

市级药事质控中心在重点监控药物合理使用中的作用

丁洁卫, 张林(绍兴市人民医院药学部, 浙江 绍兴 312000)

摘要: 目的 通过市级药事质控中心启动“医嘱全市集中点评”模式, 将质子泵抑制剂、中药注射剂、外科手术期预防使用止血药作为 3 大类重点监控药物, 目的是发现重点监控药物在使用中存在的问题, 并借助卫生行政部门进行有效干预, 促进临床合理用药。方法 制定 3 大类重点监控药物点评标准, 对绍兴市 16 家三级医院和市直医院开展全市医嘱集中点评, 卫生行政部门发文通报, 用药检查结果纳入医改绩效考核内容。各医院根据反馈的问题制定一套医院切实有效的用药管理措施, 中心召开医嘱点评总结会议等干预措施。结果 2015 年医嘱点评总不合格率为 27.29%, 2016 年不合格率 20.63%, 2017 年不合格率 12.97%, 医嘱合格改善率达 52.47%。表明此 3 类重点监控药物均存在滥用现象, 此模式对于提高全市医疗机构合理用药有显著效果。结论 通过行政与药师的联合干预, 使被干预的 3 大类重点监控药物的合理使用率显著提高。该种干预模式可为今后持续开展类似工作提供一种新的思路和方法, 值得各地市推广。

关键词: 药事质控中心; 重点监控药物; 集中点评; 合理使用

中图分类号: R969.3 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2019)13-1699-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.13.021

引用本文: 丁洁卫, 张林. 市级药事质控中心在重点监控药物合理使用中的作用[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(13): 1699-1703.

Role of Municipal Pharmaceutical Quality Control Center in the Rational Use of Key Surveillance Drugs

DING Jiewei, ZHANG Lin(Department of Pharmacy, Shaoxing People's Hospital, Shaoxing 312000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE The municipal pharmaceutical quality control center initiated the mode of “centralized evaluation of doctors’ orders throughout the city”. Proton pump inhibitors, traditional Chinese medicine injections and preventive use of hemostatic drugs during perioperative period of surgery were regarded as three major types of monitoring drugs, with the aim of finding out the problems existing in the use of key monitoring drugs and carrying out the monitoring with the help of health administrative departments to promote rational drug use in clinic. **METHODS** Sixteen tertiary hospitals and municipal hospital in Shaoxing had formulated three kinds of key monitoring drug evaluation standards, carried out centralized evaluation of the cities’ medical advice, issued a circular by the health administration department, and incorporated the results of drug use inspection into the performance evaluation of the medical reform. Hospitals had formulated a set of effective drug use management measures based on feedback issues. Intervention measures such as doctor’s advice review and summary meeting were held in the center. **RESULTS** The total unqualified rate of doctors’ orders was 27.29% in 2015, 20.63% in 2016, 12.97% in 2017 respectively. Improvement rate of doctors’ orders was 52.47%. It showed that abuse exists in all the three kinds of key monitoring drugs, and this model had a significant effect on improving the rational use of drugs in medical institutions in the city. **CONCLUSION** Through the joint intervention of administration and pharmacists, the rational use rate of the three key types of controlled drugs has been significantly improved. This kind of intervention mode can provide a new way of thinking and method for continuing similar work in the future, and it is worth popularizing in various cities.

KEYWORDS: pharmaceutical quality control center; key monitoring drugs; centralized comment; rational use

合理用药是医疗机构为患者提供合格的医疗服务的最基本的保证和最具体的体现, 然而, 至今却仍是广大患者、医疗机构和全社会所面临的一个巨大挑战。据统计, 全球死亡患者中有 1/3 源于不合理用药^[1-3]。据联合国 2017 年报告, 2015 年药物相关死亡人数至少达 19 万人^[4]。在我国,

不合理用药情况尤为严重。医疗机构中不合理用药现象普遍存在, 这种用药不规范行为严重影响药物的安全、有效、经济地使用。

绍兴市药事质控中心是一个在市卫计委领导下的指导、规范全市医疗机构药事管理的组织。笔者作为该质控中心主要负责人, 为促进各医疗

基金项目: 绍兴市科技计划项目(2015B70070)

