

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)17-0017-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.17.005



基于 Granada - II 分类法评价住院患者应用医保限制性 中成药注射剂的药物相关问题

李耀华¹, 顾平^{2△}, 任雪飞¹

(1. 四川省射洪市第三人民医院, 四川 遂宁 629209; 2. 四川省遂宁市第一人民医院, 四川 遂宁 629000)

摘要:目的 促进医保限制性中成药注射剂的合理使用,降低医保拒付风险。方法 抽取四川省射洪市第三人民医院医院信息系统2021年1月至12月应用医保限制性中成药注射剂出院患者的病历1166份,采用Granada - II分类法对药物相关问题(DRPs)进行识别与分析。结果 1166份病历中,有422例(36.19%)患者发生了DRPs,累计发生515药次DRPs,涉及10个药物。发生DRPs排名前2位的科室分别为内科(51.07%)和中医科(31.84%),包括183药次(35.53%)DRP2(超适应症及超医保限定的适应证用药),148药次(28.74%)DRP4(疗程过短、剂量过低),113药次(21.94%)DRP6(超剂量、超疗程用药),71药次(13.79%)DRP5(禁忌证用药、药品不良反应、溶剂选择不合理)。发生DRPs较多的中成药注射剂为参麦注射液(104药次,占20.19%)和清开灵注射液(101药次,占19.61%)。结论 该院住院患者使用医保限制性中成药注射剂存在超适应证用药、用药疗程不适宜、溶剂选择不合理等DRPs,应加强医保限制性中成药注射剂的培训与管控。

关键词: 中成药注射剂; 药物相关问题; 合理用药; 医保限制

Evaluation of Drug - Related Problems of Inpatients Using Chinese Patent Medicine Injections Restricted by Medical Insurance Based on Granada - II Classification

LI Yaohua¹, GU Ping², REN Xuefei¹

(1. Shehong Third People's Hospital, Suining, Sichuan, China 629209; 2. Suining First People's Hospital, Suining, Sichuan, China 629000)

Abstract: Objective To promote the rational use of Chinese patent medicine injections restricted by medical insurance, and to reduce the risk of medical insurance refusal. **Methods** A total of 1 166 medical records of discharged patients using Chinese patent medicine injections restricted by medical insurance were selected from the hospital information system (HIS) of the Shehong Third People's Hospital from January to December 2021, and drug - related problems (DRPs) were identified and analyzed by the Granada - II classification. **Results** DRPs occurred in 422 patients (36.19%) out of 1 166 medical records, with a cumulative occurrence of 515 DRPs involving 10 drugs. The top two departments with high incidence of DRPs were the Department of Internal Medicine (51.07%) and the Department of Traditional Chinese Medicine (31.84%), including 183 DRP2 (35.53%, off - label use and illegal use of restricted medical insurance drugs), 148 DRP4 (28.74%, insufficient treatment course and low dose), 113 DRP6 (21.94%, overdose use and over treatment course), 71 DRP5 (13.79%, contraindications, adverse drug reactions, unreasonable choice of solvent). DRPs occurred more frequently in Chinese patent medicine injections such as Shenmai Injection (104 DRPs, 20.19%) and Qingkailing Injection (101 DRPs, 19.61%). **Conclusion** The use of Chinese patent medicine injections restricted by medical insurance by inpatients in this hospital has DRPs such as over indication medication, inappropriate medication course and unreasonable choice of solvent. Therefore, training and control of Chinese patent medicine injections restricted by medical insurance should be strengthened.

