



北京市海淀医院
(北京大学第三医院海淀院区)

Drug Information of Beijing Haidian Hospital
Haidian Section of Peking University Third Hospital

药讯



2020年 第5期

主办单位 北京市海淀医院药事管理与药物治疗学委员会
北京市海淀医院药剂科

目 录

药学文摘.....	- 1 -
浅谈处方前置审核系统在保障患者用药安全中的作用.....	- 1 -
应用信息技术实现医嘱前置审核.....	- 4 -
某院普外科处方前置审核情况分析.....	- 9 -
不良反应.....	- 13 -
2020 年第三季度不良反应总结.....	- 13 -
学习园地.....	- 14 -
处方前置审核模式的实践与评价.....	- 14 -
药物警戒.....	- 18 -
英国和爱尔兰警告孟鲁司特的神经精神反应风险.....	- 18 -
英国建议对免疫力减弱和 60 岁以上人群接种黄热减毒活疫苗采取进一步警示.....	- 20 -
日本警告冻干卡介苗的脑膜炎风险.....	- 21 -
日本宣布取消曲格列汀肾损害患者的禁忌.....	- 22 -
印度警告喹硫平的尿失禁风险.....	- 22 -
药事管理.....	- 23 -
国家药监局综合司关于公布国家药物滥用监测哨点的通知.....	- 23 -
国家药物滥用监测哨点（医疗机构）名单.....	- 23 -
休闲益智.....	- 28 -
药名填空.....	- 28 -
杂志征文.....	- 32 -

药学文摘

浅谈处方前置审核系统在保障患者用药安全中的作用

田刚强

——摘自《光明中医》2019 年第 8 期

摘要: 处方前置审核已经成为医疗机构的硬性要求, 文章对处方前置审核系统的设计思路、工作流程、审核预留时间、审核内容与依据进行了阐述, 增强了对处方前置审核系统的认知, 并从设计思路、工作流程、预留时间 3 个方面对处方前置审核系统在保障患者用药安全的作用进行总结与分析, 对处方前置审核系统的应用现状进行客观分析, 以期不断改进与完善处方前置审核的发展, 充分发挥该系统在保障患者用药安全中的应用价值。

关键词: 处方前置审核; 安全用药; 药事管理

2018 年 6 月, 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部联合发布实施《医疗机构处方审核规范》(简称《规范》), 《规范》明确指出: 医疗机构所有处方均应该经过药师审核后, 才可进入划价收费与处方调配的环节, 没有经过审核的处方不得进行收费与调配。药师是处方审核的第一责任人。这意味着处方前置审核已经成为硬性要求, 药师审核处方是保证患者用药安全的一道屏障。但是目前处方前置审核系统仍处于初级阶段, 本院计划实行处方前置审核系统, 故在参照相关政策文件规定与文献报道, 结合本院处方点评经验, 对处方前置审核系统在保障患者用药安全中的作用进行总结与分析。

1 处方前置审核系统

1.1 处方前置审核系统的设计思路 在处方前置审核系统中, 临床医师开具处方前, 系统根据“临床合理用药专业知识库”以及“用药合理性审核功能”, 对处方开具用药进行实时审核, 应对处方各项内容进行逐一审核, 并及时给予临床医师信息警示。审方药师可以对处方开具药品出现的问题进行干预, 并与临床医师实时线上沟通, 在审方药师没有同临床医师协商一致时, 医师不能打印处方。处方前置审核系统是将处方审核时间提前, 置于划价缴费

与药房调剂工作之前，经药师审核通过后，才可进行缴费与取药。处方前置审核质量的高低与临床合理用药专业知识库的内容有关，本院因临床医师用药习惯的不同，可能会存在一些特有的判定处方合理与否的标准，这可能与处方审核标准不尽相同，本院在应用处方前置审核系统前，应对合理用药专业知识库进行实时更新与维护，提高处方审核的专业度与合理度。

1.2 处方前置审核系统的工作流程 处方前置审核系统的审核模式为“两审两拦截”，“两审”即为系统预审与审方药师复审，“两拦截”即为审方药师拦截与调配药师拦截。医师开具处方后，处方前置系统对处方开具用药进行预审，针对系统预审出的不合理处方以及系统不能审核的处方(如：部分手写处方)，应经审方药师进行复审。处方经系统审核通过后，处方开具的用药信息可以被传送至缴费划价处，患者缴过费用后，处方信息可被传送至发药系统。而经系统审核不通过的处方，系统将信息警示提供给处方医师，处方医师根据警示进行修改；若审方药师发现不合理用药信息，处方医师不同意修改，审方药师可以锁定医生站工作界面，与处方医师进行实时在线沟通，并强制处方医师修改处方；如果在 30 s 内没有进行审核的处方，审方药师可借助内部通讯工具将信息提供给处方医师，同时，收费系统会收到信息提示，缴费处工作人员可以提醒患者处方存在问题，提醒患者返回处方医师处进行处方修改。对于经过实时提醒与干预后，仍然存在问题的处方，或者审方药师发现严重不合理用药现象或处方开具用药错误时，患者缴费后去药房进行调剂发药时，审核系统会提醒调配药师处方存在的问题，药师经审核后，确认存在问题可以实行第二次拦截。

1.3 处方前置审核预留时间 处方前置审核时间置于患者划价缴费与药房调剂之前，处方前置审核时间应既不影响处方医师诊断、开具处方的诊疗工作，又要保证审方药师对问题处方的干预效率，李鑫等结合问题处方传送至药师工作界面的时间、药师浏览信息所需时间以及药师反应时间等，设置了 15 s、20 s、25 s、30 s、40 s、60 s 6 个处方前置审核预留时间点，考察处方前置审核预留最佳时间范围为 30 -60 s，为不影响临床医师的工作效率，考虑处方医师的满意度，将处方前置审核的预留时间为 30 s，以达到处方医师与药师工作保证患者的合理用药安全。本院在实行处方前置审核系统时，可以依据其他医院的处方前置审核预留时间，同时结合本院信息系统的实际情况、审核药师的审方能力，在不影响临床医师的处方开具环境的基础上，制定适合本院的处方前置最佳预留时间。

1.4 处方前置审核内容与依据 处方前置审核的依据为本院临床合理用药知识库，该知识

库为本院处方开具经验的累积，处方前置审核应基于审核系统庞大的数据运算能力，本院还应遵照一定的规则对临床合理用药知识库进行维护。处方前置审核系统应对药物适应证、禁忌用药/慎用用药、药物使用禁忌证或慎用证、药物用法用量、重复用药、药物相互作用、药物配伍禁忌、特殊人群用药、患者药物过敏史、医院相关规定等进行审核，具体审核内容为：应针对患者相关诊断结果，对处方开具药品情况进行审核，审核处方开具药品是否在药品说明书规定的范围内；应对患者诊断类型是否为药物禁忌证或慎用证进行审核；应对处方开具药品的单次用药剂量、每日剂量、药物治疗疗程、给药方法、服药频次等是否合理进行审核；应对处方是否开具相同或药效相似的药物进行审核；应对处方药物是否存在“体内相互作用”进行审核；应对处方开具药物是否存在配伍禁忌进行审核；应对用药特殊人群（新生儿、婴幼儿、老年人、慢性病患者等）的临床用药进行合理审核；应对患者是否有药物过敏史以及处方开具用药是否为患者过敏药进行仔细审核；还应结合本院医疗特色以及相关规定，对处方开具用药进行审核。

2 处方前置审核对保证患者安全用药的作用分析

2.1 提高临床处方合格率 廖丽娜等基于《处方管理办法》《医院处方管理规范》等相关法律法规规范，提取采取处方前置审核系统前（2016 年 7 月—12 月）与采取处方前置审核系统后（2017 年 7 月—12 月）的处方开具数据，经过处方点评，发现采用处方前置审核后，处方合格率得到提高，保证患者合理用药。

2.2 改善各类不合理处方类型用药情况 王娟等选取未采用处方前置审核系统时期（2016 年 6 月—12 月）的门诊处方数据与采用处方前置审核后（2017 年 6 月—12 月）的门诊处方出具数据，经过处方点评对比后，对各类不合理处方类型进行分析，得出用药适应证不适宜处方量有所降低，用法用量不合理处方量有所降低，存在药物相互作用的不合理处方量有所降低，存在重复用药的不合理处方量有所降低，给药途径不合理的处方量有所降低等。表明应用处方前置审核系统后，处方合理度得到大幅度提升。