作者简介: 丁洁卫, 女, 主任药师 Tel: (0575)88228646 E-mail: sxdjw888@163.com

机构临床合理用药,由笔者牵头创新性地启动“医嘱全市集中点评”模式,通过3年时间,将质子泵抑制剂(proton pump inhibitors, PPIs)、中药注射剂、外科围手术期预防使用止血药作为3大类重点监控药物,开展对全市16家三级医院和市直医院住院医嘱进行集中点评工作,目的是发现重点监控药物在使用中存在的问题,并借助卫生行政部门进行有效干预,促进临床合理用药。同时通过标准化的集中点评,不断提高医疗卫生机构的处方(医嘱)点评水平,更好地贯彻落实医院处方点评管理规范。

1 研究背景

不合理用药在各医疗机构中还是普遍存在的,特别是住院医嘱中不合理用药的现象尤为突出^[5-6]。比较突出的不合理用药包括PPIs^[7-8]、中药注射剂^[9-10]和止血药^[11-12]等。

1.1 PPIs

从全国合理用药监测网的采购数据看,浙江省监测点医院2014年泮托拉唑、奥美拉唑等PPIs采购金额排名前5位,远大于实际需求量。由于利益驱动和监管不力等原因,目前PPIs在预防应激性溃疡的使用上存在滥用现象,包括奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑和埃索美拉唑等,尤其是注射剂的超适应证、超疗程、超量使用等问题非常严重,从而导致患者治疗费用上升,更为严重的是长期使用PPIs带来的潜在安全性问题也逐渐浮现,其中主要包括PPIs相关性感染、腹泻、癌症、骨折、低镁血症及药物相互作用等潜在问题^[13-15]。前期对绍兴市直8家医院调研中发现PPIs的不合格率达35.8%。

1.2 中药注射剂

据国家药品监督管理局公布的信息,2013年全国药品不良反应监测网络共收到14个大类中药注射剂报告10.3万例次,其中严重报告5500余例次,占5.3%。绍兴市医疗机构常被滥用的中药注射剂包括丹红注射液、参麦注射液、血塞通注射液、苦碟子注射液等。由于中药注射剂的成分比较复杂、临床不合理的用药、企业说明书对不良反应标注不明确等原因,中药注射剂不良反应较多^[16-18]。前期对绍兴市直8家医院调研中发现中药注射剂的不合格率达35.2%。

1.3 外科围手术期预防使用止血药

止血药在手术患者术后止血的应用中也存在滥用现象,主要表现为止血药的不合理联用、超

疗程使用、单次使用剂量过大等现象^[19]。绍兴市医疗机构常被滥用的止血药包括蛇毒血凝酶、白眉蛇毒血凝酶和尖吻蝮蛇血凝酶等,具体数据见表3。前期对绍兴市直8家医院调研中发现止血药的不合格率达31.1%。

2 药事质控工作的主要做法

2.1 制定3大类重点监控药物的医嘱点评指南

药事质控中心组织专家根据《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》、药品说明书、临床指南和专家共识等资料制定3大类药物医嘱点评标准,对该3类药物所涉及的每种药物适应证、给药剂量、用药方法、给药途径、用药时机、溶媒选择和用药疗程等进行明确规定,并由市卫计委发文到各医疗机构。

2.2 开展全市医嘱集中点评

每年进行一次医嘱集中点评,每次随机抽取全市16家三级医疗机构3类药物相关出院医嘱各40份,从各家医疗机构抽调资深药师(临床药学工作10年以上的经验丰富的药师),采取集中点评的方式,并将点评结果上报给卫生行政部门。

