

# 内蒙古自治区人民医院重点监控药品的药事管理和合理用药干预实践与效果<sup>Δ</sup>

杨 乾\*,王 鹏,郭小彬,斯日古楞,杨宏昕<sup>#</sup>(内蒙古自治区人民医院药学处,内蒙古 呼和浩特 010017)

中图分类号 R969.3;R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)09-1114-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.09.022

**摘 要** 目的:评价并探索对重点监控药品的药事管理和合理用药干预措施。方法:2019年,内蒙古自治区人民医院(以下简称“我院”)针对重点监控药品实施了临床应用管理措施。采用回顾性研究方法,抽取干预前(2018年7—12月)、干预后(2019年7—12月和2020年7—12月)我院重点监控目录内药品的相关使用数据,以药物利用评价和药物使用合理性情况为评价指标,对比干预前后重点监控药品的总体使用情况和合理性。结果:与干预前比较,干预后我院重点监控药品的销售金额及其占药品总销售金额的比例、用药频度以及药占比均呈降低趋势;限定日费用变化较大的药品为曲克芦丁脑蛋白水解物注射液和骨肽注射液;20种重点监控药品中,16种药品的药品销售金额排序/用药频度排序的比值接近0.5~1.5。干预后(2019年7—12月),重点监控药品不合理使用率呈现逐月降低趋势。结论:通过药事管理和合理用药干预,我院重点监控药品的销售金额明显降低,不合理使用情况明显改善,提示管控措施促进了重点监控药品的临床合理应用。

**关键词** 重点监控药品;药事管理;干预;药物利用评价;合理用药

## Practice and Effect of Pharmaceutical Administration and Rational Drug Use Intervention of Key Monitored Drugs in Inner Mongolia People's Hospital<sup>Δ</sup>

YANG Qian, WANG Peng, GUO Xiaobin, SIRI Guleng, YANG Hongxin (Dept. of Pharmacy, Inner Mongolia People's Hospital, Inner Mongolia Hohhot 010017, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate and explore the intervention measures for pharmaceutical administration and rational drug use of key monitored drugs. **METHODS:** In 2019, the Inner Mongolia People's Hospital (hereinafter referred to as "our hospital") implemented clinical application management measures for key monitored drugs. Retrospective analysis was used to extract relevant data of drugs in the key monitored catalogue of our hospital before intervention (from Jul. to Dec. 2018) and after intervention (from Jul. to Dec. 2019 and from Jul. to Dec. 2020). The drug utilization evaluation and rationality of drug use were set as the evaluation indicators, the overall use and rationality of drugs were monitored before and after intervention. **RESULTS:** Compared with before intervention, the consumption sum of key monitored drugs in our hospital and the proportion in total consumption sum, medication frequency and drug proportion showed the decreasing trend after intervention. Drugs with large changes in defined daily cost were respectively troxerutin cerebroprotein hydrolysate injection and osteopeptide injection. Among 20 key monitored drugs, the ratio of drug consumption sum ranking/medication frequency ranking of 16 drugs was from 0.5 to 1.5. The incidence of irrationality decreased month by month after intervention (from Jul. to Dec. 2019). **CONCLUSIONS:** Through pharmaceutical administration and intervention measures of rational drug use, the consumption sum of drugs decrease significantly, and the irrational drug use has been significantly improved, which promote the reasonable use of key monitored drugs.

**KEYWORDS** Key monitored drugs; Pharmaceutical administration; Intervention; Drug utilization evaluation; Rational drug use

<sup>Δ</sup>基金项目:内蒙古自治区自然科学基金项目(No. 2019MS08078);内蒙古自治区人民医院博士科研启动基金项目(No. 2019BS03)

\* 副主任药师。研究方向:中药临床药学。E-mail:3012959517@qq.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:ny1882@163.com

辅助用药的滥用是导致药品费用居高不下的一个重要原因。为规范辅助用药的合理使用,2015—2018年国家出台了一系列政策,要求对辅助用药实施相应监管措施<sup>[1-2]</sup>。但是,辅助用药的定义和范围没有明确,辅助用药管理存在一定难度。2019年7月1日,国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室发布了《第一批国家重点监控合理用药药品

目录(化药及生物制品)》<sup>[3]</sup>。随后,内蒙古自治区卫生健康委员会也颁布了内蒙古自治区第一批重点监控合理用药药品目录,强调要进一步做好内蒙古自治区重点监控合理用药药品的管理工作<sup>[4]</sup>。内蒙古自治区人民医院(以下简称“我院”)积极响应国家及内蒙古自治区卫生健康委员会的要求,将《第一批国家重点监控合理用药药品目录》中我院涉及的20个品种药品作为重点监控药品,并健全完善临床应用管理措施。本研究将干预前后重点监控药品的使用情况进行对比分析,以期对其他医疗机构重点监控药品的管理提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

