

中成药合理应用评价模型的建立

王 晶， 顾申勇， 任金妹， 唐扣明*
(复旦大学附属中山医院青浦分院药剂科，上海 201700)

摘要：目的 建立中成药合理应用评价模型，完善复旦大学附属中山医院前置审方合理用药监测系统，以提高其用药的合理性。**方法** 在医院信息系统基础上嵌入自定义审查规则，构建中成药合理应用评价模型。自定义审查规则模块包括用法用量、适应症、相互作用、配伍禁忌、重复用药、特殊人群用药等，拟合形成评价模型，用于中成药处方事前审核。再收集 2019 年 7 月至 2019 年 9 月门诊含有中成药的处方审核及干预情况，评价其应用效果。**结果** 每个月系统审核中成药存在问题的处方占比分别为 13.40%、12.59%、10.91%，医生主返回调整处方逐渐增加，药师审核处方、干预处方呈下降趋势。**结论** 该评价模型可规范中成药临床合理应用，提高其水平，从而为用药安全提供保障。**关键词：**中成药；合理应用评价模型；合理用药

中图分类号：R287 **文献标志码：**B **文章编号：**1001-1528(2021)01-0292-03
doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2021.01.058

中成药是在中医药理论指导下经过药效学和临床研究，获得国家药品管理部门的批准，以中医处方为依据，中药饮片为原料，按照规定的生产工艺和质量标准制成一定剂型、质量可控、安全有效的药品。近年来，国家医保目录中中成药的种类不断增加，其占比也在大幅增长，但随着其广泛应用，所产生的不良反应及药源性疾病报告数量也呈不断增长的趋势。

据有关报告显示^[1]，目前综合医院约 60% 的中成药是由西医生开出，不合理使用率高达六成，不但会增加不良反应发生率，危害患者生命健康，还会增加其经济负担^[2-3]。复旦大学附属中山医院为综合性医院，西医开具不合理中成药处方的比例较高，为了规范其合理使用，本研究在医院信息系统的基础上嵌入中成药合理应用评价模型，从源头上对其进行前置审核，以期提高合理应用水平。

1 资料与方法

1.1 资料来源 2015 版《中国药典》、2018 年版《国家基本药物目录》、《中成药临床应用指导原则》^[4]、药品说明书、临床诊疗指南、临床路径、国内外公开发表的有关文献。

1.2 中成药合理应用模型建立

1.2.1 适应症 参考《中成药临床应用指导原则》，将辨证、辨病相结合进行判断筛选。收集门急诊近一年来开具中成药处方的相关诊断，根据药品分类，由专科临床药师查阅相关指南、文献等资料进行整理，经审方小组讨论后，将合理的诊断按照国际疾病分类（ICD-10）疾病诊断代码维护进入适应症审查数据库，并定期进行整理和更新。

1.2.2 用法用量 包括单次用量、全天用量、给药频次、使用疗程、溶剂选择等。中成药说明书中含有“遵医嘱”

等字样，设置警示级别为“慎用”，提醒医生应综合考虑患者病情选择合适的给药剂量；对于“严格掌握用法用量，按照药品说明书推荐剂量使用药品”，设置警示级别为“不推荐”，提醒医生应严格按照说明书开具处方。

1.2.3 相互作用

1.2.3.1 中药-中药 （1）“十八反”和“十九畏”，它们是传统中医药的配伍禁忌，认为合用后会降低药效或者产生毒性、不良反应等，虽然随着深入研究发现这种配伍禁忌不是绝对的^[5]，但收载在 2015 年版《中国药典》一部中的中药饮片及中药材仍注明“不宜同用”，故在审核时仍应将其设置为拦截级别，提醒医生尽量避免使用；（2）重复用药，当功效相同或成分相似的中成药同时使用时，系统会予以拦截，提醒成分重复或者功效相似。

1.2.3.2 中药-西药 包括甘草增强口服皮质激素类药物的作用^[6]、当归增加华法林的出血倾向、小柴胡汤降低强的松龙的口服生物利用度、人参与抗抑郁药合用诱发躁狂症等^[7]。以华法林为例，与当归、丹参、银杏叶等同用时可增强其抗凝作用^[8-9]，故提示“两者合用会增强华法林的抗凝作用，建议监测患者 INR 值”。另外，当不良反应相似的中药与西药联合使用时，应予以拦截^[10]。

