

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.11.005

麻醉药品和第一类精神药品电子处方建设可行性分析*

王轶波¹, 施芳红², 李 浩^{1,3,4△}, 张顺国¹

(1. 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心, 上海 200127; 2. 上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127; 3. 上海交通大学中国城市治理研究院, 上海 200030; 4. 上海交通大学中国医院发展研究院儿童健康管理研究所, 上海 200127)

摘要:目的 分析麻醉药品和第一类精神药品(简称麻精药品)处方电子化的可行性。方法 以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院,分析医院2014年1月至2018年12月麻精药品注射制剂的使用量和处方量,结合纸质处方书写流程,分析我国麻精药品处方电子化的可行性。同时,结合院内现有麻精药品的使用及管理流程,分析现有模式存在的问题,为构建我国麻精药品的追溯体系提供参考。结果 样本医院共有7种麻精药品注射制剂。其中,最常用的为芬太尼注射液,2018年月均使用量为1550.17支;麻精药品年累计处方数约为2万张,66.67%的麻精药品的纸质处方内容可通过电子化自动生成。结论 麻精药品处方电子化是未来麻精药品追溯体系构建的关键。

关键词:第一类精神药品;麻醉药品;注射制剂;电子处方;可行性;追溯体系;药事管理

中图分类号:R954;R971

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)11-0015-04

Feasibility Analysis on the Construction of Electronic Prescriptions of the Narcotic Drugs and First-Class Psychotropic Drugs

WANG Yibo¹, SHI Fanghong², LI Hao^{1,3,4}, ZHANG Shunguo¹

(1. Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 2. Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 3. China Institute for Urban Governance, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200030; 4. Child Health Advocacy Institute, China Hospital Development Institute, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200127)

Abstract:Objective To analyze the feasibility of electronic prescription of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs. Methods Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine was taken as the sample hospital. The usage and prescription of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs injection preparations in the sample hospital from January 2014 to December 2018 were analyzed. Combined with the writing process of paper-based prescriptions, the feasibility of electronic prescription of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs in China was also analyzed. At the same time, combined with the existing usage and management processes of the narcotic drugs and first-class psychotropic drugs in the sample hospital, the problems of the existing model was analyzed to provide a reference for the construction of the traceability system of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs in China. Results There were seven narcotic drugs and first-class psychotropic drugs injection preparations in the sample hospital, among which Fentanyl Injection was the most commonly used, with 1 550.17 injections used every month in 2018. The cumulative number of prescriptions for narcotic drugs and first-class psychotropic drugs was about 20 000, and 66.67% of the paper-based prescriptions for the narcotic drugs and first-class psychotropic drugs could be automatically generated by electronic. Conclusion The electronic prescription of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs is the key to the construction of the traceability systems of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs.

Key words: first-class psychotropic drugs; narcotic drugs; injection preparations; electronic prescriptions; feasibility; traceability system; pharmacy management

*基金项目:九三学社上海市委员会2019年参政议政重点课题[九三沪发[2019]3号];上海交通大学文理交叉专项基金[17JCYB11];上海交通大学上海市“十四五”规划平行研究课题[沪发改公告[2019]2号];上海交通大学中国医院发展研究院2019年度医院管理建设项目[CHDI-2019-B-17];2019年上海市“医苑新星”青年医学人才培养资助计划项目[沪卫人事[2020]87号]。

第一作者:王轶波,女,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)xiaobojsq@126.com。

△通信作者:李浩,男,硕士,研究员,主管药师,研究方向为药事管理、医院药学、卫生政策,(电子信箱)lihao19880810@hotmail.com。

[3] 刘广伟,郭慧玲,刘 洋,等. 鱼骨图分析法在缩短门诊患者等候时间中的应用[J]. 中国医疗管理科学,2019,9(1):45-49.

[4] 柏建学,苏 青,聂娇龙,等. 药品审评检查机构质量管理体系建设实践探索[J]. 中国药事,2020,34(4):412-416.