2.3 降低调配药师干预处方数量 简化不合理处方修改流程 廖丽娜等研究发现开展处方前置审核后，针对不合理处方，审方药师可以同处方医师实时在线沟通，完成处方修改，门诊药房窗口处方流转量呈逐月下降趋势，降低了患者往返于处方医师与药师之间修改处方的繁琐流程，提高了患者的取药效率，保证患者用药安全。

3 讨论

3.1 处方前置审核系统的问题与思考 处方前置审核系统的应用尚处于初级发展模式,系统对审方药师的综合素质要求很高,审核药师在上岗前,需要经过专业培训,审核药师在审核处方时,应具备综合全面的专业素质,熟练掌握相关政策文件以及药物治疗性质等专业知识,审核药师团队的专业素质是实施处方前置审核系统必须解决的问题。在患者就诊、医师开具处方的高峰时期,如果审方药师不能及时地反馈处方审核结果,则会给临床医师的处方开具环境带来压力,目前在实行处方前置审核系统时,设定了处方审核预留时间,对于超出审核时间未经过药师审核的处方,应执行传统审方模式,即打印处方后,缴费划价后,经由药房窗口药师进行审核,故审方药师的人力资源配置也是需要解决的问题。

3.2 处方前置审核的应用前景 虽然目前,处方前置审核系统存在着一些问题与不足,但是处方前置系统的实施可以使药学服务更加精准,使患者用药更加安全有效,我们应辩证地看待处方前置系统的实施,正确认知这一系统的优点与缺点,不断改进与完善处方前置审核系统,充分发挥药学部门在保障患者用药安全中的积极作用。

应用信息技术实现医嘱前置审核

王 欣 仇叶龙 李小莹 闫素英 郭景仙 赵国光

——摘自《中国病案》2017 年第 12 期

摘要 目的:探讨通过信息技术实现医嘱前置审核中的应用。方法:依靠合理用药知识库及医嘱审核规则建立合理用药前置审核系统,采用信息系统和人工审核相结合的方式,对医嘱进行前置审核。比较前置审核前后的 2016 年 8 月与 2017 年 8 月同期的医嘱合格率。结果:审核率从 25.16%达到 100%,审核数量显著提高;医嘱合格率从 97.81%上升至 99.87%,差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论:应用医嘱前置审核,可有效提高医嘱审核效率与质量。

关键词 信息技术; 医嘱; 前置审核

目前多数医院采用回顾性医嘱点评和药师人工审核相结合的方法实施用药干预。但工作量大,药师主观差异大,易出现漏审错审等情况。临床迫切需要药师实现从事后点评到事前干预的角色转换,拦截问题处方,保障用药安全。某院 2017 年开始借助信息化手段实现住院医嘱前置审核,将药师审核关口前移至医嘱生成前,建立网上实时交互平台、合理用药支持系统(知识库)与药物不良事件警示系统的前置审核体系,提高了医嘱审核效率。

1 资料与方法

1.1 资料来源 数据包括 2016 年 8 月住院患者医嘱,共 468 833 条,由药师人工审核医嘱共 117 981 条。同时包括 2017 年 8 月住院患者医嘱,共 444 539 条,全部通过信息系统前置审核。

1.2 医嘱前置审核系统 某院自主研发合理用药审核智库及医嘱审核规则,为实施实时和前置审核提供技术支持与保障。该系统可根据药品说明书、临床路径、诊疗指南、临床专家意见及医学计算规则等循证数据,建立合理用药决策支持数据库,实现医嘱提示功能,并根据患者相关检验、检查指标和诊断,自动计算并提示用药剂量及用药推荐。同时建立住院患者药物不良事件警示体系,根据临床证据提前锁定可疑问题,保证患者用药安全。

1.3 统计学方法 应用 SPSS16.0 统计软件,对医嘱审核前后合格医嘱数、不合格医嘱数进行卡方检验,比较医嘱合格率是否提升。

2 结果

2.1 医嘱合格率比较 应用处方前置审核系统后,审核医嘱数大大提高,审核率由原人工审核 25.16%提高至 100%,且医嘱合格率由 97.81%提高至 99.87%,经 χ^2 检验,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 1。

表 1 应用处方前置审核系统后医嘱合格率比较

项目	前置审核前	前置审核后	χ^2	P
总医嘱数(条)	468833	444539		
审核医嘱数(条)	117981	444539		
审核率(%)	25.16	100.00	352.74	<0.01
合格医嘱数(条)	117587	443805		
不合格医嘱数(条)	394	435		
医嘱合格率(%)	97.81	99.87		

2.2 不合格医嘱原因分析 应用处方前置审核系统后, 用药剂量、频率、时间错误, 给药途径错误、用药禁忌与重复用药等问题, 通过系统自动拦截后不再出现。主要问题集中在用药适应症、药物相互作用与品种选择, 这些问题有待信息系统知识库进一步完善即可解决, 见表 2。

3 讨论

3.1 实现全医嘱审核 目前国内住院不合理医嘱的审核以及分析性文章多是由静脉配制中心或对住院口服药物不合理医嘱的研究, 较少有同时对注射剂和口服药品进行审核的报道。造成这种情况与住院中心药房工作模式为注射剂与口服药单独摆药有关。而临床中, 确实存在注射剂与口服药同时

表 2 应用处方前置审核系统后不合格医嘱原因分析

不合格医嘱原因	前置审核后比例(%)	前置审核前比例(%)
剂量	0.0	17.5
用药频率	0.0	16.0
用药时间	0.0	1.8
溶媒	1.4	3.3
相互作用	13.3	9.4
适应症	74.7	24.1
品种选择	10.6	15.2
给药途径	0.0	3.6
重复用药	0.0	6.1
其他	0.0	3.0

开具的重复用药、相互作用等问题, 需要进行有效审核。应用信息系统, 不但将药师审核关口前移至医嘱生成前, 而且实现医嘱审核率从 25.16%到 100.0%的提升, 解决了上述模块切割, 分部审核导致的审核盲点问题。同时, 药师只针对信息系统自动识别出来的可疑问题医嘱进行审核, 审核更有针对性, 提高了审核效果和效率, 实现对全部住院患者全部用药医嘱的前置审核。

3.2 医嘱审核质量提高 由于系统可抓取电子病历中的入院诊断、补充诊断、更新诊断、过敏史等信息与患者住院期间的每天用药进行审核, 使得以往人工审核看不到诊断或查找疾病诊断效率低的问题得到解决。信息系统还可结合患者年龄、体重、生化指标信息判断单次、单日用量、给药频率、给药间隔是否适宜。针对同一品规的长期医嘱和临时医嘱, 应当合并进行审核。监测住院期间患者连续用药天数、累计用药量是否适宜等等。信息系统的使用能够同时处理海量的相关信息, 避免了手工审核遗漏信息、信息误读、信息遗忘等问题, 达到了人工审核不能达到的广度、深度与精度。应用处方前置审核系统后, 用药剂量、频率、时间错误, 给药途径错误与重复用药等问题, 通过系统自动拦截后均未再出现。

3.3 药师工作技术含量提高 传统人工审核医嘱的方式，需要药师对全部审核项目负责，其中许多低技术含量的审核项目耗费了大量时间。同时人工审核受药师个体的专业知识、审核标准把握度与用药决策能力影响，会对合理用药审核结果造成一定程度的偏倚。通过表 2 数据可以发现，实行前置医嘱审核后，诸如剂量、用药频率、用药时间、给药途径、重复用药等低技术含量问题被自动处理，极大的降低了药师的工作量，使药师能集中精力处理需要综合思考的高技术含量的复杂问题。医师不认可的审核结果还是需要药师进行实时反馈，这也督促药师不断提升业务水平，提出有益的改进意见甚至是更优的给药方案。

3.4 前置审核互动受到医师认可 应用信息技术对批量数据处理的快捷与准确性，真正实现医嘱前置审核这一全新的工作模式。系统内建立“红灯停，绿灯行”的合理用药“交规”，医嘱开具后实时提示医师医嘱合理性，医师可对不合理医嘱进行主动修改。医师对不认可的审核结果写明理由，可发送给审核药师。医院设置专岗药师对系统审核不通过的医嘱进行在线审核，系统设定停留 60 秒，药师立即对“闯灯”进行决策，并通过交互平台，将药师意见反馈给医师，医师根据药师建议选择最佳治疗方案，开具合理医嘱。信息技术与人工审核相结合的方式，得到了临床医师认可。医师主动使用审核系统，处方行为更加规范，问题发生率明显下降。

