

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.12.005

门诊药房前置审方系统的规则制订与应用效果评价*

刘玲,王益富,沈伟芳,黄芳[△]

(同济大学附属上海市第十人民医院药学部,上海 200072)

摘要:目的 促进临床合理用药,提高临床用药安全。方法 制订基础规则和个性化规则,通过“刚性”拦截和“柔性”拦截相结合的处方审核模式,在门诊药房应用前置审方系统,通过事后点评、门诊药房窗口拦截处方,比较前置审方系统使用前后的不合理处方率,评价不合理处方拦截效果。结果 前置审方系统使用后,事后点评门诊不合理处方率由3.43%降至0.47%,门诊药房窗口拦截不合理处方率由0.299%降至0.056%;前置审方系统审核不合格率为25.1%,医师主动修改率为65.7%,药师干预问题处方成功率为87.5%。结论 前置审方系统的应用能有效拦截不合理处方,可提高工作效率及用药合理性。

关键词:前置审方系统;规则库;效果评价;门诊药房;合理用药;药事管理

中图分类号:R952

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)12-0017-04

Rule-Making of Pre-Prescription Review System in Outpatient Pharmacy and Evaluation of Its Application Effect

LIU Ling, WANG Yifu, SHEN Weifang, HUANG Fang

(Department of Pharmacy, Shanghai Tenth People's Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai, China 200072)

Abstract: **Objective** To promote the rational use of drugs and to improve the safety of clinical use. **Methods** Basic and personalized rules were institutionalized. Through adopting the prescription review mode of "rigid" and "flexible" interception, the pre-prescription review system was applied in the outpatient pharmacy. The unqualified prescription rate was compared before and after the application of the system by post-review and intercepting prescription in the outpatient pharmacy. The interception effect of the pre-prescription review system on irrational prescriptions was evaluated. **Results** By using the pre-prescription review system, the rate of irrational post-review prescriptions in the outpatient pharmacy decreased from 3.43% to 0.47%, and the rate of irrational prescriptions intercepted in the outpatient pharmacy window decreased from 0.299% to 0.056%. The rate of unqualified prescriptions by the system was 25.1%, the rate of doctors' initiative modification was 65.7%, and the success rate of pharmacists' intervention was 87.5%. **Conclusion** The pre-prescription review system can effectively intercept irrational prescriptions, improve work efficiency and rationality of drug use.

Key words: pre-prescription review system; rule base; effect evaluation; outpatient pharmacy; rational drug use; pharmaceutical administration

2018年7月,国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部发布《医疗机构处方审核规范》,要求所有处方均应该经审核通过后方可进入划价收费和调配环节,未经审核通过的处方不得收费和调配。如何利用信息化手段开展处方前置审核,提高审方效率和准确性,成为药学工作的重要内容^[1-2]。我院门诊2018年11月全面安装相应软件,2019年5月试运行,2019年8月正式上线。本研究中通过比较前置审方系统使用前后的不合理处方率,评价该系统在门诊药房的应用效果,探索如何制订和完善规则库,从而更好地拦截不合理处方,提高用药合理性。现报道如下。

1 前置审方系统基本情况

前置审方系统拥有强大的数据库,可内置数百万条审核规则,能实现1 ms审核1张处方,并能让医师与药师实时在线沟通、互动,实现实时审方,提高审方效率和

处方合格率,加强医师药师团队合作和沟通交流,减少处方用药错误和医患矛盾^[3]。目前,我院应用3.1.10版前置审方系统软件(普华和诚公司)。在保证用药安全的前提下,我院药学部结合实际应用,制订了基础规则与个性化规则,实现高效率事前审方。采用“刚性”与“柔性”拦截相结合的处方审核模式^[4-5],通过系统初步审核,药师再次审核,提高处方事前审核的效率和用药安全性。当医师开具的处方中出现单次、单日剂量超过药品极量、给男性开具女性用药品等严重错误情况时,系统会进行“刚性”拦截,此类不合理处方无法提交,医师必须修改至合理后,才能提交、打印。当医师开具的处方中出现普通药品适应证不适宜、超常规用法用量等不合理情况时,系统会进行“柔性”拦截,提醒医师修改,医师如认同,可修改至合理后再提交、打印,如不认同,需说明理由,并发送至药师端,若药师审核通过,医师可提交、打印。

*基金项目:上海市临床药学重点专科建设项目[沪卫计药政(2018)8号]。

第一作者:刘玲,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)15005177886@163.com。

[△]通信作者:黄芳,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)624153546@qq.com。

2 规则库制订与维护

2.1 制订

2.1.1 基础规则

以药品说明书为主,设定药品适应证、用法用量、给药途径、禁忌证、重复用药、相互作用等基础规则。数据库涵盖内容广,有助于规范用药。

2.1.2 个性化规则

针对发生概率低但影响重大的严重错误,设立了“刚性”拦截的个性化规则,包括极量限定、年龄禁忌、性别禁忌、重复开药、麻醉药品处方用量限定等。

极量限定:以药品说明书为标准,设定了“单次最大剂量”“单日最大剂量”(已完成160种药品);若药品说明书无明确规定,整理本院2年来该药的使用情况,由处方审核专家委员会讨论决定(已完成562种药品)。

