

我院PASS系统前置审核规则优化探讨——以钙调磷酸酶抑制剂为例^Δ

马祝悦*, 顾 婕, 袁红宇[#](南京医科大学第一附属医院药学部, 南京 210029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)18-2271-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.18.16



摘要 目的:为优化合理用药监测系统(PASS)审核规则、提高我院合理用药水平提供参考。方法:以钙调磷酸酶抑制剂(CNI)的处方审核为例。我院审方药师在日常工作中收集PASS系统的不适宜规则,并进行修改和完善。随机抽取我院2019年第四季度(规则修改前)和2020年第四季度(规则修改后)含CNI的门诊处方和住院医嘱各3 000份,对比规则修改前后PASS系统的审核警示情况以及假阳性、假阴性情况。结果:我院PASS系统存在超说明书用药判断过于严苛、审核规则不严格、禁忌证审核存在假阳性情况、药物相互作用未按严重程度分级警示、患者肝肾功能判断不准确、问题描述冗长、系统数据库信息不全面或存在错误、食物和中药对CNI的影响信息缺失等问题。针对这些不适宜规则,我院药学部通过制定超说明书用药的规范化管理流程、合理启用PASS系统拦截功能、修改药物禁忌证的假阳性规则、分级警示药物相互作用、结合实验室检查报告进行审核、完善问题描述内容、及时更新维护系统数据库信息以及增加患者教育内容等措施来提高PASS系统审核规则的质量。经过1年的规则优化,PASS系统审核的警示数量从规则修改前的182份减少至规则修改后105份,假阴性、假阳性审核结果占比从25.03%降至0.43%。结论:对审核规则进行优化,可以提高PASS系统的适用性,有利于前置审核工作的顺利推进,促进临床的合理用药。

关键词 合理用药监测系统;前置审核;钙调磷酸酶抑制剂;审核规则;合理用药

Discussion on the Optimization of Pre-review Rules for PASS System in Our Hospital: Taking Calcineurin Inhibitor as an Example

MA Zhuyue, GU Jie, YUAN Hongyu (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for optimizing the review rules of PASS system and improving rational drug use in our hospital. METHODS: The prescription review of Calcineurin inhibitor (CNI) was taken as an example. The pharmacists of our hospital collected the inappropriate rules in PASS system in their daily work, and modified and improved them. Three thousands outpatient prescriptions and inpatient orders containing CNI in the fourth quarter of 2019 (before the rule modification) and the fourth quarter of 2020 (after the rule modification) were randomly selected for our hospital. The warnings, false positives and false negatives of PASS system review were compared before and after rule modification. RESULTS: There were some problems in the PASS system of our hospital, such as too strict judgement on off-label use, lax review rules, false positive in the audit of contraindications, failure to grade warnings according to the severity of drug interactions, inaccurate judgment of patients' liver and kidney function, lengthy problem description, incomplete or wrong information in the system database, lack of effects information of food and traditional Chinese medicine on CNI, etc. In view of these inappropriate rules, the pharmacy department of our hospital improved the quality of PASS system review rules through formulating the standardized management process of off-label use, reasonably enabling the interception function of PASS system, modifying the false-positive rules of drug contraindications, warning drug interaction by grade, reviewing in combination with laboratory test reports, and real-time maintenance of system database information and adding patient education content. The number of warning had decreased from 182 to 105, and the proportion of false-negative and false-positive review results from 25.03% to 0.43% after a year of optimization. CONCLUSIONS: The optimization of CNI review rules can enhance the applicability of the PASS system, facilitate the advance of the prescription pre-review, and promote clinical rational drug use.

KEYWORDS PASS system; Pre-review; Calcineurin inhibitor; Review rules; Rational drug use

^Δ 基金项目:江苏省药学会-奥赛康临床药学基金科研项目(No. A202001)

* 主管药师, 硕士。研究方向:临床药学。电话:025-68303737。E-mail: mzy66602@163.com

[#] 通信作者:主任中药师, 硕士。研究方向:临床药学、药事管理。电话:025-68306822。E-mail: 3066076382@qq.com

借助合理用药监测系统(PASS)对潜在的用药风险进行警示,可帮助医师选择安全、合理、有效的治疗方案,防控用药风险,避免临床不良结局^[1]。我院根据《医疗机构处方审核规范》的规定^[2],于2019年3月引进PASS系统,采用“前置审核系统+审核药师”的模式对我

