· 药源性疾病与药物风险信息管理专题 ·

基于临床药师动态监测的药物超常预警临床实践

郑婷婷,李锦,毛璐,陈宁,张威,甄健存

首都医科大学附属北京积水潭医院药学部(北京 100035)

【摘要】介绍临床药师在动态监测和超常预警中承担的工作,包括医嘱审核、药物重整、用量分析及异常增长监控、科室指标的解读及实施、持续监测、超常预警的后续跟进与反馈等工作,通过比较 2020—2022 年我院销售金额排名前 20 位药品类别变化、重点监控药品用药金额变化、次均药费和例均药费增幅变化,评估临床药师在此管理中发挥的作用。结果显示,2020—2022 年我院销售金额排名前 20 位药品类别组成更加合理;重点监控药品用药金额、门急诊次均药品费用和住院例均药品费用呈现逐年递减趋势,2022 年重点监控药品用药金额较 2021 年降低 10.07%; 门急诊次均药品费用较 2021 年下降了 7.20%; 住院例均药品费用较 2021 年下降了 17.70%。由此可以看出临床药师在药品动态监测和超常预警中发挥了重要作用,有效控制了医院用药成本,促进了临床合理用药。

【关键词】合理用药;超常预警;动态监测;临床药师

Clinical practice of drug abnormal early warning based on dynamic monitoring of clinical pharmacists

Ting-Ting ZHENG, Jin LI, Lu MAO, Ning CHEN, Wei ZHANG, Jian-Cun ZHEN

Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100035, China

Corresponding author: Jian-Cun ZHEN, Email: zhenjiancun@163.com

[Abstract] The practice of clinical pharmacists in dynamic monitoring and drug abnormal early warning was introduced, including medical order review, drug reorganization, dosage analysis and abnormal growth monitoring, interpretation and implementation of department indicators, follow-up and feedback of continuous monitoring and abnormal early warning, etc. The role of clinical pharmacists in this management was evaluated by comparing the category changes of top 20 drugs in terms of consumption sum, the changes of consumption sum of key monitored drugs, the increase changes of outpatient and emergency drug cost per time and inpatient drug cost per case from 2020 to 2022. The results showed that during 2020-2022, the composition of the top 20 drug categories in terms of consumption sum was more reasonable, and the consumption amount of key monitored drugs, the average outpatient and emergency drug costs and hospitalization drug costs showed a decreasing trend year by year. Compared with 2021, the consumption amount of key monitored drugs, outpatient and

emergency drug cost per time and inpatient drug cost per case were decreased by 10.07%, 7.20% and 17.70% in 2022, respectively. It can be seen that clinical pharmacists play an important role in drug dynamic monitoring and abnormal early warning, and it is effective means to control drug cost and to promote rational drug use.

【Keywords 】 Rational drug use; Abnormal early warning; Dynamic monitoring; Clinical pharmacist

2019年7月,国家卫生健康委和国家中医药局发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》^[1],推动建立完善药品临床使用监测和超常预警制度。2020年2月,国家卫生健康委、财政部、国家医保局、国家药监局等6部门联合印发《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》^[2],要求加强医疗机构合理用药管理和绩效考核,并强化临床药师配备,围绕患者需求和临床治疗特点开展药学服务。

实行药品零差价政策,直接影响了医院的经济收入,也对药品使用结构有一定的影响^[3]。合理用药管控、降低药品成本已成为医疗机构管理者面临的新课题。我院在前期合理用药绩效管理和药品预算管理的研究基础上,探索出了一套基于临床药师动态监测的药物超常预警临床实践工作模式,有效控制了医院用药成本,促进临床合理用药。