通过PASS系统和HIS系统抽取干预前(2018年7—12月)、干预后(2019年7—12月和2020年7—12月)我院重点监控目录内药品的使用数据,包括药品名称、规格、使用数量和销售金额,同时抽取我院医疗总收入、药品总销售金额和重点监控药品销售金额。用药合理性评价数据来源于干预期间每月临床药师的医嘱审核结果。采用Microsoft Excel软件进行数据的统计分析。

### 1.2 管控措施

1.2.1 行政管控:2019年,基于《第一批国家重点监控合理用药药品目录》中的20种药品,制定我院《重点监控合理用药药品管理制度》,建立相关的管控措施和奖惩规则。对目录中的药品保持持续监测,每月在药事质控简报中通报重点监控药品销售金额排序居前10位的临床医师;对使用量及销售金额持续增长的重点监控药品进行加锁权限管理;科主任具有使用重点监控药品处方权限,临床医师在诊治疾病过程中,如有需要,则向科主任提出申请,由科主任审核并批准开具重点监控药品。2020年,逐步将适应证宽泛、循证证据少和指南推荐率低的重点监控药品纳入我院临时采购药品目录,如临床确需使用,需由临床科主任提交申请,经药学部主任审批,临床药师审核适宜性与合理性后,方可采购使用。

1.2.2 合理性点评:依据国家发布的《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范(试行)》等相关文件、药品说明书、已有的相关用药指南或专家共识等资料,制定重点监控药品相关品种点评规范,明确规定临床应用的条件和原则。不定期对每种药品销售金额排序居前3位的医师开具的医嘱进行点评,并对点评结果进行追踪,将不合理用药点评结果上报质量管理科。将重点监控药品的临床使用情况与科室绩效考核相结合,考核结果及时公示。

1.2.3 加强培训:临床药师深入所负责的临床科室进行培训授课,聘请知名专家、教授进行全院网络直播培训药学知识,通过公众号、医院内网等多种形式向临床科室普及《重点监控药品相关品种点评规范》《重点监控合理用药药品管理制度》和重点监控药品合理使用的知识。

### 1.3 评价标准

1.3.1 药事管理效果评价:比较干预前后重点监控药品销售金额占医院药品总销售金额的比例、药占比的变化情况。

1.3.2 药物利用评价(drug use review, DUR):采用世界卫生组织推荐的限定日剂量(defined daily dose, DDD)分析方法,以药品销售金额、DDD、用药频度(defined daily dose system, DDDs)、限定日费用(defined daily cost, DDC)和药品销售金额排序(B)/DDD排序(A)为指标,评价重点监控药品的总体使用情况<sup>[5-6]</sup>。DDD参照《中华人民共和国药典:临床用药须知》(2015年版)<sup>[7]</sup>、《新编药理学》(第17版)<sup>[8]</sup>及药品说明书推荐的平均日剂量,并结合临床实际情况确定。DDD=某药的总用量(g或mg)/该药的DDD,DDD越大,表示临床对该药的用药倾向性越大;DDC=某药的销售金额/该药的DDD,DDC越大,表示患者使用该药的日均费用越高,药品的经济实用性和可接受程度越低;B/A用于衡量药品销售金额与消耗量是否同步,B/A为0.5~1.5表明同步性较好,B/A越接近1表示药品费用和接受程度的同步性越好<sup>[6,9-10]</sup>。

1.3.3 合理性评价:以我院制定的重点监控药品相关品种点评规范、药品说明书以及相关指南等为依据,对2019年7—12月使用重点监控药品销售金额排序居前3位的医师进行医嘱点评与分析,点评不合理医嘱发生率和不合理类型,评价药物使用的合理性。

## 2 结果

### 2.1 干预前后重点监控药品销售金额占药品总销售金额的比例、药占比变化

经过行政干预和合理性评价干预后,我院重点监控药品销售金额占药品总销售金额的比例呈现明显降低趋势,由干预前(2018年7—12月)的7.23%降至干预后(2019年7—12月)的3.55%,2020年7—12月又降至0.17%,见图1。分析干预前后药占比的变化可见,干预后药占比呈现明显的降低趋势,从干预前(2018年7—12月)的26.49%降至干预后(2020年7—12月)的24.30%;比较各月的药占比发现,除2019年12月外,干预后各月的药占比均有所降低,见图2。

### 2.2 干预前后重点监控药品的DUR结果

2.2.1 销售金额、DDD:对干预前后重点监控药品销售金额、DDD的分析结果显示,经过行政干预与合理性评价干预后,我院重点监控药品的销售金额和DDD均呈现降低趋势,见表1。2019年7—12月,单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、骨肽注射液和前列地尔注射液的销售金额降幅明显,分别较干预前(2018年7—12月)降低了76.89%、73.27%和68.42%;DDD方面,单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、骨肽注射液和脑蛋白水解物注射液降幅较大,分别较干预前(2018年7—12月)降低了78.36%、74.80%和74.06%。2020年7—12月,所有重点监控药品的销售金额和DDD均呈现显著的降低趋势,其中奥拉西坦注射液、注射用核糖核酸Ⅱ、长春西汀注射液、小牛血去蛋白提取物注射液、胸腺五肽注射液和骨肽片的使用量为零,干预效果显著。

