

· 药事管理 ·

对某二级医院中成药处方前置审核结果的回顾性分析

徐珊珊, 傅翔 (上海市杨浦区控江医院, 上海 200093)

[摘要] 目的 分析某二级医院中成药处方前置审核结果, 提示中成药用药风险, 促进安全规范使用中成药。方法 收集控江医院 2021 年 4 月的门急诊处方 31 542 张, 依据中成药说明书和相关资料, 对中成药毒性成分归类, 并对用药问题进行汇总和分析。结果 中成药和化学药处方问题类型有所不同, 主要表现为重复用药和用法用量问题。中成药说明书中对毒性药材成分警示不足, 以及审核软件知识库的不完善增加了中成药使用的风险。结论 应完善审方系统中成药相关知识库, 加强含毒性药材中成药的高警示管理, 提高全民对中成药合理使用的认识。

[关键词] 前置审方系统; 含毒性成分中成药; 用药风险

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2022)04-0379-04

[DOI] 10.12206/j.issn.1006-0111.202111089

Retrospective analysis of the pre-audit results for prescriptions of Chinese patent medicines in a second-level hospital

XU Shanshan, FU Xiang (Kongjiang Hospital of Yangpu District, Shanghai 200093, China)

[Abstract] **Objective** Analyze the pre-audit results of Chinese patent medicine prescriptions in a second-level hospital, suggest the risks of taking Chinese patent medicines and promote the safe and standardized use of Chinese patent medicines. **Methods** A total of 31 542 outpatient and emergency prescriptions of Kongjiang hospital in April 2021 were collected, combined with the review of the instructions and relevant data, classify the toxic components of Chinese patent medicines, and summarize and analyze the problems of drug use. **Results** The types of problems in the prescription of Chinese patent medicine and chemical medicines were different, mainly including repeated medication and wrong usage and dosage. Insufficient warnings on toxic medicinal ingredients in the instructions of Chinese patent medicines and the imperfect knowledge base of audit software increased the risk of using Chinese patent medicines. **Conclusion** It is necessary to improve the knowledge base of the prescription audit system, strengthen the high-alarm management of Chinese patent medicines containing toxic ingredients, and improve the public's understanding of the rational use of Chinese patent medicines.

[Key words] pre-prescription audit system; Chinese patent medicine containing toxic ingredients; medication risk

2018 年国家卫生健康委发布的《医疗机构处方审核规范》中首次提出, 所有处方均应在药师审核后进入收费和调配环节, 即被业内称为“处方前置审核”。鉴于二级以下基层医院药学工作实情、药师配备及专业水平等客观条件, 采用“软件审核为主、人工审核为辅”的模式, 有助于快速开展这项工作^[1]。因此近年来, 各种信息化前置审方系统被医疗机构广泛应用。

控江医院(以下简称我院)是一所二级综合性医院, 就诊人群主要是周边社区老年患者, 疾病谱以老年病和慢性病为主。有研究结果显示, 老年患

者对中药有着某种偏爱, 中成药的使用人群比例中, 55 岁以上人群占 48%^[2], 由中成药导致的严重药物不良反应 (ADR) 也主要发生在 50 岁以上人群中^[3]。有关中药饮片的处方前置审核系统已有所报道^[4], 但对中成药处方的前置审核结果缺乏分析和总结。为此, 本研究归纳汇总了我院 2021 年 4 月的门急诊 31 542 张处方前置审核的结果, 并结合中成药说明书和相关资料进行分析, 以促进前置审方系统的优化和中成药的合理使用。

1 前置审方系统介绍

表 1 列举了我院前置审方系统常见的警示分级, 按严重程度和干预措施将处方问题设为 8 个级别。前置审方系统可以在医生开具处方时(进入收费环节之前)进行初步提醒, 医生提交后, 所有新增

[作者简介] 徐珊珊, 学士, 审方药师, Email: Xuss272957288@163.com

[通信作者] 傅翔, 博士, 主任药师, 研究方向: 临床药学与药事管理, Email: 15000611618@139.com

处方进入审方中心由系统进行实时初审, 警示级别大于等于5级或符合预先设置特殊审方条件(如药品、诊断、科室和医生)的处方, 由药师在审方工作站进行人工复核。目前6、7级为预留级别, 可根据

今后需求进行个性化再设置。8级问题主要指完全禁用等级, 出现此级别问题时医生无法保存处方, 必须修改处方。如此, 通过发现、反馈、修改等多次循环, 实现对门急诊处方用药风险的闭环式监控。