3.5 推动临床药师转型 《北京市医药分开综合改革实施方案》于 2017 年 4 月 8 日全面实施后，所有公立医疗机构取消药品加成。在医改的大环境下，药师转变现有职能，将重点从简单重复的配药发药工作转换为提供高附加值的专业化服务是大势所趋。目前医院医嘱审核工作多由临床药师承担，占用了临床药师大部分工作时间。应用信息技术实现医嘱审核，药师只针对可疑问题医嘱进行审核，审核更有针对性，占用药师少，占用时间少，极大的提高了临床药师工作效率。使临床药师能有更多的时间参与临床，开展全方位的药物治疗管理，以优化患者治疗效果，从而为患者提供高质量、协调一致的、以患者为中心的治疗服务，并最终达到保障和提升医疗质量的目的。虽然通过对住院患者费用分析，新的服务价格调整方案中，没有体现出临床药师的劳动价值。但是临床药师可以通过堵住不合理用药，节省患者药品费用，体现劳动价值。

3.6 应用信息系统容易碰到的问题

3.6.1 需要系统磨合期 业务流程改为：医师开医嘱，保存时系统自动审核。审核包括用

法用量、适应症、预警、推荐用量等临床决策支持的内容。若提示有“不合理”的医嘱，医师判断是否修改医嘱，若选择继续，则系统将“不合理”医嘱信息实时传给药师人工复审。若审核结果仍为不合理，则将药师意见直接反馈给医师工作站(60s)，医师根据自身判断是否修改医嘱，若选择不修改则需要填写备注原因后方可继续签章。这一过程需要更多的交互，需要医师药师双方经历一段时间的磨合。

3.6.2 对药师要求提高 面对医师反馈，药师要在较短时间内判断处方的合理性并给出合理建议，对药师的专业能力提出了更高的要求。审核药师必须具备较强的专业实践、理论水平和综合能力。对不合理医嘱可以在短时间内快速处理，避免医师等待时间过长。

3.6.3 对系统要求高 合理用药系统需要与多套系统对接。医师开具医嘱需综合考虑诊断、体重、体表面积、生化指标等。而这些信息散在分布于 HIS 系统、电子病历系统、LIS 系统、护理系统里，各套系统需遵循统一规范对患者信息进行提取整合。审核系统要即时采集各套系统数据，并综合考虑各项因素进行审核。但医师和审核药师对系统的运行速度要求持续提高。系统预审核速度要在毫秒级范围内，能满足日均万条的医嘱处理量，这对系统，对数据库的精准度提出了更高的要求。

3.6.4 需要建立信息系统应急预案 当出现网络瘫痪等不可预见的风险时，可关闭所有前置审核开关，按照事先拟定的应急预案工作，确保医院的医疗业务能有序进行。开展医嘱前置审核工作后，药师与临床科室间的联系更密切，在实际工作中发挥了较好的药学服务作用，成为药剂科全程化药学服务的重要环节和不可分割的有机组成部分，充分发挥了药师尤其是临床药师的专业作用，得到了医护人员和患者的一致认可和好评[5]。医师普遍认为可以减少处方风险，尤其是实时交互功能拓宽了药师与临床医师的沟通渠道，增进了医师、药师间的理解和信任，同时不合理医嘱也逐月减少。护士满意度提高，科室退药明显减少。药师满意度提高，药师认为有助于药师专业技能提升，药师可以利用节省出的审核医嘱时间，用于患者床旁用药指导等。在保障患者用药更安全的基础上，医院次均药费、次均费用也有不同程度的降低。

某院普外科处方前置审核情况分析

杜静, 路绪尧, 孙福生, 温成泉

——摘自《临床普外科电子杂志》2020 年第 1 期

摘要:目的 分析某院普外科处方前置审核系统发现的处方问题, 促进用药安全。方法 对 2019 年 4-9 月普外科处方前置审核系统干预的不合理处方以及人工审核情况进行统计分析。结果 2019 年 4-9 月处方审核系统警示出 4 级及以上处方 259 963 张, 主要以“适应证不符”最为突出, 占系统 4 级以上警示处方的 61.95%。人工审核打回处方 601 张, 占 4 级及以上警示处方的 0.23%, 其中“必须修改”的处方 371 张, 占打回处方的 61.73%。结论 处方前置审核系统有效提高用药安全, 系统仍需不断升级改进。

关键词: 处方前置审核; 人工审核; 合理用药

为了保障科学合理用药, 减少问题处方的出现率, 大部分医院都开展了处方点评工作。医院通过对大量的医师处方每月随机抽取一部分作为样本进行统计分析和深入点评, 从中发现问题并归纳总结及时反馈给处方医师进行改进, 并把问题处方作为案例对医师在合理用药方面进行培训, 以提高医师的用药专业知识水平, 促进合理用药。

然而事后的处方点评对已经拿药甚至已经服药的患者不存在任何意义, 其滞后性难以从根本上解决用药不合理的情况, 所以处方前置审核成为未来的发展方向。为了提高临床合理用药水平, 最大限度保障患者的用药安全, 某院 2019 年 1 月份起全院运行处方前置审核系统, 经过接近半年时间的探索和实践, 取得了一定的成果。本文通过处方前置审核系统统计了某院普外科 2019 年 4-9 月 4 级及以上警示处方及人工审核打回处方, 并对其分析总结和讨论。

1 资料与方法

1.1 一般资料 某院目前使用的合理用药管理系统及审方软件是一套以药品知识库为核心, 能对所有药品使用相关人群提供了临床用药风险提示、医嘱实时监控和拦截、药品信息查询的数据库软件系统。审方药师可以根据医院实际, 对临床用药进行实时干预和管理, 并

可个性化编辑用药管理规则,从而形成一个具有完整的 PDCA 循环特征的合理用药管理流程。

1.2 审核依据 借助处方合理用药管理系统知识库,包含药品说明书、《中华人民共和国药典》、《临床用药须知》、《处方管理办法》,以及各类药品使用指南及专家共识等对处方进行实时审核及甄别。

1.3 审核流程 医生开具处方后,处方审核系统进行审核和筛选,系统自动对问题处方进行拦截和警示,警示级别分别为 1-5 级处方:1-3 级警示处方自动通过;4-5 级警示处方推送到临床药学科人工端由临床药师人工审核;8 级处方为经人工确认并人工设置警示级别的存在严重问题的处方,此类问题处方开具后系统自动拦截而无法保存。

只有经系统自动通过或者经过药师人工审核通过的处方才可进入药房缴费取药流程,推送到人工端审核的非严重问题的人工打回处方经由医师再次签字确认后也可通过。人工审核打回必须修改的处方或者系统自动拦截的处方则会返回医师端经修改或者撤销重新开具处方。

1.4 问题处方分级 4-5 级处方是有悖于目前常规医学理论的,如使用可能发生严重药物不良事件,提送审方药师端进行人工审核。审方药师可调阅患者门诊病历及有关检查检验结果,结合有关医学药学资料进行综合分析。8 级处方是由系统判定为违背目前医学理论的用药方式,若使用可能导致严重后果的,该处方无法正常提交并交付药房调剂,需经由开方医师重新修正后方可执行。

2 结果

2019 年 4-9 月处方审核系统警示出 4 级及以上处方 259 963 张,其中 4 级处方 195 840 张,占 75.33%。问题处方主要以“无适应证”最为突出,出现 161 050 张,占系统审核处方的 61.95%。人工审核打回处方 601 张,占拦截处方的 0.23%,其中必须修改的处方 371 张,占打回处方的 61.73%。主要以“适应证不符”最为突出,占系统 4 级以上警示处方的 61.95%。人工审核打回处方 601 张,占 4 级及以上警示处方的 0.23%,其中“必须修改”的处方 371 张,占打回处方的 61.73%。

2.1 系统警示问题处方分类统计 系统警示的主要问题有适应证不符、用法用量不当、禁忌证用药、给药途径不合理、配伍禁忌。数量及占比见表 1。系统拦截的不合理处方警示分

级数量及占比见表 2。

表 1 系统拦截的不合理处方类型分布

类别	数量	占比 (%)
适应证	161 050	61.95
用法用量	33 971	13.07
禁忌证	24 608	9.47
给药途径	22 016	8.47
配伍	14 823	5.70
特殊人群	341	0.13
注意事项	330	0.13
相互作用	129	0.05
过敏	111	0.04
重复用药	5	0.00
其他	2 579	0.99
总计	259 963	100.00