2.2.2 DDC、B/A:干预前后重点监控药品的DDC、B/A变化情况见表2。其中,2020年7—12月骨肽注射液、曲克芦丁脑蛋白水解物注射液的DDC增幅明显,分别较干预前(2018年

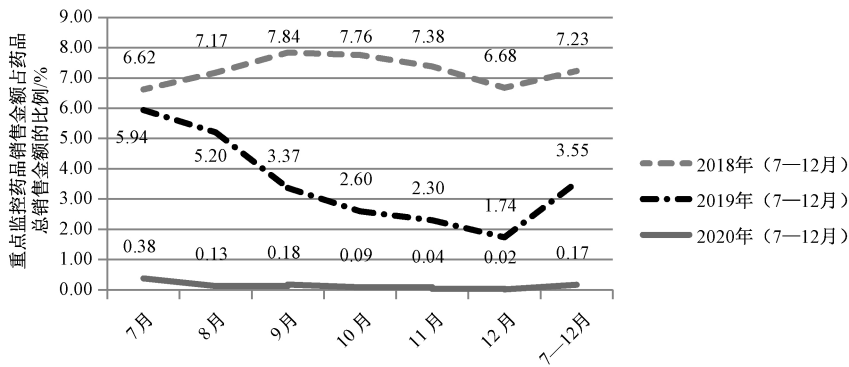


图1 干预前后重点监控药品销售金额占药品总销售金额的比例变化

Fig 1 Proportion of consumption sum of key monitored drugs to total consumption sum of drugs before and after intervention

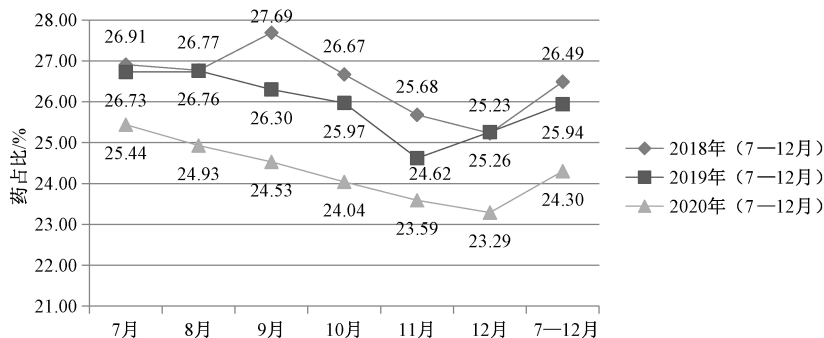


图2 干预前后药占比变化

Fig 2 Drug proportion before and after intervention

表1 干预前后重点监控药品的销售金额、DDDs变化情况

Tab 1 Changes of consumption sum and DDDs of key monitored drugs before and after intervention

| 序号 | 药品通用名            | 干预前(2018年7—12月) |           | 干预后(2019年7—12月) |           |                   | 干预后(2020年7—12月)   |         |        |
|----|------------------|-----------------|-----------|-----------------|-----------|-------------------|-------------------|---------|--------|
|    |                  | 销售金额/万元         | DDDs      | 销售金额/万元         | DDDs      | 销售金额增长率(与干预前比较)/% | DDDs增长率(与干预前比较)/% | 销售金额/万元 | DDDs   |
| 1  | 注射用磷酸肌酸钠         | 309.50          | 21 856.33 | 191.13          | 13 754.00 | -38.25            | -37.07            | 5.08    | 389.33 |
| 2  | 注射用鼠神经生长因子       | 214.76          | 10 425.50 | 70.45           | 3 320.75  | -67.20            | -68.15            | 0.52    | 22.50  |
| 3  | 曲克芦丁脑蛋白水解物注射液    | 185.07          | 26 664.50 | 155.99          | 20 062.00 | -15.71            | -24.76            | 0.24    | 12.00  |
| 4  | 脑苷肌肽注射液          | 174.21          | 4 565.28  | 137.87          | 3 574.56  | -20.86            | -21.70            | 3.81    | 106.72 |
| 5  | 奥拉西坦注射液          | 160.49          | 6 112.80  | 72.69           | 2 822.60  | -54.71            | -53.82            | —       | —      |
| 6  | 注射用核糖核酸Ⅱ         | 147.48          | 4 987.25  | 59.74           | 2 025.75  | -59.49            | -59.38            | —       | —      |
| 7  | 注射用复合辅酶          | 132.61          | 6 025.87  | 61.65           | 2 787.20  | -53.51            | -53.75            | 9.50    | 432.27 |
| 8  | 前列地尔注射液          | 111.63          | 13 674.67 | 35.25           | 4 618.00  | -68.42            | -66.23            | 3.85    | 536.67 |
| 9  | 转化糖电解质注射液        | 107.76          | 10 780.40 | 74.71           | 7 561.60  | -30.67            | -29.86            | 6.16    | 627.50 |
| 10 | 长春西汀注射液          | 98.48           | 12 700.00 | 44.42           | 5 732.00  | -54.89            | -54.87            | —       | —      |
| 11 | 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液 | 96.98           | 8 133.33  | 22.42           | 1 760.00  | -76.89            | -78.36            | 3.38    | 243.33 |
| 12 | 小牛血去蛋白提取物注射液     | 80.69           | 5 203.60  | 76.46           | 4 854.80  | -5.24             | -6.70             | —       | —      |
| 13 | 马来酸桂哌齐特注射液       | 75.16           | 4 639.75  | 30.12           | 1 868.25  | -59.93            | -59.73            | 4.02    | 249.25 |
| 14 | 丹参川芎嗪注射液         | 58.94           | 10 450.00 | 29.92           | 5 320.67  | -49.24            | -49.08            | 1.19    | 224.00 |
| 15 | 骨肽注射液            | 54.69           | 3 029.07  | 14.62           | 763.40    | -73.27            | -74.80            | 0.47    | 7.33   |
| 16 | 复方骨肽注射液          | 43.51           | 4 158.86  | 25.21           | 2 492.86  | -42.06            | -40.06            | 2.62    | 289.43 |
| 17 | 脑蛋白水解物注射液        | 23.72           | 3 462.00  | 8.49            | 898.00    | -64.21            | -74.06            | 0.10    | 19.00  |
| 18 | 胸腺五肽注射液          | 17.34           | 359.60    | 12.10           | 252.00    | -30.22            | -29.92            | —       | —      |
| 19 | 奥拉西坦胶囊           | 1.99            | 919.20    | 1.75            | 806.40    | -12.06            | -12.27            | 0.43    | 196.80 |
| 20 | 骨肽片              | 1.04            | 1 944.00  | 0.99            | 1 848.00  | -4.81             | -4.94             | —       | —      |

