

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.05.003

医院辅助药品分级管理体系的构建与实践效果*

黄卫娟,王淑芬,唐荣江,何秀云

(广东省东莞市滨海湾中心医院药学部,广东 东莞 523900)

摘要:目的 探讨构建分级管理体系对促进辅助药品合理使用的效果。方法 以序贯疗法构建辅助药品分级管理体系,按医师职称限制辅助药品的使用权限,评价2019年1月至6月(管理前)和2019年7月至12月(管理后)辅助药品的各项指标。结果 构建辅助药品分级管理体系后,辅助药品使用率、不合理使用率、无适应证用药率均明显下降($P < 0.05$),辅助药品费用占比、住院人均辅助药品费用均下降。结论 构建分级管理体系,可促进辅助药品的合理使用,是一种有效的药品管理手段。

关键词:辅助药品;分级管理;合理用药;效果;药事管理

中图分类号:R954

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)05-0011-03

Construction and Practical Effect of the Hierarchical Management Model of Auxiliary Medicines in a Hospital

HUANG Weijuan, WANG Shufen, TANG Rongjiang, HE Xiuyun

(Department of Pharmacy, Binhaiwan Central Hospital of Dongguan, Dongguan, Guangdong, China 523900)

Abstract: Objective To investigate the effect of the hierarchical management model on promoting the rational use of auxiliary medicines. **Methods** With the core of sequential therapy, the hierarchical management model of auxiliary medicines was constructed, which limited the right to use the auxiliary medicines corresponding to the professional title of doctors. Relevant indicators for evaluating auxiliary medicines were compared before the management (from January to June 2019) and after the management (from July to December 2019). **Results** After the construction of the hierarchical management model of auxiliary medicines, the utilization ratio of auxiliary medicines, the irrational utilization ratio of auxiliary medicines and the ratio of medication without indication were significantly reduced ($P < 0.05$). The ratio of auxiliary medication expenditure to total medication expenditure and inpatient auxiliary medication expenditure

*基金项目:广东省东莞市社会科技发展(一般)项目[202050715025023]。

第一作者:黄卫娟,女,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)710753877@qq.com。

者对激素类药物的片面认识有关,也反映抗哮喘治疗中预防性用药的不足。

抗哮喘药物在南京二、三级医院的可获得性较好,一级医院抗哮喘药物的可获得性还需进一步提高。抗哮喘药物的种类繁多,作用机制复杂,使用时需结合药物安全性、患者接受程度、治疗费用等相关因素进行综合考虑,根据患者实际情况实施个体化治疗,保证临床疗效的同时,降低不良反应发生率,同时还应坚持做好哮喘预防和控制教育,以减少哮喘的发作。

参考文献

- [1] 陈翠仪,程远雄,陈美华. 哮喘气道炎症表型与病情严重程度与治疗效果的相关性研究[J]. 中国药业,2015,24(3):54-55.
- [2] D'AMATO G, HOLGATE ST, PAWANKAR R, et al. Meteorological conditions, climate change, new emerging factors, and asthma and related allergic disorders. A statement of the World Allergy Organization[J]. World Allergy Organ J, 2015, 8(1):25-77.
- [3] 王璐璐,刘慧,戴惠珍. 2014~2016年南京地区35家医院免疫调节药物利用分析[J]. 药物流行病学杂志,2018,27(5):333-337.
- [4] 王欲晓,邓伟生,谢敬东. 基层医疗机构基本药物可获得性

的主要研究方法探析[J]. 中国药业,2012,21(10):3-4.