2.3 行政干预措施

2.3.1 行政反馈 通过卫生行政部门发文通报,将集中点评结果反馈给各医疗机构;药事质控中心每年召开医嘱点评总结会议和合理用药相关培训会议。

2.3.2 监督管理 市卫计委把用药检查结果纳入医疗卫生计生单位重点工作目标责任制考核和市级公立医院综合改革绩效考核相关指标及评分办法(100分总分中合理用药占2分,点评结果末3位医院此项不得分);药事质控中心将集中点评结果作为年终评选优秀质控单位的主要依据,并对各医疗机构对重点监控药物的监管情况进行督查,包括控制制度的建立、开展院内培训情况、开展处方(医嘱)点评情况以及不合理用药考核落实情况等。

2.3.3 医院整改 加大合理用药考核力度,利用合理用药软件对重点监控药物进行个性化提示等。

3 工作成效

通过对PPIs、中药注射剂、止血药3类药物制定医嘱点评标准,开展全市医嘱集中点评,进行行政反馈和监督管理等干预措施,2015—2017年3类药物使用合理性逐步提高。

2015年医嘱点评总不合格率为27.29%,2016年不合格率20.63%,2017年不合格率12.97%,医

嘱合格改善率达 52.47%。表明此模式对于提高医疗机构合理用药有显著效果。其中 PPIs、中药注射剂、止血药这三类药物的首次点评不合理率分别为 26.72%，31.41%和 23.75%，不合理用药现象较为严重。这三大类重点监控药物的合理使用有待于进一步规范和加强。2017 年不合格率分别为 18.44%、9.06%和 11.41%，改善率分别为 30.99%、71.16%和 51.96%。结果见表 1~3。

其中 PPIs 不合理使用情况主要如下：①预防使用无指征，占不合理使用的 45.6%，如甲状腺切除术使用奥美拉唑针，肺癌化疗时常规使用艾司奥美拉唑预防等。②使用时间过长，根据指南要求一般预防使用≤3 d，当患者需较长时间使用质子泵抑制剂治疗时，如能口服尽快转为口服制剂。如胃癌根治术后使用兰索拉唑针 15 d 等。③预防使用剂量偏大，如股骨粗隆间骨折术后奥美拉唑针 80 mg，qd，预防剂量应为 40 mg。分析不合理原因主要是医师未严格掌握预防使用质子泵抑制剂的适应证，外科围手术期 PPIs 存在滥用现象，强调只有应激性溃疡高危因素的患者可预防使用。

中药注射剂不合理使用情况主要有：①超出说明书西医诊断的疾病范围用药，如乳腺癌患者使用鸦胆子油注射液，说明书规定只能用于肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤；2 型糖尿病患者使用丹红注射液，说明书规定用于冠心病、心绞痛、心肌梗死、瘀血型肺心病、缺血性脑病、脑血栓。②溶媒选择不合理，如非糖尿病患者参麦、丹红的

溶媒使用 0.9%氯化钠溶液。③作用相似的中药注射剂联合使用，如参麦注射液与艾迪注射液合用。④部分中药注射剂超疗程使用，如冠心病患者使用苦碟子注射液 19 d，说明书规定 14 d 为一个疗程。

止血药不合理使用情况主要有：①血凝酶、白眉蛇毒血凝酶预防使用单次剂量超量；②尖吻蝮蛇血凝酶给药时机、用法不合理，该药给药方法为术前 15~20 min 单次静脉注射给药，部分病历出现术后给药或连续使用的情况；③止血药两联或多联预防使用，一般预防用药要求单药使用，如腹腔镜下阑尾切除术后第 1 天尖吻蝮蛇血凝酶和卡络磺钠联用，第 2 天血凝酶和卡络磺钠联用；④止血药预防使用时间过长(>3 d)，一般无特殊情况，预防使用≤3 d，如肋骨骨折术后使用氨甲环酸 7 d，病程记录术后第 3 天描述切口已无明显渗血。

4 讨论

从医嘱合格改善率看，PPIs、中药注射剂、止血药之间存在着不平衡性。其中中药注射剂改善率达 71.16%，改善最为明显，主要是超出说明书西医诊断的疾病范围用药和溶媒选择不合理的情况大有改善，这与每家医院加强中药注射剂的使用管控，同时临床药师加大对中药注射剂溶媒选择的宣教、指导有较大关系。外科预防使用 PPIs 的改善率在这 3 类药物中改善相对较差，为 30.99%，主要为医师对于 PPIs 注射剂预防使用的指证把握不够严，不同的指南罗列的危险因素存在差异，造成 PPIs 的过度应用。