注：“—”表示该药的使用量为零

Note: “—” indicates that the dosage of the drug is zero

7—12月)增长了254.91%和184.69%,表明上述2种药品的平均日费用高,药品的经济实用性和可接受程度低。干预前后,重点监控药品各品种的B/A在0.29~3.00范围内;其中,

干预前,B/A排序居前3位的药品为曲克芦丁脑蛋白水解物注射液、前列地尔注射液和长春西汀注射液,其B/A>2.5,脑苷肌肽注射液、注射用鼠神经生长因子的B/A<0.5,表明上述

| 表 2 干预前后重点监控药品的 DDC、B/A 变化情况                                                      |                 |                    |      |                    |      |                   |                    |      |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|------|--------------------|------|-------------------|--------------------|------|-------------------|
| Tab 2 Changes of DDC and B/A of key monitored drugs before and after intervention |                 |                    |      |                    |      |                   |                    |      |                   |
| 序号                                                                                | 药品通用名           | 干预前(2018 年 7—12 月) |      | 干预后(2019 年 7—12 月) |      | DDC 增长率(与干预前比较)/% | 干预后(2020 年 7—12 月) |      |                   |
|                                                                                   |                 | DDC/元              | B/A  | DDC/元              | B/A  |                   | DDC/元              | B/A  | DDC 增长率(与干预前比较)/% |
| 1                                                                                 | 胸腺五肽注射液         | 482.16             | 0.90 | 480.00             | 0.85 | -0.45             | —                  | —    | —                 |
| 2                                                                                 | 脑苷肌肽注射液         | 381.59             | 0.29 | 385.68             | 0.38 | 1.07              | 357.13             | 0.60 | -6.41             |
| 3                                                                                 | 注射用核糖核酸Ⅱ        | 295.71             | 0.50 | 294.92             | 0.69 | -0.27             | —                  | —    | —                 |
| 4                                                                                 | 奥拉西坦注射液         | 262.55             | 0.56 | 257.51             | 0.60 | -1.92             | —                  | —    | —                 |
| 5                                                                                 | 注射用复合辅酶         | 220.06             | 0.70 | 221.20             | 0.73 | 0.52              | 219.86             | 0.33 | -0.09             |
| 6                                                                                 | 注射用鼠神经生长因子      | 205.99             | 0.29 | 212.15             | 0.78 | 2.99              | 229.12             | 0.91 | 11.23             |
| 7                                                                                 | 骨肽注射液           | 180.55             | 0.88 | 191.45             | 0.84 | 6.04              | 640.79             | 0.79 | 254.91            |
| 8                                                                                 | 马来酸桂哌齐注射液       | 161.99             | 1.00 | 161.20             | 0.86 | -0.49             | 161.20             | 0.67 | -0.49             |
| 9                                                                                 | 小牛血去蛋白提取物注射液    | 155.07             | 1.09 | 157.50             | 0.67 | 1.57              | —                  | —    | —                 |
| 10                                                                                | 注射用磷酸肌酸钠        | 141.61             | 0.50 | 138.96             | 0.50 | -1.87             | 130.60             | 0.75 | -7.77             |
| 11                                                                                | 单唾液酸四己糖神经节苷脂注射液 | 119.24             | 1.38 | 127.37             | 0.94 | 6.82              | 138.94             | 1.00 | 16.52             |
| 12                                                                                | 复方骨肽注射液         | 104.63             | 1.07 | 101.13             | 1.17 | -3.35             | 90.57              | 1.60 | -13.44            |
| 13                                                                                | 转化糖电解质注射液       | 99.96              | 1.80 | 98.80              | 1.67 | -1.16             | 98.22              | 2.00 | -1.74             |
| 14                                                                                | 前列地尔注射液         | 81.64              | 2.67 | 76.33              | 1.57 | -6.50             | 71.66              | 2.50 | -12.22            |
| 15                                                                                | 长春西汀注射液         | 77.54              | 2.50 | 77.50              | 2.50 | -0.05             | —                  | —    | —                 |
| 16                                                                                | 曲克芦丁脑蛋白水解物注射液   | 69.41              | 3.00 | 77.76              | 2.00 | 12.03             | 197.60             | 1.00 | 184.69            |
| 17                                                                                | 脑蛋白水解物注射液       | 68.52              | 1.06 | 94.55              | 1.06 | 37.99             | 53.50              | 1.17 | -21.92            |
| 18                                                                                | 丹参川芎嗪注射液        | 56.40              | 2.33 | 56.24              | 2.60 | -0.28             | 53.01              | 1.13 | -6.01             |
| 19                                                                                | 奥拉西坦胶囊          | 21.63              | 1.00 | 21.65              | 1.06 | 0.09              | 21.63              | 1.33 | -0.00             |
| 20                                                                                | 骨肽片             | 5.36               | 1.11 | 5.36               | 1.33 | 0.00              | —                  | —    | —                 |