年龄禁忌:针对18岁以下青少年,已完成13种抗菌药物、141种抗肿瘤药物及辅助药物的设定。

性别禁忌:已完成23种药品的设定。

重复用药:避免不同科室或同一科室重复开不同规格或不同厂家的同一种药品。

麻醉药品处方用量限定:麻醉药品使用天数 = 基本剂量 × 药品数目 ÷ 单次用药量 ÷ 频次。

2.1.3 规则维护

2018年11月至2019年4月,所有审核规则均设置为提醒,在不影响医师日常工作的前提下,提取系统审核不合理处方,审方小组成员进行整理。对于系统判定不合理处方中出现频次高的审核内容,讨论其合理性,并作出相应调整。

2.2 试运行与规则维护

系统于2019年5月至7月试运行。审方药师就系统拦截的不合理处方与医师及时交流,维护规则。如医师对规则有异议,可填写《审方规则修改申请表》,经其科室主任签字同意,提交药学部,由处方审核专家委员会讨论决定是否通过。本次维护规则:“刚性”拦截完成13种药品单次、单日最大剂量设定维护,新增10种性别禁忌限定;“柔性”拦截,完成31种药品适应证维护,72种药品单次、单日最大剂量及3种药品给药频次设定维护,4种药品相互作用设定维护。拦截级别更改:将6种抗肿瘤药物及辅助药由“刚性”拦截改为“柔性”拦截;将10种药品“重复用药”由“刚性”拦截改为“柔性”拦截。如盐酸二甲双胍片(格华止)说明书中交代“剂量可加至每日2550mg(每次0.85g,每日3次)”,结合用药指南和临床经验,将单次最大剂量调整为1000mg;某18岁以下青少年需用甲氨蝶呤片,查询1年门诊处方,发现门诊18岁以下青少年用到甲氨蝶呤片的平均频率为2个月1次,故调整该药的拦截级别;临床需搭

配使用替莫唑胺胶囊(5mg和50mg),将其拦截级别调整为“柔性”拦截,由审方药师在线审核,如审核结果为合理,则处方审核通过。

3 实施效果评价与分析

3.1 评价方法

事后点评:随机抽取前置审方系统使用前(2019年2月至4月)和使用后(2019年8月至10月)每月各1000张处方,根据科室规模和日常处方点评结果,每月抽取心血管内科、内分泌科、消化内科、呼吸内科、儿科、骨科、五官科、神经内科、肾内科、干部门诊各100张处方,经处方点评小组点评,比较前置审方系统使用前后的处方不合格率。采用SPSS 21.0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。

药房窗口拦截效果:以所有门诊药房发药窗口拦截的不合理处方为指标,比较前置审方系统使用前(取2019年3月的数据)和使用后(取2019年9月的数据)的不合理处方数。

系统审核:查看并分析前置审方系统应用后(2019年8月至10月)的效果。从“刚性”拦截角度,分析该系统对严重错误的拦截效果。以系统初步审核、医师主动修改、药师干预3个环节,分析系统使用后的效果。系统审核不合格率 = 系统审核不合格处方数 / 系统审核处方总数 × 100%, 医师主动修改率 = 医师主动修改处方数 / 系统审核不合格处方数 × 100%, 药师干预问题处方成功率 = 医师接受药师意见返回修改处方数 / 医师提交药师审核处方数 × 100%。

3.2 结果与分析

事后点评处方:发现的不合理处方包括适应证不适宜、用法用量不适宜、联合用药不适宜、重复用药、遴选的药品不适宜、超量用药,前置审方系统使用后门诊不合理处方率为0.47%,显著低于使用前的3.43% ($P < 0.05$),且该系统拦截适应证不适宜、用法用量不适宜、联合用药不适宜、重复用药等不合理处方效果显著。详见表1。

药房窗口拦截:前置审方系统使用后,发现的不合理处方类型包括适应证不适宜、用法用量不适宜、给药途径不适宜、重复用药、超量用药、严重错误,与使用前比较,前置审方系统使用后的不合理处方数显著减少,且该系统拦截适应证不适宜、用法用量不适宜、给药途径不适宜、重复用药等不合理处方的效果显著,尤其是在拦截严重错误方面作用巨大,如前置审方系统使用前,某高血压患者开具的苯磺酸氨氯地平片用法用量为每次30mg、每日1次,而其药品说明书规定最大剂量为10mg、每日1次,经药房审核被拦截,该处方未能生成。门诊药房窗口处方量大,人工拦截效率低,主要的关注点在适应证和用法用量方面,缺乏对药品相互作用、禁

表1 前置审方系统使用前后事后点评不合理处方比较[张(%), $n=3\ 000$]

Tab. 1 Comparison of irrational post-review prescriptions before and after the application of pre-prescription review system [piece(%), $n=3\ 000$]

时间	适应证不适宜	用法用量不适宜	联合用药不适宜	重复用药	遴选的药品不适宜	超量用药	合计	月均值
系统使用前	48(1.60)	26(0.87)	13(0.43)	8(0.27)	4(0.13)	4(0.13)	103(3.43)	34(3.43)
系统使用后	19(0.63)*	8(0.27)*	5(0.17)*	3(0.10)*	4(0.13)	3(0.10)	42(1.40)	14(0.47)*

注:与系统使用前比较,* $P<0.05$ 。表2同。

Note: Compared with those before the application of the system, * $P<0.05$, as well as Tab. 2.

