

我院门诊处方前置审核工作中质子泵抑制剂用药规则的精细化设置[△]

陈潞梅*, 廖丽娜, 朱芳芳, 李鑫, 黄菲, 邬蓉[#](第二军医大学长征医院药材科, 上海 200003)

中图分类号 R954;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)07-0870-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.07.02

摘要 目的:促进质子泵抑制剂的合理用药及处方前置审核工作的开展。方法:在我院“临床合理用药智能管理系统”的“医院自维护规则库”中,依据我院临床中质子泵抑制剂的实际情况,对质子泵抑制剂在不同适应证下的用药剂量、联用情况、用于儿童时的年龄及禁忌等级等进行精细化设置以促进处方前置审核工作的开展;统计精细化设置后2018年1—8月门诊处方中质子泵抑制剂处方的事后点评处方合格率、处方前置审核时药师干预问题处方成功率以及8个质子泵抑制剂中各审核项不合格处方率(审核类别包括“相互作用”“临床诊断与用药不符”“重复给药”“用法不适宜”等4项),评价精细化设置后的效果。结果:从2018年1月到2018年8月,质子泵抑制剂的事后点评处方合格率从81.94%逐渐升高至95.10%,处方前置审核时药师干预问题处方成功率从32.75%上升至91.01%,4项不合格处方率均逐月明显下降。结论:我院对质子泵抑制剂用药规则进行的精细化设置促进了门诊处方前置审核工作的有效开展及质子泵抑制剂的合理用药。

关键词 处方前置审核;临床合理用药智能管理系统;质子泵抑制剂;用药规则;精细化设置;合理用药

Fine Setting of the Use Rules for Proton Pump Inhibitors in Outpatient Prescription Pre-review of Our Hospital

CHEN Lumei, LIAO Lina, ZHU Fangfang, LI Xin, HUANG Fei, WU Rong (Dept. of Medicinal Material, Changzheng Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai 200003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the proper use of proton pump inhibitors (PPIs) and develop prescription pre-review. METHODS: Among “Hospital Self-Maintenance Rule Base” of “Rational use of drug” in our hospital, according to the application of PPIs in our hospital, the dosage of PPIs under different indications, drug combination, age range and taboo level for children were refined to promote the prescription pre-review. After refinement, the qualified rate of PPIs prescription post-evaluation among outpatient prescriptions, successful rate of pharmacist intervention during pre-prescription review and unqualified prescription rate of each item for 8 PPIs (including “interaction” “clinical diagnosis does not conform to medication” “repeated administration” “inappropriate usage”) were analyzed statistically from Jan. to Aug. 2018. The effects of fined setting were evaluated. RESULTS: From Jan. 2018 to Aug. 2018, the qualified rate of PPIs prescription post-evaluation gradually increased from 81.94% to 95.10%; successful rate of pharmacist intervention during pre-prescription review increased from 32.75% to 91.01%; the rate of unqualified prescriptions for 4 items decreased significantly month by month. CONCLUSIONS: The fine setting of the rules for the use of proton pump inhibitors in our hospital has effectively carried out the pre-examination of outpatient prescriptions and promoted the rational use of PPIs.

KEYWORDS Prescription pre-review; Rational drug use intelligent management system; Proton pump inhibitors; Medication rule; Fine setting; Rational drug use

质子泵抑制剂(Proton pump inhibitors, PPIs)在临床应用广泛,但长期使用的不良反应临床表现主要有皮疹、氨基转移酶升高等,且可增加食管癌风险,该类药也被认为是引起药物相关性间质性肾炎的最常见的药物^[1-3]。根据《医疗机构处方审核规范》^[4]规定,药师是处

