

- 期随访指南介绍[J]. 实用儿科临床杂志, 2012, 27(13): 1049-1056.
- [4] NEWBURGER J W, TAKAHASHI M, GERBER M A, et al. Diagnosis, treatment, and long-term management of Kawasaki disease: a statement for health professionals from the Committee on Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki disease, Council on Cardiovascular Disease in the Young, American Heart Association [J]. Circulation, 2004, 110, 2747-2771.
- [5] KOBAYASHI T, SAJI T, OTANI T, et al. Efficacy of immunoglobulin plus prednisolone for prevention of coronary artery abnormalities in severe Kawasaki disease (RAISE study): a randomised, open-label, blinded end point trial [J]. Lancet, 2012, 379(9826): 1613-1620.
- [6] 王卫平. 儿科学[M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 193.
- [7] KOBAYASHI T, INOUE Y, TAKEUCHI K, et al. Prediction of intravenous immunoglobulin unresponsiveness in patients with Kawasaki disease [J]. Circulation, 2006, 113(22): 2606-2612.
- [8] 谢利剑, 马晓静, 俞岑妍, 等. 不同 IVIG 治疗方案对川崎病冠状动脉病变影响的多中心回顾性研究[J]. 临床儿科杂志, 2010, 28(7): 624-627.
- [9] 徐海燕. 丙球对预防和治疗川崎病冠脉损害的 Meta 分析 [C]. 中华医学会第二十一次儿科学术年会, 2016.
- [10] 米尔扎提·海维尔, 孟广雨, 程秋婷, 等. 不同方案初次治疗川崎病的疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(9): 101-105.
- [11] 希恩.C.斯威曼. 马丁代尔药物大典[M]. 第35版. 北京: 化学工业出版社, 2008: 1779.
- [12] KAWAMURA Y, KANAI T, TAKESHITA S, et al. Use of the urinary trypsin inhibitor ulinastatin for acute Kawasaki disease [J]. Nihon Rinsho, 2014, 72(9): 1650-1653.
- [13] KOBAYASHI T, INOUE Y, OTANI T. Risk stratification in the decision to include prednisolone with intravenous immunoglobulin in primary therapy of Kawasaki disease [J]. Pediatr Infect Dis J, 2009, 28(6): 498-502.
- [14] 王韧健. 静脉注射丙种球蛋白无反应型川崎病治疗进展[J]. 临床儿科杂志, 2016, 34(1): 68-72.
- [15] 王艳. 浅析阿司匹林抗血小板治疗的药学服务[J]. 世界临床医学, 2017, 11(1): 111.
- [16] 袁海玲, 杨焯, 毕宇蓉, 等. 阿司匹林抗血小板治疗的药学服务[J]. 解放军药学学报, 2014, 30(4): 375-377.
- [17] MUTA H, ISHII M, IEMURA M, et al. Health-related quality of life in adolescents and young adults with history of Kawasaki disease [J]. J Pediatr, 2010, 156(3): 439-443.
- [18] 胡景伟, 周忠蜀. 川崎病冠状动脉损害的临床特点及随访研究[J/OL]. 中华临床医师杂志(电子版), 2016, 10(9): 1204-1207.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2017-06-12 修回日期:2017-09-08)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2018.08.012

· 论 著 ·

杭州市儿童医院 2016 年门急诊处方点评分析

蒋莹莹¹, 詹尧平², 廖莉¹ (1. 杭州市儿童医院, 浙江杭州 310014; 2. 浙江省人民医院, 浙江杭州 310014)

[摘要] 目的: 采用多种处方点评模式对我院门急诊处方进行点评与分析, 从而促进儿童安全合理用药。方法: 应用人工点评结合合理用药系统, 对儿童门急诊不合理处方进行实时警示、拦截, 分析不合理处方类型及原因, 积极制定相应对策进行干预。结果: 2016 年度合理用药系统全处方点评总合格率为 98.97%, 其中超常处方占 5.18%, 用药不适宜处方占 94.82%。人工点评总合格率为 98.13%, 其中不规范处方占 1.20%, 超常处方占 11.52%, 不适宜处方占 87.27%。专项点评抗菌药物合格率 98.24%, 微生物制剂合格率 95.70%。结论: 人工处方点评结合计算机技术是临床药物治疗的有效监管手段, 有助于实现用药合理化。

[关键词] 合理用药; 处方点评; 干预

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2018)08-0036-04

Review and Analysis on Outpatient and Emergency Prescriptions in Hangzhou Children's Hospital in 2016