表 1 2015—2017 年 16 家医疗机构 PPIs 使用合理性评价结果

Tab. 1 Evaluation of PPIs Rationality in 16 medical Institutions from 2015 to 2017

医院编号	2015 年			2016 年			2017 年		
	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%
1	40	2	5.00	40	5	12.50	40	0	0.00
2	40	4	10.00	40	1	2.50	40	8	20.00
3	40	14	35.00	40	0	0.00	40	0	0.00
4	40	2	5.00	40	14	35.00	40	7	17.50
5	40	21	52.50	40	13	32.50	40	7	17.50
6	40	1	2.50	40	0	0.00	40	8	20.00
7	40	10	25.00	40	4	10.00	40	7	17.50
8	40	25	62.50	40	11	27.50	40	4	10.00
9	40	3	7.50	40	11	27.50	40	7	17.50
10	40	5	12.50	40	8	20.00	40	7	17.50
11	40	10	25.00	40	3	7.50	40	6	15.00
12	40	10	25.00	40	9	22.50	40	14	35.00
13	40	15	37.50	40	14	35.00	40	13	32.50
14	40	12	30.00	40	9	22.50	40	4	10.00
15	40	23	57.50	40	18	45.00	40	19	47.50
16	40	14	35.00	40	10	25.00	40	7	17.50
总计	640	171	26.72	640	130	20.31	640	118	18.44

表 2 2015—2017 年 16 家医疗机构中药注射剂使用合理性评价结果

Tab. 2 Evaluation of rationality of TCM injection use in 16 medical institutions from 2015 to 2017

医院编号	2015 年			2016 年			2017 年		
	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%
1	40	3	7.50	40	3	7.50	40	1	2.50
2	40	3	7.50	40	3	7.50	40	1	2.50
3	40	13	32.50	40	0	0.00	40	4	10.00
4	40	6	15.00	40	8	20.00	40	5	12.50
5	40	15	37.50	40	3	7.50	40	0	0.00
6	40	4	10.00	40	1	2.50	40	1	2.50
7	40	13	32.50	40	14	35.00	40	6	15.00
8	40	15	37.50	40	4	10.00	40	3	7.50
9	40	8	20.00	40	14	35.00	40	1	2.50
10	40	7	17.50	40	25	62.50	40	2	5.00
11	40	20	50.00	40	7	17.50	40	0	0.00
11	40	23	57.50	40	15	37.50	40	5	12.50
12	40	20	50.00	40	18	45.00	40	5	12.50
13	40	11	27.50	40	9	22.50	40	4	10.00
14	40	18	45.00	40	26	65.00	40	10	25.00
15	40	13	32.50	40	10	25.00	40	9	22.50
16	40	9	22.50	40	3	7.50	40	1	2.50
总计	640	201	31.41	640	163	25.47	640	58	9.06

表 3 2015—2017 年 16 家医疗机构围手术期止血药使用合理性评价结果

Tab. 3 Evaluation results of rationality of perioperative use of hemostatic drugs in 16 medical institutions from 2015 to 2017

医院编号	2015 年			2016 年			2017 年		
	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%	抽查病历数/份	不合理病例数/份	不合理率/%
1	40	3	7.50	40	8	2.50	40	0	0.00
2	40	7	17.50	40	0	0.00	40	1	2.50
3	40	4	10.00	40	0	0.00	40	0	0.00
4	40	14	35.00	40	11	27.50	40	2	5.00
5	40	9	22.50	40	5	12.50	40	4	10.00
6	40	7	17.50	40	6	15.00	40	1	2.50
7	40	12	30.00	40	3	7.50	40	7	17.50
8	40	8	20.00	40	2	5.00	40	4	10.00
9	40	13	32.50	40	8	20.00	40	5	12.50
10	40	11	27.50	40	2	5.00	40	1	2.50
11	40	13	32.50	40	11	27.50	40	8	20.00
11	40	12	30.00	40	7	35.00	40	5	12.50
12	40	7	17.50	40	9	22.50	40	4	10.00
13	40	10	25.00	40	12	30.00	40	13	32.50
14	40	8	20.00	40	13	32.50	40	10	25.00
15	40	5	12.50	40	3	7.50	40	8	20.00
16	40	9	22.50	40	3	7.50	40	0	0.00
总计	640	152	23.75	640	103	16.09	640	73	11.41

