中图分类号:R95　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2025)14－0014－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.14.004

某院神经内科重点监控药品临床应用调研*

曹　芳[1],朱月皓[1△],焦文斌[1],陈　鹏[1],李　阳[1],朱裕林[2],李　杰[3]

(1. 安徽省蚌埠市第二人民医院,安徽 蚌埠　233000;　2. 蚌埠医科大学第一附属医院,安徽 蚌埠　233004;
3. 中国科学技术大学附属第一医院·安徽省立医院,安徽 蚌埠　230001)

摘要:目的　促进医院神经内科重点监控药品在临床的合理使用。**方法**　从医院信息系统机抽取2023年6月自神经内科出院并使用重点监控药物患者病历的数据。依据药品名称、使用方式、用量、使用人次等信息进行整理,并结合Granada－Ⅱ分类法,针对药物相关问题(DRP),从其必要性(DRP1、DRP2)、有效性(DRP3、DRP4)和安全性(DRP5、DRP6)3个方面进行分类评价。**结果**　共抽取患者100例,DRP的分类仅包括DRP2、DRP4和DRP5。37例患者在药物使用期间发生42例次DRP,其中DRP5、DRP2、DRP4占比分别为47.62%、35.71%、16.67%。>50～70岁、>70～90岁患者DRP发生率明显高于其他年龄段。主要发生的药物为雷贝拉唑钠肠溶片(22例次,52.38%)。DRP类型主要表现为无用药适应证(15例次,35.71%)、使用频次较高(7例次,16.67%)、易发生药品不良反应(5例次,11.90%)、溶剂选择不合理(2例次,4.76%)、溶剂量过大(2例次,4.76%)、注射剂中加入其他药物(6例次,14.29%)、无病原学检测(5例次,11.90%)等。**结论**　该院神经内科患者重点监控药品DRP以安全性问题最突出,其次为必要性问题与有效性问题,药师可据此开展干预措施,提升用药安全性与有效性。

关键词:神经内科;重点监控药品;Granada－Ⅱ分类法;药品相关问题;合理用药

*基金项目:安徽省蚌埠市科技创新指导类项目[20210308]。
第一作者:曹芳,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)825093407@qq.com。
△通信作者:朱月皓,男,大学本科,副主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)609484634@qq.com。

学生注重的价格问题,可适当向优质通过一致性评价的仿制药倾斜。此外,医师、药师作为具有处方权的重要群体,对推动大学生使用优质通过一致性评价仿制药的影响较大,因此医师在药效、适应证等状况基本一致的条件下要优先为大学生开具通过一致性评价的仿制药。医疗机构应优先采购和使用集采中选药品,不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为由影响中选药品的合理使用与供应保障[16]。通过这些措施,保障大学生群体能及时、便捷地购买、使用集采仿制药。