忌证等方面的关注。前置审方系统使用后,提高了药房窗口的工作效率,避免了患者在就诊室、药房、收费处反复折返,提高了其满意度。详见表2。

表2 前置审方系统使用前后药房窗口拦截不合理处方比较[张(%)]

Tab. 2 Comparison of irrational prescriptions intercepted in outpatient pharmacy window before and after the application of pre-prescription review system[piece(%)]

时间	适应证 不适宜	用法用量 不适宜	给药途径 不适宜	重复 用药	超量 用药	严重 错误	合计
系统使用前 ($n=156\ 834$)	178(0.113)	191(0.122)	15(0.010)	23(0.015)	27(0.017)	35(0.022)	469(0.299)
系统使用后 ($n=139\ 718$)	30(0.021)*	28(0.020)*	1(0.001)*	8(0.006)*	21(0.015)*	0(0)*	88(0.062)*

系统审核:前置审方系统使用后(2019年8月至10月),系统“刚性”拦截处方121张,其中超极量105张,年龄禁忌7张,麻醉药品超量5张,性别禁忌3张,跨科重复用药1张。“刚性”拦截的严重错误处方数较少,但意义重大。如因医师手误多写了“0”,导致阿托伐他汀钙片单次用量为200 mg,是常规剂量的10倍;给儿童开具左氧氟沙星片,而其药品说明书要求禁用于18岁以下患者。系统审核不合格率为25.1%,医师主动修改率为65.7%,药师干预问题处方成功率为87.5%。可见,前置审方系统的使用,有效地拦截了不合理处方。同时,以前置审方系统使用前后事后点评与药房窗口拦截的不合理处方为研究重点,分析前置审方系统未能拦截此类处方的原因。结果事后点评与药房窗口拦截共发现130张不合理处方,其中121张由未设置“柔性”拦截规则引起,9张由审方药师审核失误引起。前述121张不合理处方中,89张为规则设置不适宜,24张为系统缺少计算疗程拦截门诊开药量功能,6张为规则设置疏漏,2张为换厂家未及时补充规则。表明仍需不断补充和完善规则库,以提高系统审核处方的效率和准确性。

4 应用价值与改进

前置审方系统采用“刚性”拦截和“柔性”拦截相结合的模式,不仅能有效拦截严重错误,而且不影响医师正常工作,提高了药学服务质量,保证了用药安全^[6]。“刚性”拦截针对的严重错误,虽然出现概率较低,但影响巨大,通过信息化手段,可使不合理处方无法生成,从根本上解决了问题,效果显著。“柔性”拦截则避免了“一

刀切”现象,可在不影响医师正常工作的前提下拦截不合理处方,通过医师与药师实时交流,使其实际应用更有效、合理。

本研究中联用了前置审方系统审核、药房窗口拦截、事后点评处方3种评价方法,结果发现,前置审方系统有效地拦截了不合理处方,规范了医师用药,有助于医师和药师实时交流,提高用药安全^[7]。其中,事后点评结果显示,前置审方系统使用后门诊不合格处方率显著降低,有效地提高了用药安全;药房窗口拦截结果显示,前置审方系统拦截不合理处方作用巨大,极大地缓解了药房窗口药师审方的压力,提高了药房窗口的工作效率。结合事后点评和药房窗口拦截不合理处方类型结果分析可知,该系统缺少计算疗程拦截门诊开药量功能,该规则库在适应证、用法用量、给药途径、相互作用、重复用药方面仍需进一步完善,同时需提高审方药师的审方能力,同步更新新药规则。

目前,前置审方系统已被临床广泛使用^[8-14]。如何制订正确、有效的规则,不断补充和完善规则库,是必须关注的重点。现针对本研究中发现的问题提出以下解决措施:根据实际临床使用和药师审核结果,添加新的适应证以扩大其涵盖面,提高系统审核的正确性;不断精细化不同适应证对应的不同用法用量及给药途径^[15]。药师应加强学习,紧密联系临床医师,在日常工作中不断积累,提高审方能力。开发计算疗程控制开药量的功能,规范处方,且临床医师应严格遵守处方管理法规和制度。完善前置审方工作流程和审方药师工作奖惩制度,按流程同步更新新药规则,督促审方药师提高工作效率;从病历和检查指标中提取有用的信息,制订禁忌证的合理评价标准,从而实现拦截;系统会机械性判断重复用药,如同一类药品给药途径不同,单一成分药品和含此成分的复方药的联合使用,须思考如何完善软件以计算该成分的总含量,实现正确拦截;药物相互作用复杂,需进一步研究如何利用信息化,设定适宜的规则,避免系统“误判”。

参考文献

- [1] 陈薇薇,俞磊.事前智能处方审核系统的开发及应用[J].中国数字医学,2019,14(6):43-45.