

抗肿瘤药物处方专项点评实践的体会

沃红缨*,刘祉莉,陈萍*(贵阳医学院附属肿瘤医院药剂科,贵阳 550004)

中图分类号 R979.1;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)42-4012-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.42.28

摘要 目的:为提高医院抗肿瘤药物处方专项点评质量提供参考。方法:用回顾与对比法,就《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》(以下简称《指南》)的工作表与自拟工作表对比分析,同时对抗肿瘤药物门诊处方点评工作中存在的问题进行讨论。结果:《指南》工作表1、表2和自拟工作表1、表2用药指标存在差异,前者是药品品种数统计指标,后者是合理用药国际调研处方指标;存在问题有药品说明书[包括同种药品不同厂家说明书不一致、药品说明书与美国国立综合癌症网络(NCCN)指南不一致、药品说明书与《新编药理学》(16版)不一致],处方前记项目设置缺失,人为分解处方。结论:专项处方点评质量的提升亟待药品说明书和指导性规范的完善,以及医院信息系统的有力支撑。

关键词 抗肿瘤药物;处方;点评

Experience of Antineoplastic Prescription Special Review

WO Hong-ying, LIU Zhi-li, CHEN Ping (Dept. of Pharmacy, The Affiliated Cancer Hospital of Guiyang Medical College, Guiyang 550004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the quality improvement of antineoplastic drugs prescription special review. METHODS: By review and comparison method, the worksheet of *Prescription Special Review Guide in Beijing Medical Institutions (trial)* (hereinafter referred to as the *Guidelines*) was compared with self-made one. The problems about outpatient prescription review for antineoplastic drugs were also discussed. RESULTS: The worksheet 1 and worksheet 2 of *Guidelines* were different from self-made worksheet 1 and worksheet 2; the former was drug type statistics index, and the latter was international research prescription indicators of rational drug use. The problems included: the package inserts of the same kinds of drugs from different manufacturers were different from one another; the package inserts were inconsistent with NCCN guidelines; the package inserts were inconsistent with 16 version of *New Pharmacology*; item record setting before prescribing missed; the prescription was decomposed artificially. CONCLUSIONS: The quality improvement of special prescription review requires promoting package inserts and guide specifications urgently, and needs strong HIS support.

KEYWORDS Antineoplastic drugs; Prescription; Review

我院是贵州省唯一的三级甲等肿瘤专科医院,抗肿瘤药物的使用量居临床药物使用量的首位。为保障抗肿瘤药物安全、有效、经济地在临床使用,依据原卫生部2010年2月颁布的《医院处方点评管理规范(试行)》(以下简称《规范》)第3章第11条“三级以上医院应当逐步建立健全专项处方点评制度”

的要求及2011年9月的《抗肿瘤药物临床应用指导原则(征求意见稿)》(以下简称《指导原则》),我院于2012年10月采用自拟专项处方点评工作表启动抗肿瘤药物门诊处方点评工作。本文运用回顾与对比法,就《指南》工作表与自拟工作表进行分析,同时对点评工作中存在的问题展开讨论,以期促进专项

抚患者不满情绪是药师和医师要共同面对的难题。

我院门诊患者信息过于简单,如对患者的过敏史、体质量、病理生理状态、血压以及儿童的体质量等数据记录不全,这必然影响合理用药监测系统的监控及处方审核。针对这些情况,我院医务部门将加强对医师的指导和管理工作,确保患者基础信息录入的准确性和完整性,使合理用药监测数据更加准确^[1]。

由于以上问题的存在,我院住院药房的药师工作站还未运行,待这些问题解决、门诊药师工作站运行成熟后,我院所有的门诊处方和住院用药医嘱将通过这一模式进行监控,全面提高我院合理用药水平。

总之,信息化管理是医院今后发展的必然趋势。充分利用

信息化手段,发挥临床药师的作用^[2],完善事前审方的药师工作站,对提高我院合理用药水平起着积极的作用。合理用药监测系统对监测警示的合理性及实用性方面有待进一步提高。

参考文献

- [1] 袁波,黄芳.临床药学工作站V2.1审查我院医嘱的调查报告[J].中国现代应用药学,2010,27(3):272.
- [2] 刘丽萍,魏振满,贺承山.临床合理用药计算机网络系统的构建和应用[J].中国药房,2005,16(5):349.
- [3] 龚丽娟.合理用药监测系统在药物监测及合理用药工作中的应用及分析[J].中国执业药师,2010,7(7):27.
- [4] 唐朝斌,杨巧巧.门诊医师工作站合理用药系统的设计与实现[J].中医药管理杂志,2011,19(7):671.
- [5] 顾掌生,吴巍.推行事前审核促进患者安全用药[J].医院管理论坛,2013,30(11):56.

