合理用药监测系统存在的问题及对策探讨

高燕灵*,扶 玲*,钟秀娟,刘泽清(惠州市中心人民医院,广东惠州 516001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3159-03 **DOI** 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.42

摘 要 目的:分析合理用药监测系统(PASS 1.6.1.7)在处方审核中存在的问题并探讨对策。方法:采用回顾性方法,随机抽取我院 2015年第一季度处方 4 942 张,对 PASS 审核结果与药师点评结果进行比较分析,并对软件审核出现的问题提出相应对策。结果与结论:PASS 与药师审核的处方合格率分别为 81.20%、97.40%; PASS 将合理处方审为不合理处方的有 929 张(18.80%),主要涉及用法用量、西药与中成药开具在同一处方上、重复用药及慎用等情况; PASS 将不合理处方审为合理处方的有 122 张(2.47%),主要涉及用法用量、诊断与用药不符等方面。发生原因主要是医院相关管理不完善及软件智能化程度不高等。建议医院加强对信息系统的数据维护管理及 PASS 开发方对软件规则进行相应改进等,以提高处方审核的准确率。 关键词 合理用药监测系统;审核;处方点评;对策

Discussions on Problems about the Monitoring System for Rational Drug Use and Relevant Countermeasures

GAO Yan-ling, FU Ling, ZHONG Xiu-juan, LIU Ze-qing (Huizhou Municipal Central Hospital, Guangdong Huizhou 516001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the problems about the prescription review by the monitoring system for rational drug use (PASS 1.6.1.7) and discuss the countermeasures. METHODS: A retrospective method was adopted. A total of 4 942 prescriptions of our hospital in the first quarter of 2015 were selected at random, and reviewed by PASS and the pharmacist respectively. The review results were analyzed, and then countermeasures were put forward for the problems found to exist in the software review. RE-SULTS & CONCLUSIONS: The conformity rates of prescriptions which had been determined as acceptable through PASS review and pharmacist review were 81.20% and 97.40% respectively. PASS misjudged 929 (18.80%) rational prescriptions as irrational ones, mainly concerning administration and dosage, simultaneous existence of Western medicine and Chinese patent medicine on one prescription, repeated drug use and use with caution, etc. PASS misjudged 122 (2.47%) irrational prescriptions as rational prescriptions, mainly concerning administration and dosage, inconformity between diagnosis and drug use, etc. The above-said problem was attributed to imperfect hospital management and insufficient software intelligence. It is suggested that the hospital should strengthen the data maintenance and management of information system and PASS developer should improve software rules to increase the accuracy rate of prescription review.

KEYWORDS Monitoring system for rational drug use; Review; Prescription evaluation; Countermeasure

三级医院应配备适宜的合理用药监控软件,是近年来国家卫生和计划生育委员会的要求问。随着我国医院信息化水平的不断提高,利用信息化手段实现合理用药的监控已经在全国医院普遍开展。我院在用的合理用药监测系统有PASS (Prescription automatic screening system)临床药学管理系统 (1.6.1.7)和大医通合理用药监测系统(V4.0)。PASS系统主要用于处方及医嘱的点评以及药物临床应用统计分析报表的生成,大医通合理用药监测系统主要用于提供药物咨询及在线审核处方。自应用合理用药监测系统以来,我院的合理用药水平得到了极大的提高²⁻³,但也发现了该系统的不足,对大医通合理用药监测系统存在的问题已作探讨及改进^[3],现就PASS在我院使用中发现的问题及对策探讨,报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

#通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话: 0752-2288236。E-mail:fuling9@163.com

利用PASS抽取2015年第一季度门诊处方,按每位医师10 张处方(不足10张处方的全部抽取)随机抽取,共抽取处方4942张为分析资料。

1.2 方法

抽取的处方利用PASS程序预判,生成处方点评情况表,药师再对处方逐条审核点评并登记点评结果与药师审核意见,对PASS审核与药师点评审核之间的差异情况进行分析。处方点评以《处方管理办法》¹⁹、《医院处方点评管理规范(试行)》¹⁶、《抗菌药物临床应用指导原则》¹⁶、药品说明书等为依据,从适应证、用法用量、注射剂溶剂、药品相互作用、疗程及联合用药等方面进行合理性评价。应用Excel WPS软件对数据进行统计学分析。

2 结果

本次调查的 4 942 张处方中, PASS 预判点评合格率为 81.20%, 而药师点评处方合格率为 97.40%。 PASS 点评存在 的误差主要有两个方面: 将合理处方误审为不合理处方(929 张,18.80%)、将不合理处方误审为合理处方(122张,2.47%), 表现在 PASS 审核时无法判断溶剂用量或类型是否选择合适、

^{*}副主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话: 0752-2288078。E-mail:443707304@qq.com