1 我院实施药品动态监测和超常预警的措施

1998 年《Wingspread 宣言》首次将预警从环 境领域引入卫生健康领域,将其定义为"当某活 动可能对人类健康或其环境造成威胁时,即使科 学因果关系不全面,也应当采取预警措施"[4]。 预警的核心思想是当存在不确定的健康和环境风 险时就应当采取预警行动。在药品使用动态监测 和超常预警机制中,对于列入监控对象的药品, 经分析若无法做出合理解释,则对该药品提出预 警并持续动态监测,从而将原来的被动管理转变 为主动管理。我院药品动态监测和超常预警的相 关工作从2016年起全面实施[5]。建立了基于药品 销量分析的动态监测机制, 临床药师每月对药品 销量进行分析排序并形成监测报告;对销售金额 和使用数量异常增长超过30%的药品,以及其他 不合理用药情况进行超常预警, 纳入主动监控范 围。临床药师和医师对用药适应证、用法用量等 进行论证,临床药师写出分析评估及超常预警报告,上报医院管理部门,并对该药处方行为进行持续监控,追踪后续数据结果,从而将相关科室不合理用药管控到合理范围。每月将用药金额排名前 20 位的药品及其使用量排名前 3 位的科室和医生,在全院范围内进行公示,以确保用药金额占比高、使用量较大的不合理用药情况得到关注和管控。构建了基于药事管理指标的科学评价体系,在药品销量动态监测的基础上,增加了处方合格率、门急诊次均药费增幅、住院例均药费增幅、重点监控药品用量等药事管理指标作为动态监测指标,并根据不同临床科室用药特点个体化设定这些指标的目标值,以对指标进行科学有效管控。

2 临床药师在动态监测和超常预警中的 实践

2.1 医嘱审核

以医嘱审核为重点,实现处方动态监测。我 院自2017年开始实现了门急诊处方和住院医嘱 处方审核全覆盖。门急诊的处方审核是通过专业 审方软件进行实时前置处方审核; 住院医嘱审核 以临床药师审核为主。目前我院临床药师科室覆 盖率已达到95%以上,临床药师每天上午对所在 病区每条医嘱进行逐一审核,对于病房随时开具 的临时医嘱,由病房药房兼职临床药师或高年资 药师进行审核,临床药师和病房药师的双重把关, 使医嘱审核率达到了100%。临床药师在审核医嘱 过程中, 可紧密结合患者生理病理特征及其病情 变化, 深入进行个体化医嘱审核, 审核评估后判 定为不必要和不合理的医嘱不予通过,沟通建议 调整为合理的医嘱后方予通过。近乎全覆盖的临 床药师审核处方和高标准的审核过程,确保了临 床用药的安全性、有效性和经济性, 从而有效提 高了处方合格率。以 2022 年处方合格率为例,通 过前置处方审核和专职临床药师的全医嘱审核,

处方合格率从 2017 年的 96.49% 提高到 2022 年的 99.06%。此外,对于审核处方和医嘱过程中集中 存在的问题,会进一步开展门急诊处方点评、抗 菌药物专项点评、病房专项点评, 从而将处方点 评发现的问题反馈给审方环节的药师, 审方药师 重点拦截类似问题,形成闭环管理。

2.2 药物重整

以药物重整为着力点,优化药物治疗方案。 在医嘱审核过程中,对于用药复杂的患者,临床 药师会根据其病情和药物治疗的需要进行药物重 整,最终使患者得到最适宜的药物治疗,从而优 化用药结构,实现安全、有效、经济用药。药物 重整的重点对象为接受多系统、多专科同时治疗, 且同时服用5种以上药物的慢性疾病患者,或者 临床医师根据病情需要提出药物重整需求的患者。 临床药师通过采集既往用药史、药物及食物过敏 史、药物不良反应等相关信息,建立药物重整记录, 同时将患者正在服用的药物与住院医嘱进行核查 与对比分析, 重点核查药物的适应证、禁忌证、 用法用量、当前肝肾功能是否需要调整药物剂量、 有无重复用药、是否存在潜在的药物相互作用以 及对于一些临时缓解症状的药物评估是否需要继 续长期使用等内容。当发现不适宜用药情况时,

与临床医师进行充分沟通,提出具体的用药方案 调整建议,并书写药物重整记录,以有效精简药 物种类,节省药物治疗费用,降低不良反应的发生。

2.3 用量分析及异常增长监控

以超常预警为手段,遏止指标异常增长。临 床药师每月对全院药品使用情况进行动态监测分 析,对重点监控药品、中药注射液、中成药、抗 菌药物、自费药等进行重点监测。当某种药品使 用金额和用量异常增长超过30%,以及存在较 为集中的不合理用药情况,即进行超常预警,由 该科室的临床药师对使用该药物的每例患者进行 用药评价,并写出分析评估及超常预警报告,上 报至医务处等管理部门。以重组人生长激素注射 液超常预警为例, 重组人生长激素作为生长激素 缺乏症的治疗必需药物,而该疾病治疗周期长, 且药品售价高,导致该药总体用量大、用药金额 高。2022年第2季度我院重组人生长激素注射液 用药金额排名第1,用药金额较第1季度增长了 41.65%, 根据此情况, 临床药师对重组人生长激 素注射液使用情况进行调查,分析发现该药用量 增长主要是由于就诊人次增长导致(表1),相 关门诊处方无适应证不适宜、用法用量不合理等 问题。

