

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.18.006

某院2020年1月至2021年6月重点监控药品临床应用分析

宋艳琴,蔡定格,杨妮娜,杨雄[△]

(云南中医药大学第二附属医院,云南 昆明 650041)

摘要:目的 了解某院重点监控药品的临床应用及监管情况。方法 从医院药品信息库中调取2020年1月至2021年6月某院全院药品使用数据,对每月使用金额排名前10的重点监控药品,从不同科室随机抽取30份病例,参照《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》和《中成药临床合理用药处方点评北京共识》进行处方专项点评。结果 使用金额排名前10的重点监控药品包括银杏内酯注射剂、注射用盐酸罂粟碱、丁苯酞氯化钠注射剂、盐酸倍他司汀注射剂(5 mL)等,这10种药品使用金额占全院药品使用总金额的4.47%,占重点监控药品使用总金额的79.22%。共抽取4 178份病例,涉及血栓一科、血栓二科、神经内科等科室,处方合理率为71.42%,不合理用药主要体现在适应证不适宜、用法用量不适宜、重复给药、有配伍禁忌或不良相互作用等方面。结论 该院重点监控药品的处方合理率不容乐观,后续应持续加强及改进。

关键词:重点监控药品;合理用药;处方点评

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)18-0023-04

Clinical Application of Key Monitored Drugs in a Hospital from January 2020 to June 2021

SONG Yanqin, CAI Dingge, YANG Nina, YANG Xiong

(The Second Affiliated Hospital of Yunnan University of Traditional Chinese Medicine, Kunming, Yunnan, China 650041)

Abstract: Objective To analyze the clinical application and supervision of key monitored drugs in a hospital. **Methods** The drug use data of the hospital from January 2020 to June 2021 were retrieved from the hospital information system (HIS). For the top 10 key monitored drugs in terms of monthly cost, 30 cases of each drug were randomly selected from different departments, and the special evaluation of prescriptions was carried out according to the *Guidelines for Special Evaluation of Prescriptions in Beijing Medical Institutions (Trial Implementation)* and the *Expert Consensus on Prescription Comment of Chinese Traditional Patent Medicine for Promoting the Rational Use of Drugs in Beijing*. **Results** The top 10 key monitored drugs in terms of cost included Ginkgolide Injection, Papaverine Hydrochloride for Injection, Butylphthalide Sodium Chloride Injection, Betalastine Hydrochloride Injection (5 mL), etc. The cost of these 10 drugs accounted for 4.47% of the total cost of drugs used in the hospital and 79.22% of the total cost of key monitored drugs. A total of 4 178 cases were selected, involving the Department of Thrombosis I, Department of Thrombosis II, Department of Neurology and other departments. The qualification rate of the prescriptions was 71.42%. Irrational drug use mainly included inappropriate indications, inappropriate usage and dosage, repeated administration, incompatibility or adverse drug interactions. **Conclusion** The rational use rate of key monitored drugs in the hospital are not optimistic, which should be continuously strengthened and improved in the follow-up.

Key words: key monitoring drugs; rational drug use; prescription review

2015年至2019年期间,国家卫生健康委办公厅发布系列文件^[1-4],要求各医疗机构规范临床合理用药,切实减轻群众的就医用药负担。第一批国家重点监控合理用药药品目录颁布后,各省陆续公布了重点监控药品目录及相应管理措施,以加强目录内药品临床应用的管理,落实医改政策^[5-6]。某院于2020年1月正式启动以PDCA循环管理^[7]为理念的重点监控药品管理模式。现就2020年1月至2021年6月该院重点监控药品在监管期间的临床使用情况进行统计分析,评估其使用的合理性和适宜性,为后续重点监控药品的监管提供思路。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

调取某院药品信息库2020年1月至2021年6月全院药品使用数据,包括药品编码、名称、规格、生产厂家、用药数量、用药金额。

1.2 方法

临床使用调查:依据第一批国家重点监控合理用药药品目录(20个品种)并结合某院实际,将临床使用增速较快、临床使用不合理率高的药品,中药注射剂、价格昂贵的注射用药品作为医院重点监控药品(共32个品种)。对监测期内(2020年1月至2021年6月)重