绍兴地区各医院合理用药水平也存在较大差异，三甲医院合理用药水平高于三乙医院，三级医院合理用药水平高于市直 2 家二级医院，分析原因可能与临床药师的数量和能力在合理用药管控中发挥着较大作用有关。中医医院普遍在中药注射剂合理使用上存在较大问题，原因可能是中医院医院中药注射剂使用量较大，西医医师未用辨证论治的理论使用中药注射剂，随意扩大适应

证。从各医疗机构的干预结果看，各医院对全市医嘱集中点评重视程度也不一，个别医院未采取有效措施，3 年点评结果无明显改善，部分医院非常重视集中点评结果，落实有针对性的整改措施，加强合理用药培训，加大医院用药考核力度，利用信息化手段加强这几类重点监控药物的管理，如将常规使用剂量和疗程在电脑系统上进行设定，如发现超剂量、超疗程无理由继续使用的病

历, 自动给医师进行提醒, 如提醒后仍不及时停药减量或者发现恶意滥用的情况, 将根据医院用药奖惩条例予以经济手段处理。如医院 3, 2015 年点评时不合理率均较高, 2016 年、2017 年点评时不合理率明显下降。有个别家医院 2016 年不合理使用率较干预前上升, 究其原因: ①其中一家医院 2015 年医嘱不合格率较低, 因此医院未引起足够重视实施有效的行政干预, 药师对该类药物使用的后续自查干预力度不够, 因此出现了 2016 年不合理率明显上升的异常现象, 通过后续的干预, 2017 年不合格率又开始下降。②部分药师对评价标准、评价方法未有效掌握, 导致后续发现问题能力较弱, 干预力度不足。③部分医院未对医师合理用药情况进行有效考核或考核力度不够, 导致医师对药师的干预未引起重视。针对以上原因, 市药事质控中心定期对各医疗机构处方(医嘱)点评药师进行培训, 使其及时掌握点评最新动态, 以便有效开展合理用药干预; 同时卫生行政部门把点评结果作为医疗机构重点工作目标责任制考核和公立医院综合改革绩效考核中合理用药的主要考核依据。

通过在“医嘱全市集中点评”模式下开展行政与药师联合干预, 外科 PPIs 使用、中成药注射剂和围手术期止血药等重点监控药品使用的合理性明显提高。综上所述, 药事质控中心作为一个在市卫计委领导下指导、规范全市医疗机构药事管理的专业组织, 通过制定重点监控药物点评标准、开展全市医嘱集中点评、进行有效行政干预措施, 提高了被干预的三大类重点监控药物合理用药的水平。但干预措施的实施是一个持续完善的过程, 接下来的重点是不断完善点评标准, 改进点评方法, 使合理用药再上一个新的台阶。通过此模式, 进一步推动落实“阳光用药工程”, 提高临床合理用药水平, 基本达到了预期的目的, 该种干预模式可为今后持续开展类似工作提供一种新的思路和方法, 值得各地市推广。

REFERENCES

[1] WANG T, MA J, WANG R, et al. Poly-drug use of prescription medicine among people with opioid use disorder in china: a systematic review and meta-analysis [J]. *Subst Use Misuse*, 2018, 53(7): 1117-1127.

[2] SHU B, SHI T L, ZHANG S Y, et al. Evaluation of potentially inappropriate medications in elderly inpatients based on Beers

criteria [J]. *Her Med(医药导报)*, 2017, 36(3): 330-335.