(收稿日期:2014-07-18 修回日期:2014-08-11)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0851-6504603。E-mail:wwhyy8294@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0851-6504742。E-mail:chen11p@sina.com

处方点评工作质量的提高。

1 点评工作表

1.1 自拟点评工作表

联系《规范》和《指导原则》，结合肿瘤化疗的特殊性，笔者在2012年9月自拟了本院抗肿瘤药物专项处方点评工作表、

汇总表及不合理处方汇总表，并应用于门诊处方专项点评工作。自拟表格见表1、表2、表3。

1.2 《指南》工作表与自拟工作表

《指南》工作表1、表2与自拟工作表1、表2存在评价指标的不同。两者工作表1对比见表4，表2对比见表5。

表1 抗肿瘤药物专项处方点评工作表

Tab 1 Antineoplastic special prescription review worksheet

序号	处方		患者		抗肿瘤药物*							辅助药品** 种数,种	结论及说明		
	时间	编号	医师	药师	总金额, 元	年龄	临床 诊断	药名	溶媒	给药 途径	用药 剂量			联合化疗 用药顺序	相互作用
1															
2															

注: *抗肿瘤药物指烷化剂、抗代谢物、抗生素、植物药、激素及杂类^[1]; **辅助药品指升血药、止吐药、镇痛药及抑制破骨细胞药^[2]

Note: *antineoplastic drugs include alkylating agent, antimetabolite, antibiotics, vegetable drug, hormone and miscellaneous groups^[1]; **adjuvant drugs include antanemic, antemetic, analgesic and osteoclast inhibitors^[2]

表2 抗肿瘤药物专项处方点评汇总表

Tab 2 Antineoplastic special prescription review summary

综合评价指标	x月
点评处方总数,张	
处方总金额,元	
平均每张处方金额,元	
抗肿瘤药品品种总数	
平均每张处方抗肿瘤药品种数	
辅助用药品种数	
分级管理合理处方数,张	
分级管理合理百分率,%	
合理处方总数,张	
合理处方百分率,%	

2 专项处方点评工作

2.1 点评理论依据

依据《药品管理法》《处方管理办法》《规范》《指导原则》及药品说明书,并结合美国国立综合癌症网络(NCCN)指南等开展点评工作。

表3 抗肿瘤药物不合理处方汇总表

Tab 3 Summary of irrational antineoplastic prescriptions

x月不合理处方	处方数	科室及医师	调剂药师
不规范处方	处方缺项		
	临床诊断不全		
	字迹无法辨认		
	超量或修改无盖章		
	药师未盖章		
分级管理	超权限		
用药不适宜处方	溶媒		
	给药途径		
	药品剂量		
	用药顺序		
	联合用药		
超常处方	重复用药		
	超说明书用药		
	其他不适宜用药		
合计	不合理处方数,张		
	处方不合理率,%		

表4 《指南》工作表1与自拟工作表1对比

Tab 4 Comparison of worksheet 1 of Guidelines with self-made worksheet 1

工作表1	共同点	不同点	
		抗肿瘤药物指标	干预项目
《指南》	处方信息、患者信息、分级管理	烷化剂、抗代谢药、抗生素类、植物来源类、激素类、辅助用药、其他	有
自拟		药名、溶媒、给药途径、用药剂量、用药顺序、相互作用	无

表5 《指南》工作表2与自拟工作表2对比

Tab 5 Comparison of worksheet 2 of Guidelines with self-made worksheet 2

工作表2	共同点	不同点	
		抗肿瘤药物指标	干预项目
《指南》	点评处方数、药品品种数、处方金额	药物分类品种数的统计数	
自拟		合理用药国际调研的处方指标	

2.2 抽样方法

本院专项处方点评的抽样是按照系统抽样方法进行,抽出临床诊断为“癌”“肉瘤”及一些沿用习惯名称的恶性肿瘤如白血病、肾母细胞瘤、恶性畸胎瘤等的门诊处方作为样本。每月1次,抽取时限为全月,样本处方总数100张。