方审核工作的第一责任人,应当对处方各项内容进行逐一审核。在该规范的指导下,我院历时4年,依据400多万份处方点评经验的累积以本院的医疗特色,在临床合理用药智能管理(Rational use of drug, RUD)系统中建立了“医院自维护规则库”(下文简称“规则库”),该库对药物的用法用量、适应证及特殊人群的用药情况进行了精细化设置,已有效应用于门诊处方的前置审核工作中^[5],以从源头把控药物的合理用药。本文选取规则库中PPIs用药规则的精细化设置方法进行详细描述,并对规则设置前后PPIs的处方合理情况进行分析阐述,介绍我院处方前置审核工作的建立情况,供同行参考。

[△] 基金项目:2016上海临床药学创新研究专项(No.2016-YY-01-09);上海卫生计生系统重要薄弱学科建设计划;上海市临床药学重点专科建设项目

* 药师。研究方向:医院药学。电话:021-81886187。E-mail:rysachen@126.com

通信作者:主管药师。研究方向:医院药学。电话:021-81886187。E-mail:wrkgyl@126.com

1 PPIs 用药规则的精细化设置

1.1 我院 PPIs 品种介绍

我院现有的 PPIs 品种见表 1。

表 1 我院 PPIs 品种

Tab 1 The variety of PPIs in our hospital

| 药品名称 | 规格,mg | 厂家 |
|---------------------|-------|-------------|
| 奥美拉唑肠溶胶囊[商品名:奥克] | 20 | 常州某制药有限公司 |
| 奥美拉唑镁肠溶片[商品名:洛赛克] | 20 | 国外某制药有限公司 |
| 雷贝拉唑钠肠溶片[商品名:安斯非] | 20 | 成都某药业有限公司 |
| 雷贝拉唑钠肠溶片[商品名:波利特] | 10 | 国外某药业有限公司 |
| 泮托拉唑钠肠溶片[商品名:潘妥洛克] | 40 | 德国某药业有限公司 |
| 泮托拉唑钠肠溶胶囊[商品名:卫可安] | 40 | 大连某药厂 |
| 艾司奥美拉唑肠溶胶囊[商品名:莱美舒] | 20 | 重庆某药业股份有限公司 |
| 艾司奥美拉唑镁肠溶片[商品名:耐信] | 20 | 国外某制药有限公司 |

1.2 用药规则设置的主要方式

按照我院药材科的要求,审方药师须首先经过审方技能的培训,考试合格后按专科划分完成相关门诊的全处方点评,定期将点评结果与临床科室医师沟通,对在沟通中双方共同认为的,并在已有规则库中不合理的或不完善的内容,经沟通后确定合理的药物“适应证”“用法用量”“临床诊断与用药不符”及“相互作用”等规则,由临床科室书写申请表,经本院专家委员会讨论批准后,由专人将这些精细化规则维护入规则库中。

1.3 有关剂量与适应证用药规则的设置

同一药品当适应证不同时则用药剂量也不同。例如:奥美拉唑肠溶胶囊[商品名:奥克,下同],在治疗消化性溃疡时,日剂量最小值为 20 mg,日剂量最大值为 40 mg;在治疗反流性食管炎、卓-艾综合征(Zollinger-Ellison 综合征)时,日剂量最小值为 20 mg,日剂量最大值为 120 mg^[6]。我院在对此药进行精细化规则维护时分别进行了适应证和剂量的设置,比如在药品“前提条件”的诊断项目下,在诊断“白名单”(在该诊断下,进行审核项审核)中输入相匹配的诊断名称:反流性食管炎伴出血、妊娠合并反流性食管炎、反流性食管炎并大出血,在“审核项目”的用法用量下设置日剂量最小值为 20 mg,日剂量最大值为 120 mg。奥美拉唑肠溶胶囊[奥克]在适应证及剂量上的精细化设置见图 1、图 2。