药品的销售金额与 DDDs 同步性较差,干预后上述药品的 B/A 均有明显改善。

### 2.3 干预后(2019 年 7—12 月)重点监控药品的使用合理性

2019 年 7—12 月,针对重点监控药品共点评 4 103 份医嘱,其中不合理用药医嘱 231 份,不合理率为 5.63%;不合理用

药主要涉及适应证不适宜、遴选药品不适宜、超疗程用药、用法与用量不合理、禁忌证用药和重复用药等方面,其中适应证不适宜、重复用药和用法与用量不合理医嘱所占比例较高,分别为 17.75%、20.35%和 35.06%;经过干预,各类不合理用药情况均呈现逐月降低趋势,干预效果显著,见表 3。

| 表 3 干预后(2019 年 7—12 月)重点监控药品不合理使用情况                                                     |       |           |        |                            |            |            |            |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|----------------------------|------------|------------|------------|-----------|------------|
| Tab 3 Irrational use of key monitored drugs after intervention (from Jul. to Dec. 2019) |       |           |        |                            |            |            |            |           |            |
| 月份                                                                                      | 医嘱/份  | 不合理用药医嘱/份 | 不合理率/% | 不合理用药类型/份(占当月不合理用药医嘱的比例/%) |            |            |            |           |            |
|                                                                                         |       |           |        | 超疗程用药                      | 适应证不适宜     | 遴选药品不适宜    | 用法与用量不合理   | 禁忌证用药     | 重复用药       |
| 7 月                                                                                     | 858   | 82        | 9.56   | 5 (6.10)                   | 22 (26.83) | 13 (15.85) | 20 (24.39) | 2 (2.44)  | 20 (24.39) |
| 8 月                                                                                     | 858   | 62        | 7.23   | 6 (9.68)                   | 5 (8.06)   | 16 (25.81) | 16 (25.81) | 3 (4.84)  | 16 (25.81) |
| 9 月                                                                                     | 870   | 48        | 5.52   | 1 (2.08)                   | 7 (14.58)  | 4 (8.33)   | 28 (58.33) | 2 (4.17)  | 6 (12.50)  |
| 10 月                                                                                    | 579   | 21        | 3.63   | 1 (4.76)                   | 5 (23.81)  | 2 (9.52)   | 8 (38.10)  | 1 (4.76)  | 4 (19.05)  |
| 11 月                                                                                    | 514   | 9         | 1.75   | 1 (11.11)                  | 1 (11.11)  | 0 (0)      | 5 (55.56)  | 1 (11.11) | 1 (11.11)  |
| 12 月                                                                                    | 424   | 9         | 2.12   | 3 (33.33)                  | 1 (11.11)  | 0 (0)      | 4 (44.44)  | 1 (11.11) | 0 (0)      |
| 合计/平均值                                                                                  | 4 103 | 231       | 5.63   | 17 (7.36)                  | 41 (17.75) | 35 (15.15) | 81 (35.06) | 10 (4.33) | 47 (20.35) |

## 3 讨论

药品的过度使用和不合理应用,不仅会造成医疗费用的过度增长,增加患者的经济负担,也会增加不良反应的发生风险<sup>[11]</sup>。为了控制临床不合理药品费用的过度增长,促进合理用药,国家及各地区陆续出台了一系列重点监控药品管控的文件及政策,各医疗机构也结合实际情况制定了各自的管控措施,通过行政管控、合理性点评和实时监控等措施,切实降低了重点监控药品的销售金额及不合理使用率,促进了临床合理用药,降低了药品费用<sup>[12-18]</sup>。

