

# 中药注射剂处方点评模式

吴晓玲<sup>1</sup> 周敏华<sup>1</sup> 谢奕丹<sup>1</sup> 丁燕<sup>2</sup>

1.广东省中西医结合医院药学部 2.广州中医药大学药学院

中药注射剂是以中医药理论为指导,采用现代科学技术和方法,从中药或复方中药中提取有效物质制成的注射剂。随着近年来中药注射剂在临床的广泛应用,不良反应病例报道也逐渐增多,安全性问题越来越突出。根据国家药监局发布的2010年药品不良反应报告分析显示,中成药不良反应报告数量排名前20位的品种均为中药注射剂,中成药的严重不良反应报告中,中药注射剂占87.2%,较2009年增加3.1个百分点。同时课题组通过查阅文献发现,中药注射剂不良反应的发生与其不合理用药存在密切相关性,如:①据国家药品不良反应检测中心有关炎琥宁注射剂的安全性问题通报,11%的严重不良反应病例报告存在明显超适应证用药现象;②张惠霞等对2004年—2005年河南省药品不良反应监测中心收集的中药注射剂不良反应病例报告进行了统计和分析,结果显示,2种以上药品联用发生不良反应的有17例,占51.61%;③某院抽查使用复方苦参注射液的92份病历,结果92例均存在超剂量使用,且易引起严重不良反应的发生;④陈亚媚等对三七总皂苷注射液不良反应报告进行统计,发现103例不良反应中再次出现过敏的患者有18例,占17.5%,而联合用药的有30例,占29.1%;⑤某院通过比较刺五加注射液不同滴速与不良反应发生的关系,结果发现快速滴注引起的不良反应率高。以上资料均说明,保证中药注射剂的合理使用是解决其临床用药安全性问题的关键因素。因此,建立一套有效的中药注射剂处方点评方法以促进合理用药,具有重要的现实意义。

## 1. 资料来源

参照2010年《医院处方点评管理规范(试行)》中的抽样方法和抽样率,随机选取我院使用了中药注射剂的2013年4~9月门诊处方1000张、出院病历300份作为对照组,2014

年4~9月门诊处方1000张、出院病历300份作为干预组。各抽样处方或病历记录以下内容：  
患者的姓名、性别、年龄、诊断、中药注射剂的品种、规格、总剂量、总用药日数、不合理用药情况和不良反应发生情况。

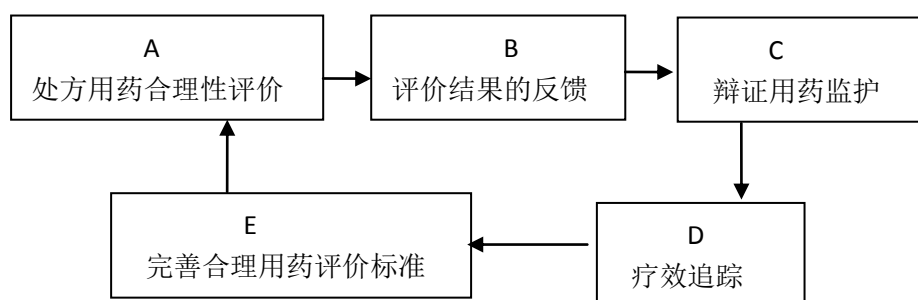
## 2. 中药注射剂处方点评方法的应用

### 2.1 中药注射剂处方用药合理性评价标准

中药注射剂合理性判定标准：根据国家中医药管理局2010年颁发的《中成药临床应用指导原则》（以下简称《指导原则》）和卫生部2008年颁发的《中药注射剂临床使用基本原则》制订，从7个方面进行用药合理性的评价，符合下述各项者为合理，否则为不合理。（1）适应症：药品使用符合说明书的功能主治或有循证医学证据。（2）辨证用药：有明确的辨证诊断，辨证与药品所适用的证候相符。（3）用药方法：符合说明书推荐的用法（如配制溶剂、配制浓度及滴注速度等）和疗程；给药途径的选择符合能口服者不注射、能肌内注射者不静脉用药的原则；对说明书中未记载明确疗程的药品在证型出现转归时及时停药；含毒性药材的药品限短期应用；出现可疑不良反应时立即停药。（4）用药剂量：符合说明书推荐的剂量；老年人剂量取偏小值；说明书未明确儿童剂量时3岁以下用1/4成人剂量，3~5岁用1/3成人剂量，5~10岁用1/2成人剂量，>10岁取成人剂量。（5）中成药联用：符合药效互补及增效减毒原则；联用药物间各药味或各成分间无配伍禁忌或不良相互作用；除内服与外用联用以外功能相同或基本相同的中成药不叠加使用；≥2种中药注射剂联用时分别单独使用或间隔2h使用。（6）中西药联用：中成药与西药成分间无配伍禁忌或不良相互作用；≥2种中、西药注射剂联用时分别单独使用或间隔2h使用；不联用不良反应相似的中、西药。（7）用药适宜性：无使用禁忌证；无诱发或加重原发疾病的药物副作用；患者无相关药品或药品某组分过敏史。