对慎用药品的应用误判为不合理、无法根据疾病诊断判定药物选择是否合适等。具体调查举例结果见表1、表2。

表1 PASS将合理处方误审为不合理处方情况举例

Tab 1 Examples of misjudging rational prescriptions as irrational ones by PASS

			es by PASS	
误审情况分类	例次	占处方百	误审举例	
		分比,%	处方内容或PASS审核提示	药师审核意见
前记缺项	297	6.01	处方的前记内容:无性别、无年龄 或无联系方式	因本院为电子处方管理,处方前记这 几项内容属于挂号时诊疗卡建卡时即缺项,因该项不由医师填写,故不 属于医师的责任,故药师审核结果为 合理的缺项
用法用量错误	169	3.42	博利康尼雾化剂(特布他林)用量 为2.5 mg(雾化),用法用量超过 每次常用量	药品说明书标明: 20 kg以下儿童,每次2.5 mg雾化
超剂量使用 (3、7 d量)	162	3.28	凯莱克林(盐酸克林霉素棕榈酸 分散片)医嘱总量为24片,每日 用量为450 mg,已超过3 d用量 的规定	凯莱克林(75 mg/片)协定处方为12 片(整包装),处方开具24片为协定处 方,认为是合理超量。且该患者诊断 为上呼吸道感染并发热,抗菌药物可 以用至体温正常后3 d
西药与中成药 开具在同一处 方上	128	2.59	西药[必澳(注射用盐酸氨溴索) 与中药饮片巴曲亭(注射用血凝 酶)]应分别开具在不同的处方上	将注射用血凝酶判为西药, PASS 对此判断错误
			酮替芬片与中成药(防风通圣颗粒)应分别开具在不同的处方上	《处方管理办法实施细则》规定:西药和中成药可以分别开具处方,也可以开具在同一处方上
重复用药(注 射与口服,口 服与雾化)	62	1.26	维生素 C 注射液和维生素 C 片包含相同的成分维生素 C ,存在重复用药	处方中的维生素 C注射液是在门诊注射 1次即可,维生素 C片是口服带药,不属于重复用药
慎用提示	59	1.19	酮替芬片(口服):3岁以下儿童 不推荐使用	酮替芬片说明书标明:儿童用量请咨 询医师或药师,并不是不推荐使用
相互作用(不 能区分间隔服 用)	52	1.05	头孢丙烯颗粒(口服)和思连康片 (双岐杆菌四联活菌)(口服):与 抗菌药同用可使双歧杆菌活菌疗 效减弱	该处方药师发药交待时注明两药间隔2h服用,即可避免不良相互作用
合计	929	18.80		

3 讨论

3.1 从PASS处方点评结果发现我院医院信息系统存在的问题

由表1可见,"处方前记缺项"明显不是PASS判断错误的问题。由于我院已经实行电子处方管理,处方前记(除诊断和小儿体质量外)内容均从患者诊疗卡直接导入,故处方前记中的缺漏,如年龄、性别、电话号码及联系地址均由挂号处建卡时工作疏漏所致。这部分内容不由医师填写,故药师在点评时没有将此作为不合理处方。但依据《医院处方点评管理规范(试行)》,处方前记缺项应该判定为不规范处方,故处方前记缺项的问题也应严肃对待。建议告知建卡人员在建卡时注意完善此项内容,以减少此方面的不合理处方。

3.2 PASS 中数据信息需要及时更新和完善

由表1、表2误审情况可以看出,PASS数据库的信息存在一定偏差,表现在以下几方面:(1)相当一部分的西药或中成药被标识为"中药饮片"。PASS对我院药品的标识均默认为"中药饮片",如需更改则需要药师去维护。在应用该系统的前期,药师已经将我院所有药品按"西药""中成药"及"中药饮片"进行分类并维护,但事实上医院的药品因招标的原因,其品种、规格或厂家都时时在更改,因此需要药师频繁地去维护此数据,若未修改则会将所有新进的药默认为"中药饮片"。