### 3.1 重点监控药品 DUR 效果评价

2019 年,我院通过建立符合国家要求的重点监控目录、制定重点监控管理制度和重点监控药品点评规范,对目录内的药品采取持续监测、行政奖罚、加强科室培训、定期进行合理性点评和临床药师实时干预等一系列管控措施,使我院重点监控药品的销售金额及其占药品总销售金额的比例较干预前明显降低,重点监控药品的销售金额从干预前(2018 年 7—12 月)的

2 096.05 万元降至干预后(2019 年 7—12 月)的 1 125.98 万元。其中,干预前销售金额排序居前 5 位的药品为注射用磷酸肌酸钠、注射用鼠神经生长因子、曲克芦丁脑蛋白水解物注射液、脑苷肌肽注射液和奥拉西坦注射液,由于其适应证较广泛,被大量应用于心血管内科、心血管外科、神经内科和神经外科。加强管理后,2019 年 7—12 月我院重点监控药品的销售金额较干预前降低了近 50%,表明我院对重点监控药品的药事管理实践效果显著。同时,提示重点监控药品存在滥用的现象,仅依靠临床药师的技术点评,由于缺乏同质化的使用规范和共识,点评工作有一定的主观性,重点监控药品管理存在局限性,不能有效地解决临床重点监控药品费用及药占比高的问题<sup>[19]</sup>。为改善重点监控药品的监管效果,2020 年我院以行政管理作为控制重点监控药品的主要方向,在 2019 年干预措施持续执行的基础上,逐步对使用量排序靠前且适应证宽泛的重点监控药品实行临时采购制度,通过事前适宜性审核、限制用量的干预策略,使重点监控药品的销售金额大幅降低。2020 年

7—12月,我院重点监控药品的销售金额较干预前(2018年7—12月)降低了2 054.68万元,降幅为98.03%,重点监控药品销售金额占药品总销售金额的比例也从7.23%降至0.17%,切实减少了患者的治疗费用,降低了药占比,表明我院重点监控药品的管控措施有效,实现了对重点监控药品的合理性持续监管。

3.2 重点监控药品使用合理性评价

2019年,我院临床药师通过制定重点监控药品点评规范,从参与临床查房、科室培训、药品实时追踪、事后点评与追踪等多角度对重点监控药品进行合理性监控,发现重点监控药品的使用过程中存在很多不合理问题。

适应证不适宜主要体现在以下方面:(1)脑苷肌肽注射液主要用于治疗脑卒中、老年痴呆、新生儿缺血缺氧性脑病、颅脑损伤、脊髓损伤及其他原因引起的中枢神经损伤,也可用于治疗创伤性周围神经损伤、糖尿病周围神经病变和压迫性神经病变等周围神经损伤。点评中发现,该药用于支气管炎、冠心病、肝硬化、心房颤动、前列腺增生、脾大及尿潴留,显然不合理。(2)注射用磷酸肌酸钠的药品说明书中的适应证为心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌、缺血状态下的心肌代谢异常。点评中发现,存在将该药用于高血压、颈动脉硬化伴颈总动脉斑块等情况。(3)前列地尔注射液的适应证宽泛,可用于治疗慢性动脉闭塞症、脏器移植术后抗栓治疗、动脉导管依赖性先天性心脏病以及慢性肝炎的辅助治疗。点评中发现,存在将该药用于短暂性脑缺血发作、颤搐及高尿酸血症等情况。(4)曲克芦丁脑蛋白水解物注射液主要用于治疗脑血栓、脑出血和脑痉挛等急性脑血管病,以及颅脑外伤和脑血管病(脑供血不全、脑梗塞和脑出血)所致脑功能障碍等后遗症,还用于闭塞性周围血管疾病、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。点评中发现,存在将该药用于良性阵发性位置性眩晕的情况。上述用药均与相关药品说明书中规定的适应证不符,属于无适应证用药。

遴选药品不适宜主要体现在脑苷肌肽注射液用于中、重度肾功能不全,用药期间肾功能损害加重未及时停药。脑苷肌肽注射用慎用肾功能不全的患者,且用药期间需严密监测肾功能,如有异常,应立即停药。

用法与用量不合理主要表现在2个方面:(1)马来酸桂哌齐特注射液、丹参川芎嗪注射液、长春西汀注射液和脑蛋白水解物注射液的给药浓度偏大;(2)骨肽注射液的溶剂选择不适宜。

超疗程用药涉及的药品为脑苷肌肽注射液、骨肽注射液、注射用鼠神经生长因子和奥拉西坦注射液,均超出药品说明书规定的用药疗程。

禁忌证用药涉及的药品主要为前列地尔注射液、转化糖电解质注射液和长春西汀注射液。(1)前列地尔注射液的药品说明书中提示,严重心力衰竭(心功能不全)患者禁用。点评中发现,患者诊断为心功能Ⅳ级,选用前列地尔注射液治疗。(2)转化糖电解质注射液的药品说明书中规定,高尿酸血症禁用。点评中发现,患者诊断为高尿酸血症,选用转化糖电解质注射液治疗。(3)长春西汀注射液禁用于严重缺血性心脏病。