### 2.2 中药注射剂处方点评干预方法

我们根据制定的中药注射剂用药合理性评价标准对门诊处方及住院医嘱进行用药评价，将违反规范的用药作为监护点，通过药师查房进行用药监护，对其疗效以及可能出现的不良反应进行追踪，根据追踪的结果对合理用药评价标准进行修订、完善，纳入医院用药指南，然后进行下一阶段的评价。整个过程以辨证用药监护为核心，进行不断循环，达到持续改进的目的。其方法简单用以下工作流程图表示（图 1）：



### 2.2.1 处方用药合理性评价

对纳入干预组的处方及住院医嘱，按照中药注射剂处方用药合理性评价标准中的评价项目，对应《院内中药注射剂临床应用处方集》分别给予合理性评价。

### 2.2.2 评价结果的反馈

评价的结果主要通过以下几种形式反馈给处方者和临床其他医护人员：①医护交接班上或药师查房时由临床药师向处方者反馈；②通过临床药师工作站以用药建议的形式反馈；③电话反馈；④对于严重的不合理用药、重复出现的不合理用药以及有代表性的不合理用药在处方点评栏上张贴，不点名公示；⑤在医院内部网设立处方点评专栏，随时将不合理用药进行全院通报。

### 2.2.3 辨证用药监护

辨证本身是一个连续的动态变化过程，而正确的辨证施治是疾病治疗的关键，因此该项干预措施是合理用药干预方法的核心。具体方法主要是通过上述评价将违反规范的用药作为

监护点，依托临床药师查房使得药师与患者能面对面进行沟通，从而获得临床辨证的准确信息。然后根据患者中医证型的动态变化，不断完善用药治疗方案。

#### 2.2.4 疗效追踪

对违反规范的用药，在辨证用药监护的同时，对其疗效以及可能出现的不良反应给予追踪，根据追踪的结果对《院内中药注射剂临床应用处方集》进行修订、完善，然后进行下一阶段的评价，如此，使得临床用药及合理用药评价达到不断持续改进的目的。

#### 2.2.5 完善合理用药评价标准

根据评价结果的反馈、辨证用药监护、疗效追踪过程中发现的不足，对合理用药评价标准进行修订、完善。

### 3. 应用效果评价指标

包括：①适应证符合率；②辨证用药符合率；③用法用量合格率；④用药疗程合格率；⑤联合用药合格率；⑥中西药联用合格率；⑦用药适宜性合格率；⑧与中药注射剂相关的药品不良反应/事件发生率；⑨人均药费；⑩人均中药注射剂费用。

### 4. 统计学处理

采用 SPSS13.0 统计软件包进行 t 检验及 X<sup>2</sup> 检验，计量资料采用  $\bar{X} \pm s$  表示，计数资料采用频数表示。P<0.05 为差异有统计学意义。

### 5. 结论

干预组实施中药注射剂基于辨证施治的合理用药干预方法，对照组不作任何处理，所抽门诊、住院处方的各项评价指标结果分别见表 1、表 2：

表 1 门诊干预前后中药注射剂使用合理率比较

评价指标	干预前	干预后
适应证符合率	82%	91%
辨证用药符合率	75%	90%

用法用量合格率	90%	97%
用药疗程合格率	95%	100%
联合用药合格率	90%	98%
中西药联用合格率	95%	99%
用药适宜性合格率	93%	98%
与中药注射剂相关药品不良 反应/事件发生率	12%	5%
人均中药注射剂费用（元）	109.45	82.12

表 2 住院干预前后中药注射剂使用合理率比较

评价指标	干预前	干预后
适应证符合率	82%	91%
辨证用药符合率	75%	89%
用法用量合格率	90%	97%
用药疗程合格率	89%	95%
联合用药合格率	90%	98%
中西药联用合格率	95%	99%
用药适宜性合格率	93%	98%
与中药注射剂相关药品不良 反应/事件发生率	15%	7%
人均中药注射剂费用（元）	1284.82	988.23

由上述结果可知，干预组适应证符合率、辨证用药符合率、用法用量合格率、用药疗程合格率、联合用药合格率、中西药联用合格率、用药适宜性合格率均高于对照组；而与中药注射剂相关的药品不良反应/事件发生率、人均药费、人均中药注射剂费用干预组明显低于对照组，且  $P < 0.05$ ，差异有统计学意义。

我院严格以卫医政发《中药注射剂临床使用基本原则》为指导，以中医药理论为基础，并结合多年的处方点评工作经验，初步探索的这一套系统的、基于辨证施治的中药注射剂合

理用药干预方法，在中药注射剂合理应用方面取得了显著成效，为促进中药注射剂临床合理使用提供了技术性支持。