心病住院患者全流程的用药监护可节省其直接费用和间接成本，从而减轻患者及社会经济负担。

(4) 促进药学服务标准化发展：该标准填补了国内药学服务实践空白，为政策制定提供了科学依据，提升了公众健康意识与疾病防控能力，惠及重点人群，助力健康中国战略目标的实现。

6 采用国际标准和国内外先进标准情况

国内现有《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南》《冠心病合理用药指南（2023 版）》《稳定性冠心病基层合理用药指南》《稳定性冠心病基层合理用药指南》《临床药学服务价值评价实践指南(第一版)》等，缺乏针对冠心病临床药学服务标准化指导的文件。

国外有《ACCP(American College of Clinical Pharmacy)-Standards of Practice for Clinical Pharmacists》《APhA(American Pharmacists Association)-Medication Therapy Management in Pharmacy Practice: Core Elements of An MTM Service Model (Version 2.0)》《Beers criteria》《STOPP/START criteria》等文件，同样缺乏针对冠心病临床药学服务标准化指导的文件。

本标准自主制定，不涉及国际国外标准重叠情况。

7 与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准

符合性：与《药品管理法》《医疗机构药事管理规定》等法规协调一致，没有冲突。规范细化冠心病住院患者临床药学服务流程，填补现行标准空白。

引用文件：国卫办医函〔2021〕520 号《关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》、T/HENANPA 001—2022《住院患者药学监护技术规范》、T/HENANPA 002—2022《住院患者药历书写基本规范》。

8 重大分歧意见的处理经过和依据

无

9 标准性质的建议说明

自愿性标准。

10 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织实施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

（1）**组织措施：**医疗机构成立《冠心病住院患者临床药学服务规范》团体标准工作小组，由药学部牵头。

（2）**技术措施：**开发药学服务信息化支持系统，利用电子药历系统等技术，实现数据互联互通。

（3）**过渡办法：**建议组织医疗机构学习标准条文，按本标准中的冠心病住院患者临床药学服务流程进一步规范冠心病住院患者临床药学服务工作，提高实际应用水平。

本标准发布后，河南省药学会将进行宣传、贯彻，向医院药学领域内有关专家和单位行业学会推荐执行本标准。

（4）**实施日期：**建议本标准在批准发布后实施。

11 废止相关标准的建议

根据《河南省药学会团体标准管理办法》，在规定时间内进行复审，确定废止、修改后应用或继续有效。

12 其他

无

《冠心病住院患者临床药学服务规范》标准制（修）订工作组

2025年5月27日