表 2 系统警示分级数量及占比

级别	数量	占比 (%)
4 级处方	195 840	75.33
5 级处方	64 123	24.67
总计	259 963	100

2.2 系统审核不合理处方的药品 不合理处方涉及的药品大部分为吸入剂和注射液，以适应证不符为主要不合理类别，其中前 10 的药品（表 3）。

表 3 系统审核不合理处方前 10 的药品

药品名称	类别	警示等级	警示内容	数量
硫酸特布他林雾化液	适应证	4	本品适用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其他肺部疾病所合并的支气管痉挛	10 572
吸入用布地奈德混悬液	适应证	4	本品用于支气管哮喘和哮喘性慢性支气管炎、喘息性肺部疾病及季节性和常年性过敏性鼻炎	10 229
异甘草酸镁注射液	适应证	4	本品适用于慢性病毒性肝炎和急性药物性肝损伤，改善肝功能异常	8 114
注射用艾司奥美拉唑钠	适应证	4	本品①作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；②用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者	8 092
奥硝唑氯化钠注射液	适应证	4	本品主要用于厌氧菌感染的治疗，也可用于某些盆腔等手术的预防感染；阿米巴病等寄生虫病的治疗	6 623
吸入用异丙托溴铵溶液	适应证	4	本品适用慢性阻塞性气道疾病相关的呼吸困难	5 787
吸入用布地奈德混悬液	用法用量	4	每次给药剂量不合适	5 175
那屈肝素钙注射液	适应证	4	本品用于静脉血栓形成及静脉血栓栓塞性疾病；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非 Q 波性心肌梗死；血液透析中预防血凝块形成	5 097
注射用雷贝拉唑钠	适应证	4	用于口服疗法不适用的胃、十二指肠溃疡出血	4 467
氟比洛芬酯注射液	给药途径	5	给药途径不合适	4 359

2.3 人工审核打回处方分类 某院 2019 年 4-6 月普外科前置处方审核系统拦截后人工审核打回处方 601 张, 占系统警示拦截处方的 0.23%。人工审核打回处方依照出现问题的严重性分为“必须修改”和“可双签”两类, 必须修改的问题处方为可能对患者健康产生严重影响的处方, 须由医师修改或者撤销重新开具。可双签的处方为可能会产生轻微不良反应, 须由医师确认无误并再次签名后方可通过审核。两类数量及占比见表 4。

表 4 人工审核打回处方分类

审核打回分类	数量	占比 (%)
必须修改	371	61.73
可双签	230	38.27

表 5 人工审核处方打回案例

临床诊断	处方内容	药师意见	医师意见
肠梗阻	山莨菪碱针 10mg, 临时, 静脉滴注; 0.9% 氯化钠注射液 100ml, 临时, 静脉滴注	山莨菪碱针 肠梗阻者禁用 (可双签)	撤销医嘱
肠系膜静脉血栓形成 / 肠系膜静脉血栓形成 / 贫血	10% 氯化钾针 7ml, 临时, 静脉滴注; 中 / 长链脂肪乳注射液 250ml, 临时, 静脉滴注	一般情况下, 脂肪乳不宜与电解质, 其他药物或其他附加剂在同一瓶内混合 (必须修改)	撤销医嘱
腹内疝	异丙托溴铵 (爱全乐) 雾化吸入剂 4ml, 2 次 / 日, 雾化吸入; 特布他林 (博利康尼) 雾化溶液 2ml, 2 次 / 日, 雾化吸入	异丙托溴铵、布地奈德剂量超说明书限量, 如确认无误, 请签字 (可双签)	修改
直肠恶性肿瘤	帕洛诺司琼针, 0.25mg, 1 次 / 日, 静脉滴注; 0.9% 氯化钠注射液, 100ml, 1 次 / 日, 静脉滴注; 氟比洛芬酯针 (凯纷), 50mg, 临时, 静脉滴注	系统提示帕洛诺司琼针给药途径不合适, 请双签确认 (可双签)	双签 撤销医嘱
混合痔、高血压 2 级, 高危	酮咯酸氨丁三醇针 (尼松), 30mg, 临时, 静脉注射	氟比洛芬酯与酮咯酸氨丁三醇都是非甾体消炎药, 不建议联合使用, 单用一种即可 (必须修改)	

2.4 人工审核处方打回案例 人工审核打回处方需要参考患者现病史、既往史、最近用药情况等, 药师可通过审方系统查看患者的就诊信息、详细医疗过程、临床诊断和用药情况来对审核处方进行评判, 相关案例见表 5。

不良反应

2020 年第三季度不良反应总结

2020 年第三季度药剂科共收到上报告格的不良反应报告 29 例，其中呼吸科 9 例；普外科 6 例；药剂科 4 例；老年内科 4 例；耳鼻喉科 3 例；神经内科 2 例；消化科 1 例。本季度发生不良反应多是由抗菌药注射剂引起，按照药品品种来分，药物不良反应主要集中于以下几种：

一、抗菌药类 21 例

药品名称	例数	ADR 表现
拜复乐（盐酸莫西沙星氯化钠注射液）	9	心悸、皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、肝功能异常、憋气、肌肉震颤
一君（注射用哌拉西林钠舒巴坦钠）	3	皮疹、瘙痒、口麻木；声音嘶哑
新泰林（注射用五水头孢唑林钠）	3	皮疹、瘙痒、胸闷、恶心、呕吐
舒普深（注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠）	2	凝血障碍、凝血酶原时间延长
可乐必妥（左氧氟沙星氯化钠注射液）	2	皮肤发红；瘙痒
安可欣（注射用头孢呋辛钠）	1	皮肤潮红；水肿
左克（左氧氟沙星注射液）	1	皮疹、瘙痒

二、其他类 8 例

药品名称	例数	ADR 表现
注射用盐酸倍他司汀	2	头晕；头痛、瘙痒；静脉炎
银杏叶提取物注射液	1	头晕、心悸
注射用还原型谷胱甘肽	1	心悸
对乙酰氨基酚缓释片	1	皮疹
中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	1	发热
紫杉醇注射液	1	过敏性休克
注射用重组人脑利钠肽	1	低血压

本季度上报的 29 例不良反应多是一般常见的不良反应，不良反应的表现多是皮疹；瘙痒；恶心、呕吐等。其中，有 8 例是注射用盐酸倍他司汀、银杏叶提取物注射液、注射用还原型谷胱甘肽、对乙酰氨基酚缓释片、中/长链脂肪乳注射液(C8~24)、紫杉醇注射液、注射用重组人脑利钠肽引起的不良反应，提醒临床使用时注意。

我院已逐渐形成良好的不良反应上报氛围，但现在全院上报报表较前段时间减少，希望各科主任和临床医师能引起重视，给与大力支持。

药剂科临床药学室

2020 年 10 月 16 日

学习园地

处方前置审核模式的实践与评价

杨 滢

——摘自《光明中医》2020 年第 5 期

摘要:处方前置审核能够对问题处方的干预实现前移,从源头上降低不合理处方的发生率,最大限度保证患者的用药安全。笔者对处方前置审核系统进行了介绍,并对工作流程进行了概述,通过查阅文献与报道,对其应用效果进行评价与分析,指出优势与不足,以期推动处方前置审核的发展,保障合理用药水平。

关键词:处方前置审核;应用效果;评价;临床药学

随着现代信息化的迅猛发展,国内医疗机构相继实施电子处方,患者在医院就医流程得到了相应改变,即临床医师开具处方后,处方信息自动进入划价处,患者拿着诊疗卡去划价处扣费,然后可以拿着诊疗卡去药房取药。在这一模式下,临床药师进行事后处方点评发现经常出现用药不合理处方。根据 WHO 统计,在全球有约 30%的死亡患者是因不合理用药引起的,而

在我国,每年约有 250 万住院患者的死亡与药物不良反应有关[1]。处方前置审核能够对问题处方的干预实现前移,从源头上降低不合理处方的发生率,最大限度保证患者的用药安全。本文对处方前置审核系统以及药师工作站的应用流程进行介绍,并对处方前置审核模式的实践效果进行评价。

1 处方前置审核系统简介

1.1 处方前置审核系统整体架构 处方前置审核系统是指将“用药合理性实时审核功能”置于临床医师工作站与临床药师工作站之间,在临床医师开具处方前,在“临床合理用药专业知识库”以及“用药合理性审核引擎”的基础上,审核系统对处方用药进行快速、实时的事前审核,并以审核处方问题设置的严重程度为依据,提供临床医师以及审方药师快速、实时的警示信息。临床药师对系统审核出现的问题处方进行药学干预,可在线与临床医师进行实时沟通,在药师与医师尚未协商一致之前,医师不能将处方提交至划价系统,处方前置审核系统可以实现对问题处方实施“第一时间干预”,能够从源头上降低不合理用药的发生率。临床合理用药专业知识库对临床医师处方合理性的审核,是处方前置审核系统的依据,系统审核质量的高低与合理用药专业知识库的内容有关。但是,有些医院在评价处方是否合理方面有其独特的标准,这与审核标准不完全相同,在实际审方工作中,有可能会出现“假阳性”或者“假阴性”现象,“假阳性”即实际用药合理但是系统审核出问题;“假阴性”即实际用药不合理但是系统没有审核出来。为了避免这种现象的出现,有医院开发出可以实现自主维护的处方审核系统,并对有冲突的审核实现实时协调,降低审核的假阳性或者假阴性的发生率,提高合理用药审核的精细度。

