

临床药师对中药注射剂重点监测品种的合理性评价

沈珠, 鲍君杰*, 陶宏, 曹斌, 曹国文 (苏州大学附属第二医院, 苏州 215004)

摘要 目的: 统计分析苏州市卫计委公布的重点监测品种中药注射剂的临床使用情况, 为进一步合理使用中药注射剂提供依据。方法: 统计重点监控品种中的中药注射剂在我院的使用量、销售金额和科室分布情况, 计算用药频度 (DDDs) 和限定日费用 (DDC) 并排序。由临床药师对排序前 4 位的中药注射剂 (注射用血栓通、醒脑静注射液、疏血通注射液、血必净注射液) 的住院医嘱, 对照《中成药临床应用指导原则》分别进行点评。结果: 中药注射剂重点监控品种在我院临床使用中存在部分不合理现象; 临床药师通过定期监测, 结合专项处方点评, 为医院管控重点监控品种的临床使用提供了药学保障。结论: 临床药师参与重点药品监控, 是药事管理新的任务和要求, 可减少重点监控品种的滥用现象。

关键词: 重点监控; 中成药; 用药评价; 临床药师; 专项点评; 合理用药

中图分类号: R969.3; R97; R28 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)06-0815-03

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.06.020

Rationality Evaluation of Mainly-monitored Varieties of Traditional Chinese Medicine Injections by Clinical Pharmacists

Shen Zhu, Bao Junjie*, Tao Hong, Cao Bin, Cao Guowen (The Second Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215004, China)

Abstract Objective: To analyze statistically the clinical use of mainly-monitored varieties of traditional Chinese medicine injections announced by Health and Family Planning Commission of Suzhou so as to provide references for further rational use of traditional Chinese medicine injections. **Methods:** The quantities, sales amounts and department distributions of mainly-monitored varieties of traditional Chinese medicine injections in our hospital were analyzed statistically. Defined daily doses (DDDs) and defined daily cost (DDC) were calculated and ranked. Doctors' prescriptions for top 4 traditional Chinese medicine injections were reviewed by clinical pharmacists according to clinical guideline of traditional Chinese medicines. **Results:** There existed irrational clinical use of mainly-monitored varieties of traditional Chinese medicine injections. Clinical pharmacists could provide pharmacy guarantee for clinical use of mainly-monitored varieties of traditional Chinese medicine injections through regular supervision and special comments on prescriptions. **Conclusion:** It is a new task and requirement of pharmacy management for clinical pharmacists to participate in the monitoring of key drugs so as to reduce the irrational use of the mainly-monitored varieties.

Keywords: mainly-monitored; Chinese patent medicine; medication evaluation; clinical pharmacist; special comment; rational drug use

2015年4月,国家卫生计生委发布了“关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知”^[1]。同年11月,江苏省卫生和计划生育委员会药政处发布了“关于开展重点药品监控目录的通知”。根据上述文件精神,苏州市卫计委参考医保药品费用补偿金额占比情况和疾病诊疗数据,组织专家对全市价格高、用量大、非治疗辅助性药品采购金额排名靠前的各类药品进行调查,列出了50个重点监测品种^[2],其中中成药约占30%。

苏州大学附属第二医院药剂科的临床药师,通过用量动态监测,处方、医嘱点评,分析不合理用药情况等方法,参与了中药注射剂重点监控品种的管控工作。本文总结了相关监测结果,为减少临床药物滥用,并为其他医疗机构开展中药注射剂重点监控品种的点评分析提供参考。

1 资料与方法

通过医院HIS系统,统计2016年6-12月我院在用中药注射剂重点监控品种的使用情况。以药品消耗量、销售金额、限定日剂量(defined daily dose, DDD)、用药频度(frequency of drug use, DDDs)、限定日费用(defined daily cost, DDC)为指标,对该类药物的使用情况进行统计排序及分析评价。

随机抽查半年内中药注射剂的住院医嘱,依照《中成药临床应用指导原则》^[3]进行点评。

2 结果

2.1 我院中药注射剂重点监测品种用药量、销售金额、DDDs和DDC值

我院重点监测中药注射剂排名前4位的品种,其用药量、销售金额、DDDs、DDC及用量排名前3位的科室情况见表1。

表1 我院重点监测的中药注射剂排名前4位品种的相关数据统计

通用名	规格	DDD*	用药量	DDDs*	销售总金额	DDC*	科室1	科室2	科室3
注射用血栓通	0.15 g	0.375	36179	14471.6	130139	89.9	神经内科	综合病房	卒中病房
醒脑静注射液	10 mL	15	17215	11476.6	1376611	119.9	神经内科	神经外科	综合病房
疏血通注射液	2 mL	6	28613	9537.6	1253315	131.4	胸外科	神经内科	内分泌科
血必净注射液	10 mL	100	10657	1065.7	575358	539.9	胸外科	神经内科	心内科

注:限定日剂量(DDD)是指为达到主要治疗目的用于成人的平均日剂量;用药频度(DDDs)=药品消耗总量/该药的DDD值;限定日费用(DDC)=该药年销售总金额/该药的DDDs值。

2.2 中药注射剂住院医嘱点评结果

2.2.1 注射用血栓通

使用量为6753支,抽查病历50份,其中不合理医嘱14份。

①适应证不适宜:抽查中有4份病历为年轻患者因车祸或摔伤入院,无基础疾病,无适应证使用本药。中药注射剂不良反应发生率高,用药时应综合评估病情,杜绝无指征用药^[4-5]。

②疗程不适宜:该药品说明书明确规定了使用疗程,即连续用药不得超过15天,停药1~3天后可进行第二疗程。抽查的部分病历疗程长达20余天,也有部分病历仅用药1天,均属于不合理用药。