1.2.4 毒性成分 2015 年版《中国药典》根据毒性程度，分为“大毒”“有毒”“小毒”。以乌头类药材为例，临床常见的有川乌、草乌、附子等，均具有一定毒性，治疗窗窄，其毒性成分双酯二萜型生物碱的剂量在 0.25 mg 时即可发生中毒，3~5 mg 即可致死。因此，本研究参考文献^[11-12]报道对含有乌头类中成药的用药风险进行评估，设置理论风险系数，对于风险系数>1 的药物予以拦截。

收稿日期：2019-12-12
基金项目：上海市临床药学重点专科建设项目（2018）；青浦区卫生和计划生育委员会科研项目（W2017-11）
作者简介：王 晶（1984—），女，硕士，主管药师，研究方向为临床药学。E-mail: laoer-wangjing@163.com
* 通信作者：唐扣明（1965—），男，主任药师，研究方向为药事管理。E-mail: menshishan@126.com

1.2.5 禁忌症 对于禁忌症“尚不明确”者，应结合中医基础理论及相关文献进行设置。例如，感冒期间不宜服用补益类制剂，高血压、心脏病患者慎用含有麻黄碱的药物。

1.2.6 特殊人群 儿童生机旺盛，但气血未充，脏腑娇嫩，治疗时少用补益类制剂、忌用峻下之剂^[13]，按照其年龄和体质量，分别对单次、全天用量进行精细化设置；对于妊娠期及哺乳期妇女，分为“禁忌使用”及“慎用”2种级别；对于肝肾损伤患者，当服用可引起肝肾损伤的中成药时应设置警示级别，提示“定期监测患者肝（肾）功能”。

2 中成药合理应用模型实践

2.1 前置审方系统审核流程 处方审核分为软件审核、人

工审核 2 种模式。医生开具处方后，首先进入前置审方系统进行审核，合理处方会自动审核通过，不合理处方会予以弹窗警示，后者又分为“提示”及“拦截”2种级别，“提示”级别分为“关注”及“慎用”处方，会起到提醒作用；“拦截”级别分为“不推荐”及“禁忌”处方，医生可选择“返回调整”或“强制用药”，“强制用药”后发送至药师端进行人工审查，药师根据问题类型给予“不通过”“通过”或“医生决定”意见，必要时与医生进行沟通并修改；“返回调整”后对于处方进行修改，再重新进入前置审方流程进行审核，在审核“通过”或“医生决定后再次确认用药”时，处方才可进入收费环节。前置审方流程见图 1。

