

我院高危药品目录内中药注射剂的品种筛选

温筱煦*,赵冠人,程丽静(解放军第309医院药剂科,北京 100091)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)13-1796-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.13.21

摘要 目的:根据医院使用中药注射剂的情况探讨中药注射剂列入高危药品目录的筛选方法。方法:统计我院的中药注射剂品种数量,根据限定日剂量计算中药注射剂的用药频度,检索药品说明书并归纳高危风险因素。结果与结论:我院目前应用的中药注射剂共有26个品种,所有临床科室均有使用中药注射剂。其中23种中药注射剂的用药频度较高,其药品说明书提示具有高危风险因素,基本符合中国药学会推荐目录中C级高危药品的定义,因此均列入我院高危药品备选目录。本院建立的筛选高危中药注射剂目录的方法基于数据支持分析,是合理、可行的。

关键词 高危药品;中药注射剂;目录;筛选方法

Research on Variety Screening of Traditional Chinese Medicine Injections in High-alert Drug Catalogues in Our Hospital

WEN Xiao-xu, ZHAO Guan-ren, CHENG Li-jing (Dept. of Pharmacy, the 309 Hospital of PLA, Beijing 100091, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To research the screening method of traditional Chinese medicine (TCM) injections listed in high-alert drug catalogues according to the utilization of TCM injections in hospital. METHODS: The variety and quantity of TCM injections were collected in our hospital, the DDDs of TCM injections were calculated according to the defined daily dose (DDD). High-alert factors were generalized by retrieving drug instructions. RESULTS & CONCLUSIONS: There were totally 26 varieties of TCM injections in our hospital. All clinic departments in our hospital used TCM injections and 23 drugs of which had high DDDs. The drug instructions indicated high-alert factors. It was basically in line with the definition of C grade high-alert drugs recommended by Chinese Pharmaceutical Association. So they were all listed in the alternative catalogues of high-alert drug in our hospital. The screening method of TCM injections in high-alert drug catalogues is based on the analysis of data supporting. It is reasonable and practicable.

KEYWORDS High-alert drug; Traditional Chinese medicine injection; Catalogues; Screening method

多个目标方案中,从多方面因素出发,综合评定各方案的优劣程度的方法。关联矩阵法使用矩阵形式,找出各个方案中的有关评价指标,按照特定的计算方法计算出各评价指标的评价价值,通过对各方案评价价值的加权和,从中得到最优方案。关联矩阵法是常用的系统综合评价法,具有快速简洁的优点,已被广泛用于各行业的绩效考核体系中。

目前,医院药学的分工越来越多样化,以往的绩效考核多适用于调剂药师。不同的岗位应该采取不同的考核评价指标。临床药师的工作内容具有多样性,既涉及定性指标,也涉及定量指标。本文通过关联矩阵法对临床药师的工作指标,医、护、患对临床药师的评价指标及临床药师学习成长指标3个方面分别赋予权重,结合专家打分法产生的单项评价结果,计算出临床药师的综合评估值,比较临床药师之间的工作能力,为临床药师的选拔和考核提供依据。关联矩阵法既将定性指标与定量指标相结合,又能综合各方意见,同时专家组成员涉及医、护、药三方,能客观综合地反映临床药师的工作水平,提高了绩效考核的有效可行性。但对指标体系的权重赋分过于主观,而权重是影响临床药师综合评价的重要因素,所以笔者建议采用专家小组给予权重赋分。

目前,运用关联矩阵法进行临床药师考核尚未发生考核

申诉等问题,只是对临床药师公布了考核结果,督促其持续改进自身不足,绩效考核的评价及反馈机制仍需在今后的实践中继续完善。绩效考核体系是一个动态的开放体系,应该随着绩效考核的实施和内、外部环境的变化,不断调整指标及权重。在绩效实施过程中,应重视与药师开放持续地进行沟通,逐步健全绩效考核结果的反馈机制,真正实现“公平、公正、公开”的考核,促进医院药学和药学人员的发展。

参考文献

- [1] 刘琦瑛,李艳艳.临床药师工作绩效化考核方法探讨[J].中国药业,2013,22(7):44.
- [2] 俞文钊.现代人事测评原理与操作实践[M].上海:上海教育出版社,2005:8.
- [3] 廖泉文.人力资源管理[M].厦门:厦门大学出版社,2004:293.
- [4] 王明丽,吴萍,邹素兰,等.医院临床药师绩效考核指标的遴选与设计[J].中国药房,2013,24(29):2697.
- [5] 杨丽娟,甄健存,闫素英,等.用综合评价方法构建医院药学人员绩效考核体系[J].中国药房,2012,23(5):414.
- [6] 文希.基于关联矩阵的高校教师绩效考核分析[J].湖南社会科学,2010(4):216.