第一作者:宋艳琴,女,硕士,药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)1258500930@qq.com。

[△]通信作者:杨雄,男,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)2889904471@qq.com。

点监控药品按使用金额排序,并计算每种监控药品的使用金额占重点监控药品使用总金额及全院药品使用总金额的比例。

合理性评估:监测期内,药剂科处方点评工作组成员对每月使用金额排名前10的重点监控药品,分别从不同科室随机抽取至少30份病历进行点评(同一通用名如规格不同时分开点评),如某种药品使用的病历不足30份,则全部点评;随机抽取覆盖90%~100%的使用科室。因我省暂无相应文件,处方点评依据及细则参照行业内认可度较高的《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》^[8]和《中成药临床合理用药处方点评北京共识》^[9]。

2 结果

2.1 用药人群特征

共抽取某院4 178份病历,涉及临床科室包括血栓一科、血栓二科、神经内科、神经外科、康复医学科及重症医学科。共3 722例患者,其中男1 971例,女1 751例;平均年龄(68.13±11.30)岁,集中于57~79岁人群;平均住院(14.82±5.25)d。

2.2 临床使用现状

某院重点监控药品目录见表1(排名不分先后)。2020年1月至2021年6月,某院药品使用金额排名前10的重点监控药品见表2。

2.3 合理性评价

纳入的4 178份病历中有1 194份(28.58%)用药不合理,包括适应证不适宜(310份)、用法用量不适宜(704份,其中给药剂量不适宜243份、给药时机不适宜

表2 某院2020年1月至2021年6月使用金额排名前10的重点监控药品

Tab. 2 Top 10 key monitored drugs in terms of cost from January 2020 to June 2021 in a hospital

药品名称	使用金额 (万元)	占重点监控药品使用 总金额比例(%)	占全院药品使用 总金额比例(%)
银杏内酯注射液	156.24	18.38	1.04
注射用盐酸罂粟碱	112.24	13.20	0.75
丁苯酞氯化钠注射液	96.40	11.34	0.64
盐酸倍他司汀注射液(5 mL)	83.11	9.78	0.55
银杏二萜内酯葡胺注射液	62.08	7.30	0.41
参芎葡萄糖注射液	36.56	4.30	0.24
注射用血塞通(冻干)	35.77	4.21	0.24
大株红景天注射液	34.69	4.08	0.23
疏血通注射液	28.90	3.40	0.19
注射用尼麦角林	27.46	3.23	0.18
合计	673.45	79.22	4.47

67份、给药频次不适宜194份、溶剂选择不适宜72份、疗程过长128份)、重复给药(142份)、有配伍禁忌或药物不良相互作用(38份)。不合理用药情况举例见表3。

3 讨论

本研究结果显示,某院使用目录内重点监控药品的人群多为中老年患者,住院时间偏长且存在重复用药情况(抽取病例4 178份,实际用药患者3 722例)。分析原因,一方面,中国脑卒中患者首发年龄多为40岁及以上,且男性多于女性^[10]。该院是以神经内科为主要科室的综合性医院,多为脑卒中相关疾病患者,该院重点监控药品的用药人群特点与中国脑卒中发病趋势相符。另一方面,中药注射剂的药品说明书对于老年人群用药描述较模糊,如“建议老年患者应在医师指导下使用”“尚不明确”等,在药物相互作用方面,药品说明书中也多描述为“尚无本品与其他药物相互作用的信息”。此外,部分中药注射剂尚未明确用药疗程,临床药师在处方点评过程中,不乏长疗程、超疗程给药问题,临床医师申诉的理由均为药品说明书未规定给药疗程。中药注射剂成分复杂,加之药效受药材基源、提纯工艺等因素影响较大,给老年人重复给药、超疗程用药带来的后果难以预测,建议相关药品生产企业在提交药品上市信息时,应尽可能详细地描述用药相关信息如特殊人群用药、用药疗程等,并根据临床研究结果及时更新完善药品说明书。