院的用药情况进行实时监测。PASS系统审核效率高,可实现24 h在线审核,且规则设置灵活,然而实践发现该系统尚存在系统兼容性、审核规则适宜性等问题,导致临床接受度不高。钙调磷酸酶抑制剂(calcineurin inhibitor, CNI)是通过抑制钙调磷酸酶参与T细胞活化过程从而发挥免疫抑制作用的一类药物,主要包括他克莫司和环孢素,被广泛用于移植术后抗排斥反应,能显著改善患者的生活质量和长期存活率^[3-4]。但是CNI药物治疗窗窄、个体差异大,约83%的患者会出现不良反应,影响患者用药安全^[5],因此如何规避用药风险是临床关注的重点之一^[6]。基于此,本研究以CNI为例,对PASS系统在审核含CNI药物处方时的规则问题进行总结,并进行修改和完善,以期提高我院的合理用药水平。

1 我院处方审核模式介绍

我院使用的是四川美康医药软件公司开发的PASS系统,其内置数万条通用审核规则。医师开具的处方按二审制进行审核,即首先通过PASS系统内置通用规则进行审核,审核通过的处方用蓝灯表示,可进入打印缴费环节。审核不通过的处方按严重级别由高到低分别用黑灯、红灯、橙灯区分,当药师登录审方工作系统(我院审方药师周一至周五8:00—11:30和14:00—17:30在线)时,该类处方会传递至审方药师端进行人工二次审核,药师根据处方内容和PASS系统提示的不合理问题进行判断,予以“修改处方”“双签字后可执行”“通过”等3种操作。其中,医师修改后的处方需要再次经PASS系统审核,直至判定合理,方可打印缴费。当药师未登录审方工作系统时,PASS系统会将该类处方返回至医师端,医师可选择修改处方或者双签字后强制进入打印缴费环节。

2 PASS系统审核存在的问题

我院审方药师在日常人工审核处方、查看PASS系统审核CNI处方的不合理问题描述、处方专项点评等工作中发现PASS系统存在如下问题:

2.1 对不合理处方的判断过于严苛

如患者诊断为“再生障碍性贫血”,PASS系统给予红灯警示——“他克莫司适应证与患者诊断(再生障碍性贫血)不相关,可能存在超适应证用药”。目前,已有专家共识和文献证实他克莫司可以用于治疗再生障碍性贫血,且效果较为理想,不良反应较少^[7-8],但是他克莫司药品说明书的适应证中尚未添加再生障碍性贫血,而PASS系统内置的审核规则主要参考药品说明书,因药品说明书存在局限性与滞后性,故以药品说明书为准判断不合理处方可能过于严苛,导致系统警报过多,给临床用药带来不便^[9-11]。

2.2 审核规则不严格

一些用法用量和给药途径不合理的处方未被PASS系统审核拦截:例如,“他克莫司胶囊 100 mg, bid, po”这一处方中他克莫司的剂量远远超过肾移植术后规定治

疗剂量0.15~0.3 mg/kg;再如,“环孢素软胶囊 200 mg, bid, 静脉滴注”这一处方中环孢素是胶囊剂,禁止用于静脉给药,故其给药途径有误。但上述处方经PASS系统审核后并未被拦截,仅以红灯或黑灯警示,审方药师在线时可以拦截此类不合理处方,但是药师不在线时医师可双签字后强制执行该医嘱,若患者按上述不合理处方用药后可能出现肝、肾、血液系统损害等不良反应,甚至造成致死性不良结局,严重危及患者安全^[12-13]。

2.3 禁忌证审核存在假阳性情况

由于PASS系统不能对多个诊断进行综合识别,当诊断中既有适应证又有禁忌证时,会警示禁忌证,导致假阳性审核结果。如患者诊断为“急性白血病伴缓解、骨髓移植术后”或“尿毒症、肾移植状态”,系统警示该处方存在用药禁忌,即“恶性肿瘤/肾功能异常时不推荐使用环孢素”。然而,环孢素的适应证即“用于移植抗排斥反应的治疗”^[14-15],该处方实际为合理处方。

2.4 药物相互作用未按严重程度分级警示

他克莫司经细胞色素P₄₅₀(CYP)中的CYP3A代谢,而伊曲康唑是CYP强抑制剂,会使他克莫司的血药浓度平均升高83%^[16];他克莫司和螺内酯均有升高血钾的不良反应,但相关研究发现患者血钾升高多与他克莫司高剂量有关,而与螺内酯协同保钾作用的相关性较小^[17]。由此可见,他克莫司与上述两种药物的相互作用关系及程度并不相同,而PASS系统将他克莫司与伊曲康唑、螺内酯的相互作用均给予红灯警示,易导致医师对警示信息产生视觉疲劳而忽略重要内容^[18]。