(收稿日期:2014-06-06 修回日期:2014-09-24)

(编辑:刘 萍)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-66775519。E-mail:wenzuxu@163.com

高危药品是指在使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药品。自20世纪90年代美国医疗安全协会(Institute for Safe Medication Practices, ISMP)提出高危药品的概念以来,其发布的高危药品目录已多次进行了更新和扩充^[1]。在国内,中国药学会专家根据ISMP的目录信息,结合我国医疗机构的管理模式和用药习惯,制定了《高危药品分级管理策略及推荐目录》^[2]。国内部分医院已根据该推荐目录制定了各自的高危药品目录^[3-7],但目前行业级别的管理制度和规范尚未出台。

在中国药学会提供的推荐目录中,高危药品按照危险程度分为A、B、C 3个级别。其中,A级为最高管理级别,该级别的药品使用频率高,用药错误导致患者的死亡风险最高,需要重点监控管理;B级药品使用频率较高,用药错误会对患者造成严重伤害,风险等级低于A级;C级药品使用频率也较高,用药错误可能对患者造成一定的伤害,风险等级低于B级。值得注意的是,目录推荐将中药注射剂归入C级药品。本文拟统计分析我院中药注射剂的使用情况,探讨中药注射剂列入高危药品目录的筛选方法。

1 用药频度统计

1.1 统计方法

在进行用药分析统计时,最常用的方法是根据限定日剂量(Defined daily dose, DDD)来计算用药频度(DDDs)。DDD的数值主要参考药品说明书的规定剂量或《新编药理学》(17版)中的成人常用日剂量。如果某种药物有多种适应证,应取其最主要适应证的剂量;如果某种药物有多种给药途径,应取其最主要给药途径的剂量。对于中药注射剂可选取静脉给药的剂量值^[8]。将医院中某品种的年度用药总量(通常以g为单位)除以该药的DDD值,所得到的DDDs值反映了医院1 d使用该药的人次。DDDs值越大,表示该药的使用频率越高。而使用频率较高的药品属于高危药品筛选时应该关注的品种。

1.2 统计结果

从我院的医院信息系统数据库中提取2013年7月至2014年6月所有中药注射剂的调剂和处方数据。结果显示,全院39个临床科室均使用中药注射剂;中药注射剂共计有30个品种,其中26种目前在用,4种已停止采购入库。在用品种的具体DDDs如表1所示。

由表1可见,26种在用中药注射剂的DDDs值相差较大。其中,消痔灵注射液和柴胡注射液的DDDs均低于30,并且仅有1个临床科室使用,属于个别科室的临时用药。由于高危药品的管理成本较高,基于管理效益考虑,可将此2种使用频率较低的药品排除在高危药品备选目录外,由相应的使用科室来负责其安全管理。

2 风险因素分析

高危药品引发风险的主要原因包括使用剂量、药物相互作用和给药途径^[9]。对于中药注射剂,给药途径主要有静脉滴注、静脉注射、肌内注射和穴位注射,不同给药途径的剂量有较大差异。以丹红注射液用法用量为例,肌内注射时,每次2~4 ml,每日1~2次;静脉注射时,每次4 ml,稀释后缓慢注射,每日1~2次;静脉滴注时,每次20~40 ml,稀释后缓慢滴注,每日1~2次。中药配伍禁忌有“十八反,十九畏”,如藜芦反丹参等。中药注射剂与化学药联合应用时,也存在化学或物理配伍禁忌,可引发药效改变或不良反应,可能造成严重伤害。此外,给药速度过快会导致单位时间内用药剂量过大,易引发危险事件。

表1 我院在用中药注射剂的使用情况

Tab 1 Application of TCM injections in use in our hospital

药品通用名称	规格,支/瓶	DDDs	使用科室数量
醒脑静注射液	10 ml	16 099	16
复方苦参注射液	5 ml	14 009	10
注射用血栓通(冻干)	250 mg	12 673	16
康艾注射液	10 ml	12 010	9
康莱特注射液	100 ml:10 g	11 565	10
丹红注射液	20 ml	10 772	15
疏血通注射液	2 ml	8 412	13
肾康注射液	20 ml	5 939	15
注射用红花黄色素	150 mg	5 136	5
血必净注射液	10 ml	3 383	17
丹参注射液	10 ml	2 452	16
喜炎平注射液	50 mg	2 100	13
喘可治注射液	2 ml	1 886	10
参麦注射液	100 ml	1 878	9
香菇多糖注射液	2 ml:4 mg	1 781	6
清开灵注射液	10 ml	1 675	20
消癌平注射液	20 ml	1 509	6
冠心宁注射液	10 ml	1 496	12
灯盏细辛注射液	10 ml	1 466	4
大株红景天注射液	5 ml	1 304	2
注射用灯盏花素	10 mg	198	5
红花黄色素氯化钠注射液	100 ml	107	2
舒肝宁注射液	2 ml	97	6
舒血宁注射液	2 ml	69	2
消痔灵注射液	10 ml	16	1
柴胡注射液	2 ml	1	1