1.4 有关药品联用用药规则的设置

在多发骨髓瘤和淋巴瘤患者的化疗方案中包括糖皮质激素类药物^[7];在肾病及局灶节段性肾小球硬化治疗方案中^[8],常用的方案有足量泼尼松、甲泼尼龙^[9]。由于大剂量或长期应用糖皮质激素类药物易出现副作用,包括胃肠道出血、胰腺炎、消化道溃疡等,故在临床上使用上述药物时常联用 PPIs 以有效预防应激性溃疡的发生^[10]。在对这类处方进行前置审核时,若在医师的临床诊断中未写明“胃炎”,则系统会将处方判为不合理而自动拦截。针对上述特殊情况,我院在规则库中对奥美拉唑肠溶胶囊的适应证进行了进一步的精细化设置。在“前提条件”中选择“联用药品”:在其分别与糖皮



图 1 奥美拉唑肠溶胶囊在适应证上的精细化设置

Fig 1 Refine setting for indications of Omeprazole enteric-coated capsule



图 2 奥美拉唑肠溶胶囊在剂量上的精细化设置

Fig 2 Refine setting for dosage of Omeprazole enteric-coated capsule

质激素(例如:醋酸泼尼松片、甲泼尼龙片等)及免疫抑制剂(例如:吗替麦考酚酯分散片、硫酸羟氯喹片、雷公藤多苷片等)联用时,在“审核项目”适应证中设置适应证判断规则。奥美拉唑肠溶胶囊在联用时的精细化设置见图 3。

1.5 有关特殊人群用药规则的设置

药师一般依据药品说明书中“禁忌证”及“特殊人群注意事项”内容来设置精细化规则,以用于协同管理特殊人群用药^[11]。例如,奥美拉唑肠溶胶囊在说明书中写明禁用于婴幼儿^[6],对此进行的精细化规则维护分成 3 步:(1)在“基本信息”中输入药品相关提示信息;(2)在“前提条件”中选择性别年龄项,婴幼儿一般定义为 6 岁以下儿童,允许使用的最大年龄值为 5 年 12 月 31 日;(3)对特殊人群拦截等级进行设置,拦截等级分为慎用、禁忌、拦截及未启用:当等级设为“拦截”时,系统直接对不合理处方拦截,问题处方不进入药师前置审核处方界面;当等级设为“禁忌”“慎用”时,医师开具的不合理处方问题在医师工作段的系统上进行警告弹窗,如果医师



图3 奥美拉唑肠溶胶囊在联用时的精细化设置

Fig 3 Refine setting for drug combination of Omeprazole enteric-coated capsule

继续提交问题处方,则进入药师审核界面,由审方药师进行干预拦截;当等级设为“不启用”时,此条数据库规则不审核。奥美拉唑肠溶胶囊在用于儿童时年龄的精细化设置见图4;在禁忌等级上的精细化设置见图5。



图4 奥美拉唑肠溶胶囊在用于儿童时年龄的精细化设置

Fig 4 Refine setting for age range of Omeprazole enteric-coated capsule in children



图5 奥美拉唑肠溶胶囊在用于儿童时禁忌等级上的精细化设置

Fig 5 Refine setting for taboo levels of Omeprazole enteric-coated capsule in children

2 结果

自2017年2月我院在前置处方审核系统中逐步进行精细化设置后,利用RUD系统,提取我院门诊2018年

1-8月PPIs处方,统计处方事后点评合格率(总PPIs处方合格数/总处方数×100%)、处方前置审核药师干预问题处方成功率(医师接受药师意见返回修改问题数/系统提交总问题数×100%)以及8个PPIs中各审核项不合格处方率(各审核类别不合格处方率=8个PPIs各审核项总不合格处方数/总处方数×100%,各审核类别包括“相互作用”“临床诊断与用药不符”“重复给药”“用法不适宜”等),比较各月情况,评价用药规则精细化设置后的效果。

2.1 处方合格率、处方前置审核药师干预问题处方成功率

2018年1-8月,我院门诊处方中8个PPIs的事后点评处方合格率从81.94%上升至95.10%;事前审核处方干预成功率从32.75%上升至91.01%,详见图6。