1.2 处方前置审核系统的工作流程 由于医院门诊患者较多,临床医师工作量很大,患者看病时间有限,这就要求审核系统的工作时间必须在相对短的时间内,既不影响临床医师的正常诊疗时间,又能有效降低不合理用药。故目前处方前置审核的规则为三级警示级别设置,采用刚性拦截与柔性干预结合的审核模式。临床医师在门急诊开具处方后,立即进入处方前置审核系统进行审核,审核系统会依据数据库内的规则在 200s 内对处方以及医嘱等 20 多项的内容进行自动审核;如果处方合理,医师工作站可以将处方传送至划价处,患者可持诊疗卡去划价处缴费,然后去药房取药;如果审核系统审核处方为不合理的,审核系统会将处方传送至审方药师,审方药师对处方进行人工审核,审方药师可以与临床医师进行线上沟通,并在 15s 内完成,超过时间,处方将会自动传送至划价处。审核系统设置有快捷回复这一选项,可根据用

药指南、用药说明书等进行直接勾选。对于经由人工复核后尚未通过的处方,临床医师可以对处方进行修改,或者医师会将处方强制传送至划价系统,强制生成的处方会被审核系统记录,事后可以进入处方点评环节。

1.3 处方审核药师的资质与培训 处方审核药师为初级以上职称的调剂药师以及临床药师,调剂药师应具备调剂工作经验或处方点评工作 3 年以上;实施处方前置审核系统前,应对处方审核药师进行培训,应参考医院相关科室用药情况以及相关用药指南与临床治疗原则,对处方进行审核时,应将不合理用药的原因进行汇总分析,并依据汇总分析内容进行集中培训。与此同时,组织科室内青年药师进行集中培训,临床药师点评小组对电子处方开展事后点评,以期培养审核药师的队伍,提高合理用药审核总体实力。

2 处方前置审核系统的优势

2.1 缩短患者的领药时间 传统审方模式下,临床医师开具处方后直接进入划价处,患者缴费后直接去药房取药,窗口药师对处方进行审核,如果发现处方存在不合理用药的现象,患者需要多次往返于医师诊室、划价处、药房之间,患者领药程序繁琐,时间较长;处方前置审核模式下,患者只需要经过缴费与领药 2 个环节就可以取得处方开具的药品,缩短了患者的领药时间。

2.2 对不合理用药的处方修改流程进行简化 处方前置审核系统是借助于信息系统支持的合理用药软件与药师审核模式相结合完成处方前置审核,信息系统对临床医师开具的药物以及医嘱进行筛选与审核,经系统审核合理的处方才可进入划价处,对于疑似不合理的处方,则传送至审方药师进行再次审核,审方药师与医师在线沟通,协商一致后才可进入划价处,对于不合理用药的处方以及医嘱的修改由临床医师与审方药师在线沟通或电话沟通来实现,不需患者参与,提高了患者的就诊舒适度。

2.3 合理用药系统的不断更新 合理用药软件的运行需要信息化数据的支持,根据合理用药指南以及专家共识,合理用药软件可以实现药品信息数据的定期更新;合理用药软件的使用者还可以根据医院具体情况实现个体化配置,比如超说明书用药的基本信息、临床试验用药的基本信息以及经过临床医师论证后判定为合理用药的基本信息等。且随着使用时间的推移,合理用药软件会得到不断的更新与完善,最终会与使用者的用药习惯实现统一。

2.4 用药不适宜处方得到有效降低 目前,国内医院在实施处方前置审核系统的过程中,构成不合理处方的主要因素为处方药物用法用量不合理、临床诊断不全、无适应证用药等,而传统处方审核模式下,构成不合理处方的主要因素是用药不适宜处方,如临床医师没有按照抗菌药物管理规定开具处方、遴选药品不适宜或者临床医师开具特殊管理药品时没有执行国家相关规定等。医院实施处方前置审核系统,系统可借助合理用药软件对用药不适宜处方进行事前干预与警示,与此同时,合理用药软件可以将药品说明书以及合理配伍等用药信息提供给临床医师,供医师进行查询。实施处方前置审核系统后,不合理处方中用药不适宜处方得到有效降低。

2.5 对审核药师的专业素质要求增高 在处方前置审核模式,医院药学部需要增设审核药师岗位,审核药师需要依据专业素质、医院相关政策、临床用药指南、药品说明书等信息判断处方的合理性。审核药师需要具备专业能力强、善于学习、应变能力强的综合素质。

3 处方前置审核系统的应用效果

王娟等通过收集 2017 年 6 月—12 月首都医科大学宣武医院应用处方前置审核系统进行门急诊处方点评的资料,与 2016 年 6 月—12 月未使用该系统进行门急诊处方点评的资料进行对比研究,发现该院应用处方前置审核系统后,处方合格率得到有效提高,通过处方前置审核系统自动拦截后,未出现用药剂量、用药频率以及用药时间错误等用药问题;且医院实行处方前置审核后,医师满意度得到有效提高。李新芳等通过收集伊犁哈萨克自治州友谊医院门诊药房实施处方前置审核后的运行样本,与未实施这一审核模式相比,对不合理处方进行了有效干预,有效避免了用药不合理的问题。李鑫等通过回顾性分析对第二军医大学附属长征医院于 2017 年 6 月—8 月实施处方前置审核系统后的应用效果进行研究,发现处方前置审核系统能够规范临床医师的处方行为,提高处方的质量,保证患者的用药安全,处方前置审核系统还可以有效提高处方的合格率。处方前置审核系统实现了药师工作模式的转变,有效将用药风险拦截在处方形成之前,规范医师的处方行为,提高合理用药的水平。处方前置审核系统为审方药师提供了完整的医药信息数据库,包含药品说明书、抗菌药物临床应用指导原则、医药相关法律法规等。

4 小结

由于处方前置审核系统是由程序设计所得,程序具有机械性,可能出现一些系统漏洞与不合理性;还由于系统不能实现对医师诊断简称、英文缩写的匹配,需要审方药师进行复审;另外,还由于审核药师专业素质有限以及主观判断差异,会严重影响处方审核的工作效率;还由于合理用药信息数据不够全面或者信息更新不及时,会出现假阴性或者假阳性不合理处方。目前,处方前置审核处于发展初期阶段,我们只有做到正确认识其缺点与不足,才可以推动处方前置审核的发展,保障合理用药水平。

药物警戒

英国和爱尔兰警告孟鲁司特的神经精神反应风险

2019 年 9 月 19 日,英国药品和健康产品管理局(MHRA)提醒处方医师应警惕孟鲁司特治疗患者中的神经精神反应,在发生这些反应时谨慎考虑继续治疗的获益和风险。

给医务人员的建议:

- 警惕孟鲁司特治疗患者中的神经精神反应;在成人、青少年和儿童中已报告了该类事件(见下文报告事件列表)

- 建议患者及其护理人员仔细阅读患者信息手册中的神经精神反应列表,并在发生该类事件时立即寻求医学建议

- 若发生神经精神反应,谨慎评价继续治疗的风险和获益
- 注意新发现的神经精神反应:言语障碍(结巴)和强迫症症状
- 向黄卡计划报告与孟鲁司特有关的可疑药品不良反应

给患者和护理人员的建议:

- 在未先与医师或哮喘护师交谈之前,您或您的孩子不得停止使用孟鲁司特,这一点十分重要

- 在服用孟鲁司特的人群中偶见报告影响睡眠、行为和情绪的不良反应
- 务必阅读您或您孩子的药物中所附手册,若您怀疑对孟鲁司特有任何严重反应,请与医务人员联系

- 患者、父母和护理人员可通过黄卡计划报告药品不良反应

已知的神经精神反应风险评价

对孟鲁司特治疗与神经精神反应有关的认知已有一段时间,这些反应在产品信息中被列为可能的副作用。欧盟最近的评价确认了神经精神反应的已知风险,并发现风险等级未发生改变。但是,该评价识别出一些病例中被视为可能的药品不良反应的神经精神反应存在延迟。