表1 不合理处方警示分级

级别	主要问题描述	干预措施
1-2	疾病诊断给予慎用; 给药频次/间隔与说明书不符	医生工作站不提示, 审方后台记录
3-4	重复用药; 适应证相符性问题; 给药剂量与说明书不符	医生工作站提示, 审方后台记录
5	单次/单日超剂量; 剂型与给药途径不符; 特殊人群禁用问题; 注射剂配伍禁用; 检验值与用药禁忌	推送审方药师处人工干预
6-7	预留级别	需经过上级领导签字后执行
8	完全禁用	医生需修改处方

2 中成药处方审核结果

2.1 处方问题类型

评价2021年4月我院门急诊31542张处方的审方系统后台审核记录, 发现与化学药使用相关问题有1010例, 与中成药使用相关问题有1338例, 中成药使用相关问题发生率略高于化学药(详见表2)。其中, 中成药处方主要问题为“重复用药”和“用法用量”, 分别占39.76%和44.17%; 化学药处方主要问题为“用法用量”和“与疾病相关用药选择”, 分别占27.72%和21.78%。这些问题在前置审方系统均属于4级以上的问題, 严重程度较高。与化学药相比, 中成药在临床使用中存在的问题表现更为集中, “重复用药”和“用法用量”两类问题例数占比为84%。

表2 2021年4月中成药与化学药问题处方不同类型占比

不合理项目	级别	处方占比(%)	
		西药	含中成药
处方规范	2	29.7	10.69
重复用药	4	1.98	39.76
药品联用	4	10.89	1.79
用法用量	4、5	27.72	44.17
特殊人群用药	5	7.93	1.27
配伍禁忌	5	0	0.45
与疾病相关的用药问题	4	21.78	1.87
合计		100.00	100.00

2.2 中成药重复用药问题

表3列举了这些处方中, 出现重复用药问题前十位的中成药组合。例如, 小儿咽扁颗粒和小儿咳嗽灵口服液两种药品经常被联合用于儿童上呼吸道感染, 但这两种药的组方中都有金银花(在小儿

咽扁颗粒的成分列表中排首位, 在小儿咳嗽灵口服液成分列表中排第二位), 金银花性寒, 儿童服用过多易造成脾胃虚寒。又如川芎在通天口服液和天丹通络片的成分列表中均排在首位, 两种药品均属活血化瘀类中成药, 出血性疾病的老年患者谨慎使用。中成药组方复杂, 比化学药更容易出现重复用药问题。而本院的老年和儿童处方中常见这类含相同成分的中成药配伍使用, 如果忽略了重复成分的问题, 容易导致用药超剂量而增加特殊人群用药风险。

表3 中成药间重复相同成分使用处方统计

序号	重复用药情况	重复成分	处方数	构成比(%)
1	小儿咳嗽灵口服液+小儿豉翘清热颗粒	甘草	47	12.78
	三拗片+牛黄解毒软胶囊		21	
2	小儿咳嗽灵口服液+小儿咽扁颗粒	金银花	61	11.47
3	胃苏颗粒+藿香正气软胶囊	陈皮	50	11.47
	藿香正气软胶囊+健胃消食口服液		11	
4	宣肺止咳合剂+小儿豉翘清热颗粒	甘草、荆芥、薄荷	24	4.51
5	脑心通胶囊+养心氏片	丹参、当归、黄芪	9	1.69
6	保儿安颗粒+小儿豉翘清热颗粒	槟榔	7	1.32
7	鼻渊舒口服液+小儿豉翘清热颗粒	柴胡、薄荷、黄芩	7	1.32
8	苏黄止咳胶囊+宣肺止咳合剂	前胡	7	1.32
9	鼻渊舒口服液+香菊胶囊	川芎、白芷、辛夷、黄芪	7	1.32
10	通天口服液+天丹通络片	天麻、川芎	6	1.13
其他			275	51.69
合计			532	100.00

2.3 中成药用法用量问题

在化学药和中成药处方中,“用法用量问题”均是最常见的问题,但中成药处方中,用法用量的问题构成比(44.17%)明显高于化学药处方(27.72%)。在591个中成药用法用量不当中,排名居前十的中成药包括蓝芩口服液、小金片、心可舒片等,详见表4。