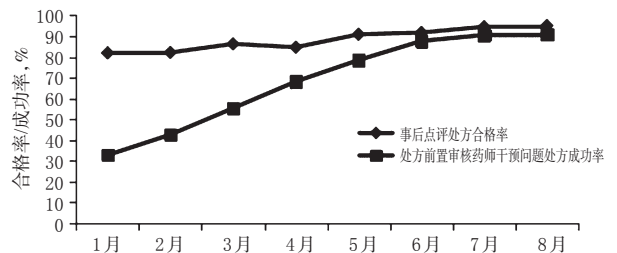


图6 2018年1-8月我院门诊处方中8个PPIs的事后点评处方合格率、处方前置审核药师干预问题处方成功率

Fig 6 Qualified rate of PPIs prescription post-evaluation and successful rate of pharmacist intervention in outpatient prescriptions of 8 PPIs in our hospital from Jan. to Aug. 2018

2.2 各审核项不合格处方率

我院对PPIs进行精细化设置后,在进行处方前置审核时,发现有关PPIs“相互作用”“临床诊断与用药不符”“重复给药”“用法不适宜”这4项处方不合格数率均呈下降趋势。这其中,因为对剂量与适应证的规则进行了精细化设置,有效降低了“用法不适宜”项的处方不合格率;因为对药品联用的规则进行了精细化设置,有效降低了“相互作用”及“临床诊断与用药不符”这2项的处方不合格率。因此,可以得出,从1-8月,不合格处方率的整体下降,主要是由于审方药师在规则库中不断对用药规则进行了精细化设置,由此逐步规范医师开方行为而呈现的效果。2018年1-8月我院门诊处方中8个PPIs不合格处方主要类型及不合格处方率见表2。

3 讨论

我院与天际健康公司合作开发的自维护规则库,可以针对处方点评的7个不合格类型进行审核。我院对各药品的适应证、用法用量、重复给药、相互作用、用药疗程等进行了基础规则的设置,同时对特殊人群、特殊患者、联用药品等进行了精细化设置。我院PPIs常出现的

表2 2018年1—8月我院门诊处方中8个PPIs不合格处方主要类型及不合格处方率(%)

Tab 2 Main types and incidence of unqualified prescriptions of 8 PPIs among outpatient prescriptions in our hospital during Jan.-Aug. 2018 (%)

| 时间 | 不合格处方主要类型 | | | |
|---------|-----------|-------|------|------|
| | 临床诊断与用药不符 | 用法不适宜 | 重复给药 | 相互作用 |
| 2018年1月 | 12.79 | 0.22 | 1.07 | 7.49 |
| 2018年2月 | 7.01 | 0.19 | 0.86 | 6.74 |
| 2018年3月 | 6.36 | 0.17 | 0.81 | 1.93 |
| 2018年4月 | 6.11 | 0.10 | 0.73 | 0.47 |
| 2018年5月 | 3.73 | 0.07 | 0.66 | 0.57 |
| 2018年6月 | 3.51 | 0.03 | 0.62 | 0.49 |
| 2018年7月 | 4.09 | 0.02 | 0.44 | 0.52 |
| 2018年8月 | 3.47 | 0.02 | 0 | 0.48 |

不合格类型主要为“相互作用”“用法用量不适宜”“临床诊断与用药不符”等,门诊审方药师针对这些不合理问题,与相关临床科室医师进行沟通,通过对规则库的精细化设置及优化,不仅完善了系统,有效解决了用药问题,这主要体现在事前审方时,系统可自动拦截不合理处方,由此进一步加强和监管了PPIs的合理用药,提高了处方质量,提高了医疗水平,促使处方点评真正起到防患于未然的效果^[12]。