Key words: Chinese patent medicine injection; drug - related problems; rational drug use; medical insurance restrictions

现代药学服务逐渐从“以药品为中心”向“以患者为中心”转换,服务的形式和内容也在不断深化^[1]。药物相关问题(DRPs)是指在药物使用过程中出现偏离用药目的的结果^[2],可能导致治疗效果不佳,药品不良反应(ADR)增多,增加患者不必要的经济负担。DRPs管理已成为现代药学服务的重要形式之一。随着全民医保时代的到来,医保患者已成为医院最大的服务对象。但医保部门对目录内部分药品的支付范围、用药疗程等进

行了限定,如违规使用,存在拒付风险^[3]。通过监测医院的药品用量发现,医保限制性中成药注射剂用量逐年增加,且医保拒付比例也同步增加。Granada - II分类法是以患者为中心,按照药物治疗的必要性、有效性和安全性进行分类。本研究中采用Granada - II分类法对住院患者应用医保限制性中成药注射剂的DRPs进行分析,以期临床合理用药和降低医保限制性药品拒付风险提供参考。现报道如下。

第一作者:李耀华,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)408355122@qq.com。

△通信作者:顾平,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)16956347@qq.com。

1 资料与方法

1.1 一般资料

提取四川省射洪市第三人民医院医院信息系统2021年1月至12月应用医保限制性中成药注射剂出院患者的病历,剔除住院时间不超过3 d患者的病历,共收集1 166份病历(涉及患者1 166例)。

1.2 方法

本研究中根据Granada - II分类法、《2020年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、药品说明书、相关指南、共识等制订中成药注射剂临床应用DRPs评价标准^[4-5],详见表1。分别由2位研究者根据评价标准独立评价,如遇分歧由第三方裁决,达成一致后对中成药注射剂临床应用DRPs、患者情况和使用科室等进行分析。

表1 中成药注射剂临床应用DRPs评价标准

Tab.1 Evaluation criteria for DRPs of Chinese patent medicine injections in clinical application

分类	DRPs分类	DRPs	主要表现
必要性	DRP1	疾病未得到治疗,未得到所需药物治疗	未使用所需药物
	DRP2	使用不必要的药物,用药不对症	用药不对症,超过医保限定的适应证
有效性	DRP3	药物非定量的无效	使用错误的药物
	DRP4	药物定量的无效	药物剂量过低,使用次数过少,疗程过短
安全性	DRP5	药物非定量的安全性	患者自行用药,有自身特异性患者使用有潜在安全问题的药物,禁忌证用药,药品不良反应,溶剂选择不合理,溶剂量过少,给药途径不合理,存在有配伍禁忌的药物接瓶输注而不冲管,同时使用多种中药注射剂,合并其他药物同瓶输注
	DRP6	药物定量的安全性	与治疗指数过窄的药物联用发生相互作用,重复用药,剂量高于日规定剂量,疗程过长

2 结果

2.1 患者一般资料

1 166例患者中,男554例(47.51%),女612例(52.49%);年龄1~101岁,平均(64.65±20.46)岁,<18岁65例(5.57%),18~40岁75例(6.43%),41~60岁193例(16.55%),61~80岁625例(53.60%),>80岁208例(17.84%)。

2.2 医保限制性中成药注射剂DRPs发生科室分布

1 166例患者中,422例患者发生DRPs,累计发生515药次DRPs。其中,DRP2,DRP4,DRP6,DRP5分别发生183药次(35.53%)、148药次(28.74%)、113药次(21.94%)、71药次(13.79%);发生DRPs排名前2位的科室分别为内科(51.07%)和中医科(31.84%)。详见表2。

表2 医保限制性中成药注射剂DRPs发生科室分布(n=515)

Tab.2 Distribution of clinical departments with DRPs of Chinese patent medicine injections restricted by medical insurance(n=515)

科室	患者例数	发生DRPs(例)	DRP2(药次)	DRP4(药次)	DRP5(药次)	DRP6(药次)	合计[药次(%)]
内科	650	213	88	78	38	59	263(51.07)
中医科	318	136	62	48	27	27	164(31.84)
外科	120	49	22	17	6	13	58(11.26)
康复科	51	23	10	5	0	14	29(5.63)
五官科	1	1	1	0	0	0	1(0.19)
妇产科	26	0	0	0	0	0	0(0)