点评中发现,患者诊断为不稳定性心绞痛、动脉粥样硬化性心脏病,选用长春西汀注射液治疗。

重复用药主要为小牛血去蛋白注射液与长春西汀注射液同时使用,上述2种药品都用于改善脑代谢,同时使用属于重复用药。

分析2019年开展处方(医嘱)点评后的药品使用合理性情况可见,经过干预,医嘱不合理用药发生率呈现逐月降低趋势,经过临床药师的努力,重点监控药品的不合理使用率从2019年7月的9.56%降至2019年12月的2.12%,重点监控药品的销售金额和使用量均明显降低,管控效果显著;但也发现针对药品的点评只能做到事中和事后干预,做不到事前干预。2020年,我院在全院范围开展处方(医嘱)前置审核,做到对药品的“事前、事中、事后”全过程审核和干预,加强信息化建设,提升合理用药水平。其次,对于使用量异常增长且适应证宽泛的药品,仅凭借药品说明书和指南等规范进行点评管控存在一定难度,因此,2020年我院采取限量采购、限量供应和限制医师使用权限等行政措施,加强对重点监控药品的持续监管。

综上所述,通过对重点监控药品采取药事管理行政干预和合理用药专业干预后,我院重点监控药品的销售金额呈明显降低趋势,不合理用药问题也得到了明显的改善。重点监控药品的管理是降低药品费用的持续性措施之一。因此,在加强药品管理的同时,也要求临床药师有更高的专业素质,在对处方(医嘱)用药进行合理性审核的同时,能以患者的治疗需求为中心,提供专业的、有价值的用药方案;同时要加强与临床、医务和信息等多部门的协作,实现重点监控药品的规范管理,共同遏制药品的滥用,促进重点监控药品的合理应用,保障患者的用药安全。

参考文献

[1] 国家卫生计生委,国家发展改革委,财政部,等.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[S].国卫体改发[2015]89号.2015-10-27.

[2] 国家卫生健康委办公厅.关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知[S].国卫办医函[2018]1112号.2018-12-12.

[3] 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[S].国卫办医函[2019]558号.2019-06-11.

[4] 内蒙古自治区卫生健康委员会办公室.内蒙古自治区卫生健康委员会办公室关于做好全区重点监控合理用药管理工作的通知[S].内卫办医字[2019]89号.2019-09-18.

[5] 郑杨,杨亮蕊,刘全义.应用DUR和DUE法评价泌尿外科患者抗菌药使用情况[J].中国当代医药,2019,26(33):17-20.

[6] 张俐,张桂芬,周晨霞.江苏常熟市3家医院2013—2015年中药注射剂使用分析[J].中国药房,2016,27(35):4913-4916.

[7] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2017:521.

[8] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:324,788.

[9] 王丹,王颖丽,段石硕,等.我院重点监控药品管理的探索与实践[J].中国医药导刊,2019,21(12):762-766.

- [10] 蔡婷婷,马海英.某院2014年肿瘤患者保肝药物临床应用分析[J].中南药学,2016,14(3):320-323.
- [11] 江慧,张文,汪魏平,等.重点药品监控预警制度对芜湖地区三级医院药品使用的影响[J].中国药业,2020,29(24):19-21.
- [12] 刘慧,战寒秋.重点监控药品的管理模式探索[J].临床药物治疗杂志,2020,18(11):86-89.
- [13] 曹莉,唐雪花,李丽.重点监控药品点评模式促进合理用药持续改进[J].新疆医学,2019,49(9):950-952.
- [14] 吴文利,李国凯,陆钊罡,等.2019年宁夏回族自治区人民医院复方曲肽注射液临床应用合理性分析及干预模式探讨[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(3):348-353.
- [15] 陈小菲,王奎鹏,曹英杰.2017—2019年某医院国家重点监控药品应用情况分析[J].中国合理用药探索,2020,17(12):26-30.
- [16] 王烨,程刚.某三级医院重点监控药品的使用情况分析[J].中国当代医药,2020,27(24):177-180.
- [17] 张明珠,宋金方,杨静,等.我国不同地区重点监控合理用药药品与管理政策分析[J].临床药物治疗杂志,2021,19(2):31-35.
- [18] 王源,许伟,崔永华,等.综合干预国家重点监控药品临床应用的成效分析[J].中国医院用药评价与分析,2020,20(6):729-733.
- [19] 张文,彭静,陈炬,等.基于多学科协作构建临床用药综合评价体系对重点监控药品合理使用的影响[J/OL].中国药物警戒:1-13[2021-09-08].<http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5219.R.20210326.1516.042.html>.

