

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.24.006

重点药品监控预警制度对芜湖地区三级医院药品使用的影响*

江 慧, 张 文, 汪魏平, 栾家杰[△]

(皖南医学院弋矶山医院, 安徽 芜湖 241001)

摘要:目的 探讨重点药品监控目录预警管理制度对芜湖地区三级综合医院药品使用的影响。方法 调取并分析芜湖地区4家三级综合医院2017年至2019年销售金额排名前20位药品及重点监控药品使用情况相关数据。结果 4家医院2017年至2019年重点监控药品年度销售金额占所有药品年度总销售金额比例逐年下降;重点监控药品在年度销售金额排名前20位药品中所占的品种数逐渐减少,所占销售金额比例也依次减少;2019年4家医院销售金额排名前10位的重点监控药品均包括硫酸氢氯吡格雷片、注射用奥美拉唑钠和注射用泮托拉唑钠,出现频次均为4次。结论 加强重点药品监控预警管理后,芜湖地区三级综合医院重点药品监控品种使用逐渐趋于合理,但对硫酸氢氯吡格雷和质子泵抑制剂使用的影响有限,临床应用合理性有待加强。

关键词: 芜湖地区;三级医院;重点药品监控;氯吡格雷;质子泵抑制剂;合理用药

中图分类号:R954

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)24-0019-03

Influence of Key Drugs Monitoring and Early Warning System on the Use of Drugs in Tertiary Hospitals in Wuhu

JIANG Hui, ZHANG Wen, WANG Weiping, LUAN Jiajie

(Yijishan Hospital of Wannan Medical College, Wuhu, Anhui, China 241001)

Abstract: Objective To investigate the influence of early warning management system of key drug monitoring catalogue on the use of drugs in tertiary general hospitals in Wuhu. Methods The data of the top 20 drugs and key monitoring drugs sold in four tertiary general hospitals in Wuhu from 2017 to 2019 were collected and statistically analyzed. Results From 2017 to 2019, the proportion of annual sales amount of key monitoring drugs in the total annual sales amount of all drugs decreased year by year, the number of varieties of key monitoring drugs in the top 20 drugs in the annual sales amount also gradually decreased, and the proportion of sales

*基金项目:安徽省科技计划项目[1604a0802097];皖南医学院中青年科研基金[WKS2019F03];皖南医学院弋矶山医院管理与服务创新项目[CX2019023]。

第一作者:江慧,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学和药事管理,(电子信箱)1941593061@qq.com。

[△]通信作者:栾家杰,男,博士研究生,副教授,主任药师,研究方向为药事管理与临床药学,(电子信箱)luanjiajie757@163.com。

风险控制方法,有效地减少了超温风险。

科学思维是冷链验证须具备的基本素养。如保温箱的保温性能受到箱体和蓄冷剂的综合作用,若不进行单独测试,就可能无法准确找出保温箱超标的原因。故需科学设计箱体和蓄冷剂的系列验证内容,从而为准确找出超标原因奠定基础。

总之,冷链验证工作可对实际运营起到指导操作、防范风险、提升水平的作用,日常运营中应不断总结存在的不足和盲点,并利用科学的方法进行分析和探索,以减少冷链风险,有效提升冷链管理水平,且验证人员需具备一定的科学分析能力和试验技能。

参考文献:

- [1] 陈富明,高崇恒,李海燕. 高温致救护车车载急救药品失效的预防及实践分析[J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(16): 3000-3001.
- [2] 李 斌,郭 鑫,赵永波,等. 药品冷链物流管理发展探析[J]. 临床合理用药, 2017, 10(6): 173-174.
- [3] 史忠梅. 从山东疫苗事件看如何提高政府应对突发公共事件的能力[J]. 灾害医学与救援, 2016, 5(3): 167-168.