参考文献

[1] 段凤然,文小桐,刘雨欣,等. 国家药品集中带量采购政策下抗肿瘤药品使用特征分析[J]. 中国医疗保险,2023(5):104－109.
[2] 闫　伟,周颖玉,刘云涛,等. 中国居民对仿制药的认知及其相关因素的调查和分析[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(18):1943－1947.
[3] 鲍坤希,何晓静,管凌燕. 国外医生和药师及患者对仿制药临床应用的认知现状[J]. 医药导报,2019,38(12):1681－1685.
[4] 胡　宇,宗　欣,于　森,等. 国外仿制药一致性评价经验与启示[J]. 中国药物评价,2020,37(5):327－331.
[5] 姜禹存,顾　琳,陆赛花,等. 公众对药品价格与国产仿制药认可度的真实世界调查[J]. 上海医药,2021,42(15):47－49.
[6] 柏　林,王　婷,范平安,等. 关于不同国家医生对仿制药认知和态度的分析[J]. 中国医院药学杂志,2020,40(5):474－480.
[7] 任春玲. 青岛市国家集采药品使用情况分析及影响消费者使用意愿因素研究[D]. 青岛:青岛大学,2023.
[8] 丁锦希,刘维婧,李　伟,等. 我国原研药与仿制药价格差率问题研究[J]. 价格理论与实践,2014(8):49－52.
[9] 罗国良,徐秀卉,宋远征,等. 企业开展仿制药一致性评价的常见问题与建议[J]. 医药导报,2021,40(12):1780－1784.
[10] 孙雅群,宋　燕. 山东省公立医疗机构原研药和仿制药利用分析[J]. 中国药物经济学,2023,18(7):35－39.
[11] 李　勇,赵梦蕊,马爱霞,等. 我国仿制药一致性评价对药品短缺的影响分析[J]. 卫生经济研究,2017(5):47－50.
[12] 屈茹楠,高　岸,范国荣,等. 国家带量采购政策对上海某院原研和仿制降压药使用状况的影响[J]. 中国药业,2022,31(15):10－15.
[13] 和　龙,张馨予,朱全娜,等. 我国仿制药一致性评价:机遇、挑战及对策[J]. 中国卫生产业,2020,17(18):193－195.
[14] 任晓悦,颜建周,丁瑞琳,等. 域外典型国家药品使用环节仿制药替代促进政策的经验及启示[J]. 中国卫生政策研究,2023,16(12):49－55.
[15] 于晓雯,董　敏,由春娜. 仿制药一致性评价对低价、短缺药品的影响分析及对策建议[J]. 中国医药工业杂志,2018,49(8):1182－1186.
[16] 中国药师协会. 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志,2023,32(3):311－322.

(收稿日期:2024－05－06;修回日期:2025－03－17)

Investigation on Clinical Application of Key Monitoring Drugs in Department of Neurology of A Hospital

CAO Fang[1], ZHU Yuehao[1], JIAO Wenbin[1], CHEN Peng[1], LI Yang[1], ZHU Yulin[2], LI Jie[3]

(1. The Second People's Hospital of Bengbu, Bengbu, Anhui, China 233000; 2. The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical University, Bengbu, Anhui, China 233004; 3. The First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China·Anhui Provincial Hospital, Hefei, Anhui, China 230001)

Abstract: Objective To promote the rational clinical use of key monitoring drugs in the Department of Neurology. **Methods** The medical records of patients who were discharged from the Department of Neurology and used key monitoring drugs in June 2023 were randomly selected from the hospital information system. According to the information of drug name, use mode, dosage and number of users, combined with Granada - Ⅱ classification, the drug - related problem (DRP) were classified and evaluated from the following three aspects: necessity (DRP1, DRP2), effectiveness (DRP3, DRP4) and safety (DRP5, DRP6). **Results** A total of 100 cases of patients were selected, and the classification of DRP only included DRP2, DRP4 and DRP5. There were 42 cases of DRP in 37 patients were occurred, of which DRP5, DRP2 and DRP4 accounted for 47.62 %, 35.71% and 16.67%, respectively. The incidence of DRPs in patients over 50 - 70 years old and over 70 - 90 years old were significantly higher than that in other age groups. The main incidence drug was Rabeprazole Sodium Enteric - coated Tablets (22 cases, 52.38%). The main types of DRP were non - medication indications (15 cases, 35.71%), high frequency of use (7 cases, 16.67%), easy to cause adverse drug reactions (5 cases, 11.90%), unreasonable solvent selection (2 cases, 4.76%), excessive solvent volume (2 cases, 4.76%), addition of other drugs to injections (6 cases, 14.29%), and no etiological detection (5 cases, 11.90%). **Conclusion** The key monitoring drug DRP in the Department of Neurology of the hospital is safety, followed by necessity and effectiveness. Pharmacists can use this to carry out intervention measures to improve the safety and effectiveness of drug use.