[5] 兰 杨,冯 雷. 结合三级综合医院评审谈病区药房药品管理中存在的问题与对策[J]. 中国药房,2012,23(45):4250-4253.

[6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理

法[EB/OL]. (2019-08-27) [2020-03-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fqwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.

[7] 赵蕾蕾,杜 宇,冯 雷. 临床科室基数药品管理质量的持续改进[J]. 中国药房,2014,25(13):1180-1183.

[8] 张延萍,许 宁. 病房药品管理小经验[J]. 护理研究,2010,24(6):1427.

(收稿日期:2020-05-25;修回日期:2020-09-20)

我国《麻醉药品和精神药品目录》由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布^[1]。为加强麻醉药品和精神药品的管理,保障合理使用,防止药品流失,我国于 2005 年起出台并更新了一系列政策,以规范麻醉药品和精神药品的管理,其中麻醉药品和第一类精神药品(以下简称麻精药品)是重点监管对象。目前,我国麻精药品的管理仍普遍存在药品批号、效期管理烦琐,缺乏药品全程追溯,易导致药品丢失和浪费,手工记录单据多而复杂等问题^[2]。如何在方便临床使用的前提下,对麻精药品进行监管,防止流入非法渠道,是一个迫切需要解决的问题。本研究中以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院,探讨麻精药品注射制剂的院内管理,以及独立药品追溯体系建设的必要性和可行性,为我国构建麻精药品电子处方及特殊药品独立电子追溯体系提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心住院患者使用的麻精药品注射制剂的药品信息、用法用量、处方信息,并进行汇总与分析。

1.2 方法

供应情况分析:整理、收集样本医院供应的麻精药品信息。

使用及管理流程分析:分析样本医院麻精药品的使用及管理流程,以及管理中的优缺点。

药品使用量及处方数量分析:分析麻精药品 2015 年 1 月至 2018 年 12 月的年度累计使用量,结合使用流程,分析使用和管理中存在的问题,以及构建电子处方的必要性和可行性,提出解决方案。

电子处方可行性分析及追溯体系建设思路:依据麻精药品纸质处方特征,结合麻精药品使用的步骤与环节,分析其纸质处方中可以实现电子化采集的部分,探讨构建其电子处方的可行性。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件分析。麻精药品的使用量、处方量等连续性变量采用单因素方差分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 注射制剂供应情况

样本医院住院药房按麻醉药品管理的共有 6 种药品,按第一类精神药品管理的只有 1 种药品。详见表 1。

2.2 使用及管理流程

由表 1 可见,样本医院按麻精药品管理的品种共 7 种,住院用药全部实行闭环管理。住院患者使用麻精药

表 1 样本医院麻精药品目录

Tab. 1 List of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs in the sample hospital

类别	药品品种	规格
按麻醉药品管理	硫酸吗啡缓释片	10 mg
	盐酸吗啡注射液	1 mL:10 mg
	枸橼酸芬太尼注射液	2 mL:0.1 mg
	枸橼酸舒芬太尼注射液	2 mL:100 μg; 5 mL:375 μg (相当于舒芬太尼 250 μg)
	注射用盐酸瑞芬太尼	2 mg
	盐酸氢吗啡酮注射液	2 mL:2 mg
按第一类精神药品管理	盐酸氯胺酮注射液	2 mL:0.1 g

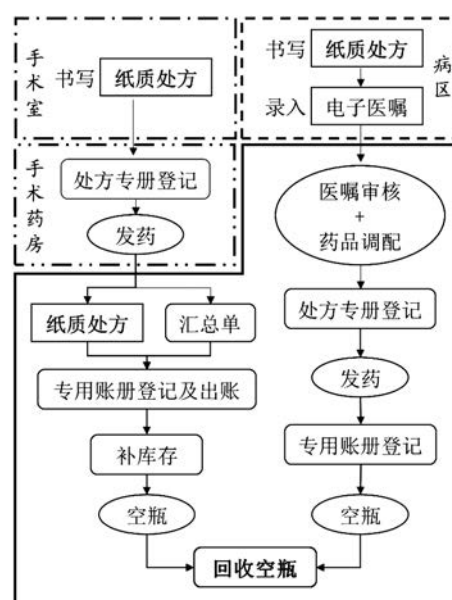


图 1 样本医院麻精药品管理流程

Fig. 1 Management flow of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs in the sample hospital