2.2.2 醒脑静注射液

使用量为2056支,抽查病历30份,不合理医嘱

13份。

①疗程不适宜:本药说明书未规定使用疗程,但根据《北京市醒脑静注射液医疗保险用药指南》^[6]的规定,对于脑梗死和脑出血患者,疗程≤28 d;对于颅脑外伤、脑炎患者,疗程≤14 d。抽查的病历中有2份用药疗程超过了30 d。

②溶媒不适宜:说明书要求用5%~10% GS或0.9% NaCl 250~500 mL稀释后滴注;抽查的病历中有4例使用0.9% NaCl 100 mL稀释。

2.2.3 疏血通注射液

使用量为4941支,抽查病历60份,不合理医嘱11份。

①疗程不适宜:部分病历用药超过20天,本药说明书虽未提及疗程,但用药时间过长可使药物在体内蓄积,易增加出血倾向。

②联合用药不适宜：抽查的病历中有本药和灯盏细辛、参麦注射液联用，共使用19天；还有和参芎葡萄糖注射液联用。多种中成药联合应用应遵循药效互补及增效减毒的原则，功能相同或基本相同的原则上不宜叠加使用。

2.2.4 血必净注射液

使用量为2715支，抽查病历25份，不合理医嘱3份。

如说明书要求使用100 mL生理盐水溶解，但部分病历溶媒及溶媒量选择错误等。

3 讨论

1) DDDs 是以限定日剂量为单位的某药品的消耗量，DDD_s值越大，说明药物使用频率越高。DDC 反映了患者使用该药品的平均日费用，DDC 值高会增加患者的经济负担，降低患者的用药依从性，不利于缓解看病难、看病贵的社会矛盾。根据对所有中药注射剂重点监测品种的统计可知，注射用血栓通、醒脑净注射液和疏血通注射液均为使用频率较高的中药注射剂；血必净注射液是平均日费用较高的品种。点评分析的中药注射剂其功能主治与主要使用科室所诊治的疾病基本相符。

2) 将上述4个品种列为重点监控品种的主要原因：①药物原因：药物的功能主治、药理作用广泛，但作用效果观察指标不明确。如疏血通注射液，具“活血化瘀、通经活络”功效，脑梗、胸痛、有血栓风险的患者均可使用。药物说明书规定的疗程不明确，导致患者疗程偏长，如醒脑静注射液。②医师原因：综合医院70%~84%的中成药是由西医开具的处方，但因西医师缺乏传统中医药学理论知识，在开具中成药时难以辨证施治，易导致滥用现象^[7]。如活血化瘀中药注射剂，该类药物的西医药理作用：①抗血小板聚集；②扩张血管，改善微循环；③保护受损心肌细胞及脑细胞；④抗氧化，清除氧自由基；⑤减轻再灌注损伤等。但不同制剂成分不同，临床应用的侧重点也不同。如三七制剂：性偏温，最善活血养血，适用于各种类型血瘀，可作用于全身各系统；红花制剂：性温，活血通经，伴有疼痛的血瘀症（肩手综合征），主要用于疼痛；水蛭制剂：性平，破瘀通经，对于高纤维蛋白原血症疗效突出，主要作用于血栓^[8-9]。这些药物虽然都可以活血化瘀，但却具有各自的特点，临床医师在选用时应非常慎重，对症用药，以减少

不良反应。

3) 针对重点监控的中药注射剂品种，我院制定的监控措施包括：①为减少输液反应，停止所有中药注射剂在门诊的使用。②临床药师每月对重点监控品种进行用量统计，发现异常及时进行抽查点评，点评结果在院内公示并提交医院相关管理部门。连续2次对不合理用药不予整改的科室，通过HIS系统禁止其对该药的处方权。③经点评发现，多个科室存在不合理用药现象；所以，对每月采购量较大的药品进行限量，并根据苏州市药品使用监控结果调整限额，保证本院药品用量处于各市级医疗机构的5名之后。

综上所述，为规范中药注射剂重点监控品种的合理使用，临床药师应参与重点监控品种的药事管理工作，每月定期统计各药的DDD_s、DDC和科室排名，对数据异常的药物进行专项点评，发现不合理用药情况及时通报，为促进临床合理用药提供专业支持。

参考文献：

- [1] 国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司. 国卫药政发[2015]70号 关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知[S]. 2015.
- [2] 苏州市卫生和计划生育委员会. 卫药秘[2015]371号 关于建立重点药品监控目录预警管理制度的通知[S]. 2015.
- [3] 国家中医药管理局. 国中医药政发[2010]30号 中成药临床应用指导原则[S]. 2010.
- [4] 陈颖, 林昊. 注射用血栓通致不良反应102例分析[J]. 医药导报, 2011, 30(5): 678-680.
- [5] 朱立勤, 徐彦贵, 王屏, 等. 中药注射剂不良反应发生的原因分析[J]. 中国药房, 2007, 18(3): 215-218.
- [6] 刘芳, 应颖秋, 赵荣生, 等. 北京市醒脑静注射液医疗保险用药指南的建立[J]. 中国药房, 2010, 21(28): 2686-2688.
- [7] 徐小燕, 周骏. 浅谈西医师临床应用中成药的几点注意事项[J]. 中国药房, 2007, 18(36): 2879-2880.
- [8] 张根明. 浅谈在脑血管病治疗中如何正确应用活血化瘀注射剂[J]. 中国中医基础医学杂志, 2010, 16(7): 605-606.
- [9] 牛彦红, 李荣唐, 黄玉梅. 活血化瘀中药注射剂的临床应用[J]. 中国社区医师, 2010, 12(4): 13-15.

(收稿日期 2017年5月31日 编辑 王萍)