Jiang Yingying¹, Zhan Yaoping², Liao Li¹ (1. Hangzhou Children's Hospital, Zhejiang Hangzhou 310014, China; 2. Zhejiang Provincial People's Hospital, Zhejiang Hangzhou 310014, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate and analyze the outpatient and emergency prescriptions through multiple prescription review models, so as to promote the safe and rational medication for children. **Methods:** Manual review combined with rational medication system were used for real-time warning and interception of irrational outpatient and emergency prescriptions in children. Irrational types and causes of prescriptions were analyzed, and countermeasures were actively formulated to conduct the intervention. **Results:** The total pass rate of prescriptions in 2016 was 98.97%, including 5.18% of supernormal prescriptions and 94.82% of inappropriate prescriptions. The total

pass rate of manual review was 98.13%, including 1.20% of non-standard prescriptions, 11.52% of supernormal prescriptions and 87.27% of inappropriate prescriptions. The qualified rate of antibacterial drugs was 98.24%, and the qualified rate of probiotics was 95.70%. **Conclusion:** Manual prescription review combined with computer technology is an effective monitoring approach for clinical drug treatment, which helps to rationalize medication.

[**Keywords**] rational drug use; prescription review; intervene

合理用药是世界性的问题,世界卫生组织推动采取 12 项重点干预措施促进合理用药^[1]。过度用药、用药不足和错误用药可导致稀缺资源的浪费和广泛的卫生危害。儿童作为一个特殊人群,因其不成熟的组织器官与不完善的生理功能,用药上应更谨慎^[2]。近年来,杭州市儿童医院依据《处方管理办法》^[3]、《医院处方点评管理规范(试行)》^[4]、《新编药理学》^[5]、《中华人民共和国药典临床用药须知》^[6]、《抗菌药物临床应用指导原则》^[7]、《杭州市儿童医院处方点评实施细则》,并应用合理用药系统对全院门急诊处方进行点评、干预。现将杭州市儿童医院 2016 年门急诊处方点评情况进行汇总、分析,促使临床儿科医师更合理的开具处方,实现合理用药。

1 资料和方法

1.1 一般资料

2016 年度杭州市儿童医院总处方量为 695 363 张,其中西药处方量 431 736 张,中成药处方量 259 985 张,中药饮片处方量 3 642 张。

1.2 方法

1.2.1 全处方点评 门急诊全处方点评的范围为门急诊所有处方。利用以说明书为依据的合理用药网站进行点评,警示等级设置为:3 级—危害较低或尚不明确,适度关注;4 级—药物的选择或使用可能造成较严重不良事件;5 级—药物的选择或使用理论上被禁止,可能造成严重不良事件;8 级—药物的选择或使用绝对禁止。其中 4、5、8 级警示处方视为不合理处方。点评内容

包括用药适宜性、处方规范性、超常处方。

1.2.2 人工点评 采用随机抽取每月中任意 2 天的所有处方进行合理用药分析,通过人工点评发现普遍性问题和不合理用药习惯。

1.2.3 专项点评 为突出针对性,以《处方管理办法》^[3]、《2011 世界胃肠病学组织(WGO)全球指南:益生菌和益生元》、《医院处方点评管理规范(试行)》^[4]、《抗菌药物临床应用指导原则》^[7]、《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录》为依据,利用合理用药系统结合药师人工点评,展开抗菌药物、微生态制剂的专项点评。合理用药系统点评内容包括用法用量、给药途径、重复用药、相互作用等。药师人工点评包括抗菌药物规格的选择,无指征使用抗菌药物和微生态制剂等;另外,根据抗菌药物分级管理原则,优先选用抗菌谱窄、疗效肯定、不良反应小的一线药物,次选抗菌谱较广、疗效好但不良反应较明显的二线药物,如直接使用第三代头孢菌素则判断为越级使用,为不合理用药。

2 结果

2.1 全处方点评结果

2016 年杭州市儿童医院利用合理用药系统全处方点评总合格率为 98.97%。不合理处方 7 196 张(1.03%),按合理用药系统警示等级统计,其中 8 级警示为 0 张,5 级警示 681 张(9.46%),4 级警示 6 515 张(90.54%);按不合理处方类型统计,超常处方 373 张(5.18%),不适宜处方 6 823 张(94.82%)。见表 1。

表 1 2016 年度门急诊全处方点评结果 张(%)