表1 2021—2022年我院重组人生长激素注射液使用情况

Table 1. Use of recombinant human growth hormone injection from 2021 to 2022

时间	门诊已发药处方(张)	门诊发出数量(支)	门诊单张处方量(支)	用药金额 (万元)
2021年3季度	257	1 410	5.49	143.31
2021年4季度	305	1 606	5.27	171.15
2022年1季度	382	2 081	5.45	207.44
2022年2季度	504	2 845	5.64	293.84

2.4 科室指标的解读及实施办法

以个体评估为举措,设置合理用药指标。根 据各临床科室用药特点, 差异化设置处方合格率、 门急诊次均药费、住院例均药费等合理用药指标, 如 2022 年小儿骨科的门急诊次均药费目标值仅 为心内科门急诊次均药费的 1.3%, 具体见表 2。 与此同时, 临床药师在充分考虑科室用药特点和 临床用药实际的基础上,根据合理用药指标,按 照"两优先"原则(优先保证重点科室常见病种 用药、危重患者治疗用药、以药物治疗为主的疾 病治疗必需用药、抢救用药等; 优先满足抢救药 品、国家基本药物、国家集中采购药品、国家医 保谈判药品和证据级别高的指南推荐一线用药), 对合理用药指标进行持续动态监测,强化日常合 理用药管控力度, 节约用药成本。此外, 在日常 临床实践中, 临床药师对高价药品使用的必要性 和低价药品使用的安全性和有效性进行论证,给 出这类药品是否为必要药品的结论, 协助临床科 室完成考核指标设置。

2.5 持续监测、超常预警的后续跟进与反馈

以纠正提升为目的,建立良好管理模式。 临床药师针对异常增长药品出具超常预警报告 后,需要和临床科室重点人员进行反馈和用药 宣教,并持续对该药的处方进行监测,追踪数据

表2 2022年部分临床科室合理用药指标目标值 Table 2. Target value of rational drug use indicators in some clinical departments in 2022

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
科室	门急诊次均药费 (元)	住院例均药费(元)	
小儿骨科	7	1 070	
运动损伤	39	1 366	
口腔科	15	2 398	
消化内科	204	2 562	
心内科	519	3 300	
神经内科	323	5 021	
血液内科	680	14 000	

结果形成 PDCA 循环。以控制腺苷钴胺异常增长为例,经临床药师动态监测发现,腺苷钴胺使用金额大幅提高,启动超常预警。临床药师分析评估写出超常预警报告并交至医院管理部门后,临床药师与习惯性经常开具腺苷钴胺的医师进行一对一交流,对注射用腺苷钴胺和其可替代药品进行安全性、有效性及经济性分析,改变医生的用药习惯。后续持续跟进重点沟通医师的处方情况和腺苷钴胺用量情况,以使异常增长药品得到持续监测。

3 实践效果

3.1 销售金额排名前20位药品类别变化

我院 2022 年销售金额排名前 20 位药品中,中成药为 2 种,种类较前明显减少;与我院骨科为优势学科特点相关的治疗用药种类数明显增加,抗骨质疏松药物、抗栓药物种类增至 4 种;研发进展迅速且药品金额较高的抗肿瘤药物和免疫抑制药物稳步增加,增至 4 种;其他心脑血管慢性疾病相关用药(降糖药物、降压药物和调脂药物)较前种类数有所减少,减至 1 种,这可能和国家集中采购政策落地,慢性疾病用药药品金额不断降低相关。见表 3。

3.2 重点监控药品用药金额变化

我院 2020—2022 年重点监控药品(依据第一批国家重点监控合理用药药品目录)用药金额呈现逐年递减趋势。其中,2022 年重点监控药品用药金额占药品总金额 0.19%,用药金额较 2021年降低 10.07%,见表 4。相较于国家卫生健康委公布的 2021 年度全国三级公立医院绩效考核结果:重点监控药品收入占比 0.86%^[6],我院重点监