在对PPIs的应用情况进行常规分析时^[13-14],一般会根据世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(Defined daily dose, DDD),计算PPIs的用药频度(Defined daily doses, DDDs), $DDD_s = \text{药品的总消耗量} / \text{该药的DDD值}$,DDDs越大,说明临床对该药的使用频率越大。DDD本身不是一种用药剂量,而是一种技术性测量单位,不能反映推荐日剂量或处方日剂量。另外,由于患者的个体差异(例如年龄和体质量)以及药动学的不同,个体患者的药物日剂量通常是有差别的,如此可使PPIs的DDDs的计算结果出现误差。在我院进行的精细化规则设置中,能够根据患者的具体情况,对药物的日剂量进行个体化设置,弥补了PPIs因为疾病不同而DDD不同的缺陷,以得到更加符合临床实际情况的DDDs值,从而依据临床诊断设置用量的最值,将此规则运用于前置处方审核中,可及时拦截超剂量用药现象,更保证临床合理用药。

在进行用药规则的设置时,我院还考虑到以下情况,由于PPIs能预防应激性溃疡,常与非甾体抗炎药、口服激素药、抗癌药物联用,以避免不良反应的发生^[15],故对PPIs与特定药品间的联用进行了精细化设置,保障了预防应激性溃疡治疗用药的合理性,在前置处方审核中促使临床医师顺利开出合理处方,因此,此规则的设置,促使了处方点评中“相互作用”及“临床诊断与用药不

符”这两项处方不合格率的明显下降。本院除针对PPIs进行了精细化设置外,还对其他各类如抗菌药物的药品也进行了精细化设置,以全面促进事前审方工作的开展,并期望在减少医疗资源浪费及药品滥用现象中发挥有效作用。

参考文献

- [1] 张鑫,孙锐.质子泵抑制剂不良反应的临床表现及病例资料研究[J].中国处方药,2018,16(3):36-37.
- [2] BRUSSELAERS N, ENGSTRAND L, LAGERGREN J. Maintenance proton pump inhibition therapy and risk of esophageal cancer[J]. *Cancer Epidemiol*, 2018, 53(6): 172-177.
- [3] 钱悦,倪兆慧.质子泵抑制剂相关性肾损伤新认识[J].中国血液净化,2018,17(3):197-200.
- [4] 国家卫生健康委员会.医疗机构处方审核规范[S]. 2018-07-10.
- [5] 李鑫,廖丽娜,陈燕红,等.处方前置审核系统在门诊处方审核中的应用[J].实用药物与临床,2018,21(4):475-479.
- [6] 常州四药制药有限公司.奥美拉唑肠溶胶囊说明书[S]. 2015.
- [7] 胡英伟,程诗宇,谢彦晖. MicroRNA-182在判断淋巴瘤肿瘤患者糖皮质激素耐药中的应用[J].中国实验血液学杂志,2017,25(3):781-785.
- [8] 陈振杰,李超,李航,等.局灶节段性肾小球硬化形成机制及其在IgA肾病中的作用[J].中国医学科学院学报,2018,40(4):549-555.
- [9] 黄加力,余舒文,俞东容,等.糖皮质激素治疗IgA肾病的进展[J].中国中西医结合肾病杂志,2018,19(5):430-432.
- [10] 杨焕芝,王瑞雪,包金颖,等.医院门诊质子泵抑制剂超说明书用药情况调查分析[J].中国药物评价,2018,35(3):224-229.
- [11] 詹小兰,杨金芬,罗春飞,等.药师的协同管理在特殊人群用药中的实效研究[J].中医药管理杂志,2018,26(12):89-90.
- [12] 谢扬帆,张虹.药学服务新模式下的处方点评[J].中国中医药现代远程教育,2018,16(11):26-27.
- [13] 冯曲波,袁颜婷,伍国林. 2014年—2016年我院质子泵抑制剂应用分析[J].医学信息,2018,31(8):116-118.
- [14] 陈卫华,李国荣.门诊处方质子泵抑制剂类药物合理用药调查[J].临床合理用药杂志,2018,11(5C):102-103.
- [15] 邢晓璇,白向荣,褚燕琦,等.围术期住院患者应用抑酸药预防应激性溃疡效果回顾性分析[J].临床药物治疗杂志,2018,16(1):55-60.

(收稿日期:2018-10-16 修回日期:2018-12-07)

(编辑:刘 萍)