

基于医院的使用管理探讨辅助用药管理的不足与改进

陈丰庆, 曹伟

【摘要】 目的 了解医院辅助用药使用情况, 探讨辅助用药管理的不足及改进措施。方法 对每月进入金额前 20 名的辅助用药进行抽样分析与监管, 比较 3 个时间段的使用变化。通过分析不合理使用原因, 探讨辅助用药管理的不足及改进措施。结果 经过管理, 辅助用药逐渐退出金额前 20 名; 分析不合理使用情况, 主要存在适应证、溶媒、给药方法、疗程及合并用药等方面使用不合理; 分析其深层次原因, 辅助用药管理在政策、药品审批与准入、医保、市场监管等方面有待加强。结论 辅助用药的使用尚存改进空间, 需进一步加强管理, 促进临床合理使用。

【关键词】 辅助用药; 管理对策; 合理用药

DOI: 10. 15887/j. cnki. 13-4389/r. 2017. 29. 118

医学的发展离不开药品的合理使用, 药品合理使用以安全、有效、经济为基本原则。既要保障药品的临床疗效及安全, 又要减轻患者的经济负担。为此, 国家不懈地深化医疗改革, 取消药品加成, 降低药占比。但现实中依然存在大量药品不合理使用情况, 特别是一些疗效不确切的药品, 如辅助用药, 被广泛使用, 增加了患者的医疗负担。

2015 年 2 月《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》指出要“建立处方点评和医师约谈制度, 重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品”^[1]。10 月, 《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》提出要“落实处方点评、抗生素使用、辅助用药、耗材使用管理等制度”、“建立对辅助用药、医院超常使用的药品和高值医用耗材等的跟踪监控制度”^[2]。2016 年 4 月《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》提出要对辅助性、营养性等高价药品不合理使用情况实施重点监控, 遏制医疗费用的不合理增长^[3]。一系列的举措旨在规范辅助用药的使用, 保障药品的合理使用, 也体现了辅助用药管理的重要性及决心。本文根据本院辅助用药的使用及管理情况探讨辅助用药管理的方式及意义。

1 资料与方法

制定辅助用药目录, 并对每月进入药品金额前 20 名的辅助用药涉及的病例进行抽样, 抽样病例需涵盖所有使用科室。然后结合药品说明书、临床指南及共识、其他相关文献资料等对辅助用药使用的合理性进行分析, 包括适应证、剂量和给药频次、溶媒选择及用量、给药途径及方法、疗程、合并用药等方面。将每月分析结果报院质量管理部门进行通告及对相关临床科室和医师行相应处罚或诫勉。

将辅助用药使用情况按时间分成 3 个阶段, 第一阶段

表 1 各辅助药品各阶段进入每月药品金额前 20 名的次数

时间	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
第一阶段	3	4	2	5	5	1	4	5	3	5	5		
第二阶段	2	1	0	2	2	2	2	3	2	4	2	2	2
第三阶段	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	2

注: A 大株红景天注射液; B 脾多肽注射液; C 脾氨肽口服冻干粉; D 曲克芦丁脑蛋白水解物注射液; E 注射用奥拉西坦; F 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液; G 注射用 12 种复合维生素; H 注射用磷酸肌酸钠; I 注射用复合辅酶; J 艾迪注射液; K 注射用香菇多糖; L 注射用心肌肽; M 注射用前列地尔干乳剂

作者单位: 361003 福建省厦门市, 厦门大学附属第一医院药学部

2015 年 7 ~ 12 月, 第二阶段 2016 年 1 ~ 6 月, 第三阶段为 2016 年 7 ~ 12 月。考察并比较 3 个阶段辅助用药的使用情况, 分析不合理使用的原因。

2 结果

2.1 辅助用药定义 何为辅助用药, 目前无明确的定义。美国国立医学图书馆 PubMed 的 MeSH 中关于辅助用药的解释是指有助于或增加主要药物的作用, 或者通过影响主要药物的吸收、作用机制、代谢、排泄以增加其疗效的药物。是一类既非针对病因又非针对症状的药物, 一般未获得行业共识的疾病诊疗指南推荐^[4]。常见的辅助用药主要涉及肿瘤化疗以外的药物、中药注射剂、免疫调节剂及神经营养药等疗效不确切的药物^[5]。