我院使用的中药注射剂按照功能药效分为9类。根据药品使用说明统计,在26个在用品种中,24个品种的说明书明确提供了禁忌和不良反应信息,14个品种的说明书提示用药过程中须密切观察用药反应。其风险因素分类统计信息如表2所示。

表2 我院在用中药注射剂风险因素统计

Tab 2 Statistics of risk factors of TCM injections in use in our hospital

功能分类	品种总数	有多种注射途径的品种数量	限制注射速度的品种数量	不宜混合配伍的品种数量
祛瘀剂	11	6	8	10
肿瘤治疗用药	5	3	1	2
清热剂	3	1	1	2
开窍剂	2	2	1	1
祛湿剂	1	0	1	1
化痰止咳平喘剂	1	0	0	0
理气剂	1	1	1	1
温里剂	1	1	1	1
解表剂	1	0	0	0
合计	26	14	14	18

由表2可见,中药注射剂的高危风险因素分为3类:具有多种注射途径;限制注射速度;不宜混合配伍。统计结果显示,对于不同功能药效的中药注射剂,多个品种具有至少1种高危风险因素,部分品种同时具有3种高危风险因素,因此在筛选高危药品目录时需要重点关注。

3 高危品种筛选

在我院使用的中药注射剂中,仅有1个临床科室使用并且使用频率较低(DDDs<30)的品种是消痔灵注射液和柴胡注

射液,这2种药品的采购类型均为临床科室临时申请购药,用量较小,没有常备库存要求,为了有效降低管理成本,将其排除在高危品种备选目录之外。此外,喘可治注射液的注射途径单一,没有限制注射速度,尚无药物相互作用和严重不良反应报道,暂时不考虑列入高危药品目录。其他23种DDD较高的中药注射剂在注射途径、注射速度和药物相互作用方面存在可能导致严重伤害的风险,具体风险信息如表3所示。

表3 高危中药注射剂的风险因素

Tab 3 Risk factors of high-alert TCM injections

药物名称	功能主治	风险因素
康艾注射液	益气扶正,治疗肿瘤	须缓慢静脉注射或滴注;禁止与含藜芦制剂配伍
血必净注射液	清热化瘀解毒	静脉注射或滴注;严禁混合配伍,谨慎联合用药
丹红注射液	活血化痰,通脉舒络	肌注,缓慢静脉注射或滴注;不得与其他药物混合使用
复方苦参注射液	清热利湿,消肿止痛	肌注或静脉滴注
醒脑静注射液	清热解毒,开窍醒脑	肌注或静脉滴注
注射用血栓通	活血祛瘀,通脉活络	肌注,静脉注射或滴注,理疗负极导入
肾康注射液	益气活血,通腑利湿	缓慢静脉滴注;禁止与其他药物混合使用
疏血通注射液	活血化痰,通经活络	缓慢静脉滴注;禁忌与其他药物混合配伍使用
康莱特注射液	益气养阴,消痰散结	缓慢静脉滴注;不宜加入其他药物混合使用
喜炎平注射液	清热解毒,止咳化痰	肌注,缓慢静脉滴注;严禁与其他药物混合使用
灯盏细辛注射液	活血祛瘀,通络止痛	肌注,缓慢静脉滴注或穴位注射;不宜与酸性较强的药物配伍,不应与其他药物混合使用
消癌平注射液	清热解毒,化痰软坚	肌注或静脉滴注
清开灵注射液	清热解毒,醒脑开窍	肌注或静脉滴注;严格控制滴注速度和用药剂量;禁止静脉推注;不能与其他药物混合使用
冠心病注射液	活血化痰,通脉养心	严格控制滴注速度和用药剂量;不能与藜芦配伍,不能与其他药物混合使用
注射用红花黄色素	活血化痰通脉	缓慢静脉滴注;不得与其他药物混合滴注
丹参注射液	活血化痰,通脉养心	肌注,静脉注射或滴注;不宜与其他药物混用
香菇多糖注射液	益气健脾,补虚扶正	含苯甲醇,禁止用于儿童肌内注射
大株红景天注射液	活血化痰	严格控制滴速;禁忌与其他药物混合配伍使用
注射用灯盏花素	活血化痰,通络止痛	肌注或静脉滴注;不得与酸性较强的药物合用;与氨基糖苷类药物反应产生沉淀
舒肝宁注射液	清热解毒,利湿退黄	肌注或缓慢静脉滴注;严禁与其他药物混合配伍
参麦注射液	益气固脱,养阴生津	肌注或静脉滴注;不能超剂量、过快滴注和长期连续给药;严禁与其他药物混合使用
舒血宁注射液	扩张血管,改善微循环	肌注或静脉滴注;严格控制滴速和用药剂量;不宜与其他药物混合使用
红花黄色素氯化钠注射液	活血化痰通脉	缓慢静脉滴注;不得与其他药物混合滴注