时间	处方数/张	合格处方	不合理处方	等级(n=7 196)		类型(n=7 196)	
				4 级警示	5 级警示	超常处方	不适宜处方
1-3 月	151 657	149 627(98.66)	2 030(1.34)	1 976(97.34)	54(2.66)	92(4.53)	1 938(95.47)
4-6 月	185 192	183 520(99.10)	1 672(0.90)	1 483(88.70)	189(11.30)	81(4.84)	1 591(95.16)
7-9 月	127 099	125 635(98.85)	1 464(1.15)	1 203(82.17)	261(17.83)	69(4.71)	1 395(95.29)
10-12 月	231 415	229 385(99.12)	2 030(0.88)	1 853(91.28)	177(8.72)	131(6.45)	1 899(93.55)
合计	695 363	688 167(98.97)	7 196(1.03)	6 515(90.54)	681(9.46)	373(5.18)	6 823(94.82)

2.2 人工点评结果

2016 年每月抽查 2 天门急诊处方进行处方人工点评,共 44 639 张,总合格率 98.13%。不合理处方 833 张(1.87%),其中不规范处方 10 张(1.20%),超常处方 96 张(11.52%),不适宜处方 727 张(87.27%)。见表 2、表 3。

2.3 专项点评结果

对 2016 年我院门急诊抗菌药物与微生态制剂进行专项点评。抗菌药物总处方数 206 305 张,总合格率 98.24%(202 672/206 305);不合理处方 3 633 张(1.76%),其中超常处方 373 张(10.27%),不适宜处方

3 260 张(89.73%)。微生态制剂总处方数 30 047,总合格率 95.70%(28 755/30 047);不合理处方 1 292 张(4.30%)。抗菌药物处方点评结果见表 4,微生态制剂处方点评结果见表 5。

表 2 2016 年度人工点评结果不合理处方情况

	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	合计
总处方/张	9 618	12 413	8 015	14 593	44 639
不规范处方/张	2	4	2	2	10
超常处方/张	10	23	32	31	96
不适宜处方/张	144	204	162	217	727
合计/[张(%)]	156(1.62)	231(1.86)	196(2.45)	250(1.71)	833(1.87)

表 3 2016 年度不适宜处方情况 张(%)

不适宜处方类型	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	合计
抗菌药物规格选择不当	1(0.64)	3(1.30)	0(0)	0(0)	4(0.48)
抗菌药物越级使用	69(44.23)	77(33.33)	47(23.97)	71(28.40)	264(31.69)
适应证不适宜	30(19.23)	49(21.21)	64(32.65)	42(16.80)	185(22.21)
用法用量不当	44(28.21)	73(31.60)	50(25.51)	101(40.40)	268(32.17)
重复用药	0(0)	1(0.43)	0(0)	0(0)	1(0.12)
相互作用	0(0)	1(0.43)	1(0.51)	3(1.20)	5(0.60)
合计/张	144	204	162	217	727

表 4 2016 年度抗菌药物处方点评结果

	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	合计
总处方/张	47 693	56 651	32 590	69 371	206 305
超常处方/张	92	81	69	131	373
不适宜处方(给药途径不适宜)/张	0	5	20	0	25
不适宜处方(配伍不当)/张	20	24	1	10	55
不适宜处方(用法用量不当)/张	1 001	849	648	682	3 180
合计/[张(%)]	1 113(2.33)	959(1.69)	738(2.26)	823(1.19)	3 633(1.76)

表 5 2016 年度微生态制剂处方点评结果

	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	合计
总处方/张	6 839	6 347	7 011	9 850	3 0047
不规范处方/张	10	19	27	28	84
超常处方/张	164	103	99	223	589
不适宜处方(适应证不适宜)/张	128	89	106	192	515
用法用量不适宜处方/张	75	11	11	7	104
合计/[张(%)]	377(5.51)	222(3.50)	243(3.47)	450(4.57)	1 292(4.30)

3 讨论

2016 年我院以说明书为依据,用合理用药网站实时警示(4~5 级警示)、拦截(≥ 8 级警示)门诊系统不合理处方并评定全部门急诊处方。点评结果显示,我院的 4 级警示包括所有超常处方及存在用法用量、重复用药问题的不适宜处方。如孟鲁司特钠咀嚼片 < 6 岁 4 mg,而医生开具 5 mg 规格;蒲地蓝消炎口服液与金莲花颗粒(含糖)都属于清热解毒剂,不宜同时开具等。我院的 5 级警示包括存在药物间相互作用、给药途径不适宜等的处方,如注射用醋酸亮丙瑞林微球皮下注射,处方开具为肌肉注射等。我院依据《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录(2015 版)》,利用合理用药网拦截系统,实现抗菌药物权限管理,规范我院抗菌药物使用。