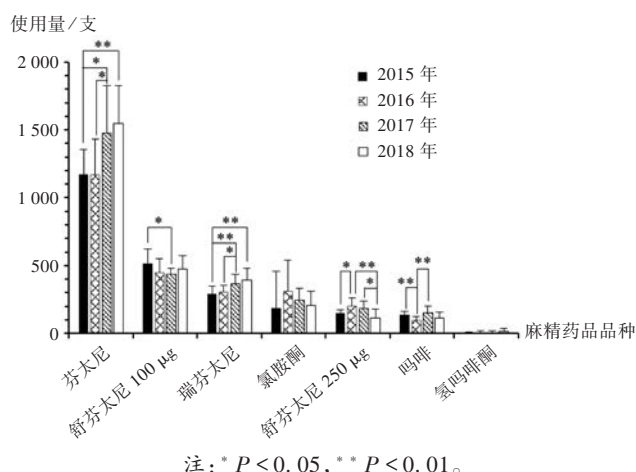
品注射制剂的管理流程见图 1。医疗机构内部的麻精药品主要用于手术治疗或病区镇痛治疗。样本医院在处方开具、药品申领、专册登记和空瓶回收过程中均为人工纸质书写登记,急需推行电子化处方,以提升工作效率。

2.3 处方量及药品使用情况

样本医院麻精药品注射制剂的使用以芬太尼、舒芬太尼、瑞芬太尼为主,吗啡用量较少;芬太尼注射液 2017 年的用量显著增加,2017 年与 2018 年的用量无显著差异;除舒芬太尼 250 μg 在 2018 年的用量明显降低外($P < 0.05$),其余药品 2017 年与 2018 年的用量均趋于稳定($P > 0.05$)。详见图 2。麻精药品处方年度累计使用数量见图 3。各年度相比,样本医院住院患者麻精药品处方量均无显著差异($P > 0.05$),年累计处方量维持在 2 万张左右。

2.4 处方及电子化可行性

麻精药品处方内容中有 27 条信息需要手工填写,



注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

图2 2015年至2018年样本医院麻精药品月均使用量

Note: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$.

Fig. 2 Average monthly usage of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs in the sample hospital from 2015 to 2018

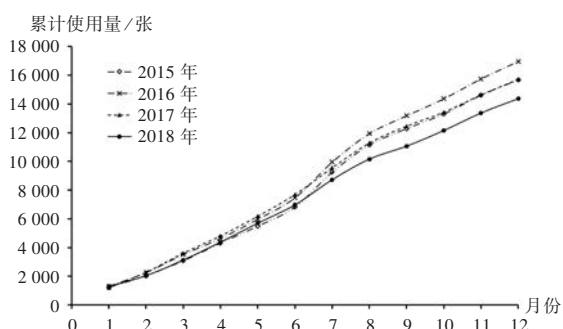


图3 2015年至2018年麻精药品处方累计使用量

Fig. 3 Cumulative prescriptions of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs

图4 麻精药品处方内容

Fig. 4 Prescription content of narcotic drugs and first-class psychotropic drugs

其中 18 条信息(占 66.67%)可通过电子化直接生成(见图 4 中灰色和网格部分)。其中,白色部分的 5 条信息仅需录入电子信息即可快速完成,4 条斜杠信息则可