- [5] VON MUTIUS E, DRAZEN JM. A Patient with Asthma Seeks Medical Advice in 1828, 1928, and 2012 [J]. N Engl J Med, 2012, 366(9):827-834.
- [6] 钟南山,郑劲平,刘晓青,等. 吸入沙美特罗替卡松干粉剂与联合吸入两种干粉剂治疗成人哮喘的疗效和安全性的对照研究[J]. 中华结核和呼吸杂志,2002,25(6):371-374.
- [7] TAN H, SARAWATE C, SINGER J, et al. Impact of asthma controller medications on clinical, economic, and patient-reported outcomes[J]. Mayo Clin Proc, 2009, 84(8):675-684.
- [8] VIRCHOW JC, MEHTA A, LJUNGBLAD L, et al. Add-on montelukast in inadequately controlled asthma patients in a 6-month open-label study: the Montelukast in chronic asthma (MONICA) study[J]. Respir Med, 2010, 104(5):644-651.
- [9] PETERS SP, KUNSELMAN SJ, ICITOVIC N, et al. Tiotropium bromide step-up therapy for adults with uncontrolled asthma[J]. N Engl J Med, 2010, 363(18):1715-1726.
- [10] KERSTJENS HAM, DISSE B, SCHRODER-BABO W, et al. Tiotropium improves lung function in patients with severe uncontrolled asthma: a randomized controlled trial [J]. J Allergy Clin Immunol, 2011, 128(2):308-314.

(收稿日期:2020-03-13;修回日期:2020-06-25)

per capita were reduced. **Conclusion** The construction of the hierarchical management model can promote the rational use of auxiliary medicines, which is an effective means of medicine management.

Key words: auxiliary medicines; hierarchical management; rational drug use; effect; pharmaceutical administration

辅助药品的临床使用应遵循安全、有效、经济、适当的基本原则。近年来,我国临床辅助药品无适应证用药情况严重,且界定模糊,缺乏权威、明确的药品目录,造成辅助药品滥用及患者费用负担加重^[1-2]。《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)和国务院办公厅《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》(国办发〔2016〕6号)均强调,探索符合国情的辅助药品合理管控措施。2004年,卫生部发布《抗菌药物临床应用指导原则》(卫医发〔2004〕285号),通过分级原则规范化管理抗菌药物的临床使用。本研究中总结并分析我院辅助药品使用情况,由药学部与质控部等多部门合作制订《辅助药品分级管理办法》(以下简称《办法》),拟通过强化行政管理,遏制医疗机构临床辅助药品滥用情况,提高临床辅助药品使用合理性。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用历史对照研究方法,从医院信息系统(HIS)中选取2019年1月至6月出院患者的病历,设为管理前;选取2019年7月至12月经构建并实施辅助药品分级管理体系后出院患者的病历,设为管理后。

按整群抽样方法,每月抽取1周的病历为1个子群,1月至6月的6个子群设为管理前组,7月至12月的6个子群设为管理后组。

1.2 方法

明确辅助药品目录:根据美国国立医学图书馆《医学主题词表(MeSH)》对辅助药品的分类和定义^[3],以及《新编药理学》等对辅助药品的相关描述,结合《药物治疗学》及药理作用机制等,对辅助药品范围进行界定,并明确我院临床辅助药品目录。

确定辅助药品级别的意义:根据是否为市重点监控药品、给药的安全途径及药物作用谱3个方面,将院内临床使用的辅助用品分为3个等级。三级为特殊使用级,二级为限制使用级,一级为非限制使用级。结合《东莞市卫生健康局办公室关于印发东莞市医疗机构重点监控合理用药药品目录(2019年版)的通知》(东卫办函〔2019〕36号),将市重点监控药品的注射制剂、成分复杂且含有3种及以上有效成分的注射制剂定为三级辅助药品,市重点监控药品的口服制剂、有效成分不超过2种的注射制剂定为二级辅助药品,其他口服制剂及其他外用制剂定为一级辅助药品。并制订我院《辅助药品分级管理目录》(以下简称《目录》)。