2.5 患者肝肾功能判断不准确

PASS系统主要通过提取诊断中的关键词判断患者肝肾功能,若诊断中含“肝功能不全”“慢性肾功能不全”等,PASS系统虽会判定患者肝肾功能异常,但不能明确其肝肾功能损害的程度,或者并非患者实时的肝肾功能状态,故无法根据患者最新的肝肾功能检查结果进行给药剂量提示。

2.6 问题描述冗长

PASS系统对部分问题的描述内容过于冗长、不简练,且无具体临床建议,易导致医师视觉疲劳,对PASS系统审核意见的信任度下降。如他克莫司与伏立康唑联用时,系统警示内容为“伏立康唑为CYP3A抑制药,可抑制他克莫司经CYP3A4代谢,故合用可使他克莫司血药浓度升高、药理作用和相关毒副反应增强,应避免合用,若必须合用应密切监测他克莫司的血药浓度,并根据需要减少他克莫司的剂量”。上述警示内容较多,信息量太大,但此类患者具体应减少多少剂量,系统却未给出建议。

2.7 系统数据库信息不全面或存在错误

PASS系统还存在药品信息不全面或录入药品信息错误等问题,导致给予错误警示或无法对该药品进行合理性审查。如某9岁患儿诊断为“复发性葡萄膜炎”,医

师开具环孢素,系统警示“环孢素不推荐用于非移植性适应证(内源性葡萄膜炎、银屑病、异位性皮炎)的儿童”。然而,药品说明书和指南均明确环孢素可用于7~70岁肾功能正常的复发性葡萄膜炎患者的治疗^[19-20],以上情况均属于药品适应证信息维护不及时而导致的审核规则错误。

2.8 食物和中药对CNI的影响信息缺失

目前,我院PASS系统仅包含化学药之间的相互作用,但已有研究证实,部分食物和中药会影响CNI的体内过程,进而影响后者的临床疗效,如葡萄柚、银杏、五味子等,但PASS系统并未就食物及中药对药物体内过程的影响进行提示。

3 前置审核规则修改

针对上述问题,我院对PASS审核规则作出了如下修改:

3.1 制定超说明书用药的规范化管理流程

医疗机构对于超说明书用药的管理应有明确的制度,以减少因超说明书用药导致的医患矛盾,保护患者用药安全,降低医师执业风险^[21-22]。我院药师根据PASS系统警示的CNI超说明书用药内容,先查阅原研药或国外药品说明书,若说明书记载有相关内容,则对PASS的审核规则进行补充完善;若说明书中未记载相关内容,则通过查询Micromedex数据库对其有效性和安全性证据进行评估,根据Thomson分级,若该项超说明书用药的有效性及推荐等级在II b级、证据等级在B级及以上时,可在我院医务处和药学部备案后修改PASS系统中的审核规则,相关处方即可通过PASS系统审核,但同时PASS系统会在医师端提醒处方医师需完善病程记录并取得患者知情同意;证据级别不够上述标准的,则在PASS系统中设置为橙灯警示。若Micromedex数据库中未收录相关信息,则可组织相关人员对现有证据进行快速卫生技术评估,形成结论。同样的,推荐的、合理的超说明书用药可在医务处和药学部备案后修改PASS系统中的审核规则,不推荐的、不合理的超说明书用药则在PASS系统中设置为橙灯警示。超说明书用药审核规则制定流程见图1。

3.2 合理启用系统拦截功能

在临床治疗中,CNI常使用低于初始剂量的维持剂量,但是考虑到患者的体质量过大或基因型为快代谢型等可能性,我院依据药品说明书及文献^[23-24]设置了远高于维持剂量的剂量:他克莫司单次最大剂量为10 mg(参考药品说明书“初始最大剂量每次0.15 mg/kg”而定)、环孢素为500 mg(参考药品说明书“初始最大剂量每次7.5 mg/kg”而定),单日给药频次≤2次,给药途径为口服或鼻饲。当剂量超量或给药频次、给药途径不符合上述规则时,系统会自动拦截使处方无法开出,需经医师修改正确后方可成功开具。修改后的系统流程不仅能发挥其拦截不合理处方、规避用药风险的作用,同时还有助于减少药师人工审核的工作量。