Key words: department of neurology; key monitoring drugs; Granada - Ⅱ classification; drug - related problem; rational drug use

随着人口老龄化加剧及慢性疾病负担上升，神经系统疾病的发病率逐年上升，由于病因尚不完全清楚及缺乏根治手段，患者用药管理愈加复杂[1]。神经内科临床药物种类繁多，包括抗癫痫药、抗帕金森病药、镇静催眠药、抗精神病药及神经营养药物等。此外，患者常合并多种基础疾病，需长期联合用药，进一步加剧了药品不良反应和药物相互作用发生的可能性，不合理用药风险显著增加[2-3]。为加强药品临床管理，国家卫生健康委员会已发布第一批和第二批《国家重点监控合理用药药品目录》[4]，其中多个药品被广泛应用于神经内科，为监测与评价合理用药提供了政策依据。临床实践中，药物相关问题（DRP）是指药物治疗中出现的，已经或将会干扰预期治疗结果的事件或情况，其是导致治疗失败、住院时间延长及患者疾病负担加重的重要因素。识别并对DRP进行合理分类已成为药学服务中的关键内容[5]。Granada - Ⅱ分类法是西班牙药学研究团队提出的DRP系统评价工具，其将DRP定义为健康问题，重点关注患者需求与药物治疗结果之间的关系，能从药物“必要性、有效性、安全性”3个维度科学识别潜在或已发生的不合理用药情况，现已在多国得到广泛应用[6]。然而，目前该分类工具在我国神经内科的临床应用研究尚不充分，特别是在医院重点监控药品管理方面的研究较缺乏。为此，本研究中基于该分类法系统分析医院神经内科重点监控药品的临床应用情况，旨在识别主要存在的DRP类型及特征，提出有针对性的干预建议，以为临床合理用药提供实践依据和改进方向。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从蚌埠市第二人民医院的医院信息系统（HIS）中随机抽取2023年6月自该院神经内科出院并使用重点监控药物病历的数据，包括病案号、（患者）姓名、性别、年龄、出院诊断、住院时间、药品名称、用法用量、使用疗程等。医院重点监控药品目录详见表1。

1.2 方法

按Granada - Ⅱ分类法，参照《神经内科常见病用药处方分析》[7]制订的神经内科相关药物应用情况，根据DRP分类标准（表2）的框架，依据药品使用说明书，将神经内科病患应用药物发生的DRP分为6种类型，针对用药必要性、有效性、安全性进行系统分析及评价。

1.3 统计学处理

使用Excel软件录入数据，应用SPSS 22.0统计学软件进行分析。计数资料采用率（%）表示，行χ^2检验。$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

共纳入患者100例，其中男46例，女54例，其一般资料见表3。患者的DRP分类仅包括DRP2、DRP4和DRP5。37例患者在药物使用期间发生42例次DRP。>50~70岁、>70~90岁患者DRP发生率明显高于其他年龄段，详见表4。

2.2 神经内科重点监控药品DRP分布

DRP最常发生于雷贝拉唑钠肠溶片，其次是注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠。详见表5。具体问题见表6。