控药品用药金额占比合理,且明显低于全国三级 医院平均水平。

3.3 次均药费和例均药费增幅变化

我院 2020—2022 年门急诊次均药品费用和住院例均药品费用呈现逐年递减趋势。其中,2022 年门急诊次均药品费用为 171.64 元,较2021 年 184.96 元下降了 7.20%; 2022 年住院例均药品费用为 2 798.57 元,较 2021 年 3 400.63元下降了 17.70%,见表 5。相较于国家卫生健康委公布的 2019 年度全国三级公立医院门诊次均药品费用增幅 5.98% 和住院例均药品费用增幅 3.23%^[7],我院门急诊次均药品费用和住院例均药品费用增幅水平合理,且明显低于全国三级医院平均水平。

表3 2020—2022年我院销售金额排名 前20位药品类别变化(种)

Table 3. Changes of top 20 drugs in terms of consumption sum from 2020 to 2022 (types)

药品类别	2020年	2021年	
中成药	6	5	2
抗菌药物	0	1	2
抗肿瘤药物	2	2	3
镇痛药物	3	3	2
抗骨质疏松药物	0	0	2
抗栓药物	1	2	2
降糖药物	1	1	1
降压药物	1	1	0
调脂药物	1	0	0
抑酸药物	0	1	1
静脉大输液	1	2	2
血液制品及相关药物	1	1	1
生长激素类药物	1	1	1
免疫抑制药物	1	0	1
保护软骨药物	1	0	0

表4 2020—2022年我院重点监控药品 用药金额变化(%)

Table 4. Changes in consumption amount of key monitored drugs from 2020 to 2022 (%)

年份	占药品总金额比例	用药金额下降百分率
2020	0.31	76.83
2021	0.23	22.42
2022	0.19	10.07

Table 5. Changes in the increase of average drug cost per time and case from 2020 to 2022				
指标	2020年	2021年	2022年	
门急诊次均药品费用 (元)	227.27	184.96	171.64	
门急诊次均药品费用增幅(%)	9.42	-18.62	-7.20	
住院例均药品费用(元)	3 889.34	3 400.63	2 798.57	
住院例均药品费用增幅(%)	8.04	-12.57	-17.70	

表5 2020—2022年我院次均药费和例均药费增幅变化

4 讨论

4.1 临床药师开展动态监测的药物超常预 警实践的优势

临床药师开展基于动态监测的药物超常预警 临床实践,具有以下几点优势:①了解临床科室 用药情况和用药习惯[8]。临床药师通过每日审核 医嘱、参与查房、开展用药监护、进行药物重整 等工作,熟悉患者具体用药情况,可根据临床科 室个体化用药特点,进行超常预警的分析评估与 报告撰写。②方便进行持续跟进与反馈。临床药 师扎根于临床用药实践的日常工作模式, 方便与 超常预警主要用药科室和主要用药医师进行沟通 与反馈,并根据超常预警后用药习惯的调整和用 药量的变化进行持续跟进。③日常参与药事管理 工作。参与所在临床科室的药事管理绩效考核, 是临床药师的基本工作内容之一。开展基于动态 监测的药物超常预警临床实践,有助于处方合格 率、门急诊次均药费增幅、住院例均药费增幅、 重点监控药品用量等指标的管理和目标值完成^[9]。

4.2 开展基于动态监测的药物超常预警可为医疗机构及卫生管理部门提供借鉴

目前,医疗机构药事管理尚未形成一套科学化、程序化的管理模式,大多数医疗机构药事管理相关工作尚处于探索阶段^[10-11]。本研究从我院实施的药品动态监测和超常预警措施以及临床药师在其中承担的工作入手,初步构建了一套较为完整的基于临床药师动态监测的药物超常预警临床实践工作模式,可供临床药师日常参与药事管理借鉴,并为医疗机构和卫生管理部门探索药事管理可持续化工作模式和相关制度提供参考。

4.3 研究存在的不足及展望

本研究构建了临床药师开展基于动态监测的 药物超常预警日常工作模式,但该模式并未在其 他医疗机构开展实践应用,有待在更多医疗机构 推广应用并进行效果检验。在实践效果评价部分,从销售金额排名前 20 位药品类别变化、重点监控药品用药金额变化、次均药费和例均药费增幅变化方面进行了评价,但以上指标受多种因素影响^[12],为更客观地评价基于临床药师动态监测的药物超常预警临床实践效果,后续可考虑对主要效果指标进行多因素分析,从而减少混杂因素对效果评价的影响^[13]。