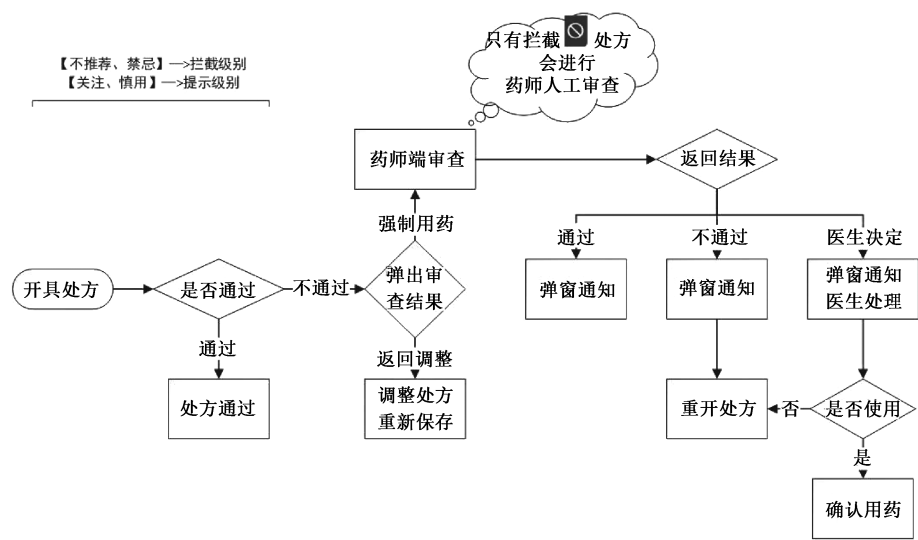


图 1 前置审方流程

2.2 处方前置审核内容 医生开具处方时，合理应用模型会进行自动审核，不通过的处方会以弹窗形式显示问题种类、问题详细描述、医生建议，具体见表 1。

表 1 中成药合理应用模型审核模块

审核类型	审核内容
适应症	审核处方诊断与适应症是否符合
用法用量	审核单次剂量、全天用量、频次、疗程、给药途径、溶媒选择
重复用药	成分相同或者功效相同或者相似
配伍禁忌	“十八反”和“十九畏”、中药注射液是否单独滴注
相互作用	有“临床意义”的相互作用
禁忌症	诊断中是否存在药品禁忌症
特殊人群	儿童、妊娠期妇女、肝肾损伤患者

2.3 应用实例

(1) 诊断为盆腔炎（妊娠期），处方信息为桂枝茯苓胶囊，系统审核时予以拦截，提示“孕妇忌服，或遵医嘱”。桂枝茯苓胶囊组方药材为桂枝、茯苓、牡丹皮、桃仁、白芍，其中桃仁具有活血祛瘀的功效，可能会导致孕妇流产，故建议妊娠期妇女应避免使用。

注射液，系统审核时予以拦截，提示“两者存在成分重复，功效重复，增加出血风险”。

2.4 超说明书用药 按照复旦大学附属中山医院的超说明书用药管理制度，在确定为临床必需并且无替代药物的情况下，由临床科室提出申请，提供循证医学证据，上报医院药事管理与药物治疗委员会、伦理委员会讨论并审核，以药品超说明书使用方式进行备案，经审方小组讨论后，对其进行相应增加或修订。

2.5 更新和修订 中成药合理应用模型的核心部分为自定义规则的建立，为保证审核数据准确性，避免假阳性、假阴性审核结果，会定期进行更新和修订。例如，国家药品监督管理局关于中成药的说明书内容修订、不良反应信息通报等，并定期对其进行复核、修改，以保证处方审核的准确性。

2.6 审核流程优化 在保证审核准确性的前提下，缩短系统审核时间、返回医生端时间，以提高系统审核效率；定期加强审方药师技能培训，缩短药师端审核时间，以提高审核时效性。

3 中成药合理应用评价模型应用结果

收集 2019 年 7 月至 2019 年 9 月使用中成药的处方, 统计不合理处方、医生返回调整处方、药师干预后修改处方等数据, 评价前置审方系统对合理用药的审核效果, 结果

见表 2。由此可知, 与前 2 个月比较, 9 月份医生返回调整处方数逐渐增加, 药师审核数、药师干预处方数有所减少, 不合理处方占比逐渐降低, 中成药处方合格率得到有效提高。

表 2 审核中成药处方量统计

审核条目	2019 年 7 月		2019 年 8 月		2019 年 9 月	
	处方量/张	占比/%	处方量/张	占比/%	处方量/张	占比/%
系统审查处方数	48 565	100.00	50 186	100.00	48 227	100.00
审核问题处方数	6 509	13.40	6 320	12.59	5 260	10.91
医生返回调整处方数	1 583	3.26	1 687	3.36	1 756	3.64
药师审核处方数	4 926	10.14	4 633	9.23	3 504	7.27
药师审核合理处方数	1 714	3.53	1 965	3.92	1 832	3.80
药师干预处方数	3 212	6.61	2 668	5.32	1 672	3.47
干预后返回修改通过处方数	2 998	6.17	2 583	5.15	1 586	3.29

4 讨论

随着中成药的广泛使用, 其品种和规格不断增加^[14-15], 但它为人类健康事业发挥重要作用的同时, 关于安全性问题的报道也越来越多^[16-18]。曾有研究表明^[19], 在药物性肝损害的药物中中成药排名第一, 高于抗结核、抗肿瘤制剂, 严重危害患者身体健康, 并显著增加其经济负担。