2.2 各阶段辅助用药进入金额前 20 名的情况 表 1 为各辅助用药各阶段进入每月药品金额前 20 名的次数。由表可知通过干预, 第一阶段使用过的辅助药品(除单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液) 到第三阶段大都未能再进入金额前 20 名, 甚至已被停止使用。单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液之所以未退出排名甚至次数有增加的趋势, 源于其专项抽样分析结果合理率高(>90%), 未低于对科室进行通报或处罚的规范界限(<90%)。如需加强控制, 可上调惩处界限。

3 讨论

3.1 适应证 辅助用药是一类既非针对病因又非针对症状的药物, 因此适应证较为模糊宽泛。临床医师往往根据自身对产品的理解或产品市场推广获得的信息来使用药品。比如, 注射用磷酸肌酸钠, 产品说明书适应证为“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。”然而, 临床实践中出现用于外科围手术期的情况。手术或创伤致心血管事件增加的原因多为组织损伤导致躯体应急反应、交感—迷走神

经系统失衡; 同时由于失血、失液等因素进一步加重机体的应激反应, 而外科手术过程本身可导致机体的凝血纤溶系统失衡, 二者均可导致心肌耗氧量增加, 从而发生冠脉血管事件, 导

致心肌缺血和心力衰竭的发生^[6]。磷酸肌酸具有保护心肌，特别是缺血状态下心肌代谢异常的作用，因此具有一定的适应证。但是降低围手术期心血管风险，应在前期对患者的血管风险进行评估，并根据患者术前疾病状态选择合适的药物，并对心脏功能进行监测。磷酸肌酸虽具有一定的适应证，但目前非心脏手术围手术期降低心血管事件风险中的应用研究尚缺乏。

3.2 溶媒选择及用量 溶媒品种及用量不适合会影响注射剂的稳定性、引起输液反应等。特别是中药注射剂，不规范使用引起的药品不良事件时有报道。分析过程中，发现本院中药注射剂存在溶媒选用不合理情况。大株红景天注射液是从景天科红景天属大株红景天植株提取分离制得，具有活血化瘀的功效。说明书推荐配置方法为“大株红景天注射液 10 ml 加入 250 ml 5% 葡萄糖注射液中”，但在抽样病例中发现大量使用 0.9% 氯化钠注射液。中药注射剂大多为中药提取物或浸出液，成分复杂，多数含有大分子有机物，使用氯化钠注射液，由于盐析作用，易产生不溶性微粒^[7]。因此最好使用 5% 葡萄糖注射液为溶媒。另外，说明书规定“应严格按照说明书规定用量用药，不得超剂量、高浓度应用”，抽样病例中溶媒较多选择 100 ml 与说明书推荐的 250 ml 不符，易因溶度高而产生物理变化，且高浓度用药对机体刺激性大，易产生不良反应。

3.3 给药途径及方法 注射液大多为静脉给药，但由于制剂成分及工艺等差异，对给药途径及方法有不同要求。注射用前列地尔干乳剂主要成分为前列腺素 E₁，具有扩张血管、抑制血小板聚集、稳定肝细胞膜及改善肝功能的作用，其以脂微球为药物载体，使前列地尔不易失活，具有易于分布到受损血管部位的靶向特性。说明书推荐用法为“溶解在生理盐水 10 ml 或 5% 葡萄糖注射液中，缓慢静注，或直接入小壶缓慢静脉滴注”。抽样病例中存在部分病例使用 0.9% 氯化钠 100 ml 或 250 ml 配制后进行输液，根据说明书要求本制剂与输液混合后在 2 h 内使用，我院输液为静脉配置中心统一配制，2 h 内使用存在一定的不确定性，故建议临床按说明书推荐注射使用或加小壶。

3.4 联合使用 本次抽样中发现辅助用药联合使用情况，如脾多肽注射液与注射用香菇多糖、注射用胸腺法新/五肽、脾氨肽口服冻干粉 2 个或以上联用。根据《福建省恶性肿瘤辅助治疗临床用药指导原则(试行)》，需要严格控制辅助药物的联合应用，同一类别药物不超过 2 种，同一作用机理的药物不超过 1 种，特殊情况应有专家会诊意见。香菇多糖作为一种具有免疫调节作用的抗肿瘤辅助药物，其作用也与作用于 T、B 淋巴细胞有关；胸腺法新与胸腺肽作为细胞免疫增强剂和生物反应调节因子，其免疫调节作用也主要是通过 T 细胞实现；脾氨