表1 医院重点监控药品目录

Tab. 1 List of key monitoring drugs in hospital

序号	药品名称	规格	厂商
1	注射用奥美拉唑钠	40 mg	华北制药河北华诺有限公司
2	地佐辛注射液	1 mL:5 mg	南京优科制药有限公司
3	法莫替丁注射液	2 mL:20 mg	上海现代哈森(商丘)药业有限公司
4	吡拉西坦注射液	20 mL:4 g	杭州民生药业有限公司
5	注射用奥美拉唑钠	40 mg	阿斯利康制药有限公司
6	注射用头孢他啶	1.0 g	深圳华润九新药业有限公司
7	吸入用布地奈德混悬液	2 mL:1 mg	健康元海滨药业有限公司
8	左氧氟沙星氯化钠注射液	100 mL	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
9	烟酰胺注射液	1 mL:100 mg	国药集团容生制药有限公司
10	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	2.25 g	海南通用康力制药有限公司
11	注射用盐酸倍他司汀	20 mg	国药集团国瑞药业有限公司
12	银杏叶提取物注射液	17.5 mg	悦康药业集团有限公司
13	注射用盐酸罂粟碱	30 mg	山东北大高科华泰制药有限公司
14	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	3 g	深圳立健药业有限公司
15	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1.0 g	辉瑞制药有限公司
16	注射用兰索拉唑	30 mg	江苏奥赛康药业有限公司
17	注射用吡拉西坦	1 g	国药集团国瑞药业有限公司
18	烟酸注射液	2 mL	河北凯威制药有限责任公司
19	人血白蛋白	5 g	同路生物制药有限公司
20	复方氨基酸注射液(18AA-Ⅴ)	250 mL	辰欣药业股份有限公司
21	地佐辛注射液	1 mL	扬子江药业集团有限公司
22	复方氨基酸注射液(3AA)	250 mL:10.65 g	安徽丰原药业股份有限公司
23	雷贝拉唑钠肠溶片	20 mg×14片	晋城海斯制药有限公司
24	奥美拉唑肠溶胶囊	10 mg×28粒	山东罗欣药业集团股份有限公司
25	甲磺酸倍他司汀片	6 mg×30片	卫材(中国)药业有限公司
26	左氧氟沙星片	0.5 g×7片	浙江普洛康裕制药有限公司

表2 神经内科DRP的Granada-Ⅱ分类

Tab. 2 Granada-II classification of DRP in Department of Neurology

DRP分类		具体问题	主要表现
必要性	DRP1	疾病未得到治疗，未得到所需的药物治疗	未使用所需药物
	DRP2	使用不必要的药物，用药不对症	1)无用药适应证;2)用药不对症
有效性	DRP3	药物非定量无效	使用错误的药物
	DRP4	药物定量无效	1)药物剂量过低;2)使用频次过少;3)疗程不足;4)使用频次过多
安全性	DRP5	药物非定量的安全性	1)患者自行用药;2)患者自身的特异性及使用有潜在安全问题的药物;3)禁忌证用药;4)易发生药品不良反应;5)溶剂选择不合理;6)溶剂量过大;7)有配伍禁忌的药物接瓶输注而不冲管;8)给药途径不合理;9)注射剂中加入其他药物;10)无病原学检测
	DRP6	药物定量的安全性	1)治疗指数过窄的药物相互作用;2)重复用药;3)药物使用的剂量高于日规定剂量;4)疗程过长

表3 患者性别与年龄分布情况[例(%)]

Tab. 3 Distribution of the patients' gender and age [case(%)]

年龄(岁)	男	女	合计
≤30	0(0)	0(0)	0(0)
>30~50	0(0)	4(4.00)	4(4.00)
>50~70	24(24.00)	26(26.00)	50(50.00)
>70~90	22(22.00)	23(23.00)	45(45.00)
>90	0(0)	1(1.00)	1(1.00)
合计	46(46.00)	54(54.00)	100(100)

表4 不同年龄段患者DRP分布情况[例次(%)]

Tab. 4 Distribution of DRP in patients of different ages [case time (%)]

年龄(岁)	DRP2	DRP4	DRP5	合计
≤30	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
>30~50	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
>50~70	8(19.05)	4(9.52)	9(21.43)	21(50.00)
>70~90	7(16.67)	3(7.14)	10(23.81)	20(47.62)
>90	0(0)	0(0)	1(2.38)	1(2.38)
合计	15(35.71)	7(16.67)	20(47.62)	42(100)

表5 神经内科病房重点监控药品DRP分布情况[例次(%)，$n=42$]

Tab. 5 DRP distribution of key monitoring drugs in wards of Department of Neurology [case time (%), $n=42$]