通过人工点评,发现不规范处方现象仍存在,主要涉及免疫调节剂,同一患儿一天内开具多张处方,处方总天数超过一个月;不适宜处方以抗菌药物越级使用与适应证不适宜为主;用法用量与医师的用药经验、抗菌药物给药频率等相关。利用合理用药网和药师双重干预,对一些禁用的、药品间相互作用等,进行实时拦截干预,降低不合格处方率,减少严重不良事件发生率。同时,规范同一患儿一天内开具的最大处方张数、单张处方最多药品种数,并协助我院医保办公室管理医保患儿限定的最多开药天数。另外根据点评中出现较多的问题,在规则器中予以提醒,在医师门诊系统中药品字典维护栏维护相应药品的常用方法,减少不合理处方。

通过对抗菌药物进行人工专项点评^[8,10],发现存在

抗菌药物规格选择不规范、越级使用等现象。通过合理用药系统点评,发现主要存在抗菌药物用法用量不适宜、配伍不当、给药途径不当、未有明确感染使用抗菌药物(抗菌药物超常使用)等问题。如左氧氟沙星滴眼液用于滴耳;红霉素注射液未用适量碳酸氢钠注射液碱化来增加其稳定性;青霉素类与头孢菌素类注射剂同时开具;诊断为支气管哮喘(非危重)的患者开具抗菌药物等。对微生态制剂,除了合理用药系统点评发现用法用量不适宜等问题,药师人工点评中发现存在没有明确指征使用微生态制剂、处方超天数(一般为 15 天量)等问题,如上呼吸道感染、急性咽喉炎、肺炎等诊断使用微生物制剂的不合理处方、微生态制剂开具 15 天以上的不合理处方。各季度其合格率并没有明显的变化,可能与医师的用药习惯有关。同时,根据点评结果结合我院实际情况,通过药事委员会决议实施相应政策。点评结果显示,无明确感染使用抗菌药物现象比较突出,因此决议从 10-12 月(第四季度)开始对超常使用抗菌药物的医师进行罚款;对规格选择不当和越级使用的处方进行干预。表 3 结果显示,从 7-9 月(第三季度)开始,已无抗菌药物规格选择不合理处方,而抗菌药物越级使用的情况较前 2 个季度也有明显改善,说明我院抗菌药物的应用正逐步合理。

对于不合理处方,我们及时制定对策,每月公示、短信警告、经济处罚等一系列措施引起医师警戒,减少类似不合理处方产生。通过点评与对策的相互反馈与干预,提高门诊急诊处方合格率。总之,我院通过合理用药网全处方点评、人工点评、专项点评多种处方点评模式相结合定期对门诊急诊处方进行干预,实现普通处方全面覆盖、重点处方重点监控,让我院药师从中发现更多的不合理问题。分析不合理处方的类型及原因,同时积极制定相应对策并实施,从而督促临床医师用药进一步合理化,监管儿童安全合理用药。

著名医学专家吴阶平院士曾经呼吁“规范儿童用药,保障儿童健康”。新形势下处方点评从单一的事后点评逐渐转化为事前的预警、拦截^[11-12],对门诊急诊处方进行实时干预、定期点评、及时发现-反馈-解决问题,有效指导与监管临床药物治疗,从而降低处方不合格率,促进用药合理化^[13-15],最终达到降低用药负担、提高合理用药水平、提升医疗服务满意度的目的。

参考文献:

- [1] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组. 中国用药错误管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(6): 321-326.
- [2] 赵岩松, 洪兰, 叶桦. 加快我国儿童用药研发的政策与法规分析[J]. 中国药事, 2017, 31(1): 1-6.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法[EB/OL]. <http://www.nhfp.gov.cn/mohyzs/s3572/200804/2927.9.shtml>.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 医院处方点评管理规范(试行)[EB/OL]. <http://www.nhfp.gov.cn/zyygj/s3590/201003/ac4d04a85da547893761224abc10fd3.shtml>.
- [5] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[S]. 第 17 版. 北京: 人

- 民卫生出版社, 2011.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知, 化学药和生物制品卷[S]. 2010 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2015 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1-184.
- [8] 张燕玲, 张喜民, 冯焕村. 某院 2015 年抗菌药物使用情况分析及合理用药评价[J]. 中国医药导报, 2016, 13(29): 115-118.
- [9] 孙科. 药师在抗菌药物处方点评中的作用[J]. 中国医药导报, 2017, 15(1): 291.
- [10] 佟岩, 金彦, 唐淑含. 我院抗菌药物处方及医嘱点评结果分析[J]. 儿科药科学杂志, 2015, 21(3): 40-43.
- [11] 董凤琪, 冯玉军, 马娜, 等. 2012 年我院儿科门诊处方分析[J]. 儿科药科学杂志, 2014, 20(6): 49-50.
- [12] 田宏彦, 李海萍. 我院妇儿药房儿科全样本处方点评分析[J]. 中国药业, 2016, 25(8): 85-87.
- [13] 张晓丽, 侯旭敏, 潘雁. 制度+科技管理模式下的合理用药效果评价[J]. 中国医院, 2016, 20(10): 56-58.
- [14] 王敏, 黄光英, 钱青. 医院门诊处方点评及统计分析[J]. 中国医药, 2015, 10(5): 707-710.
- [15] 彭骞, 蒋志平, 何莉梅, 等. 我院 2015 年 7-12 月和 2016 年 1-6 月门诊处方点评结果比较分析[J]. 儿科药科学杂志, 2017, 23(4): 39-42.