参考文献

- 1 国家卫生健康委办公厅,国家中医药局办公室.关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知[EB/OL].(2019-07-01)[2023-04-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dffc5e.shtml.
- 2 国家卫生健康委. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL]. (2020-02-26) [2023-04-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml.
- 3 刘梅,罗燕梅,董志强.实行药品零差价对临床药品应用的影响 [J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(24): 2603-2606. [Liu M, Luo YM, Dong ZQ. Effect of zero price difference on the application of clinical drugs[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2018, 38(24): 2603-2606.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosppharmacyj.2018.24.22.
- 4 高枫, 韦波, 李永勤, 等. 构建临床药品使用动态监控超常预警机制的探索 [J]. 中国医院, 2007, 11(10): 4-6. [Gao F, Wei B, Li YQ, et al. Establishment of the dynamic-monitoring and early-warning mechanism of the abnormal use of clinical drugs, 2007, 11(10): 3-6.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-0592.2007.10.002.
- 5 毛璐, 李锦, 甄健存. 优化动态监测项目及超常预警对于医院合理用药的效果分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(23): 2396–2399. [Mao L, Li J, Zhen JC. Influence of dynamic monitoring optimization and abnormal early

- warning on rational drug use in hospitals[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2017, 37(23): 2396–2399.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosppharmacyj.2017.23.20.
- 6 国家卫生健康委医政司. 国家卫生健康委办公厅关于 2021 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报 [EB/OL]. (2021-03-30) [2023-04-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202212/f40bfe4606eb 4b1d8e7c82b1473df9ae.shtml.
- 7 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于 2019 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析 有关情况的通报 [EB/OL]. (2021-03-30) [2023-04-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202103/559684cae3e 6485fb309976b081ac3f0.shtml.
- 8 魏安华, 桂玲, 刘东. 胸部恶性肿瘤围手术期抗凝药物预防静脉血栓栓塞症的回顾性分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(7): 473–476. [Wei AH, Gui L, Liu D. Retrospective analysis of perioperative venous thromboembolism prophylaxis in thoracic cancer patients[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2021, 30(7): 473–476.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005–0698.2021.07.009.
- 9 郑婷婷, 李锦, 卞婧, 等. 以合理用药绩效管理促进医院高质量发展 [J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29(12): 47-50. [Zheng TT, Li J, Bian J, et al. To promote the high quality development of hospitals by performance management of rational drug use[J]. Chinese Health Quality Managment, 2022, 29(12): 47-50.] DOI: 10.13912/j.cnki.chqm.2022.29.12.11.
- 10 李立勇. 医疗机构药事管理质量影响因素分析 [J].

- 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(72): 195–196. [Li LY. Analysis of influencing factors of pharmaceutical management quality in medical institutions[J]. Journal of Clinical Medical, 2018, 5(72): 195–196.] DOI: 10.16281/j.cnki.jocml.2018.72.172.
- 11 刘秀兰,付伟,刘东,等. 2020 年湖北省二级以上医疗机构药事管理质量控制指标实施现状调研 [J]. 中国药师, 2022, 25(4): 682-687. [Liu XL, Fu W, Liu D, et al. Investigation and analysis of the implementation status of pharmaceutical administration indicators in medical institutions above the secondary level in Hubei province in 2020[J]. China Pharmacist, 2022, 25(4): 682-687.] DOI: 10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2022.04.022.
- 12 宫雪. 不稳定型心绞痛患者住院总费用及药品费用影响因素 [J]. 中国药物经济学, 2023, 18(3): 28-31. [Gong X. Hospitalization costs and the influencing factors of drug costs in the patients with unstable angina[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2023, 18(3): 28-31.] DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2023.03.005.
- 13 胡承,郭婧怡,于祥田.多因素分析方法在控制混杂 因素中的应用[J]. 中华糖尿病杂志,2022,14(1):84– 87. [Hu C, Guo JY, Yu XT. The application of multiplefactor analysis in controlling confounding factors [J]. Chinese Journal of Diabetes Mellitus, 2022, 14(1):84–87.] DOI: 10.3760/cma.j.cn115791–20210902–00481.

收稿日期: 2023 年 04 月 27 日 修回日期: 2023 年 08 月 21 日 本文编辑: 钟巧妮 杨 燕