综合DDD和用药风险因素的评估,将表3中的中药注射剂品种列入我院高危药品备选目录,拟由药剂科提交医院药事管理委员会讨论,再经过药事管理委员会的审核与增删调整后,即可按照高危药品C级管理策略进行管理。对于C级高危药品,在处置场所应提供明显警示信息;医师在开具医嘱时应严格按照药品说明书执行,认真核对各项内容,并及时与药师和护士沟通;药师和护士需对患者进行专门的用药交代。

4 讨论

根据中国药学会提供的高危药品的概念和分级管理模式,我院在筛选中药注射剂高危品种目录时的主要原则是:DDD较高并且具有高危风险因素。与其他药品相比,高危药品的管理措施涉及范围广、管理成本较高^[10],故对于DDD过低的药品(暂定DDD<30),不考虑按照高危药品进行管理,而由使用药品的临床科室负责其安全管理,以便提高临床药物治疗和调剂管理效率。如果中药注射剂的DDD<30,具有某种在使用不当可能对患者造成严重伤害的风险因素(有多种注射途径,要求限制注射速度,不宜混合配伍),则应列入高危药品备选目录。

中药注射剂问世仅有数十年时间,是现代制药技术与传统中医药相结合的创新剂型,也是我国中药产业的重要组成部分。我国对中药注射剂拥有自主知识产权和民族产业优势,其生产和研发具有重要的战略意义。然而,有关中药注射剂的安全事故和严重不良反应事件受到社会各界广泛关注,甚至影响到行业的健康发展。因此,对中药注射剂的安全性评估和风险管理研究日益得到重视。

中药注射剂不良事件发生的原因有多方面,如很多复方制剂的成分复杂,其质量受原材料和制备工艺影响较大;不同厂家和不同批号生产的药物质量也有波动,许多品种与大容量输液配伍后不溶性微粒明显增多,极易引起药物不良反应;此外,不遵照药物说明书或不按中医理论指导开具处方,也会引发不良事件。

高危中药注射剂概念的提出将高危药品管理与中药研究关联起来^[11],对于中药注射剂,既要建立严格的质量标准,又要提高生产工艺,加强生产和流通环节的风险管理。在医院层面,药事管理委员会和调剂药师也应该更好地发挥作用,利用信息化手段进行检索和统计分析,为筛选高危中药注射剂目录提供依据和数据支持。目录本身也不应该一成不变,需要根据医院用药品种的变化、药物不良反应信息更新、行业政策规范等具体情况进行调整。目录筛选应该及时、可行,争取以尽量低的管理成本获得较高的管理效益。

综上,本院建立的筛选高危中药注射剂目录的方法基于数据支持分析,是合理、可行的。

参考文献

- [1] Institute for Safe Medication Practices. *ISMP's list of high-alert medications*[EB/OL]. (2012-05-11)[2014-08-10]. <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>.
- [2] 中国药学会医院药学专业委员会用药安全项目组. 高危药品分级管理策略及推荐目录[EB/OL].(2012-03)[2014-05-12].<http://www.cpahp.org.cn/ccyyf/news/201203/1435.htm>.
- [3] 张婷,马丽萍,马罡,等.高危药品分级管理模式探讨[J]. 中国药房,2013,24(13):1183.
- [4] 褚旭莹,孙恺.我院高危药品安全管理的现状和体会[J]. 海峡药学,2011,23(9):242.
- [5] 李滨萍.探讨医院高危药品管理模式[J]. 中国医药指南,2012,10(12):379.
- [6] 李秋,王珊.医院高危药品与临床管理风险[J]. 中国医院药学杂志,2011,31(14):1216.
- [7] 林和玉,陈国庆,王锦芳,等.加强医疗机构高危药品的使用管理[J]. 海峡药学,2011,23(8):225.
- [8] 何忠芳,陈志雄,光奇,等.高危药品单次最大剂量确定及其警示系统开发[J]. 中国医院药学杂志,2011,31(20):1733.
- [9] 闫荟,李阳,孙世光,等.北京军区总医院高危药品目录筛选方法研究[J]. 中国药房,2013,24(25):2340.
- [10] 吴畏,牟太琴.我院高危药品的风险管理[J]. 中国药业,2012,21(16):74.
- [11] 孙世光,孙晓迪,闫荟,等.医院高危中药注射剂管理及目录筛选的探讨与研究[J]. 中国医药,2012,7(8):1050.

(收稿日期:2014-09-11 修回日期:2015-01-04)

(编辑:刘萍)