拟订《办法》内容:1)通过强化行政管理手段,使辅助药品的级别与医师的使用权限对应。三级辅助药品由科主任开具,二级辅助药品由科主任或科主任授权的主任医师开具,一级辅助药品由初级及以上职称的医师开具。2)各临床科室必须遵照我院《目录》,并经科主任结合其专科特点制订专科辅助药品目录,由医务科与药学部审核通过。其中,各临床专科医师仅限于使用所在科室的专科辅助药品。3)临床使用二级、三级辅助药品时,必须在病程记录上写明用药分析(有提示框警告),否则按无适应证用药处理,并与药事督查绩效挂钩。4)每种三级辅助药品当月使用量全院最高的科室需提交用药分析,并说明原因,由科主任签名留档。

1.3 点评方法

按照卫生部颁布的《处方管理办法》(卫生部令第53号)、《关于印发<医院处方点评管理规范(试行)>的通知》(卫医管发〔2010〕28号)及《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》(卫医政发〔2008〕71号)文件精神,由药学部临床药师点评两组病历辅助药品的使用合理性^[4],主要涉及无适应证用药(适应证不适宜)、疗效不适宜、用法用量不适宜、遴选药品不适宜、联用不适宜及重复用药。同时,对比两组辅助药品的临床使用情况,评价构建辅助药品分级管理体系的实践效果。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 使用评价

实施《办法》后,我院辅助药品使用率、不合理使用率及无适应证用药率均明显下降($P < 0.05$)。详见表1。

表1 两组患者辅助药品使用评价比较

Tab.1 Comparison of evaluation on the use of auxiliary medicines between the two groups

组别	辅助药品的使用 [份(%)]	辅助药品不合理 使用率(%)	辅助药品无适应证 用药率(%)
管理前组($n=2\ 845$)	825(29.00)	7.39(61/825)	6.18(51/825)
管理后组($n=3\ 519$)	726(20.63)	2.75(20/726)	2.48(18/926)
χ^2 值	59.76	16.79	12.45
P	<0.05	<0.05	<0.05

2.2 费用情况

实施《办法》后,我院辅助药品费用占比和住院人均辅助药品费用均下降。详见表2。

表2 两组患者辅助药品费用比较

Tab. 2 Comparison of the expenditure of auxiliary medicines between the two groups

组别	药品总费用(万元)	辅助药品费用[万元(%)]	住院人均辅助药品费用(元)
管理前组	16 729.80	2 589.77(15.48)	1 440.92
管理后组	16 235.18	1 967.55(12.12)	1 028.89

3 讨论

规范辅助药品的临床使用已成为国内卫生行政管理的难点和热点,这要求医疗机构根据实际情况规范定义、统一目录^[5]。序贯疗法是指初期采用胃肠外给药(静脉注射)2~3 d,待病情改善后改为口服药物。序贯疗法涉及的范围较广,其中以抗菌药物的序贯疗法应用最广泛。近年来,已有学者推广辅助药品的序贯疗法,如肠内外营养序贯治疗重症胰腺炎^[6]及肾康注射液与栓剂序贯治疗糖尿病肾病^[7]等。本研究中以序贯疗法核心理念构建辅助药品分级体系,建立符合我院情况的《目录》,有助于推动基于序贯疗法的辅助药品的临床使用。根据广东省卫生计生委办公室发布的《建立全省医疗机构重点药品监控制度的通知》(粤卫办〔2017〕74号)的核心内容,把重点监控药品的注射制剂定为三级辅助药品。静脉注射给药会破坏人体血管完整性,如血管刺激与静脉炎,会造成患者的痛苦;同时,静脉注射的药物避开首过效应,可能直接成为致敏原触发超敏反应伤害人体^[8]。因此,注射制剂的级别应高于口服或外用制剂,可把重点监控药品的口服制剂定为二级辅助药品。对于有效成分较多的中成药注射制剂,药物成分多提示作用谱广,存在经验性用药的发展倾向,易发生药品不良反应^[9],造成药源性损害^[10],应定为三级辅助药品。而有效成分只有2种或以下的中药注射剂可定为二级辅助药品,其余普通口服制剂均为一级辅助药品。合理的分级设置使功能相近的辅助药品呈现等级性选择,若患者病情好转,可由高级别的辅助用药过渡到低级别的辅助用药,即作用谱由广到窄、由注射制剂到口服制剂的选择。