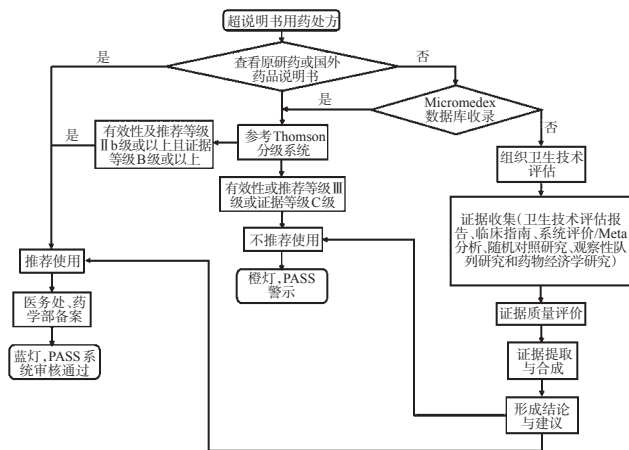


图1 超说明书用药审核规则制定流程

Fig 1 Flow chart of review rules of off-label use

3.3 修改系统假阳性规则

对于患者诊断中同时出现CNI药物使用禁忌证和适应证的问题,我院通过绘制树状图修改了系统假阳性规则,制定了药物禁忌证白名单,以减少PASS系统的无效警示:例如,对于接受骨髓移植的白血病患者服用他克莫司,是符合药物适应证的,系统可以审核通过,不再予以警示;而对于没有进行骨髓移植的白血病患者服用他克莫司,系统仍给出红灯警示,详见图2。

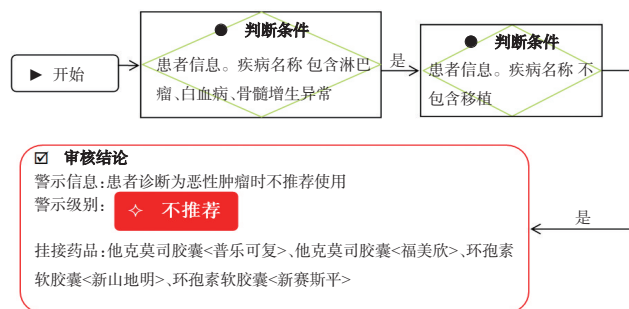


图2 避免药物禁忌证假阳性的PASS系统审核规则举例
Fig 2 Examples of review rules for PASS system to avoid false positive of drug contraindications

3.4 分级警示药物相互作用

我院参考Lexicomp医药信息数据库、Micromedex数据库、www.drugs.com网站、用药助手应用程序(APP)、《药物相互作用基础与临床》等药学工具中记载的药物相互作用的严重程度、循证证据以及临床意义,在PASS系统中设置药物相互作用的警示级别。当不同的参考标准对药物相互作用严重程度级别划分不一致时,需要对其参考文献进行回溯,重新评价文献质量,同时参考医师的意见综合评估,以最终确定相互作用等级。如,他克莫司与伊曲康唑的相互作用,Lexicomp医药信息数据库中分级为D级(考虑修改治疗方案),《药物相互作用基础与临床》中分级为P级(谨慎联用),用药助手APP中分级为“禁用”;他克莫司与螺内酯的相互作用,Lexicomp医药信息数据库中分级为C级(需监护治

疗),用药助手APP中分级是“严重”。但是用药助手APP中的参考文献质量较低,故综合考虑各项证据级别,我院最终将他克莫司与伊曲康唑的相互作用继续采用红灯警示,即不推荐合用;若必须合用时,他克莫司剂量应减少30%~50%,并密切监测患者的血药浓度和肝肾功能。将与螺内酯的相互作用降级为橙灯提醒,不再提交至药师端审核,仅在医师端提醒治疗中需注意监测。

3.5 结合实验室检查报告进行审核

检验信息系统会实时传送结果至PASS系统,方便PASS系统获取最新的实验室检查结果以判断患者的肝肾功能,给出药物遴选和剂量调整的审核建议。如,除肾移植和透析治疗的患者外,若成人患者(>18岁)血肌酐>200 μmol/L、儿童(≤18岁)血肌酐>140 μmol/L, PASS系统将给出CNI剂量调整建议,即剂量减少25%~50%;若患者肝功能轻中度异常,即丙氨酸转氨酶(ALT)或天冬氨酸转氨酶(AST)<3倍正常上限值(ULN),PASS系统则建议临床需监测CNI血药浓度,适时开启保肝治疗;若重度异常(ALT或AST≥3 ULN),PASS系统将给出“减少剂量,同时进行保肝治疗,必要时停药”的建议^[25-26],详见图3。