(编辑:王乐乐)

(收稿日期:2017-06-10 修回日期:2017-11-06)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2018. 08. 013

• 论著 •

某儿童医院 2014-2016 年 414 例儿童药品不良反应报告分析

李燕, 陈海燕, 刘强 (郑州大学附属儿童医院, 河南省儿童医院, 郑州儿童医院, 河南郑州 450000)

[摘要] 目的:了解近几年某儿童医院儿童药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,为药品的合理、安全使用及减少不良反应提供依据和参考。方法:采用回顾性分析的方法,收集 2014-2016 年某儿童专科医院的 ADR 报告共 414 份。对患儿的性别、年龄、可疑的药物、给药途径、剂型、累及系统/器官、关联性评价及转归等情况进行统计分析。结果:414 例儿童 ADR 中,男女比例 2:1,年龄(3.09±0.11)岁,1~3 岁幼儿发生 ADR 最多(57.49%),4~7 岁次之(31.88%),<1 岁的婴儿 ADR 发生率远低于以上两个年龄段的儿童(6.76%);给药途径以静脉滴注为主(95.41%),共涉及药物类别 12 类,其中引起 ADR 排名前 3 位的药物类别分别是抗菌药物(46.16%)、中成药(30.77%)、抗病毒药(15.38%);414 例 ADR 共累及多个系统/器官共计 488 例次,最常见的临床表现是皮肤及其附件损害共 400 例次(81.97%),其次为全身性损害和心血管系统一般损害各 19 例次(3.89%),胃肠系统损害 16 例次(3.28%)居第 4 位。结论:应针对儿童用药风险多加防范,采取多种措施促进儿童合理、安全用药,尽量减少和避免 ADR 的发生。

[关键词] 儿童;药品不良反应;分析

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2018)08-0039-04

Four Hundreds and Fourteen Adverse Drug Reactions Reports from a Children's Hospital during 2014-2016

Li Yan, Chen Haiyan, Liu Qiang (*Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Henan Children's Hospital, Zhengzhou Children's Hospital, Henan Zhengzhou 450000, China*)

[Abstract] **Objective:** To investigate the characteristics and regularities of adverse drug reactions (ADR) in a children's hospital in recent years, so as to provide basis and reference for rational and safety medication and reduction of ADR. **Methods:** Retrospective method was adopted, totally 414 ADR reports were collected from a children's hospital during 2014 to 2016. Statistical analysis was conducted on children's gender, age, suspicious drugs, route of administration, dosage form, systems and organs involved in ADR, relevance evaluation and prognosis. **Results:** Among the 414 ADR reports, the gender ratio of male to female was 2:1, the age was (3.09±0.11) years old. The incidence of ADR was the highest in children of 1 to 3 years old (57.49%), the age group of 4 to 7 years was lower (31.88%), the incidence of neonate group was much lower than those of the other two groups (6.76%). Intravenous drip administration was the main route (95.41%), involving 12 categories of drugs, among them, the top 3 drug categories that caused ADR were respectively antibiotics (46.16%), Chinese patent medicine (30.77%) and antiviral drugs (15.38%). Four hundreds and fourteen cases of ADR involved multiple systems and organs, totally 488 frequencies; the clinical manifestations were mainly performed as skin and its accessories damage (400 frequencies, 81.97%), followed by systemic damage and cardiovascular system generally damage (19 frequencies, 3.89%, respectively); and gastrointestinal system damage (16 frequencies, 3.28%) dominated the forth place. **Conclusion:** More precautions should be taken against children's medication risks, and various measures should be taken to promote children's rational and safe medication, so as to minimize and avoid the occurrence of ADR.

[Keywords] children; adverse drug reactions; analysis

作者简介:李燕(1987.02-),女,大学本科,主管药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 258104758@qq.com。

通讯作者:陈海燕(1968.04-),女,大学本科,副主任药师,主要从事药事管理、临床药学工作,E-mail: Hychen006@sina.com。