[3] SERVIA-DOPAZO M, FIGUEIRAS A. Determinants of antibiotic dispensing without prescription: a systematic review [J]. *J Antimicrob Chemother*, 2018. https://www.unodc.org/wdr2017/field/Booklet_2_HEALTH.pdf

[4] HUANG K Q, LI Z, XI H, et al. Establishment and analysis on scoring review mode of proton pump inhibitors prescription [J]. *Drug Evaluat(药品评价)*, 2016, 13(14): 31-35, 39.

[5] WANG Y, GUO Q, CHEN C. Pareto diagram analysis and intervention on 1141 irrational medication orders of inpatients [J]. *Eval Anal Drug-Use Hosp China(中国医院用药评价与分析)*, 2018, 18(5): 675-678.

[6] WANG S H, LI Y J, ZHANG S X, et al. Intervention and analysis of unreasonable prescriptions by prescription-checking pharmacists of pivas [J]. *Chin Pharm Aff(中国药事)*, 2018(3): 388-393.

[7] LUO F H. Prescription review on the proton pump inhibitor [J]. *Chin Comm Doct(中国社区医师)*, 2016, 32(34): 14, 16.

[8] BAI H D, ZHANG Q C, YU L H. Influence of special prescription comment work and accountability on rational use of traditional Chinese medicine injections in our hospital [J]. *Pract Pharm Clin Remed(实用药物与临床)*, 2015, 18(2): 42-245.

[9] 姜俊玲, 周葵. 我院中药注射剂处方点评中的思考 [J]. *世界最新医学信息文摘* [J]. 2018, 18(27): 97-98.

[10] PHARITHI R B, RANGANATHAN D, O'BRIEN J, et al. Is the prescription right? A review of non-vitamin K antagonist anticoagulant (NOAC) prescriptions in patients with non-valvular atrial fibrillation. Safe prescribing in atrial fibrillation and evaluation of non-vitamin K oral anticoagulants in stroke prevention (SAFE-NOACS) group [J]. *Ir J Med Sci*, 2019, 188(1): 101-108.

[11] OQAB Z, POURNAZARI P, SHELDON R S. What is the impact of frailty on prescription of anticoagulation in elderly patients with atrial fibrillation? a systematic review and meta-analysis [J]. *J Atr Fibrillation*, 2018, 10(6): 1870.

[12] WANG J, GUO X, YE C, et al. Efficacy and safety of proton pump inhibitors (ppis) plus rebamipide for endoscopic submucosal dissection-induced ulcers: A meta-analysis [J]. *Int Med*, 2014, 53(12): 1243-1248.

[13] CAI H F, ZHANG H M, LIU M B. Survey on off-label drug use of proton pump inhibitors by injection [J]. *Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学)*, 2016, 33(9): 1209-1211.

[14] LAI S W, LIAO K F, LAI H C, et al. Use of proton pump inhibitors correlates with increased risk of colorectal cancer in Taiwan [J]. *Asia Pac J Clin Oncol*, 2013, 9(2): 192-193.

[15] ZHU F, GUO D H, YUAN F Y, et al. Analysis of 3695 ADRs of traditional Chinese medicine injection [J]. *Chin J Pharmacoepidemiol(药物流行病学杂志)*, 2015, 24(3): 158-160.

[16] 易爱玲. 中药注射剂的不良反应临床因素及防治措施 [J]. *临床合理用药杂志*, 2015(8): 175-176.

[17] 唐静, 王国俊. 中药注射剂不良反应分析 [J]. *临床合理用药杂志*, 2015, 8(4): 38-39.

[18] 张宇, 邢丽娟. 尖吻蝮蛇血凝酶不良反应分析及对策 [J]. *中南药学*, 2015, 13(5): 558-559.

[19] 杨茹怡, 陈宏. 尖吻蝮蛇血凝酶不良反应文献分析 [J]. *药物流行病学杂志*, 2014, 23(10): 633-635.

收稿日期: 2018-10-04
(本文责编: 蔡珊珊)