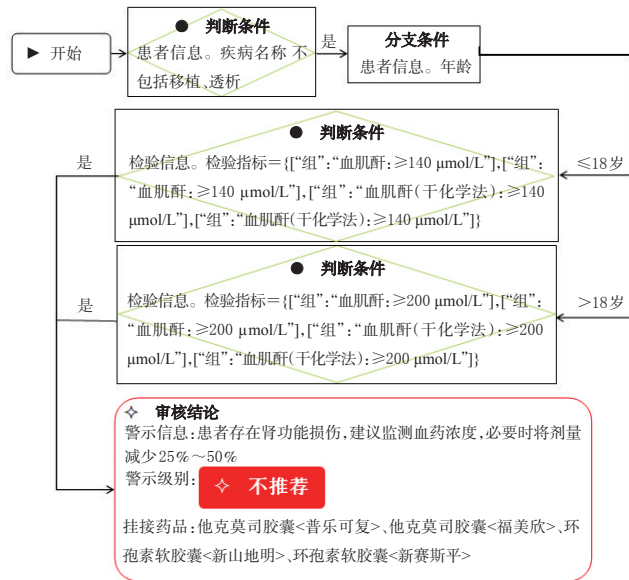


图3 结合实验室检查报告的PASS系统审核规则举例
Fig 3 Examples for review rules for PASS system combined with laboratory inspection report

3.6 完善问题描述内容

针对他克莫司与伏立康唑联合用药红灯提示的问题内容描述,可按照“作用机制+临床后果+临床建议”的模板,修改为:“伏立康唑可抑制他克莫司经CYP3A4代谢,使两者血药浓度均升高,药效、毒性均增强,联用时需将他克莫司的剂量减少50%~80%,并监测患者血药浓度和肝肾功能”^[27]。此描述可简洁、清晰地传达处方中存在的合理问题并给出审核建议,由被动地辅助医师修改处方,改为主动地向医师提供参考建议,既增强

了医师对前置审核工作的信任感与执行力度,又保障了患者的安全用药^[28]。

3.7 及时更新维护系统数据库

为及时维护系统数据库,我院药学部特增设了信息药师岗位,负责药品目录与相关信息的收集、整理、药品再评价以及系统审核规则的维护和更新^[29]。2019年12月起,我院开始执行国家组织的药品集中采购,对于集中采购的药品,需要及时在PASS系统中导入药品信息并建立审核规则,避免因信息缺失导致审查疏漏引发医疗事故^[30]。准确、完善的药品信息库是建立审核规则库的基础和前提,而审核规则的准确性是系统审核功能正常运行的保障,也是PASS系统能够提高临床用药合理性的核心所在^[31]。

3.8 增加患者教育内容

有研究表明,除化学药外,葡萄柚、柚子中的呋喃香豆素,石榴、银杏中的槲皮素以及五味子、黄连中的小檗碱等成分均会抑制CYP3A4、P糖蛋白(P-gp)活性,增加环孢素的血浆暴露量^[32];贯叶连翘(国外又名“圣约翰草”)中的贯叶金丝桃素等成分可诱导CYP酶,使CNI血药浓度降低^[33]。可将以上食物和中药设置成患者教育内容,提醒医师告知患者服用CNI时不宜同时服用以上食物和中药。

综上所述,通过对CNI审核规则的使用、修改和完善,我院药学部总结出PASS系统中CNI药物的审核规则和审方要点,详见表1。

表1 我院PASS系统中CNI药物的审核规则和审方要点

Tab 1 Review rules and points of CNI drugs in PASS system

项目	他克莫司	环孢素
适应证	肝移植、肾移植、心脏移植、胰腺移植、角膜移植、肺移植、小肠移植、骨髓移植、银屑病、类风湿关节炎、膜性肾小球肾炎、狼疮肾炎、肾病综合征、克罗恩病、重症肌无力、扁平苔藓、多发性肌炎、皮炎、再生障碍性贫血、成人斯蒂尔病	肾移植、肝移植、胰腺移植、心脏移植、肺移植、角膜移植、骨髓移植、内源性葡萄膜炎、类风湿关节炎、银屑病、系统性红斑狼疮、狼疮肾炎、多发性肌炎、皮炎、溃疡性结肠炎、再生障碍性贫血、重症肌无力、肾病综合征、类风湿关节炎、干燥综合征
最大单次剂量	10 mg	500 mg
给药频次		单日1~2次
给药途径		口服、鼻饲
妊娠期		可服用最低有效剂量
哺乳期		可以服用
药物相互作用	避免:利福平、伏立康唑、泊沙康唑、利托那韦、克拉霉素、卡马西平 谨慎:螺内酯、胺碘酮、波生坦、地尔硫草	
肝功能	肝功能轻中度异常(ALT或AST<3 ULN):监测血药浓度,并根据需要调整剂量;重度异常(ALT或AST≥3 ULN):建议减少剂量并进行保肝治疗,必要时停药	
肾功能	成人血肌酐>200 μmol/L、儿童血肌酐>140 μmol/L时,需减量25%~50%	
药学监护	血药浓度、血压、肾功能、肝功能、感染	
患者教育要点	定期监测血药浓度,服药期间不宜饮酒,避免或少量食用葡萄柚、柚子、石榴,若同时服用中药或保健品,需告知医师	