肽具有免疫调控作用并能促进淋巴因子及干扰素的释放，在提高机体免疫能力基础上促进辅助性 T 细胞的活性；而脾多肽也是通过促进 T 淋巴细胞成熟或激活、诱导干扰素、调节淋巴细胞和巨噬细胞功能等改善机体免疫力，可刺激骨髓细胞增殖提高造血功能，并可抑制细胞糖酵解组织肿瘤细胞增殖，与上述 3 种药物的药理作用机制基本相似或部分重叠，因此联合使用的必要性较低，需考虑经济性。

3.5 疗程 辅助用药说明书大多未对疗程作明确规定，临床指南共识等又缺乏辅助用药的使用介绍，且检索文献时缺乏相关资料或资料杂乱不统一，客观上造成临床使用疗程差异巨大，及处方医嘱点评时缺乏依据。这些都不利于辅助用药使用与监管。

3.6 辅助用药的管理 基于辅助用药的诸多不合理使用情况，可以发现辅助用药管理存在的诸多不足：辅助用药界定不明，目录由各家医院自行制定，不利于比较和监管；说明书内容，如适应证、用法、疗程等过于宽泛或不够明确；缺乏合理性评价标准及资料；缺乏足够的市场监管。基于这几方面，考虑可以从如下方面加强管理：(1) 制定相应政策，统一辅助用药的定义及种类；(2) 加强药品审批，强化适应证、疗程等临床试验依据；(3) 加强处方点评力度，制定合理的点评标准；(4) 调整医保报销目录，加强药品入院遴选，规范市场推广渠道。

辅助用药有其存在的价值，但由于过于滥用，造成医疗资源的浪费及给患者带来经济负担，因此合理的管理与使用才能保证药品的有效、安全与经济。

参考文献

[1] 本刊讯. 国务院办公厅印发关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[EB/OL]. 招标采购管理, 2015.

[2] 韩璐. 五部门发力严控医疗费用不合理增长[EB/OL]. 医院领导决策参考, 2015.

[3] 黄辉华, 黄琳. 取消药品加成之后的医院补偿机制分析[J]. 中华现代医药杂志, 2016, 18(7): 87-90. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9463.2016.07.032.

[4] 韩爽, 钟敏涛, 甄健存, 等. 我国辅助用药应用现状及管理对策初探[J]. 中国药学杂志, 2016, 51(8): 678-682.

[5] 钟敏涛, 韩爽, 甄健存, 等. 基于德尔菲法专家调研的我国医疗机构辅助用药研究[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(19): 1621-1624. DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosp pharmacy. 2016.19.01.

[6] 薛增明, 马长生. 2014 年欧洲心脏病学会和欧洲麻醉学会非心脏手术心血管风险评估和管理指南解读[J]. 中国实用内科杂志, 2015, 35(1): 42-44.

[7] 杨军华, 张新平. 促进合理用药的国际经验与启示[J]. 中国卫生经济, 2005, 24(6): 53-56.

(收稿日期: 2017-08-11)

(接第 179 页)

for hospitalized patients with severe depressive episode: A retrospective controlled study[J]. J Affect Disord, 2015, 170: 71-77.

[25] 吴向梅, 黄深荣, 管奕婷, 等. 血府逐瘀汤联合星状神经节阻滞治疗抑郁症失眠疗效观察[J]. 中医药临床杂志, 2012, 24(6): 508-509.

[26] 陈平亚, 李树珍. 解郁安神颗粒及抗抑郁药治疗抑郁症失眠 30 例疗效观察[J]. 中国民康医学, 2006, 18(20): 788.

[27] 滕向东. 膏摩治疗抑郁症睡眠障碍的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2006.

[28] 徐海虹, 李校. 中药足浴对抑郁症患者睡眠障碍疗效观察[J].

浙江中西医结合杂志, 2012, 22(1): 26-28. DOI: 10.3969/j.issn.1005-4561.2012.01.014.

[29] 陈林芳, 汤义平, 鲍文卿. 耳穴压豆法对改善抑郁患者失眠疗效观察[J]. 中国现代医生, 2014, 52(16): 128-130.

[30] 刘瑞. 耳穴贴压治疗心脾两虚型抑郁症伴失眠的临床疗效观察[D]. 河南中医学院, 2014.

[31] 谢伟. 治疗顽固性失眠的体会[J]. 中国现代医生, 2007, 45(16): 92. DOI: 10.3969/j.issn.1673-9701.2007.16.068.

[32] 邹贤华. 物理医学与康复[M]. 北京: 华夏出版社, 1992: 88.

(收稿日期: 2017-08-07)