2.3 点评流程

把100张样本处方逐张录入点评工作表,并根据点评理论依据逐一统计和分析用药情况。对不合理处方作出药事层面分析点评,并填入不合理处方汇总表,留存不合理处方复印件

备查;在每月全院医疗质量控制大会汇报,同时在医院内网中公示。若处方医师能提供合理解释及用药依据,则点评结果改为合理处方。其他不合理处方当事人将接受医院明文规定的不同金额的扣款处理,并且处方点评结果纳入各科室综合质量考核体系,并作为个人绩效考评、年终考评指标之一。

3 点评工作中的问题

3.1 药品说明书

药品说明书存在的问题有:(1)同种药品不同厂家说明书不一致;(2)药品说明书与NCCN指南不一致;(3)药品说明书

与《新编药理学》16版不一致。

3.2 处方前记项目缺失

根据《处方管理办法》第二章第5条,处方标准由原卫生部统一规定,处方格式由省级卫生行政部门统一制定,处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。而现行门诊处方前记中,患者项的信息内容如体质量、身高及联系电话等均缺失。

3.3 人为分解处方

本院部分医师采用同一患者用几种药物就开几张处方,即每张处方只开具1种药物的人为方式,导致出现大量不正常的单一用药处方。

4 讨论

4.1 《指南》工作表与自拟工作表的对比

从表4和表5可知,《指南》点评工作表1和表2的处方用药评价指标除了药品品种数及药品金额外,仅有药物的分类统计指标,没有抗肿瘤药物与溶媒通用名、没有联合用药以及用法用量的具体指标,故《指南》工作表缺乏直观反映处方用药的客观指标,无法基于工作表评判样本处方合理性。笔者认为对于众多信息化程度不高的基层医院,工作表的指标应全面且真实反映样本处方的用药情况,这样既能保证处方点评工作有完整、准确的书面记录,而且能提高点评工作效率。依据《综合医院分级管理标准(试行草案)》中对医院等级的划分,可知医院等级的不同,标志着医院技术水平、质量水平、管理水平和硬件设施的差异。即使是同一等级的医院,由于经济发展状况的悬殊,加之地理环境的不同,医疗水平、硬件设施存在的差异仍是不容置疑的^[2]。故此,对于全部或部分仍沿用手写处方的基层医院,建议结合本院医疗实际情况,运用经专家论证的合理用药国际调研指标开展用药问题分析。本院自拟工作表3,设置了处方医师和药师项。其目的是通过与绩效挂钩及姓名公示,督促医务人员不断更新及完善自己的专业知识,提高自己的专业技能,进而提高医院合理用药整体水平。但自拟工作表缺少对干预指标的设置,缺失对药品分类的统计,仍需在工作中不断改进。

4.2 探讨点评工作中存在的问题

4.2.1 药品说明书。药品说明书是药品生产企业提供的,经国家药品监督管理部门批准的包含药品安全性、有效性等重要科学数据、结论和信息,用以指导安全、合理使用药品的技术性资料^[3]。在医疗纠纷仲裁标准中(现版教材、《中国药典临床用药须知》、药品说明书),药品说明书往往是最主要的裁决依据^[4]。由于药品说明书所具有的技术性及法律性,它必然是医院处方点评的首选评判理论依据。但值得注意的是,目前部分药品说明书存在同一药品不同生产厂家其标注适应证不一致的现象。如顺铂说明书,一个厂家在适应证项下标注可用于食管癌治疗,另一个厂家则没有;还有部分药品说明书标注的内容与NCCN指南不一致,如紫杉醇及紫杉醇脂质体,在2012年NCCN指南中推荐用于宫颈癌治疗,其药品说明书适应证项下则没有;还有一些药品说明书的剂量标识与《新编药理学》(16版)有差异,如多柔比星药品说明书成人常用量单药为50~60 mg/m²,每3~4周1次,总剂量按体表面积不宜超过400 mg/m²,《新编药理学》(16版)成人常用量单药为40~50 mg/m²,每3周1次,总剂量按体表面积不宜超过450 mg/m²。因此,上述的不同和差异毫无疑问会造成同一处方因点评理论依据的不同,点评结果出现多样性结论,甚至出现截然不同的结论,进而使专项点评工作失去开展的初衷及原有的临床