因此,我们提醒医务人员孟鲁司特可能存在的风险,需要考虑继续治疗的获益和风险。

已报告的神经精神反应

与孟鲁司特相关的一系列神经精神反应已有报告。其中包括:睡眠失调、抑郁和激越(服用孟鲁司特的每 100 人中可能不超过 1 人受影响);注意力或记忆障碍(每 1000 人中不超过 1 人);以及十分罕见的幻觉和自杀行为(每 10,000 人中不超过 1 人)。完整的详细信息见产品特性概要和患者信息手册。

在英国,2014 年至 2018 年期间 MHRA 收到了黄卡计划的 219 例神经精神可疑不良反应,在此期间,孟鲁司特处方约有 1400 万张。自孟鲁司特在英国首次上市以来,我们已经收到 639 例神经精神可疑不良反应报告。

在英国,与孟鲁司特有关的最频繁报告的神经精神可疑反应为梦魇/夜惊、抑郁、失眠、攻击、焦虑和异常行为或行为改变。这些事件在所有年龄段中均有报告。但是,梦魇/夜惊、攻击和行为改变在儿科人群中报告更为频繁。

用于患者和医护人员的孟鲁司特产品信息更新

产品特性概要和患者信息手册中还添加了更多信息,以更好地描述神经精神事件风险。

该欧盟评价还评价了十分罕见的言语障碍(口吃)病例报告,描述为“结巴”。大多数病例报告于 5 岁以下儿童中,发生于开始孟鲁司特治疗后的短时间内(中位发生时间为 8 天),有时与其他神经精神可疑事件一起发生。在提供相关信息的病例中,大多数病例的这些事件在停止治疗后痊愈。

此外,该欧盟评价支持在产品信息中纳入十分罕见的强迫症症状报告。据报告,强迫症症状的病例通常在较长治疗期后(中位发生时间为 61 天)发生,有时与其他神经精神事件一起发生。在提供相关信息的病例中,大多数病例的这些事件在停止治疗后痊愈。

产品信息也正在更新以将口吃和强迫症纳入作为孟鲁司特十分罕见的(认为在 10,000 例患者可能影响少于 1 例)潜在神经精神不良事件。

关于孟鲁司特

孟鲁司特为口服白三烯受体拮抗剂。适用于年龄≥6 个月的患者:

- 在吸入性糖皮质激素不能充分控制的轻度至中度持续性哮喘患者中，以及“按需”短效 β 受体激动剂不能提供对哮喘的充分临床控制的患者中，作为补充治疗用于治疗哮喘。

- 在适用孟鲁司特的哮喘患者中，孟鲁司特还可缓解季节性过敏性鼻炎。

- 用于预防运动所致支气管收缩为主要诱因的哮喘

爱尔兰健康产品监管局（HPRA）也曾于 2019 年 8 月发布相似警示信息。

（英国 MHRA 网站和爱尔兰 HPRA 网站）

英国建议对免疫力减弱和 60 岁以上人群接种黄热减毒活疫苗采取进一步警示

英国前期发生的接种黄热减毒活疫苗致死病例促使英国人用药品委员会（CHM）在 2019 年召开专家工作组会议，评估该疫苗的获益风险平衡、严重不良反应的风险因素以及采取的措施。在评估期间，向医务人员发出了建议，即对免疫抑制患者和 60 岁及以上的患者接种进行严厉警告（见 2019 年 4 月药物安全更新）。该项评估已于 2019 年 10 月结束，CHM 现在发布了一系列建议，以加强措施将黄热减毒活疫苗（商品名：Stamaril）导致的非常罕见的致命反应风险降至最低。这些建议主要包括新增并更新禁忌，强化保护免疫系统减弱者（包括 60 岁及以上人群）的注意事项，以及用于确保仅在全面风险评估后方可接种该疫苗的英国黄热病疫苗接种中心标准化风险获益评估程序。这些建议是对现行产品特性概要和患者信息手册中描述的禁忌和注意事项的信息补充。

对医务人员的建议：

黄热减毒活疫苗是一种高效疫苗，用于预防危及生命的黄热病感染；然而严格遵守禁忌和注意事项对降低非常罕见但潜在致命的不良反应风险至关重要。

在对该疫苗的获益和风险进行评估之后，CHM 提出建议，加强措施使风险最小化。关键性建议包括新增并更新禁忌，强化针对 60 岁及以上人群的注意事项，以及用于确保仅在全面风险评估后方可接种该疫苗的英国黄热病疫苗接种中心标准化风险获益评估程序。

英国药品和健康产品管理局（MHRA）、英格兰公共卫生部、国家旅游健康网络和中心（NaTHNaC）以及苏格兰健康保护局已致函英国黄热病疫苗接种中心，告知其相关建议，并将对产品信息和标准化疫苗接种前筛查工具进行变更。仅在经黄热减毒活疫苗获益风险评估专门培训的医务人员对个人旅行行程和接种该疫苗的适宜性进行个性化评估后，方可接种该疫苗。

若接种者出现非常罕见的嗜神经性疾病（YEL-AND）或嗜内脏性疾病（YEL-AVD）症状，应建议他们寻求紧急医疗护理，且他们应收到生产企业的患者信息手册作为旅行咨询的一部分。

黄热减毒活疫苗导致的非常罕见的风险

黄热减毒活疫苗特有的两种风险是嗜内脏性疾病（YEL-AVD）和嗜神经性疾病（YEL-AND），非常罕见但可能致命，两者都类似黄热病感染。这些风险更可能发生于特定人群中，尤其是免疫系统功能减弱、无胸腺以及 60 岁及以上人群。据估计，YEL-AND 和 YEL-AVD 的风险大约为每 1 百万接种者中发生 1 例，且在 60 岁及以上人群中风险可能高达 4 倍。

嗜神经性疾病（YEL-AND）介绍

已有在疫苗接种后 30 天内出现嗜神经性疾病（YEL-AND）的病例报告。尽管其他年龄组也有病例报告，但 60 岁以上和 9 个月以下人群（包括通过母乳喂养而暴露于疫苗接种的婴儿）的风险似乎更高。先天或后天免疫缺陷也被认为是潜在风险因素。

YEL-AND 可能表现为高热伴头痛，可能进展为包括意识模糊、困倦、脑炎、脑病和脑膜炎中的一种或多种表现。其他神经症状也有报道，包括惊厥、格林-巴利综合征和局灶性神经功能缺损。

嗜内脏性疾病（YEL-AVD）介绍

在接种黄热减毒活疫苗后，也有 YEL-AVD（以前称为发热性多器官系统衰竭）病例报告，其中一些可致死。大多数报告病例的症状和体征在接种疫苗后 10 天内出现。

AVD 的初始体征和症状为非特异性，可能包括发热、肌痛、疲乏、头痛和低血压，可能迅速进展为肝功能障碍伴黄疸、肌细胞溶解、血小板减少以及急性呼吸衰竭和肾衰竭。

（英国 MHRA 网站）

日本警告冻干卡介苗的脑膜炎风险

近期，日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）宣布冻干卡介苗（Freeze-Dried BCG Vaccine?）应修订药品说明书，在不良反应中添加脑膜炎。

冻干卡介苗用于预防结核病。在前 3 个财政年度中，日本报告了 1 例结核性脑膜炎。不能排除疫苗与该事件间的因果关联性。目前未收到患者死亡的报告。MHLW 及 PMDA 已得出结论，基于对当前可用证据的调查研究，有必要对药品说明书进行修订。

（世界卫生组织 WHO Pharmaceuticals Newsletter）

日本宣布取消曲格列汀肾损害患者的禁忌

近期，日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）宣布曲格列汀（Zafatek[®]）应修订药品说明书，取消重度肾损害患者的用药禁忌。

曲格列汀用于治疗 2 型糖尿病。2015 年曲格列汀在日本获批，进行了一项临床药理学研究。该研究表明，与肾功能正常患者相比，重度肾损害和终末期肾衰竭患者中曲格列汀血浆浓度更高。因此，曲格列汀禁用于重度肾损害和终末期肾衰竭患者。

随后，药品上市许可持有人（MAH）进行了一项临床研究，用于验证曲格列汀的疗效和安全性。PMDA 的结论是，若每周给药 1 次，曲格列汀在重度肾损害和终末期肾衰竭患者中的安全性是可接受的。在临床研究中，这些患者与肾功能正常和轻度至中度肾损害的患者相比，在安全性方面不存在具有临床意义的问题。