在药品调配过程中通过签章或手工填写完成。

3 讨论

3.1 规范化管理措施对麻精药品管理的必要性

我国麻精药品的使用、管理、登记仍以人工管理为主,药品使用过程涉及的各个环节均以纸质化登记为主,缺乏信息化高效管理。2019 年,上海市开展麻精药品使用及管理的专项整治工作中发现,麻精药品账目不符、药品私售等问题。麻精药品的使用和监管仍存在诸多问题,故需要进行精细化管理。其精细化管理方式包括药物使用和管理人员的责任意识提升、完整的记录工作、分类摆放与管理、标准化的标注和核对工作。为保障麻精药品使用合理、规范,样本医院病区药房下设了手术室麻醉药房,负责对接麻醉科日常麻精药品的使用,同时对麻醉药品进行精细化管理。对麻精药品实施规范化、精细化、路径化管理,能显著提升麻精药品管理的质量,降低管理中意外事件的发生率,减少麻精药品处方不合格情况,保障患者用药安全^[3-5]。样本医院基于国际医联卫生机构认证联合委员会附属机构(JCI)理念,多年来采用 PDCA 循环优化策略,逐步形成了一套完善的麻精药品管理办法和流程^[6]。

为进一步提升麻精药品的管理效果,国务院于 2005 年发布了《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令 第 442 号),并于 2016 年进行了修订^[1]。其中,第四十一条规定:“医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记,加强管理。麻醉药品处方至少保存 3 年,精神药品处方至少保存 2 年。”2005 年,原中华人民共和国卫生部印发《麻醉药品、精神药品处方管理规定》(卫医发〔2005〕436 号)和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》(卫医发〔2005〕438 号),规定麻精药品处方的印刷用纸为淡红色,并制定了药品管理规范。目前,我国麻精药品监管工作仍采用人工处理为主,在处方开具、用药明细登记、药品报损、患者信息采集及药品出入库工作方面仍采用纸质工作模式,工作烦琐复杂,效率低下^[7]。可见,麻精药品的信息化管理是未来发展的必然趋势。

本研究结果显示,样本医院麻精药品注射制剂的年处方量约 2 万张,且数量稳定。与刘文萍等^[8]报道的郑州市儿童医院年处方量保持一致,提示我国儿童专科医院麻精药品处方及药品使用量存在一致性。此外,成人综合医院麻精药品年处方量均巨大^[9-10]。舒芬太尼注射液、芬太尼注射液为各医疗机构最主要的麻精注射药品^[8-10]。因此,基于庞大的麻精药品使用量,开展信息化管理显得尤为重要。

本研究基于 2019 年度参政议政重点课题“我国药品追溯体系的问题调查及对策研究”,对我国药品追溯的

现存问题进行了梳理和对策研究。前期研究结果显示,我国现有药品电子监管码无法用于单支注射制剂的追溯,且现有追溯体系无法实现药品批号效期监管^[11-13]。为此,构建麻精药品电子处方,并逐步构建以药品生产企业为主体、药品使用单位协调管理的重点监管品种的独立药品追溯体系,是未来提升我国药品监管职能的重要措施。

3.2 现有问题

一是现有麻醉药品定义不清,概念错误。目前医疗机构按照麻醉药品管理的药品主要包括吗啡、芬太尼等,而《新编药理学(第17版)》中将吗啡、芬太尼等现阶段按麻醉药品管理的药品实际归类为镇痛药,同时临床也主要以镇痛为目的使用此类药物。麻醉药品主要包括全身麻醉药品(如七氟烷、地氟烷和局部麻醉药品(如普鲁卡因、利多卡因等)。现行按照《麻醉药品、精神药品处方管理规定》进行管理的麻醉药品均存在适用类型错误。

二是纸质处方书写重要信息缺失较多,处方管理混乱。目前,医疗机构的麻醉药品红色处方多由进修医师或低年资医师书写后,由高年资医师审核后下发。然而在书写纸质处方时,常存在仅书写患者姓名,不书写代理人或监护人信息,药品剂量或数量书写错误,处方申请签章编号与签名不符合,名字代签等情况。以上信息目前均在患者入院时实现电子化。