由于辅助药品功效和不良反应有不确定性^[11],在辅助药品分级管理体系中,通过医师的职称限制其辅助药品应用权限,避免高级别的辅助药品在临床应用中成为常规用药,尽可能减少辅助药品对患者机体的负面作用。此外,设置辅助药品专科用药限制,为临床科室逐步建立单病种辅助药品目录奠定基础,有望基于序贯疗法实现辅助药品梯度化用药,推动辅助药品精细化管理模式的建立。

本研究结果显示,通过构建辅助药品分级管理体系,辅助药品使用率由29.00%降至20.63% ($P < 0.05$),表明医师的职称限制及专科用药限制起到了重要作用,肯定了分级管理体系的有效性。同时,辅助药品的不合理使用率由7.39%降至2.75% ($P < 0.05$),辅助药品

的无适应证用药率由6.18%降至2.48% ($P < 0.05$),表明辅助药品使用的合理性显著提高。在病程记录上写明用药分析,让医务人员谨慎制订用药方案,这一行政举措为循证医学的实施提供了充分依据,不仅强化了合理用药意识,也弥补了临床药师缺乏用药经验的缺陷^[12]。而辅助药品费用占比由15.48%降至12.12%,住院人均辅助药品费用由1 440.92元降至1 028.89元,尽可能减轻了患者不必要的经济负担,在保证疗效的同时严控辅助药品费用^[13]。

综上所述,分级管理体系促进了辅助药品的有效监管,为质量管理的持续改进提供了新的突破口,避免了停购、限购等极端式管理手段,以权限管理取代限量管理。在后续研究中,将会继续发挥辅助药品分级管理体系的优势,优化品种结构,秉承序贯疗法核心理念建立以病种为基础的辅助药品阶梯治疗方案,提升药学服务质量,为辅助药品的管理提供合理的技术管理手段。

参考文献

- [1] 韩爽,钟敏涛,李锦,等.我国辅助用药应用现状及管理对策初探[J].中国药学杂志,2016,51(8):678-682.
- [2] 孙越,游茂,程龙.我国辅助用药管理现状与政策建议[J].卫生软科学,2018,32(5):24-26.
- [3] 崔聪芬,马洪凤.2018年某院辅助用药重点监控品种使用情况分析[J].现代药物与临床,2020,35(5):999-1003.
- [4] 黄卫娟,江东新,何秀云,等.处方点评在合理用药与个体化治疗中的作用[J].中国医院用药评价与分析,2015,15(3):400-403.
- [5] 李军珂,马新秀.我国辅助用药目录现状调查分析[J].海峡药学,2018,30(8):287-289.
- [6] 王朝鹏,陈安家.肠内营养支持与肠外营养支持序贯治疗危重患者的临床效果分析[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(74):55-58.
- [7] 魏旋子,鲁新,滕彦波.肾康注射液与肾康栓序贯治疗糖尿病肾病患者的效果分析[J].糖尿病新世界,2019,22(7):172-173.
- [8] 张晓霞.中药注射剂的不良反应研究进展[J].中医临床研究,2017,9(9):141-142.
- [9] 刘治军,傅得兴,孙春华,等.体内药物相互作用研究进展[J].药物不良反应杂志,2006,8(1):33-38.
- [10] 邹莉,石园,刘高峰.中药注射剂的药物相互作用研究进展[J].中南药学,2016,14(11):1183-1187.
- [11] 李作美,康乐,邓琳.我院肾内科辅助用药超说明书用药分析[J].临床合理用药杂志,2018,11(4):110-112.
- [12] 陈汉权,朱毓琰,李玲.循证医学理念在药剂师临床用药中的应用效果[J].海峡药学,2020,32(1):191-192.
- [13] 兰艳,刘少华,张松,等.JCI理念用于合理用药指标管控实践[J].中国药业,2020,29(4):21-23.

(收稿日期:2020-04-20;修回日期:2020-08-29)