表4 用法用量不当涉及的主要中成药品种及构成比

序号	药品通用名	处方数	构成比(%)
1	蓝芩口服液	197	33.33
2	小金片	65	11
3	心可舒片	29	4.91
4	活心丸	26	4.40
5	脉管复康胶囊	25	4.23
6	百令片	23	3.90
7	天丹通络片	21	3.55
8	双黄连口服液	21	3.55
9	藤黄健骨胶囊	20	3.38
10	眩晕宁片	18	3.05
其他		146	24.70
合计		591	100.00

2.4 含毒性药材中成药问题

目前的前置审方系统对含毒性药材的中成药使用缺乏专门的审核知识库。经查阅我院198种口服中成药说明书,共发现含药典记载毒性药材37种(详见表5),其中含大毒和有毒药材的中成药分别为4种和26种。由表5可知,有24种含毒性药材中成药的说明书中没有任何警示语。在容易出现“用法用量”错误的10种中成药中,3种含有毒药材(小金片、活心丸和眩晕宁片),1种含小毒药材(天丹通络片)。在容易出现“重复用药”的前10位联合用药中,含毒性药材的中成药组合较少(除了鼻渊舒口服液),但曾发现2例联合使用云南白药与虎力散胶囊(均含大毒药材制草乌)的问题处方。

2.5 其他中成药处方问题

有19例氨咖黄敏口服溶液(化学药)与清热八味胶囊(中成药)联合使用的处方,这两种药品内都含有人工牛黄,但未注明含量,是否属于超剂量用药?系统无法判别。除了警示语缺失外,198份中成药说明书中,分别有97、67、27种中成药的不良反应项、妊娠用药禁忌项、其他注意事项记载为“尚不明确”,这些关键信息的缺失给中成药的使用

表5 含毒性药材中成药列表统计

序号	药品	大毒	有毒	小毒	警示语
1	宣肺止咳合剂		罂粟壳		未提及
2	小金片		制草乌、木鳖子		注意事项提及
3	眩晕宁片		半夏		未提及
4	革铃胃痛颗粒			川楝子、吴茱萸	未提及
5	虎力散胶囊		制草乌		注意事项提及
6	宫炎平片			两面针	未提及
7	治伤胶囊		生关白附		未提及
8	培元通脑胶囊		全蝎	水蛭	未提及
9	强力枇杷露		罂粟壳		未提及
10	鼻炎片		苍耳子		未提及
11	六神丸		蟾酥		未提及
12	连花清瘟颗粒			绵马贯众	未提及
13	疝痹胶囊		附子		禁忌有提及
14	小儿咳喘灵口服液			苦杏仁	未提及
15	活心丸		蟾酥、附子		附注提及
16	牛黄解毒软胶囊		雄黄		注意事项提及
17	六神丸		蟾酥		未提及
18	复方斑蝥胶囊	斑蝥			注意事项、附注提及
19	加味天麻胶囊		附子	地枫皮	附注提及
20	鼻渊舒口服液		苍耳子		未提及
21	肾衰宁颗粒		半夏		注意事项、附注提及
22	金匱肾气片		附子		未提及
23	三拗片			苦杏仁	未提及
24	脑血康滴丸			水蛭	未提及
25	止痛化癥胶囊		蜈蚣、全蝎	川楝子、土鳖虫	未提及
26	天丹通络片			水蛭	未提及
27	柏子养心丸		半夏、朱砂		附注提及
28	金蝉止痒胶囊			蛇床子	未提及
29	麝香保心丸		蟾酥		附注提及
30	平消片	马钱子粉	干漆		注意事项提及
31	伤科接骨片	马钱子粉	朱砂	土鳖虫	注意事项、附注提及
32	云南白药胶囊	草乌			注意事项提及
33	祖卡木颗粒		罂粟壳		未提及
34	活血止痛软胶囊			土鳖虫	未提及
35	芪苈强心胶囊		黑顺片		未提及
36	克痢痧胶囊		雄黄		未提及
37	通心络胶囊		全蝎、蜈蚣	水蛭、土鳖虫	未提及