4 规则修改前后PASS系统审核警示情况比较

随机抽取2019年第4季度(规则修改前)和2020年第4季度(规则修改后)含CNI的门诊处方和住院医嘱各3 000份,对比规则修改前后PASS系统的审核警示情况

以及假阳性情况。采用Excel 2019 进行统计分析,计数资料用率表示,结果见表2。由表2可知,PASS 系统审核的不合理医嘱提示(即橙灯、红灯、黑灯)从规则修改前的182份降低至规则修改后的105份;为进一步评估PASS 审核结果的准确性,笔者对上述6 000份处方/医嘱进行了人工复审,结果发现假阴性、假阳性结果占比从修改前的25.03%降低至0.43%。可见,经过1年的修改、更新和调整,我院PASS 系统中错误的、不适宜的审核规则逐渐减少,处方/医嘱的合格率逐渐提高,但仍有13份处方存在假阴性、假阳性等情况。

表2 审核结果分布[份(%)]

Tab 2 Distribution of review result [piece(%)]

时期	PASS审核处方				人工审核处方	
	蓝灯	橙灯	红灯	黑灯	假阴性	假阳性
规则修改前	2 818(93.93)	10(0.33)	124(4.13)	48(1.60)	671(22.36)	80(2.67)
规则修改后	2 895(96.50)	2(0.07)	90(3.00)	13(0.43)	7(0.23)	6(0.20)

5 讨论

前置审核可弥补医师在药学知识方面的不足,从源头上对不合理处方进行有效拦截和干预,从而提高患者用药的安全性。审方药师需要加强文献和指南的学习,提升自身专业素养,重视临床的反馈意见,将循证药学与临床应用相结合,完善审核规则,以提高PASS 系统的适用性,提升临床对审核意见的接受度和满意度,促进临床用药的规范、科学、合理和安全,提高医疗质量水平^[34-35]。可见,准确完善的数据库,“以患者为中心”的审方思维,精细化、个性化的审核规则,“刚”“柔”并济的干预模式以及层层把关的闭环管理是提高PASS 系统适用性的重要着力点。

5.1 准确完善的数据库

数据库是前置审核系统的核心,数据库中信息的可靠性、准确性以及完整性决定了审核规则的科学性和适宜性,即前置审核系统的适用性,这将直接影响医师的诊疗过程和审方药师的工作量。因此,药师需要重点对本院在用药品信息进行不断复查、更新和维护,避免出现药品信息未录入、录入不全或错误的情况,使前置审核系统更具科学性和实用性,切实成为医师诊疗过程中规范化用药的可靠参考依据。

5.2 “以患者为中心”的审方思维

前置审核工作立足于药物,服务于临床,其目的是为医师提供合理用药建议。这要求审方药师和审方系统从传统“以处方为中心”的审查思维转换成“以患者为中心”的审方思维,需要基于患者诊断、实验室检查结果和个体情况对治疗用药进行个体化的用药合理性评价,将临床应用和风险控制相结合,形成“患者个体情况-适应证-用法用量-禁忌证和不良反应”的审方思维模式^[36],避免因药品片面化审核而导致的误判影响医师的临床诊疗。

5.3 精细化、个性化的审核规则

PASS 系统中原有的通用规则类型已经较为全面,

但是未将审核规则做到精细化、个性化^[37]。当该系统在医院试行时,需要针对本院药品、临床治疗习惯及医院管理制度等方面制定更为精细化的规则;同时,审方药师也应加强对最新研究进展、指南以及循证证据的学习,根据患者病情、诊断设置个性化规则,构建“通用型+个体化”的智能规则库,提高PASS 系统规则库的适用性,而规则库与临床实际的契合程度将直接决定PASS 系统的审核质量和医师的满意度^[31]。但是所有的规则制定不单是为了满足医师的开嘱需求,同时也是出于对证据级别和患者病情的考量,应做到规则修改有据可依、前置审核有标准可查,从而保障前置审核结果的标准化、同质化。