- [4] GB/T34399-2017,医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范[S].
- [5] 尹雅姝,徐 峰,黄金凤. 关于药品冷链系统验证的探讨[J]. 中国药房, 2014, 25(9): 769-771.
- [6] 蔡剑梅. 浅谈药品经营质量管理中的冷链验证[J]. 北方药学, 2016, 13(1): 150.
- [7] 陈 悦. 药品批发企业冷链物流设施设备验证的探讨[J]. 中国药房, 2013, 24(21): 1921-1923.
- [8] 陈志强,王久龙,赵新伟. 冷链无源保温箱保温性能试验方法概述[J]. 绿色包装, 2016(2): 56-60.
- [9] 陈志强,王久龙. 医药冷链保温箱保温性能测试方法及标准[J]. 印刷技术, 2015(2): 38-41.
- [10] 王 芳,李 翔,李 莎,等. 基于RFID的医院冷链设备温度管理系统的设计与实现[J]. 中国药房, 2015, 26(13): 1799-1801.
- [11] 方晓波. 冷链物流失效的风险识别研究[J]. 技术经济与管理工作, 2015(8): 26-30.
- [12] 胡晓华,高伟超. 解析显著性水平及应用[J]. 统计与决策, 2017, 13(21): 88-91.

(收稿日期:2020-02-20;修回日期:2020-08-19)

amount of key monitoring drugs also decreased in turn. The top 10 key monitoring drugs sold in four tertiary hospitals in 2019 all included Clopidogrel Hydrogen Sulfate Tablets, Omeprazole Sodium for Injection and Pantoprazole Sodium for Injection, with the frequency of 4 times. **Conclusion** After strengthening the monitoring and early warning management of key drugs, the use of key drugs in the tertiary general hospitals in Wuhu has gradually become reasonable. However, its impact on the use of clopidogrel hydrogen sulfate and proton pump inhibitors is limited, and the rationality of clinical application needs to be strengthened.

Key words: Wuhu; tertiary hospitals; key drug monitoring; clopidogrel; proton pump inhibitors; rational drug use

随着我国深化医药卫生体制综合改革逐步推进,有关辅助用药和医院超常使用药品的管理已成为医院药物治疗的焦点问题^[1]。原国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(国卫药[2015]70号)文件中明确提出,建立处方点评和医师约谈制度,重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品,明确医师处方权限,处方涉及贵重药品时,应主动与患者沟通,规范用量,努力减轻急性、长期用药患者的药品费用负担^[2]。国家倡导与实施重点药品监控政策以来,福建、安徽、江苏等省率先制订“重点药品监控”指导性文件^[3-5]。为了客观评估安徽省重点药品预警管理制度对芜湖地区三级医院相关药品使用的影响,尤其是重点监控药品管理的推进落实效果,笔者回顾性分析了芜湖地区4家三级综合医院2017年至2019年重点药品监控目录内所有品种的使用相关数据,评估制度实施成效,发现问题,为进一步做好重点监控药品的监管及促进临床合理用药提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

调取芜湖地区4家(省级、市级各2家)三级综合医院2017年至2019年重点监控药品使用相关数据。4家医院分别以A院、B院、C院、D院指代。A院为三级甲等省级医院,开放床位2320张;B院为三级甲等省级医院,开放床位800张;C院为三级乙等市级医院,开放床位860张;D院为三级甲等市级医院,开放床位1919张。重点监控药品范围为安徽省2017年至2019年公布的县级以上医院相应目录,包括中药注射剂、非治疗辅助性治疗药品、口服制剂等36个品种。统计各年度销售金额排名前20位药品中重点监控药品、销售金额占比及其占年度药品销售总金额比例,以及2019年销售金额排名前10位重点监控品种和出现4频次药品占年度重点监控药品销售总金额比例。

2 结果

结果见表1至表5。

表1 销售金额排名前20位药品中重点监控药品品种数(种)

年份	最高品	最低品	$\bar{X} \pm s$
2017	10	4	6.88 ± 0.60
2018	11	5	6.63 ± 1.26
2019	9	5	5.81 ± 0.41

表2 销售金额排名前20位药品中重点监控药品销售金额占比(%)

医院	2017年	2018年	2019年
A院	39.74	34.69	30.74
B院	29.48	38.89	27.48
C院	47.01	36.06	35.01
D院	39.21	28.80	27.21
$\bar{X} \pm s$	38.86 ± 0.06	34.61 ± 0.04	30.11 ± 0.03