中成药不合理应用的原因一方面是说明书不规范, 不能合理有效指导其临床应用, 而造成误用、滥用; 另一方面, 很多西医生在开具处方时相关知识掌握程度不够导致, 故需加强中成药临床应用的管理, 以保证临床用药安全^[20]。复旦大学附属中山医院中医临床药师将说明书、文献资料等相结合, 建立并完善了中成药合理应用评价模型, 并且嵌入医院原有信息系统, 改变了传统的事后点评模式, 在医生开具处方时即予以提醒或者拦截, 从而提高中成药临床应用的合理性。

综上所述, 中成药合理应用评价模型可真正实现对中成药事前审核、事中监督、事后评估的药事闭环式管理, 有利于规范医生处方行为, 保证医疗质量和合理用药, 有效降低不合理处方率, 减少医患矛盾。同时, 还能减少药师事后点评工作量, 提高工作效率和中成药合理用药水平, 降低患者经济负担。

参考文献:

[1] 薛文翰. 临床正确使用中成药[J]. 甘肃医药, 2010, 29(3): 276-280.

[2] 吕爱平, 王丽颖. 加强中成药合理使用的建议[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(20): 2762-2763.

[3] 赖剑锋, 张洁. 我院 221 例中成药不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2011, 22(43): 4109-4111.

[4] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则 [EB/OL]. [2010-06-11]. <http://www.satcm.gov.cn/web2010/zhengwugongkai/yizheng-guanli/yiyuanguanli/2010-10-11/10176.html>.

[5] 王晶, 顾申勇, 杨铭, 等. 医院门诊扎冲十三味丸用药合理性分析[J]. 时珍国医国药, 2018, 29(5): 1222-1224.

[6] Liao H L, Ma T C, Li Y C, *et al.* Concurrent use of corticosteroidswith licorice-containing TCM preparations in Taiwan: a national health insurance database study[J]. *J Altern Complement Med*, 2010, 16(5): 539-544.

[7] Coppola M, Mondola R. Potential action of betel alkaloidson positive and negative symptoms of schizophrenia: a review[J]. *Nord J Psychiatry*, 2012, 66(2): 73-78.

[8] 中华医学会心血管病学分会, 中国老年学学会心脑血管病专业委员会. 华法林抗凝治疗的中国专家共识[J]. 中华内科杂志, 2013, 52(1): 76-82.

[9] 张彦丽, 王景红, 顾媛媛, 等. 华法林与中草药的相互作用[J]. 中国药物警戒, 2011, 8(1): 41-45.

[10] 金锐, 赵奎君, 郭桂明, 等. 中成药临床合理用药处方点评北京共识[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(5): 1049-1053.

[11] 金锐, 王宇光, 张冰. 含乌头碱中成药临床安全用药风险评估量表的构建与验证[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(2): 222-226.

[12] 金锐, 张冰. 含乌头碱中成药理论中毒风险的数学分析[J]. 中成药, 2018, 40(11): 2593-2596.

[13] 陈鲁媛. 从辩证论治谈小儿中成药的临床合理应用[J]. 中成药, 2010, 32(10): 1779-1780.

[14] 余武龙. 中药处方点评对中成药临床合理应用的促进作用[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(3): 108-109.

[15] 巩颖, 顾媛媛, 郑飞, 等. 中成药临床合理应用的影响因素分析[J]. 中国药房, 2017, 28(17): 2419-2421.

[16] 张力, 杨晓晖. 在中药安全性监测和评价过程中充分引入药物警戒理念[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(9): 843-846.

[17] 缪睿. 我院 2008—2015 年妇科中成药不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2016, 27(17): 2355-2357.

[18] 林燕敏. 中成药的不良反应分析[J]. 中国药物经济学, 2016, 11(3): 25-26.

[19] Shen T, Liu Y X, Shang J, *et al.* Incidence and etiology of drug-induced liver injury in mainland China[J]. *Gastroenterology*, 2019, 156(8): 2230-2241. e11.

[20] 杨耀芳. 对执行中成药临床应用指导原则重要性的探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2012, 28(8): 618-620.