2.3 10个医保限制性中成药注射剂DRPs发生情况

发生DRPs的医保限制性中成药注射剂共涉及10个药物,其中参麦注射液(104药次,占20.19%)和清开灵注射液(101药次,占19.61%)发生的DRPs最多。515药次DRPs中,DRP2发生183药次(35.53%),主要表现为超适应证、超医保限定的适应证用药;DRP4发生148药次(28.74%),主要表现为疗程过短、剂量过低;DRP5发生71药次(13.79%),主要表现为禁忌证用药、药品不良反应、溶剂选择不合理;DRP6发生113药次(21.94%),主要表现为超剂量、超疗程用药。详见表3。

3 讨论

3.1 医保限制性中成药注射剂和DRPs评价

为提高医保基金使用率,保证医保基金可持续运行,国家基本医疗保险药品目录除了对药品信息及医保支付类别进行明确外,还对目录内部分药品限定了支付范围^[6]。中成药注射剂成分复杂,现有的制剂技术还达不到极精细的纯度,故中成药注射剂的ADR发生率高^[7]。医保限制性中成药注射剂的不合理使用,不仅会导致医保拒付,还会增加ADR的发生和患者的经济负担。Granada - II分类法简洁明了,将DRPs分为用药的必要性、有效性和安全性问题,帮助药师快速、准确地判断药物治疗过程中存在或可能存在的问题^[8],对减少医保限制性中成药注射剂的违规使用和促进药物的合理使用具有重要意义。

3.2 患者一般情况与DRPs科室分布

本研究中发现,使用限制性中成药注射剂的多为61~80岁的老年患者。老年患者生理机能减退,组织器官衰老,导致中成药注射剂的使用比例也更高^[9]。应用限制性中成药注射剂最多的科室为内科和中医科,这2个科室多收治慢性病患者,住院人次多,易发生DRPs^[10]。故应重点监测内科和中医科医保限制性中成药注射剂的应用情况,及时发现DRPs,及时纠正。

3.3 医保限制性中成药注射剂DRPs必要性、有效性与安全性分析

本研究中发现,该院使用医保限制性中成药注射

表3 10个医保限制性中成药注射剂DRPs发生情况(n=515)

Tab. 3 Incidence of DRPs of 10 Chinese patent medicine injections restricted by medical insurance (n = 515)

分类	主要表现	具体问题(药次)
DRP2	超适应证、超医保限定的适应证用药	参麦注射液用于冠状动脉粥样硬化性心脏病和慢性肺源性心脏病患者(33),灯盏细辛注射液用于非缺血性心脑血管疾病急性发作患者(28),康艾注射液用于非恶性肿瘤患者的中晚期治疗(19),清开灵注射液用于非急性中風偏瘫患者和上呼吸道感染、肺炎导致的高热患者(52),银杏内酯注射液用于非脑梗死恢复期患者(26),注射用血栓通用于非中風偏瘫或视网膜中央静脉阻塞患者(17),注射用血栓通用于非中風偏瘫或视网膜中央静脉阻塞患者(8)
DRP4	疗程过短	1 d(47),2 d(35),3 d(42)
	剂量过低	银杏内酯注射液 10 mL/d(24)
DRP5	禁忌证用药	清开灵注射液用于年龄小于3岁的婴幼儿(4)
	药品不良反应	参麦注射液致胸闷(1),注射用血栓通致皮疹(1),灯盏细辛注射液致皮疹瘙痒(3)
	溶剂选择不合理	非糖尿病患者参麦注射液溶剂选择氯化钠注射液(38),灯盏细辛注射液溶剂选择葡萄糖注射液(15)
	溶剂量过少	银杏内酯注射液用 250 mL 液体配制(4)
	有配伍禁忌的药物接瓶输注而不冲管	灯盏细辛注射液与喹诺酮类注射剂(3),灯盏细辛注射液与维生素C注射剂(2)
DRP6	剂量高于日规定剂量	丹参注射液 40 mL/d(20)
	疗程过长	注射用血栓通、注射用血栓通疗程超过 15 d(57),银杏内酯注射液疗程超过 14 d(36)