在肾损害患者用药时，应对其进行监测。

（世界卫生组织 WHO Pharmaceuticals Newsletter）

印度警告喹硫平的尿失禁风险

印度药典委药物警戒项目国家协调中心（NCC-PvPI，IPC India）建议对喹硫平的药品说明书进行更新，将尿失禁作为一种具有临床意义的药品不良反应。

喹硫平是一种抗精神病药物，用于治疗精神分裂症、抑郁症、躁狂发作和双相情感障碍。2011 年 7 月至 2018 年 7 月，NCC-PvPI 共收到 6 例喹硫平个例安全性报告包含尿失禁。NCC-PvPI 收到的所有 6 例个例安全性报告均在科学研究建议会议上进行了仔细讨论，专家组发现喹硫平与尿失禁之间存在强因果关系。

（世界卫生组织 WHO Pharmaceuticals Newsletter）

药事管理

国家药监局综合司关于公布国家药物滥用监测哨点的通知

药监综药管〔2020〕96 号

发布时间：2020-10-27

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步加强药物滥用监测工作，完善药物滥用监测体系，经组织专家审评，遴选确定北京大学第六医院等 100 家医疗机构作为国家药物滥用监测哨点（医疗机构），现予公布。

附件：国家药物滥用监测哨点（医疗机构）名单

国家药监局综合司

国家药物滥用监测哨点（医疗机构）名单

序号	省份	名称	类型
1	北京（3）	北京大学第六医院	专科
2		首都医科大学附属北京安定医院	专科
3		北京回龙观医院	专科
4	天津（3）	天津市安定医院	专科
5		天津医科大学总医院	综合
6		天津市第一中心医院	综合
7	河北（3）	河北医科大学第一医院	综合
8		石家庄市第八医院	综合
9		沧州市精神病医院	专科

序号	省份	名称	类型
10	山西 (4)	山西医科大学第一医院	综合
11		太原市精神病医院	专科
12		山西省社会福利精神康宁医院	专科
13		北大医疗潞安医院	综合
14	内蒙古 (4)	内蒙古自治区精神卫生中心	专科
15		通辽市精神卫生中心	专科
16		呼伦贝尔市精神卫生中心	专科
17		乌兰察布市精神康复医院	专科
18	辽宁 (3)	沈阳市安宁医院	专科
19		大连市第七人民医院	专科
20		盘锦辽油宝石花医院	综合
21	吉林 (2)	吉林省神经精神病医院	专科
22		长春市第六人民医院	专科
23	黑龙江 (2)	哈尔滨医科大学附属第一医院	综合
24		哈尔滨市第一专科医院	专科
25	上海 (2)	上海市虹口区精神卫生中心	专科
26		徐汇区精神卫生中心	专科
27	江苏 (5)	镇江市精神卫生中心 (镇江市第五人民医院)	专科
28		无锡市精神卫生中心	专科
29		苏州市广济医院	专科
30		南京鼓楼医院	综合
31		东南大学附属中大医院	综合

序号	省份	名称	类型
32	浙江 (3)	浙江省立同德医院	综合
33		湖州市第三人民医院	专科
34		温州康宁医院	专科
35	安徽 (4)	合肥市第四人民医院	专科
36		安徽医科大学第一附属医院	综合
37		马鞍山市中心医院	综合
38		中国科学技术大学附属第一医院安徽省立医院	综合
39	福建 (4)	厦门市仙岳医院	专科
40		福建省福州神经精神病防治院	专科
41		宁德市医院	综合
42		龙岩第三医院	专科
43	江西 (3)	吉安市第三人民医院	专科
44		宜春市第三人民医院	专科
45		江西省惠民医院 (江西省直属门诊部)	综合
46	山东 (4)	山东省精神卫生中心	专科
47		滨州医学院附属医院	综合
48		济宁市精神病防治院	专科
49		烟台市心理康复医院	专科
50	河南 (4)	新乡医学院第二附属医院	专科
51		郑州大学第二附属医院	综合
52		洛阳市第五人民医院	专科
53		郑州市第一人民医院	综合

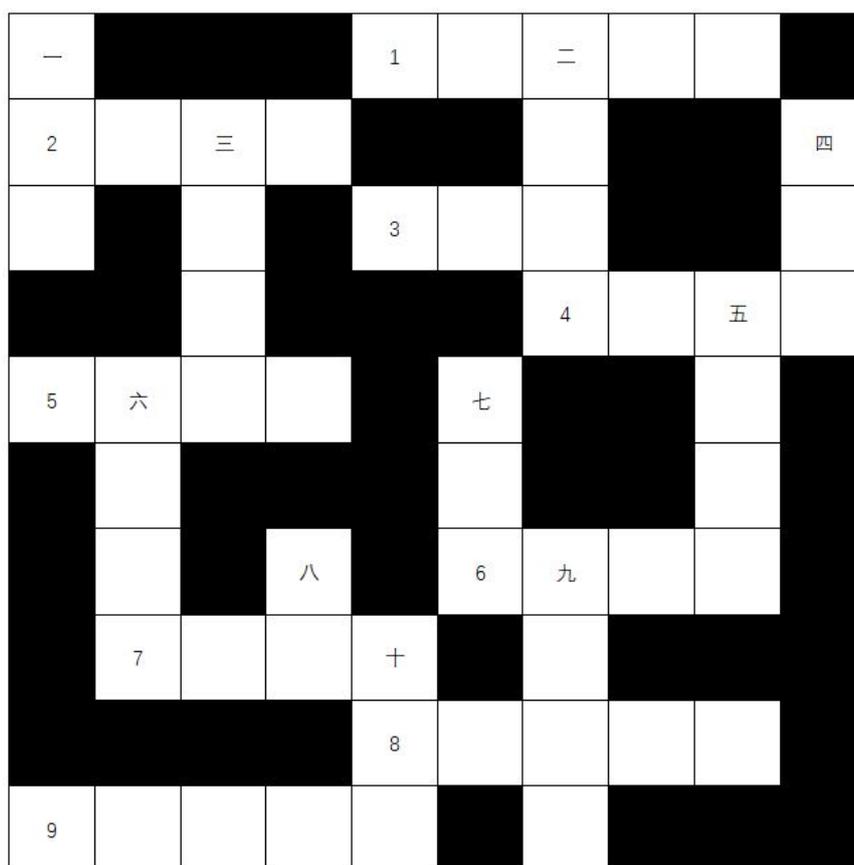
序号	省份	名称	类型
54	湖北 (5)	武汉市精神卫生中心	专科
55		武汉大学中南医院	综合
56		国药东风总医院	综合
57		宜昌市优抚医院	专科
58		荆州市精神卫生中心	专科
59	湖南 (3)	中南大学湘雅二医院	综合
60		衡阳市中心医院	综合
61		郴州市精神病医院	专科
62	广东 (4)	深圳市康宁医院	专科
63		广州医科大学附属脑科医院	专科
64		梅州市第三人民医院	专科
65		江门市第三人民医院	专科
66	广西 (2)	广西壮族自治区脑科医院 (广西壮族自治区精神卫生中心)	专科
67		广西壮族自治区百色市第二人民医院	专科
68	海南 (3)	海南省人民医院	综合
69		海南省安宁医院	专科
70		海南医学院第一附属医院	综合
71	重庆 (3)	重庆市梁平区精神卫生中心	专科
72		重庆市渝中区精神卫生中心	专科
73		重庆市长寿区第三人民医院	综合
74	四川 (5)	成都市第四人民医院	专科

序号	省份	名称	类型
75		广元市精神卫生中心	专科
76		四川省南充精神卫生中心	专科
77		攀枝花市第三人民医院	专科
78		宜宾市第一人民医院	综合
79	贵州 (2)	贵州省第二人民医院	专科
80		贵州医科大学第三附属医院	综合
81	云南 (4)	昆明医科大学第一附属医院	综合
82		云南省大理大学第一附属医院	综合
83		云南省精神病医院	专科
84		玉溪市第二人民医院	专科
85	西藏	拉萨市人民医院	综合
86	陕西 (4)	西安交通大学第二附属医院	综合
87		宝鸡市康复医院	专科
88		渭南市精神病医院	专科
89		西安市中心医院	综合
90	甘肃 (3)	张掖市红十字精神病院	专科
91		白银市精神卫生中心	专科
92		兰州市第三人民医院	专科
93	青海 (3)	青海省第三人民医院	专科
94		武警青海总队医院	综合
95		青海省民和县中医院	综合
96	宁夏	宁夏安宁医院	专科
97	新疆 (3)	乌鲁木齐市第四人民医院	专科

序号	省份	名称	类型
98		新疆医科大学第一附属医院	综合
99		新疆维吾尔自治区人民医院	综合
100	新疆兵团	石河子绿洲医院	专科

休闲益智

药名填空



横向

1、药物商品名：水杨酸衍生物，本品对血小板聚集具有不可逆的抑制作用，可使环加氧酶乙酰化，不可逆地抑制血小板内血栓素 A_2 （一种能促进血小板聚集和引起血管收缩的前列