某院重点监控药品多为神经系统用药,这与该院病种及药品使用单一有关。此外,该院使用金额排名前10的重点监控药品使用金额占重点监控药品使用金额近80%,就表2中药品的目标适应证而言,该院重点监控药品的使用存在明显异常。以注射用罂粟碱为例,

表1 某院重点监控药品目录

Tab. 1 List of key monitoring drugs in a hospital

序号	药品名称	品规数	序号	药品名称	品规数
1	丁苯酞氯化钠注射液	1	17	天麻素注射液	1
2	银杏内酯注射液	1	18	盐酸川芎嗪针	1
3	盐酸倍他司汀注射液	2	19	长春西汀注射液	1
4	银杏二萜内酯葡胺注射液	1	20	单唾液酸四己糖神经节苷脂	1
5	参芎葡萄糖注射液	1	21	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	1
6	注射用血塞通	1	22	依达拉奉注射液	2
7	大株红景天注射液	1	23	注射用鼠神经生长因子	1
8	疏血通注射液	1	24	注射用脑蛋白水解物	1
9	注射用尼麦角林	1	25	注射用头孢唑林钠舒巴坦钠	1
10	注射用丹参多酚酸	1	26	注射用头孢曲松钠	1
11	舒血宁注射液	1	27	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	1
12	注射用血塞通(冻干)	2	28	注射用美罗培南	1
13	丹参川芎嗪注射液	1	29	注射用艾司奥美拉唑钠	1
14	醒脑静注射液	1	30	注射用泮托拉唑钠	1
15	注射用丹参多酚酸盐	1	31	人血白蛋白	1
16	注射用盐酸罂粟碱	1	32	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	1

表3 某院2020年1月至2021年6月重点监控药品不合理用药情况举例及分析

Tab. 3 Examples and analysis of irrational use of key monitored drugs from January 2020 to June 2021 in a hospital

病例简介	医嘱明细	不合理用药分析
病例1,女,65岁,因“行动迟缓6年,加重5天”入院,诊断为“帕金森综合征”	注射用罂粟碱60 mg + 氯化钠注射液250 mL静脉滴注,1 d 1次	1)适应证不宜:罂粟碱能阻滞多巴胺受体,帕金森综合征患者禁用 2)用法用量不宜:罂粟碱半衰期短(0.5~2 h),静脉滴注时90~120 mg/d,应分3~4次给药
病例2,男,72岁,因“右上肢无力20小时”入院,诊断为“左侧半卵圆中心、左侧额叶腔隙性脑梗死急性期”	银杏二萜内酯葡胺注射液10 mL + 5%葡萄糖注射液250 mL静脉滴注,1 d 1次,持续15 d	1)适应证不宜:银杏二萜内酯葡胺适用于脑梗死恢复期,不适用于脑梗死急性期 2)用法用量不宜:银杏二萜内酯葡胺注射液偏碱性,不能以葡萄糖类溶液为溶剂,静脉滴注时1次1支(5 mL),用250 mL氯化钠注射液稀释(即配即用)。药品说明书要求该药不得随意改变稀释液的种类、稀释浓度和稀释溶液用量
病例3,女,52岁,因“头昏、头痛、言语不清半月余”入院,诊断为“左侧基底节区脑梗死(亚急性期)”	丁苯酞氯化钠注射液100 mL静脉滴注,1 d 2次	给药时机不宜:丁苯酞氯化钠用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善,应于发病后48 h内开始给药,而患者半月前已发病
病例4,男,61岁,因“反复头晕、右侧肢体活动不灵2月”入院,诊断为“左侧枕叶脑梗死急性期、十二指肠球部溃疡(活动期)”	盐酸倍他司汀注射液30 mg + 氯化钠注射液250 mL静脉滴注,1 d 1次,持续23 d	1)适应证不宜:倍他司汀为组胺结构类似物,激动H ₂ 受体,促进胃酸分泌,诱发和加重胃溃疡,该患者为溃疡活动期,禁用倍他司汀 2)疗程过长:>21 d
病例5,男,81岁,因“咳嗽、咳痰、发热1天”入院,诊断为“肺部感染、脑梗死后遗症、冠心病、前列腺增生Ⅱ°”	注射用尼麦角林4 mg + 氯化钠注射液250 mL静脉滴注,1 d 1次;琥珀酸美托洛尔缓释片47.5 mg口服,1 d 1次;盐酸坦索罗辛胶囊0.2 mg口服,1 d 1次	有配伍禁忌或药物不良相互作用:尼麦角林具有α-受体阻滞作用和扩张血管作用,与美托洛尔合用时,外周循环灌注减少的效应会累加,导致外周缺血,表现为发冷、四肢发凉、麻木感;与坦索罗辛合用,会增加低血压等药品不良反应的发生风险
病例6,女,68岁,因“左侧肢体活动不灵,头晕5天”入院,诊断为“右侧基底节、放射冠区脑梗死”	银杏内酯注射液50 mg + 氯化钠注射液250 mL静脉滴注,1 d 1次,持续11 d 参芎葡萄糖注射液100 mL静脉滴注,1 d 1次,持续1 d;注射用血塞通(冻干)400 mg + 氯化钠注射液250 mL静脉滴注,1 d 1次,持续11 d	重复给药:银杏内酯注射液、参芎葡萄糖注射液、血塞通注射液均有活血祛瘀、通脉活络及改善微循环的药理作用,三者属于重复用药