表3 销售金额排名前20位药品中重点监控药品销售金额占年度药品销售总金额比例(%)

医院	2017年	2018年	2019年
A院	7.03	6.81	6.12
B院	7.99	7.43	6.99
C院	11.50	9.01	8.50
D院	9.19	8.77	7.19
$\bar{X} \pm s$	8.93 ± 0.02	8.01 ± 0.01	7.20 ± 0.01

表4 2019年总销售金额排名前10位重点监控药品出现频次

排名	药品	频次	排名	药品	频次
1	硫酸氢氯吡格雷片	4	6	注射用头孢替安	3
2	阿托伐他汀钙片	3	7	地佐辛注射液	2
3	注射用泮托拉唑钠	4	8	依达拉奉注射液	3
4	注射用奥美拉唑钠	4	9	雷贝拉唑钠肠溶片	2
5	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	3	10	奥拉西坦注射液	1

表5 2019年销售金额排名前10位重点监控品种及出现4频次药品占年度重点监控药品销售总金额比例(%)

医院	前10位重点监控品种销售金额/年度重点监控药品总销售金额	出现4频次药品销售金额/年度重点监控药品总销售金额
A院	63.74	27.63
B院	69.77	20.89
C院	60.25	21.98
D院	76.10	21.61
$\bar{X} \pm s$	66.12 ± 4.09	23.03 ± 3.10

3 讨论

根据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发[2015]7号)要求,为了促进临床合理用药、降低药品费用,安徽省陆续出台了一系列重点药品监控预警管理相关文件,如《关于建立重点药品监控目录预警管理制度的通知》(卫药秘[2015]371号)、《关于加强重点监控药品管理的通知》(卫药秘[2016]563号)、《关于公布2017年重点药品监控目录

的通知》(卫药秘〔2017〕327号)、《关于健全重点药品监控预警管理制度的通知》(卫药秘〔2018〕306号)及《关于印发安徽省第一批重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》(皖卫医秘〔2019〕245号)等。实践证明,通过加强对重点监控药品的管理,设定考核目标值,开展处方/医嘱合理性点评,可降低重点监控药品销售金额占比及次均费用,控制药品费用的快速增长,促进临床合理用药^[6-8]。

本研究结果显示,3年间销售金额排名前20位药品中,重点监控药品的平均使用品种数呈逐年减少趋势。这表明安徽省建立重点药品监控目录预警管理制度以来,4家医院确定了本院的重点监控品种,并采取了相应的管控措施,加大了监管力度,减少了相关药品的使用量。3年间,4家医院重点监控药品销售金额在年度药品总销售金额中占比约为8%,且呈逐年下降趋势;销售金额排名前20位药品中重点监控药品销售金额占比逐年下降(B院除外,但其2019年的数据也较2017年下降)。可见,芜湖地区三级医院重点监控药品临床使用比较广泛。可能是由于三级医院的门诊和住院患者较多,患者的病情常较复杂,有些药物在部分科室或疾病治疗中属辅助用药,但在某些疾病的治疗中是必需的。2019年,4家医院重点监控药品销售金额相关数据表明,各医疗机构根据安徽省相关文件及通知要求,结合实际情况逐步制订的相应管理措施行之有效。如A院,比对安徽省重点药品监控目录和医院在用品种建立了《重点监控药品目录》和重点监控药品监督管理措施;发布了《关于进一步加强重点监控药品管理的通知》,明确组织责任,严格采购管理和处方审核制度,定期开展重点监控药品专项处方点评,点评结果在全院通报并与绩效挂钩,借助监控信息平台实现重点药品用药预警机制。