带来风险。

3 对中成药处方前置审核结果的思考

3.1 完善审方系统中成药相关知识库

“软件审核为主、人工审核为辅”的处方前置审核模式提高了审方的效率,但审核的效果取决于审方软件系统知识库的完善程度。药品说明书作为系统知识库的重要来源,如果重要参考项目缺乏实质性内容,会直接影响对处方合理性评价的真实效果,也给患者用药带来了安全隐患^[5]。本次调查发现,与化学药相比,目前的审方系统对中成药缺乏特殊人群用药、药物相互作用、配伍禁忌、过敏警示等方面的审查;仅有极少数中成药有相关警示,例如银杏叶片与阿司匹林肠溶缓释片存在“因血小板凝聚抑制作用相加,可能增加出血风险”。医师对中成药组方的不熟悉,造成中成药联合使用时重复用药的发生风险较高,也是药师处方前置审核的难点之一^[6]。一方面,建议监管机构加强对中成药说明书的规范要求,另一方面,在现有说明书基础上,审方软件开发部门应对中成药增加审核规则,预防重复使用和配伍禁忌的发生。例如将含中药材成分的化学药、含毒性或“十八反十九畏”药材的中成药,设立专门判别规则,使医生在开具该类药品时系统能够给予相应的风险提示。

3.2 加强对含毒性药材中成药的警示管理

对有“毒”药品进行风险控制及规范化使用管理已受到关注和重视。国家食品药品监督管理局曾发布公告,对于含毒性成分的中成药必须增加其含有毒成分的警示语,涉及国家保密处方的品种也在其列^[7]。目前已有单位在主流审方系统的基础上,设计并启用了更有中医药特色的系统软件,将中药饮片中性味为有“毒”的药物称为高风险饮片,将含有高风险饮片的处方称为高风险饮片处方,并对此类高风险处方提供风险评估,进行特殊管理^[8]。医疗机构也可以借鉴,在高警示药品目录中增加含毒性药材中成药,加强对该类药品使用、特别是联用的管理。

3.3 提高全民对中成药合理使用的认识

在本次调查结果中,中成药比化学药在“重复

用药”和“用法用量”上更容易出现问题。文献报道大约有70%的中成药是由西医医师开出的。74.47%西医医师认为中成药滥用问题比较常见或非常严重,51.25%的西医医师认为自己开的中成药处方质量较差或一般^[9]。2019年7月国家卫生健康委通知,要求“非中医类别的医师,需要经过不少于1年系统学习,并通过中医药专业知识并考核合格后才能拥有开中药处方资格”。这表明主管部门和卫生从业人员已经逐步认识到中成药处方合理使用的重要性。但另一方面,由于很多患者对中成药的偏好,对其风险则缺乏重视。相比化学药而言,中成药的成分复杂,质量波动因素较大,药品说明书信息不完善,患者个体化差别大,均对医师的临床用药和药师开展药学服务工作造成挑战^[10]。药师不仅要重视中成药处方审核,熟悉常用的中成药组方,更有责任做好中成药合理使用的宣教,提高人群对中成药安全性的认识,保障患者的用药安全,更好地发挥传统医学对健康的保障和促进作用。

【参考文献】

- [1] 孔旭东,刘晓. 医院前置审方系统的现状及问题分析[J]. 中国数字医学, 2021, 16(3): 18-22.
- [2] 杨燕,陈勇. 南通地区12家二级医院中成药处方使用调查[J]. 中国现代药物应用, 2009, 3(2): 188-189.
- [3] 仇高峰. 我院近10年中成药不良反应分析[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(19): 100-101.
- [4] 王志辉,季敏,万瑾,等. 中药饮片处方智能化前置审方平台的建立和应用[J]. 药学服务与研究, 2020, 20(5): 341-344,354.
- [5] 史莹莹. 中成药重复用药的现状、问题及解决措施分析[J]. 大家健康(下旬版), 2018, 12(2): 27.
- [6] 余应嘉,叶淑芳,邓燕芳,等. 中药临床药师专项点评中成药重复使用情况分析[J]. 现代医院, 2019, 19(10): 1520-1523.
- [7] 杨铭,周昕,许丽雯. 中药处方分析与点评系统软件的研制[J]. 药学服务与研究, 2018, 18(4): 247-251.
- [8] 张卫春. 我院含毒性成分口服中成药使用分析[J]. 中国现代医生, 2014, 52(21): 90-91,95.
- [9] 王蓓,李金鑫,温建民. 综合医院西医医师使用中成药情况调查分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(9): 120-125.
- [10] 曹嘉莹,舒成喆,文小平. 中成药使用情况分析[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(2): 169-171.

【收稿日期】 2021-11-23 【修回日期】 2022-06-17

【本文编辑】 陈盛新