腺素)的形成,从而实现抗血小板作用。此为长期作用,通常持续血小板的整个8天的生命周期。

2、药物通用名:本品在体内酶作用下转化为氟尿嘧啶(5-FU)。正常细胞和肿瘤细胞都能将5-FU代谢为5-氟-2-脱氧尿苷酸单磷酸(FdUMP)和5-氟尿苷三磷酸(FUTP)。这些代谢产物通过二种不同机制引起细胞损伤。

3、药物商品名:硝酸酯类药物,主要的药理作用为松弛血管平滑肌,继而引起外周动脉和静脉扩张,特别对后者有效。在体内的半衰期约为1小时,它主要经肝脏代谢。

4、药物通用名:本品属于质子泵抑制剂。本药分布于胃粘膜壁细胞的酸性环境后,转变为有活性的代谢物。这种代谢物与存在于酸生成部位的 H^+ , K^+ -ATP酶的巯基结合,通过抑制 H^+ , K^+ -ATP酶的活性而抑制酸分泌。

5、药物通用名:本品系有机酸类非甾体类化合物,通过抑制前列腺素的合成而产生镇痛、抗炎、解热作用。血清蛋白结合率为99.7%,其中主要是与白蛋白结合(99.4%)。计算所得表观分布容积为0.12-0.17L/kg。

6、药物通用名:本品为 β 受体阻滞,可能的作用机制为:在外周(尤其是心脏)肾上腺素能神经元位点发挥对儿茶酚的竞争性拮抗作用,降低心输出量;作用于中枢,减少外周交感神经兴奋;且抑制肾素活性。

7、药物通用名:本品为质子泵抑制剂,通过与胃壁细胞的 H^+ - K^+ ATP酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与 H^+ - K^+ ATP酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续24小时以上。它的表观分布容积约为11.0~23.6L,主要分布在细胞外液,血清蛋白结合率约98%,主要为白蛋白。

8、药物通用名:本药通过抑制肌醇磷酸脂代谢而抑制化学介质的释放,对细胞外 Ca^{2+} 的内

流及细胞内 Ca^{2+} 的释放具有抑制作用，同时也抑制花生四烯酸的释放及磷酸二酯酶活性，使环磷酸腺苷(cAMP)的水平升高。临床用于过敏性结膜炎，春季卡他性结膜炎。

9、药物通用名：本品对克隆人 $5\text{-HT}_{1\text{B}}$ 和 $5\text{-HT}_{1\text{D}}$ 具有高度的亲和力。对其它 5-HT_1 受体和 5-HT_7 受体亲和力较低，对 5-HT_2 、 5-HT_3 、肾上腺素、DA、组胺、胆碱或 BZ 受体无明显活性。利扎曲普坦激动偏头痛发作时扩张的脑外、颅内血管以及三叉神经末梢上的 $5\text{-HT}_{1\text{B}/1\text{D}}$ ，导致颅内血管收缩，抑制三叉神经疼痛通路中神经肽的释放和传递，而发挥其治疗偏头痛作用。

纵向

一、药物商品名：本品为特异性的非肽类血管紧张素 II 受体 (AT_1 亚型) 拮抗药。本品与 AT_1 亚型有高亲和力，通过选择性抑制血管紧张素 II 与 AT_1 受体结合，并降低醛固酮水平，从而产生降压作用。本品可使收缩压及舒张压均降低而不影响心率，受体位点无部分激动剂效应，也无抑制血浆肾素及阻断离子通道的作用。与血管紧张素转换酶抑制剂相比，其干咳的发生率明显低。

二、药物通用名：本品是苯乙胺的左旋炔类衍生物，为 B 型单胺氧化酶(MAO-B)不可逆性抑制剂，在临床推荐剂量时(如 10mg/天)可选择性地抑制 MAO-B。经 MAO 转化后，其活性部分与 MAO 的活性中心和/或其辅酶异咯嗪黄素腺嘌呤二核苷酸(FAD)不可逆性结合，"自杀性"抑制 MAO 活性。适用于原发性帕金森病。可单用于治疗早期帕金森病，也可与左旋多巴或与左旋多巴及外周多巴脱羧酶抑制剂合用。在与左旋多巴合用时，特别适用于治疗运动波动。

三、药物通用名：本品是一种抗雌激素作用的非甾体药物。其抗雌激素作用与其能与雌激素竞争结合靶组织如乳腺上的结合位点有关，可抑制 7,12-二甲基苯并蒽(DMBA)诱导的大鼠乳腺癌的发生，引起 DMBA 诱导的肿瘤萎缩。在大鼠模型中，本品通过结合雌激素受体发挥抗肿瘤作用。

四、药物通用名：本品是芳香化酶系统的一种非类固醇竞争性抑制剂，它能抑制从雄激素到雌激素的转化。在无肿瘤或荷瘤的成年雌性动物中，在降低子宫重量、提高血清 LH 和导致

雌激素依赖性肿瘤的消退方面与卵巢切除术同等有效。与卵巢切除术相比，本品治疗不会导致血清 FSH 上升。本品可以选择性地抑制性腺类固醇生成，但是对肾上腺盐皮质激素或糖皮质激素的生成没有显著作用。

五、药物通用名：本品为具有 α_1 受体和非选择性 β 受体拮抗作用，两种作用均有降压效应，静脉时两种作用之比约为 1:6.9，大剂量时具有膜稳定作用，内源性拟交感活性甚微。本品降压强度与剂量有关，不伴反射性心动过速和心动过缓，立位血压下降较卧位明显。本品可安全有效地用于妊娠高血压，不影响胎儿生长发育乳汁中的浓度为母体血液的 22~45%，对受乳婴儿无副作用。

六、药物商品名：本品为苯二氮类抗癫痫抗惊厥药。该药对多种动物癫痫模型有对抗作用，对戊四唑所致的阵挛性惊厥模型对抗作用尤佳，对最大电休克惊厥、土的宁和印防己毒素惊厥等均有较强的对抗作用。对各种类型的癫痫有抑制作用。该药作用于中枢神经系统的苯二氮受体(BZR)，加强中枢抑制性神经递质 γ -氨基丁酸(GABA)与 GABAA 受体的结合，促进氯通道开放，细胞过极化，增强 GABA 能神经元所介导的突触抑制，使神经元的兴奋性降低。

七、药物商品名：本品为微量元素的复方制剂，可供应铬、铜、铁、锰、钼、硒、锌、氟和碘的正常每日需要量，用作复方氨基酸注射液和葡萄糖注射液的添加剂，可发挥各种电解质和微量元素的特有作用以便机体内有关生化反应能正常进行。

八、药物商品名：本药为苯二氮类药，具中枢镇静作用。口服后吸收迅速，绝对生物利用度为 90%。血药浓度峰值出现在服药后大约 2 小时。口服 2mg 本品后的血浆药物峰浓度约为 20ng/ml。

九、药物通用名：本品是一种外周神经原及中枢神经系统 5-羟色胺 3(5-HT₃)受体的强效、高选择性的竞争拮抗剂。某些物质包括一些化疗药可激发内脏粘膜的类嗜铬细胞释放出 5-羟色胺，从而诱发伴恶心的呕吐反射。本品主要通过选择地阻断外周神经原的突触前 5-HT₃ 受体而抑制呕吐反射，另外，其止吐作用也可能与其通过对中枢 5-HT₃ 受体的直接阻断而抑制最后区的迷走神经的刺激作用有关。

十、药物通用名：本品是一种 GABAA 受体正向调节剂，其短期用于失眠的治疗作用被认为通过与 GABAA 受体的 α_1 亚基的苯二氮卓位点结合，增加氯离子通道开放频率，从而抑制神经兴奋。其与 α_1 亚基的亲合力高于与 α_2 和 α_3 亚基的亲合力，与 GABAA 受体的 α_5 亚基无明显结合。

杂志征文

欢迎投稿，地址：北京市海淀区医院药剂科临床药学 107 室，

电话：82693357

联系人：贾桂胜 邮箱：mudan2888@163.com

声明：本刊所摘录文章，供内部学习参考之用，均注明作者及出处，如涉及版权请电联。



海淀医院门诊、急诊大楼

北京市海淀区医院药讯（双月刊）

《药 讯》
2020 年 第 5 期
主 编：贾桂胜
审 校：李 静

责任编辑：张慧英
地 址：北京市海淀区中关村大街29号
邮 编：100080
电 话：010 - 82693357