三是纸质处方库存量大,占据较大空间。《处方管理办法》规定,麻精药品处方保存期限为3年。对于大型综合医院和临床医疗中心,每年该类处方量极大,库存压力较大。医疗机构目前均通过电子处方和纸质处方信息对比来进行该类药品的发放,已具备全面推行该类处方电子化的条件。

3.3 建议

构建麻精药品电子处方,同时构建麻精药品独立电子追溯体系,是提升我国麻精药品管理质量的重要措施。建议:1)以原纸质处方为模板,构建麻精药品的电子处方模板,并与医疗机构管理系统对接,实现患者基本信息、用药信息全部电子化;2)构建麻精药品处方资质管理平台,并构建电子签名与授权,且签字签名与授权采用指纹或人脸识别等方式进行,避免借用工号、密码泄露等情况而带来的处方开具不规范现象;3)电子处方由药师审核后方可执行,药师审核通过后,下发至病区进行药品配发。

3.4 展望

基于前期研究结果,2020年全国两会期间,提出进一步完善我国药品追溯体系的提案,建议利用区块链技

术完善药品追溯主体建设,建立分级追溯机制,构建重点监管药品的独立药品实时监管及追溯体系,逐步实现特殊管理药品电子处方的第三方认证^[14]。2020年11月9日,上海市八部门联合印发通告,要求医疗机构严格执行特殊管理药品发放的实名认证工作。目前,“特殊管理药品领取登记系统”已正式上线,门急诊患者在领取特殊管理药品时,需进行身份证识别认证,通过后方可领取。未来,构建标准化的特殊管理药品电子处方,利用药品管理机器人逐步实现住院患者院内使用特殊管理药品的闭环监管,利用区块链技术实现药品实时监管与追溯,并进行电子处方认证,是住院患者特殊管理类药品科学管理的发展方向。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院.《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令 第442号)[EB/OL]. (2005-08-03) [2020-05-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20050803093501339.html>.
- [2] 王善飞. 麻醉药品处方管理中的问题与对策[J]. 临床医学研究与实践, 2017, 2(7): 146-147.
- [3] 郑超. 规范化管理在麻醉科麻醉药品中的应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(18): 192.
- [4] 方春锋, 陈满红. 规范化管理措施对麻醉药品管理的影响[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(16): 78-80.
- [5] 孙玉刚. 借鉴路径管理创建麻醉药品安全管理新模式[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(2): 52-54.
- [6] 韦宁, 盘红梅, 廖艺. 基于PDCA循环的病区麻醉药品、第一类精神药品管理研究[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(8): 500-502.
- [7] 赵素婷, 范书山, 李晓丽, 等. 基于信息化的麻醉和精神药品监管[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(6): 66-67.
- [8] 刘文萍, 刘绪林. 我院2014年麻醉药品和第一类精神药品使用分析[J]. 中国药房, 2016, 27(5): 598-601.
- [9] 王娟, 李小云, 王丽萍, 等. 某院住院患者麻醉药品使用情况分析[J]. 解放军药学报, 2018, 34(5): 460-462.
- [10] 王璐璐, 陶祥. 南京鼓楼医院住院患者麻醉药品处方分析[J]. 中国药事, 2018, 32(8): 1141-1146.
- [11] 林卡娜, 施芳红, 李浩, 等. 药品生产批号及有效期标注方式标准化研究[J]. 中国药业, 2019, 28(1): 85-87.
- [12] 徐步龙, 施芳红, 李浩, 等. 门急诊输液药房注射剂追溯体系现存问题及对策分析[J]. 中国药业, 2020, 29(2): 10-12.
- [13] 沈双双, 施芳红, 李浩, 等. 应用HIMMS 6级标准构建药品追溯体系[J]. 中国卫生质量管理, 2019, 26(5): 89-92.
- [14] 九三学社中央委员会. 关于进一步完善我国药品追溯体系的提案[EB/OL]. (2020-05-19) [2020-05-20]. <http://www.93.gov.cn/xwjc-snyw/297375.html>.

(收稿日期: 2020-08-28; 修回日期: 2020-12-02)