(收稿日期:2021-01-29)

(上接第1113页)

这可能与注射剂型仅能在院内使用有关,也可能与小分子靶向药物口服剂型的品种越来越多有关。2020年,我院新引入程序性死亡因子1抑制剂卡瑞利珠单抗和HER2抑制剂帕妥珠单抗,上述2种药品均已被纳入《国家医保目录(2020版)》,随着新版医保目录的实施,两者在临床的使用可能会更加广泛。另外,由表5可见,绝大多数小分子靶向药物的B/A>1,而大分子单克隆抗体类药物的B/A<1,这可能与大分子单克隆抗体类药物整体价格偏高,且只限制在院内使用,使用频率没有口服剂型广泛有关。

本研究采用DDDs分析法,补充了金额排序分析法的不足,但也有其缺点。因为很多新型抗肿瘤药没有统一标准化的DDD,只能参照药品说明书或临床使用情况来确定,在取值时可能不能够全面反映不同患者、不同适应证、不同给药途径以及不同病程阶段的给药剂量,使分析可比性受到一定的影响<sup>[18]</sup>;另外,2020年药品使用情况受到新型冠状病毒肺炎疫情的影响,也可能使分析结果存在偏倚。如今,肿瘤的药物治 疗已经进入基于分子标志物的“个体化”药 学时代,在达到“精准化”治 疗的同时,也减少了临床无效用药的情况。靶向治 疗药物的研发与应用,将对原有的肿瘤治 疗学观念与模式产生巨大的影响<sup>[19]</sup>。尽管现在临床上应用的新型抗肿瘤药在不断更新,但疗效好、不良反应小、不产生交叉耐药性的药物仍然不多,且治 疗费用较高。临床医师应以优化治 疗方案、提高治 疗效果、降低患者用药的经济负担、合理用药和减少药品不良反 应为原则,综合考虑药物的疗效与费用,在延长患者生存时间、提高患者生活质量的同时,尽量减轻患者的经济负担。

## 参考文献

- [1] 陈宏达,郑荣寿,王乐,等.2019年中国肿瘤流行病学研究进展[J].中华疾病控制杂志,2020,24(4):373-379.
- [2] 国家卫生健康委员会.新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2019年版)[J].肿瘤综合治疗电子杂志,2020,6(1):16-47.
- [3] 宁婷婷,廖靖萍,于西全,等.本院新型抗肿瘤药物的超说明书用药分析[J].中南药学,2020,18(2):306-310.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:164-179.

- [5] 任佚,胡欣,裴艺芳,等.2013—2017年我国六城市医疗机构急诊国家基本药物使用情况分析[J].中国新药杂志,2020,29(23):2748-2755.
- [6] 曹毛毛,陈万青.中国恶性肿瘤流行情况及防控现状[J].中国肿瘤临床,2019,46(3):145-149.
- [7] 中国医师协会肿瘤医师分会,中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科分会.IV期原发性肺癌中国治 疗指南(2021年版)[J].中华肿瘤杂志,2021,43(1):39-59.
- [8] 张家豪,张亚杰,王洁,等.2021年V1版《NCCN非小细胞肺癌临床治 疗指南》更新解读[J].中国胸心血管外科临床杂志,2021,28(3):271-277.
- [9] 邓大君.《世界癌症报告》2020版问世——调整癌症预防对策,适应癌症流行新趋势[J].肿瘤综合治疗电子杂志,2020,6(3):27-32.
- [10] 秦叔逵,李进.阿帕替尼治 疗胃癌的临床应用专家共识[J].临床肿瘤学杂志,2015,20(9):841-847.
- [11] 赵璐璐,赵东兵,陈应泰.局部进展期胃癌的新辅助治 疗[J].中华肿瘤杂志,2020,42(11):907-911.
- [12] 韩璐,石燕,戴广海.晚期胃癌二线及后线药物治疗研究现状及展望[J].中华医学杂志,2021,101(5):369-373.
- [13] 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2018年版)[J].肿瘤综合治疗电子杂志,2019,5(1):35-54.
- [14] 于露,秦亚淼,赖悦云,等.尼洛替尼与伊马替尼一线治 疗初发慢性髓性白血病患者 的比较研究[J].中华血液学杂志,2019,40(12):996-1002.
- [15] 中国医师协会血液科医师分会,中华医学会血液学分会,中国医师协会多发性骨髓瘤专业委员会.中国多发性骨髓瘤治 疗指南(2020年修订)[J].中华内科杂志,2020,59(5):341-346.
- [16] 李凡,管维.肾癌治 疗相关进展[J].临床外科杂志,2021,29(2):101-104.
- [17] 江泽飞,邵志敏,徐兵河.人表皮生长因子受体2阳性乳腺癌临床治 疗专家共识2016[J].中华医学杂志,2016,96(14):1091-1096.
- [18] 章宁静,李琪,李刚.三城市42家医院2012—2016年抗肿瘤药应用分析[J].中国药房,2017,28(26):3627-3631.
- [19] 戴丹丹,刘孟娟,王增,等.2010—2012年抗肿瘤分子靶向药应用分析[J].医药导报,2015,34(10):1380-1383.

(收稿日期:2021-04-30)