表2 PASS将不合理处方误审为合理处方情况举例

Tab 2 Examples of misjudging irrational prescriptions as rational ones by PASS

rational ones by FASS						
误审情况分类	例次	占处方百 分比,%	误审举例			
			处方内容	药师审核意见		
用法用量错误	46	0.93	发热:对乙酰氨基酚片0.3 g,口服,qd	对乙酰氨基酚片用法应为"必要时" 服用		
			西乐葆(塞来昔布胶囊) 200 mg,口服, tid	西乐葆(塞来昔布胶囊)说明书推荐 剂量为每次100~200 mg,每日1次或2次。该医嘱用法超量		
用药与诊断不 符	28	0.57	高血压病,冠状动脉性心脏病:格华 止(盐酸二甲双胍片) $500 \mathrm{mg}$,口 服, bid	格华止一般用于糖尿病患者,诊断 是否有遗漏?		
溶剂用量或类 型选择错误	23	0.47	0.9%生理盐水 $100~ml$ +注射用血栓 通(冻干) $450~\text{mg}$,静脉滴注, qd	注射用血栓通说明书指导用法:每次250~500 mg,用5%或10%葡萄糖注射液或生理盐水250~500 m 稀释。该医嘱用法浓度过高		
			5%葡萄糖注射液 250 ml+注射用脑蛋白水解物 180 mg,静脉滴注,qd	注射用脑蛋白水解物按说明书要求 为生理盐水稀释后使用		
诊断不规范	12	0.24	诊断:"喘"	诊断表述不规范		
药物选择不当	10	0.20	急性上呼吸道感染: 0.9% 生理盐水 $100~\mathrm{ml}$ +注射用头孢美唑钠 $2~\mathrm{g}$,静脉滴注, $q\mathrm{d}$	急性上呼吸道感染选用头霉素类抗菌药是否起点过高?		
相互作用	3	0.06	热毒宁注射液 8 ml+地塞米松磷酸钠注射液 2 mg+小儿电解质补给注射液 100 ml,静脉滴注,qd	热毒宁注射液说明书标明:本品不宜与其他药物在同一容器内混合使用		
合计	122	2.47				

笔者认为,如果在我院药品更新药品编码的时候,就将PASS 数据库中的该药的流水号(即该药品的唯一编码)录入维护进 我院HIS,PASS则能自动识别了,也不需要药师另外再更改维 护。或者,如果PASS开方发缩短数据维护的周期,将每季度 维护1次改为每月维护1次或者更短的周期,药师也能尽快更 改维护相关信息,尽早发现这类错误并更正。(2)PASS提示西 药与中成药应分别开具不同的处方,这是规则设置的错误,需 要软件开发方更改。(3)对常规用法用量不能作出正确的审 核。经调查,多数的合理用药软件对超极量用药是可以审查 出的,但对常规用量不能进行审查和提示。建议 PASS 增加此 部分功能,对于超常规用量的情况给予医师警示,提醒医师是 否开错还是需要个体化用药?(4)PASS在处方审核中不能对溶 剂用量或类型选择是否合理作出判定。这几乎是所有合理用 药监测类系统的一个缺点,因为不是每一种药品都对溶剂有 严格的规定,常常可以使用多种溶剂,浓度范围也较宽。但药 师在处方点评中发现,对溶剂或药物浓度有严格规定的药物 也就只有几十个品种,如果PASS软件开发方能建立这类特殊 使用溶剂的药物品种的信息数据,为医院个性化设置这类药 品的溶剂审核应该是可行的。

由于这几类问题而导致错误审核的比例较大,建议医院引起重视并及时与软件开发方提出改进要求,使该系统不断完善,以便更全面地进行处方审核与评价,全方位促进临床合理用药^[7]。

3.3 PASS的智能化程度有待进一步提高

在 PASS 处方点评中, 无效的审核情况也比较突出, 主要表现在: (1) 药品慎用并不等同于不能用, 不能审核为不合理。(2) 部分药品相互作用, 如抗菌药物与肠道活菌制剂同服将会影响肠道活菌制剂的有效性, 通常药师在发药时都会注

明这2种药物应间隔2h服用,这样就避免了不良相互作用,故该处方的用药提示应为"注意间隔服用"。(3)门诊处方中常出现重复用药的错误审核,如医师同时开具了注射用和口服的同类药品,注射用的药品在院内使用,而口服药物是带回家服用的,并不属于重复用药的范畴。(4)无法将药物的选择与临床诊断进行关联性审核。

针对无效审核中"慎用""相互作用"及"重复用药的问题",建议医院药师归纳汇总这部分用药提示后告知PASS软件开发方,针对我院审核并定性为"无效的审核提示"的词条进行降级,将其仅作为选择性参考,在医师开具处方时不弹出提示信息,审核为合理,以此避免药师在点评处方时花费更多的精力对这部分问题再次审核,从而提高工作效率。关于药物与适应证(诊断)审核的问题,目前尚无能完全解决此问题的软件,因为在诊疗过程中,即使诊断相同但个体化用药可能不同,故临床诊断无法与药物的选择完全——对应。若PASS频繁地进行慎用提示及相互作用提示容易让医师产生混淆^图,PASS提示的无效的审核信息也增加了药师处方点评时的核对工作。只有不断地更新和改进软件才能提高其适用性,更好地满足"利用信息化手段监测合理用药"这个市场的需求。

4 结语

合理用药监测系统类软件已经成为医院药学信息化管理中不可或缺的工具。经过本文调查分析,一方面从这类系统中可发现我院HIS数据中如处方前记缺项的问题,提示我院在这方面应加强管理和改进;另一方面也发现这类系统在应用的过程中存在数据偏差及智能化程度不高的问题。希望通过药师对问题的总结归纳,能向软件开发方提供改进的思路。