意义。华尉利等^[5]指出,说明书各项目中的内容表述是否准确直接关系到药品使用的安全性和有效性。所以,规范药品说明书和点评理论依据是安全、有效使用药品的必然要求。

4.2.2 处方设置。建议在处方前记中增设患者的体质量及身高项。因为目前抗肿瘤药物说明书的推荐药物用量多以体面积为单位用药。患者的体质量和身高,是计算体表面积的必需数据。处方缺失这些项目,点评药师“无证可依”评判药物用量及药物浓度是否恰当。文献报道,抗肿瘤药物的用量与疗效及不良反应密切相关^[6]。用量不足不能有效地杀灭肿瘤细胞,降低了药物化疗效果,亦或诱导肿瘤细胞耐药性的产生;而超剂量用药则可成倍地增加抗肿瘤药物毒性和不良反应,致使患者不能耐受,甚至导致化疗治疗中断。还有文献报道,药物的浓度直接决定药物的疗效^[7],过度稀释难以维持有效的血药浓度,过浓则由于药物局部浓度过高或血药浓度升高过快而产生不良反应。因此及时正确地干预药物用量在化疗中的重要性不言而喻。

建议在处方前记中增设患者的联系电话项。从目前我国公布的高危药品分级目录中可知,43个B级高危药品中就有29个是抗肿瘤药物,构成比为67.44%;17个C级高危品种药物有11个是抗肿瘤药物,构成比为64.71%。高危药品是指那些本身毒性大、不良反应严重、药理作用显著且迅速或因使用不当极易发生严重后果甚至危及生命的药品。而联系电话的设置,是防范医疗差错、及时降低医疗事故的重要途径,是安全用药不可缺少的一道防火墙^[8]。而且它还是进行药物流行病学调查、实现临床用药追踪指导服务的重要方式。尤其对于多疗程化疗的肿瘤患者,在数次出院回家休养的回歇期,电话的追踪回访有着不可替代的作用。

4.2.3 处方分解。由于恶性肿瘤的易转移、易复发和高耐药性,临床常用化疗方案多为联合用药。既往研究表明,化疗药物的合理使用也体现在给药顺序上^[9]。同样的化疗药物,不同的用药顺序,不但药效不同,而且不良反应也不尽相同。而本院部分医师的人为拆分处方,一定程度上隐匿了联合用药化疗的不适宜性,而且无法评判用药的先后顺序,例如同日期同科室同姓名同年龄,临床诊断为急性白血病的两张处方,一张开具阿糖胞苷和溶媒0.9%氯化钠注射液,另一张则开具环磷酰胺和溶媒0.9%氯化钠注射液。两张处方的药品用法用量交代仅有药品用量、用药频次及用药途径,没有滴注顺序及滴注持续时间。对于急性白血病的化疗,基于细胞增殖动力学考虑,应先用细胞周期非特异的环磷酰胺,再使用细胞周期特异性的阿糖胞苷进一步增强药效,以达到强化、巩固杀灭肿瘤细胞的目的。但处方的单一用药开具,令化疗用药顺序点评干预指标形同虚设,无法进行用药顺序判定。加之本院点评工作是纯手工点评,这些因素都导致了联合用药合理性点评结果出现部分失真及偏颇,不利于化疗药物联合用药不合理的干预。建议加快及强化医院信息系统的建设,全面推行电子处方应用,推行处方点评信息化,从源头杜绝人为分解处方。

虽然《处方管理办法》规定一张处方最多开具5种药物,而化疗方案往往包含多种化疗药,再加上溶媒和其他止吐等辅助药物,的确用药品种数常超出5种,难以在一张处方中体现。但笔者认为,临床实践中,①能否把化疗方案中的抗肿瘤药与辅助用药分为两张处方开具?在对药物合理性判断影响最小的前提下,避免超5种药品品种的规定;②化疗方案的所用溶媒,能否把它和主药视为一种药物计数?这样在一张处

围术期抗菌药物使用在线干预系统的设计与应用

吕小娟*, 艾伟鹏(广东医学院附属南山医院药剂科, 广东 深圳 518052)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)42-4015-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.42.29