剂发生 DRPs 较多的为参麦注射液和清开灵注射液,这可能与药物本身作用广泛相关。参麦注射液为益气复脉剂,具有养阴生津、益气固脱、生脉等作用,可用于休克、冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)、病毒性心肌炎、慢性肺源性心脏病(简称肺心病)及增加化学治疗患者的免疫力。清开灵注射液为清热解毒剂,具有清热解毒、化痰通络、醒神开窍等作用,可用于治疗急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血。这2个药品适应证广泛,故临床应用广泛,但医保支付范围小,导致发生 DRPs 较多。

用药必要性问题主要表现为 DRP2,即超适应证、超医保限定的适应证用药。参麦注射液医保限制支付条件为限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据或肿瘤放化疗证据的患者,但本研究中发现广泛用于冠心病和慢性肺心病的治疗,超出医保支付范围;而用于慢性胃炎、慢性鼻窦炎、腰椎间盘突出等,完全超出药品说明书使用范围,属超适应证用药。清开灵注射液用于肝硬化、慢性胃炎、高血压等疾病,也属超适应证用药,不符合医保支付范围。医保限制性药品用药后会导致医保拒付,超适应证用药会浪费医疗资源,增加患者的经济负担,医师应严格掌握适应证,根据诊疗指南确定可替代药品;如确需使用,应向患者或家属说明原因,并保留患者自费知情同意书。

有效性问题主要表现为 DRP4,即疗程过短。中成药的疗程对疗效影响大,应至少使用 3 d^[11]。疗程过短,药物不能在患者体内维持稳定、有效的血药浓度,无法确保药物的疗效,浪费医疗资源^[12]。建议医师在患者入院时评估病情,预估住院时间,减少中成药注射剂的使用。

用药安全性问题发生次数最多(35.73%,184/515),主要表明为 DRP5 和 DRP6。DRP5 主要表现为溶剂选择

不合理。参麦注射液药品说明书中要求使用葡萄糖注射液,而调查发现较多使用 0.9% 氯化钠注射液。参麦注射液的有效成分偏酸性且含有大分子有机物,与氯化钠注射液(pH 4.5~7.0)配伍后可能会因盐析作用而产生不溶性微粒,增加输液不良反应;另外,与氯化钠注射液配伍后 pH 值发生变化,有效成分因溶解度下降而降低,不仅降低药物疗效,还增加对人体的危害^[13]。考虑到部分危重症患者的血糖波动情况,《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)》推荐其使用 0.9% 氯化钠注射液作为参麦注射剂的溶剂^[14]。故除糖尿病及重症患者,不建议参麦注射液用 0.9% 氯化钠注射液作为溶剂。DRP6 主要表现为疗程过长。注射用血栓通(冻干)、注射用血栓通(冻干)的药品说明书均明确规定 15 d 为 1 个疗程,停药 1~3 d 后可进行第 2 个疗程,上述两药的作用均为扩血管、抗血小板聚集,长期使用可能导致出血^[15-16]。故足疗程用药后应及时停用,确需再使用时,应评估患者病情后再开始第 2 个疗程,忌长时间连续使用。

3.4 小结

本研究中通过 Granada - II 分类法发现该院医保限制性中成药注射剂存在 DRPs 必要性、有效性和安全性方面的问题,主要表现为超适应证用药、用药疗程不适宜和溶剂选择不合理。医院应加强规范使用医保限制性中成药注射剂的培训力度,加强对此类药物的管控;临床药师应加强医保限制性中成药注射剂合理使用的宣传和教育,发现问题及时与临床医师沟通,在促进合理用药的同时避免违规使用医保限制性中成药注射剂。

参考文献

[1] OKERE AN, RENIER CM, TOMSCHE JJ. Evaluation of the influence of a pharmacist - led patient - centered medication