实践证明,只有药师与医院信息科、合理用药监测类系统软件 开发方密切合作,进行实时动态优化,才能使合理用药软件更 好地为药学干预服务,提高药学服务质量^[9]。

[注:本文受惠州市科技计划项目资助(No.2014Y026)]

参考文献

- [1] 卫生部.三级综合医院评审标准实施细则[S]. 2011-11-25
- [2] 张婕斐,扶玲,薛梅,等.医院"阳光"用药质控体系建设及成效分析[J].上海医药,2014,35(15):69.
- [3] 钟秀娟,蓝丽萍,高燕灵,等.合理用药监测系统及药师工 作站在处方审核中的应用[J].中国药房,2014,25(42): 4010.
- [4] 卫生部.处方管理办法[S]. 2007-05-01.
- [5] 卫生部.医院处方点评管理规范:试行[S]. 2010-02-10.
- [6] 卫生部.抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2012-04-24.
- [7] 边原,龙恩武,杨勇,等. PASS 网络系统工作流程的制定 及其应用[J].实用药物与临床,2014,17(4);519.
- [8] 陈兆军,侍晓萍,金辉.临床合理用药监测系统在我院医 嘱审查中的作用及存在的问题[J].儿科药学杂志,2012, 18(1):36.
- [9] 武航海,边原,杨勇,等.临床药学管理系统2.0中处方点 评模块在我院门诊药房的应用成效分析[J].中国药房, 2014.25(33):3 095.

(收稿日期:2015-04-21 修回日期:2015-05-22) (编辑:刘 萍)

关注脑络通胶囊过敏反应风险

本刊讯 脑络通胶囊为中西药复方制剂,由盐酸托哌酮、甲基橙皮苷、维生素 B₆、丹参浸膏、川芎浸膏、黄芪浸膏组方而成。功能主治为:补气活血、通经活络,具有扩张血管、增加脑血流量作用;用于脑血栓、脑动脉硬化、中风后遗症等各种脑血管疾病气虚血瘀证引起的头痛、眩晕、半身不遂、肢体发麻、神疲乏力等症。

2004年1月1日至3月31日,国家药品不良反应监测系统数据库共收到脑络通胶囊过敏反应报告183例,占总体报告数的22.3%。

(1)脑络通胶囊不良反应特点:①主要累及消化系统、精神/神经系统、皮肤及附件等,临床表现以头晕、头痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、乏力为最多见。②过敏反应较为突出。国家药品不良反应监测系统数据分析显示,涉及脑络通胶囊的过敏反应占总体报告数的22.3%,其中严重过敏反应占3.3%。

(2)脑络通胶囊过敏反应因素分析:脑络通胶囊为中西药复方制剂,主要活性成分为盐酸托哌酮,过敏反应可能主要与其盐酸托哌酮组分有关。世界卫生组织(WHO)的监测数据显示与托哌酮有关的不良反应报告中,过敏反应占报告总数的65.1%,有58例过敏性休克报告。来自欧盟的监测数据显示,托哌酮的不良反应报告中一半以上为过敏反应,其中过敏性休克占不良反应报告的1.2%,因果关系评价结果显示约90%

的过敏反应与托哌酮有关。

典型病例1:患者女,49岁,因"脑中风后遗症"就诊,给予脑络通胶囊口服,2粒,tid。首次用药2h后,患者周身起大小不等风团,伴喉部不适、呼吸困难、唇部肿胀剧痒。诊断为"药物性荨麻疹",给予盐酸异丙嗪注射液肌注,复方甘草酸铵注射液、葡萄糖酸钙注射液、地塞米松注射液静滴。次日患者症状缓解,治愈出院。

典型病例2:患者男,64岁,因"头晕、嗜睡"就诊,门诊诊断为"脑供血不足",给予脑络通胶囊口服,2粒,tid。上午首次药后1h患者上肢内侧出现米粒样红色皮疹,伴局部瘙痒;中午暂停用药后皮疹、瘙痒症状消失;当晚患者再次服药,药后约1h后再次出现米粒样皮疹伴瘙痒症状。立即停药,次日患者皮疹、瘙痒症状消失。

(3)相关建议:①广大医务人员及患者在使用脑络通胶囊前,应仔细阅读药品说明书,充分了解脑络通胶囊的用药风险,并详细了解患者疾病史及用药史,避免或减少过敏不良反应的发生。患者在服药过程中如发生过敏反应需立即停药就诊。②相关生产企业应尽快完善药品说明书的安全性信息,增加或修订警示语、不良反应、注意事项、禁忌、特殊人群用药及药物相互作用等项内容;同时应加强药品不良反应监测和临床合理用药的宣传,采取有效措施,降低用药风险。