摘要 目的:通过建立围术期抗菌药物使用在线干预系统,促进抗菌药物的合理使用。方法:在医院信息管理系统(HIS)的手术麻醉系统模块中嵌入手术抗菌药物使用填报板块,并建立同步后台监控系统,在线监控围术期抗菌药物的使用情况。结果:围术期抗菌药物使用填报板块为引导式设计,能分步指导临床合理选用抗菌药物;后台同步监控能及时干预不合理用药。通过3个月试运行,与系统应用前比较,I类切口手术抗菌药物预防使用率从55%降到32%,抗菌药物品种选择合理率从18%提升到82%。结论:该系统操作简单,能真正实现抗菌药物使用前干预效果,可作为医院抗菌药物合理使用的有效管控措施之一。

关键词 围手术期;抗菌药物;干预系统;应用

Design and Application of On-line Intervention System for Perioperative Use of Antimicrobial Drugs

LYU Xiao-juan, AI Wei-peng (Dept. of Pharmacy, Nanshan Hospital Affiliated to Guangdong Medical College, Guangdong Shenzhen 518052, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote rational use of antimicrobial drugs by establishing on-line intervention system for perioperative use of antimicrobial drugs. METHODS: The module for the application and report of antimicrobial use was inserted in the surgical anesthesia information system module of the hospital information system (HIS). The real-time background monitoring system was also established to execute on-line monitoring of perioperative antimicrobial use. RESULTS: The module for the application and report of perioperative antimicrobial use adopted introductory design, which provided step-by-step instruction for rational selection of antimicrobial drugs. The real-time background monitoring system could promptly interrupt irrational use of drugs. 3 months after commissioning, the rate of prophylactic application of antimicrobial drugs for type I incision operation decreased from 55% to 32%; the rate of rational option of antimicrobial drugs increased from 18% to 82%, compared with before the application of this system. CONCLUSIONS: The system is easy to operate and could realize the intervening effect before use of antimicrobial drugs, which might be an effective measure for the management and control of rational use of antimicrobial drugs in the hospitals.

KEYWORDS Perioperative period; Antimicrobial drugs; Intervention system; Application

合理使用抗菌药物是防治外科手术部位感染(Surgical site infection, SSI)的主要措施之一,但预防性抗菌药物的过度使用,会增加人体微生态的压力,造成细菌耐药性增加,引起

耐药菌在医院内的传播和流行^[1]。近几年,原卫生部、中华医学会等部门相继出台了《抗菌药物临床应用指导原则》、《抗菌药物在围术期的预防应用指南》^[2]、《卫生部办公厅关于抗菌药

方上,可最大限度包含用药品种,便于正确判断用药合理性;③在处方开具的药物前,能否用数字从小到大标注用药顺序及分组?即使因用药品种数超5种时,也可从编号判断出用药的前后和联合用药情况。同时笔者还认为针对日益严峻的肿瘤发病率及其化疗的特殊性,医疗行政管理部门有必要重设肿瘤处方标准及格式,把肿瘤处方作为一类单独处方加以应用和管理,以促进肿瘤治疗的规范化。

总之,专项处方点评质量的提高有待药品说明书和指导性规范的完善,有待医院信息系统的有力支持,规范用药、合理用药是时代的呼唤。

参考文献

- [1] 黄俊辉,廖遇平,曹培国.临床肿瘤学教程[M].长沙:湖南科学技术出版社,2006:30-31.
- [2] 陈萍,陈灵,龚磊,等.对完善《医院处方点评管理规范(试行)》的思索[J].中国药房,2011,22(29):2704.

- [3] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S].2006-06-01.
- [4] 陈苏,邓利强,刘长文,等.药物说明书、药典、教科书、指南均涉及药物应用规范 临床用药到底有没有“金标准”?[N].中国社区医生,2009-12-01.
- [5] 华尉利,程鲁榕,萧惠来.从技术审评角度对中国药品说明书存在问题的思考[J].中国临床药理学杂志,2011,27(8):645.
- [6] 楼亚玲.本院抗肿瘤药物处方使用情况分析[J].海峡药学,2012,24(4):237.
- [7] 刘晓琦,杨敏,陈奇.细胞毒药物的合理应用[J].中国药房,2010,21(38):3641.
- [8] 陈萍.处方的组成与合理用药[J].遵义医学院学报,2010,33(4):364.
- [9] 任海霞,陈凡.我院2008-2010年铂类药物用于肺癌化疗患者的现状及合理性分析[J].中国药房,2012,23(14):1264.

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0755-26553111-25202。E-mail:476139238@qq.com

(收稿日期:2014-05-23 修回日期:2014-08-01)