5.4 “刚”“柔”并济的干预模式

采用“刚”性拦截与“柔”性双签结合的审核干预方式,可减少药师的工作量,使药师更多地关注个性化审核规则。对于有争议或存在注意事项的医嘱,系统可以允许医师双签字后执行,但需提醒医师相关用药注意事项;而对于存在用法用量、给药途径、重复用药、配伍禁忌等原则性错误的医嘱,系统可进行刚性拦截并拒绝调剂,使审核过程前移,将用药风险及时有效地拦截在处方执行前,发挥前置审核系统辅助审方的功能。

5.5 层层把关的闭环管理

药学部门应积极与医师沟通,并就有异议的审核结果进行交流,达成一致;同时定期向调剂药师收集PASS 系统遗漏的、影响调剂的问题,将其修改优化后制定成新的审核规则。此外,药学部门应成立处方点评小组,对PASS 系统的审核质量进行二次评价,将系统审核、药师审核以及事后点评分析三者结合,从不同角度对处方的合理性进行判定,做到事前预防、事中管控、事后点评,以形成良性循环的闭环式管理^[38]。此外,可借助戴明环(PDCA 循环)法不断完善、维护系统规则库^[39],提高其适用性,确保临床用药的合理性和安全性。

综上所述,对审核规则进行优化,可以提高PASS 系统的适用性,有利于前置审核工作的顺利推进,促进临床的合理用药。

参考文献

- [1] 杨海燕,洪卫兰,刘锐锋. 2017年某院肾移植住院患者免疫抑制剂应用分析[J]. 海峡药学, 2020, 32(5): 196-198.
- [2] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室,中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知: 国卫办医发[2018]14号[S]. 2018-07-10.
- [3] 张朝辉,廖海燕,雷超,等. 他克莫司在临床应用中的研究进展[J]. 中国医药导报, 2018, 15(27): 26-29.
- [4] MOK C C. Calcineurin inhibitors in systemic lupus erythematosus[J]. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2017, 31(3): 429-438.
- [5] TABER D J, SPIVEY J R, TSURUTIS V M, et al. Clinical and economic outcomes associated with medication errors in kidney transplantation[J]. Clin J Am Soc Nephrol,