其对内脏和血管平滑肌具有松弛作用,直接抑制平滑肌异常紧张和痉挛,尤其对平滑肌痉挛性收缩的抑制作用明显,国内批准该药用于治疗脑、心脏及外周血管痉挛所致缺血、肾、胆或胃肠道等内脏痉挛,国外指定该药用于治疗肠系膜缺血,还用于勃起功能障碍、内脏平滑肌痉挛。就上述提及的适应证而言,该药不应作为神经系统常规用药,然而临床药师与临床医师多次沟通无果,盐酸罂粟碱使用量稳居前10,提示该院PDCA循环管理中未真正做到预警控量^[11],医院相关管理部门在后续药品采购、使用及监管过程中要引起充分重视。

本研究中处方点评合格率较低,说明某院重点监控药品的使用及监管情况不容乐观。分析其原因,一方面是由于医院未充分利用信息化管理手段如处方前置审核系统^[12-13],及时拦截不合理用药医嘱并进行有效干预,导致潜在的可避免的不合理用药(如存在明显配伍禁忌、禁忌证人群用药)行为发生。另一方面,在实施PDCA循环管理的过程中,医院各职能部门未能充分重视重点监控药品的不合理使用问题。药剂科处方点评工作组成员每月虽将处方点评结果上报至医务科,但医务科未及时对存在不合理用药行为的科室和医师进行约谈、通报,医务科与人事科未将连续不合理用药行为与医师年终考核、岗位评优评先、职称晋升等直接挂钩^[14]。提示行政部门对不合理使用重点监控药品的行为惩罚力度较弱,也间接反映出重点监控药品的合理使用培训不足,导致临床医师合理用药意识较弱。

本研究结果也提示,某院重点监控药品的PDCA循环管理模式有待加强和持续完善,单纯通过限量采购、限制医师处方及医保支付限制并不能从源头上解决重点监控药品用药不合理的问题,唯有充分发挥医院药事管理的作用,促进药剂、医务、质控等职能科室之间的高效联动^[15],探索出符合医院实际的监管模式,才能真正实现对重点监控药品的有效监管。

参考文献

[1] 国家卫生计生委办公厅. 关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知[A/OL]. (2015-10-27)[2021-09-14]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0038-da2bf8fe43d69511fb675e205d37>.

[2] 中共中央办公厅、国务院办公厅. 国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见[A/OL]. (2016-11-08)[2021-09-14]. <http://www.nhc.gov.cn/tigs/xxxcgw/201611/caae87ae61564a2aa0b640ae08f5e752.shtmL>.

[3] 国家卫生健康委员会医政医管局. 关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知[A/OL]. (2018-12-12)[2021-09-14]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201812/bc0259007f1a4cf38cb5d0-352470e33e.shtmL>.

[4] 国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知[A/OL]. (2019-06-11)[2021-09-14]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66e544724dffc5e.shtmL>.