为了解重点药品监控管理措施实施后重点监控品种的使用情况,本调研中调取4家医院2019年的总销售金额排名前10位的重点监控品种,结果表明,硫酸氢氯吡格雷片、注射用奥美拉唑钠和注射用泮托拉唑钠年度销售金额均列前5,其销售金额占年度重点监控药品总销售金额的比例近1/4,上述品种很可能存在临床过度使用的情况,必须加以重视。其中,硫酸氢氯吡格雷属血小板抑制剂,临床使用较普遍,在特殊人群、使用指征、用法用量及合并用药上存在不合理现象,这可能是导致其用量较大的原因^[9-10]。注射用泮托拉唑钠和注射用奥美拉唑钠均属质子泵抑制剂(PPI),抑酸作用强,特异性高,作用持续时间长^[11-12]。临床不合理使用现象较普遍,尤其在预防应激性或消化性溃疡方面存在明显滥用现象^[13]。研究表明,超适应证用药、无指征用药是PPI不合理应用的主要方面,其次为超剂量、超疗程和重复

给药等不合理应用^[14-15]。从调查结果来看,PPI在芜湖地区三级医疗机构使用也非常普遍,2019年注射用泮托拉唑钠和注射用奥美拉唑钠的销售总额分别排第3位和第4位。临床使用PPI应遵从循证医学,严格把握药品使用指征,按药品说明书及指南为原则合理使用,避免因不合理使用导致药物疗效降低或药品不良反应发生风险增加。

对临床治疗和辅助性药品的过度和不合理使用,不仅会造成医疗资源的浪费、医药费用的不合理增长,还会加大药品不良反应发生风险,影响原发疾病的治疗,增加患者的经济负担。医疗机构应根据政府行政主管部门制定的指导性管控文件,根据实际情况积极确定管控品种,落实管控措施,实现提高药物使用的合理性,控制医疗费用的不合理增长。

参考文献:

- [1] 张敬一,李泽,王作君,等. 医疗机构重点监控药品的监管与思考[J]. 中国药师,2017,20(11):2042-2045.
- [2] 韩荣,赵志刚. 对医疗机构如何加强辅助用药管控的思考[J]. 药品评价,2016,13(4):21-25.
- [3] 陈冰清,王欣怡,叶桦. 我国各省建立重点药品监控制度的比较[J]. 中国药事,2018,32(10):1314-1321.
- [4] 卢梦情,裴佩,徐蔼琳,等. 江苏省三市重点药品监控政策的管理实践与思考[J]. 中国卫生经济,2019,38(6):7-11.
- [5] 王知力,艾伟鹏,曹伟灵,等. 深圳市实施重点监控药品管控政策的效果评价[J]. 中国药师,2020,23(3):514-519.
- [6] 杨春光. 某三甲医院重点监控药品的管理实践[J]. 安徽医药,2020,24(5):1037-1040.
- [7] 易燕桃,黄小瑜,叶志能,等. 医院控制药占比管理与实践中的效果分析[J]. 中国合理用药探索,2019,16(12):188-191.
- [8] 黄程,黄际薇. 某院重点监控药品管控措施的探索与分析[J]. 今日药学,2019,29(2):120-123.
- [9] 方佳,徐斌. 某三甲中医院氯吡格雷门诊处方的合理用药分析[J]. 中国医药导报,2018,15(24):178-181.
- [10] 湛晶. 皖南医学院弋矶山医院氯吡格雷处方点评及使用合理性评价[J]. 临床合理用药杂志,2018,11(4):104-106.
- [11] MADANICK RD. Proton pump inhibitor side effects and drug interactions: much ado about nothing? [J]. Cleve Clin J Med, 2011,78(1):39-49.
- [12] MÖSSNER J. The indications, applications, and risks of proton pump inhibitors: A review after 25 years [J]. Dtsch Arztebl Int, 2016,113(27-28):477-483.
- [13] 张啟智,张郁葱,向大雄,等. 质子泵抑制剂临床应用的药物利用指数评价与分析[J]. 中南药学,2018,16(4):548-552.
- [14] 张拥军,郭曙光,方健,等. 住院患者质子泵抑制剂使用合理性分析[J]. 中国药业,2017,26(21):82-84.
- [15] 王利杰,李继泉,亢卫华,等. 720份住院患者病历质子泵抑制剂应用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2017,17(12):1680-1685.

(收稿日期:2020-02-16;二次修回日期:2020-06-18)