- 2014,9(5):960-966.
- [6] 田普训,敖建华,李宁,等.器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范:2019版[J].器官移植,2019,10(3):213-226.
- [7] 中华医学会血液学分会红细胞疾病组.再生障碍性贫血诊断治疗专家共识[J].中华血液学杂志,2017,31(12):790-793.
- [8] 王丹,周英.他克莫司替代治疗环孢素A不耐受再生障碍性贫血的临床研究[J].中国处方药,2019,17(9):122-123.
- [9] 邓波,张新,李年珍,等.超说明书用药的国内外现状[J].现代医药卫生,2016,32(21):3313-3315.
- [10] 张小东,杨辉,王伟.中国肾移植受者哺乳动物雷帕霉素靶蛋白抑制剂临床应用专家共识[J/OL].实用器官移植电子杂志,2018,6(2):83-89[2021-01-05]. <http://www.cqvip.com/QK/71865X/20182/675408492.html>.
- [11] DAVID C, JOSE R, ALICIA M A, et al. Combination of calcineurin and mTOR inhibitors in kidney transplantation: a propensity score analysis based on current clinical practice[J]. J Nephrol, 2020, 33(3):601-610.
- [12] 杜瑜,王森,王政,等.移植术后应用他克莫司致不良反应的相关因素分析[J].中国药房,2015,26(11):1504-1506.
- [13] 吴光樑,周志凌,宋梦姣,等.我院门诊处方审核中发现问题及对策分析[J].中国当代医药,2019,26(34):154-157.
- [14] JOUVE T, NOBLE J, ROSTAING L, et al. An update on the safety of tacrolimus in kidney transplant recipients, with a focus on tacrolimus minimization[J]. Expert Opin Drug Saf, 2019, 18(4):285-294.
- [15] BLEYZAC N, CUZZUBBO D, RENARD C, et al. Improved outcome of children transplanted for high-risk leukemia by using a new strategy of cyclosporine-based GVHD prophylaxis[J]. Bone Marrow Transplant, 2016, 51(5):698-704.
- [16] LEATHER H, BOYETTE R M, TIAN L, et al. Pharmacokinetic evaluation of the drug interaction between intravenous itraconazole and intravenous tacrolimus or intravenous cyclosporin A in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients[J]. Biol Blood Marrow Transplant, 2006, 12(3):325-334.
- [17] 蒋艾豆.他克莫司致高钾血症的文献分析[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(4):501-504.
- [18] 宗宇桐,闫素英,褚燕琦.2种医嘱审核模式的临床应用及存在问题的文献分析[J].中国药房,2020,31(7):879-883.
- [19] 邵晓珊,蒋新辉,胡坚,等.儿童免疫相关性疾病临床实用热点问题专家建议系列之三:环孢素在中国儿童免疫相关性疾病中的应用建议[J].中国实用儿科杂志,2020,35(6):417-423,434.
- [20] MATHEWS D, MATHEWS J, JONES N P. Low-dose cyclosporine treatment for sight-threatening uveitis: efficacy, toxicity, and tolerance[J]. Indian J Ophthalmol, 2010, 58(1):55-58.
- [21] 张宏丽,许建辉,侯惠荣,等.规避超说明书用药风险的管理决策[J].中国医院,2017,21(7):26-27.
- [22] 黄亮,张伶俐,曾力楠,等.我院超说明书用药管理体系构建的实践与探索[J].中国药房,2019,30(1):1-5.
- [23] 刘冰洋.受者CYP3A5基因多态性对心脏移植术后他克莫司/环孢素A血药浓度及其他临床事件的影响[D].北京:北京协和医学院,2017.
- [24] 肖桂荣,徐珽,吕晓菊.他克莫司的安全用药管控与持续改进[J].医药导报,2017,36(2):231-233.
- [25] 张学云,郑松柏.他汀类药物所致肝功能异常及其处理策略[J].中国新药与临床杂志,2021,40(4):246-250.
- [26] 何桂林,左丽,陈佳音,等.深圳市2014-2017年药物性肝功能障碍ADR/ADE报告分析[J].药物流行病学杂志,2020,29(6):395-398,412.
- [27] VANHOVE T, BOUWSMA H, HILBRANDS L, et al. Determinants of the magnitude of interaction between tacrolimus and voriconazole/posaconazole in solid organ recipients[J]. Am J Transplant, 2017, 17(9):2372-2380.
- [28] 赵东艳,李嘉茵,王向东.合理用药监测系统的无效警示统计与分析[J].中国药业,2016,25(2):86-89.
- [29] 楼江,王刚,李晴宇,等.系统审核与人工审核相结合的处方前置审核模式对临床合理用药的影响[J].医药导报,2020,39(9):1199-1202.
- [30] 许开成,程俏添,范秋红,等.某院审方系统完善后的处方审核效果分析[J].中国处方药,2020,18(7):41-42.
- [31] 蒋志平,彭骞,何莉梅,等.儿科药品知识库和合理用药规则库的建立与探讨[J].中南药学,2020,18(6):1076-1080.
- [32] SRIDHARAN K, SIVARAMAKRISHNAN G. Interaction of citrus juices with cyclosporine: systematic review and meta-analysis[J]. Eur J Drug Metab Pharmacokinet, 2016, 41(6):665-673.
- [33] 叶倩倩,尹桃,伍列林,等.中草药、食物及膳食补充剂对肾移植患者用药及肾功能的影响[J].中南药学,2019,17(11):1890-1894.
- [34] 陈喆,叶岩荣,沈赟,等.大型综合医院前置审方系统的设计与应用[J].中国临床药学杂志,2020,29(3):193-198.
- [35] 赵德斌.关于医疗机构成立处方审核室的意义及可行性探讨[J].中国卫生产业,2018,15(34):90-92.
- [36] 蓝丹,左筠,吴齐红,等.以患者为导向的思维模式在门诊前置审方中的应用评价[J].中国医院用药评价与分析,2019,19(8):994-996.
- [37] 庞艳玉,孙慧,黄燕萍,等.妇产科专科特色处方前置审核系统的建设与应用[J].中国药理学杂志,2020,55(24):2069-2073.
- [38] 杨全军,郭澄,徐嵘,等.我院事前实时干预、事中互动审方和事后点评分析一体化用药决策系统的建设[J].中国药房,2017,28(35):5016-5019.
- [39] 廖丽娜,李鑫,左静,等.我院在推进处方前置审核系统运行中存在的问题与对策[J].中国药房,2019,30(5):587-591.

(收稿日期:2021-02-05 修回日期:2021-08-08)
(编辑:孙冰)