药品名称	DRP2	DRP4	DRP5	合计
雷贝拉唑钠肠溶片	15(35.71)	7(16.67)	0(0)	22(52.38)
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	0(0)	0(0)	9(21.43)	9(21.43)
注射用盐酸倍他司汀	0(0)	0(0)	5(11.90)	5(11.90)
注射用盐酸罂粟碱	0(0)	0(0)	3(7.14)	3(7.14)
银杏叶提取物注射液	0(0)	0(0)	3(7.14)	3(7.14)
合计	15(35.71)	7(16.67)	20(47.62)	42(100)

表6 神经内科病房重点监控药品不同类型DPR具体问题分布情况[例次(%)，$n=42$]

Tab. 6 Specific distribution of different types of DPR in wards of Department of Neurology [case time (%), $n=42$]

DRP类型	主要表现	具体问题	DRP发生率	合计
DRP2	无用药适应证	无使用雷贝拉唑钠肠溶片而开具本药	15(35.71)	15(35.71)
DRP4	使用频次较高	雷贝拉唑钠肠溶片每日使用2次	7(16.67)	7(16.67)
DRP5	易发生药品不良反应	使用头孢哌酮钠舒巴坦钠导致血小板减少(2)、上消化道出血(1);使用银杏叶提取物注射液(1)和注射用盐酸罂粟碱(1)导致心功能不全	5(11.90)	
	溶剂选择不合理	注射用盐酸罂粟碱以葡萄糖注射液为溶媒	2(4.76)	
	溶剂量过大	选择银杏叶提取物注射液,溶剂量选择较大	2(4.76)	20(47.62)
	注射剂中加入其他药物	注射用盐酸倍他司汀中加入胰岛素注射液(5);注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠中加入氯化钾注射液(1)	6(14.29)	
	无病原学检测	使用注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠未做病原学检测	5(11.90)	

3 讨论

3.1 神经内科合理用药的重要性与研究背景

随着社会经济的快速发展，工作与生活节奏加快，压力不断增加，神经内科疾病的发病率也随之上升[8]。2023年1月13日，国家卫生健康委办公厅发布了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》[4]，包括质子泵抑制剂、抗菌药物、糖皮质激素、肠外营养药等。神经内科患者确诊后通常需长期甚至终身用药，疾病呈进行性发病，多重用药普遍，且药物使用情况与病情严重程度密切相关[9]。因此，持续的用药监测不仅有助于保障用药安全与疗效，也为疾病干预提供了依据[10-13]。

3.2 Granada-Ⅱ分类法与DRP的识别价值

根据对药用问题分类有助于为药师迅速准确发现用药过程存在的问题进行评价[14]。进一步采取Granada-Ⅱ分类法，可将DRP分为必要性、有效性、安全性3个类型的问题，这一分类方式已被国内外较多学者认可，并应用于临床实践，取得良好效果[15]。本研究中，Granada-Ⅱ分类法对神经内科药物使用情况调查及分100例患者在药物使用期间共监测到37例患者发生42例次DPR，说明神经内科患者的用药安全性问题突出。

3.3 问题分析

本研究中，DRP5安全性相关的DPR涉及以下几个方面。1）联合用药不当，如，注射剂中混合加入其他药物（如注射用盐酸倍他司汀中加胰岛素注射液），易导致药物间理化性质不明引发不良反应[16]。2）抗菌药物无病原学检测，如，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠在未明确感染类型情况下使用，增加了耐药风险。3）不合理溶剂选择与剂量，如注射用盐酸罂粟碱使用葡萄糖注射液为溶剂不恰当；溶剂量过亦影响疗效。4）药物本身引发的不良反应，如存在血小板减少的患者仍使用头孢哌酮舒巴坦钠，可能加重出血风险，作用可能机制与该药物影响肠道合成维生素K的菌群有关[17]。

本研究中，必要性相关DRP主要表现为无适应证用药，其中雷贝拉唑钠肠溶片使用最典型，常见于确诊为脑梗死、高血压、冠状动脉粥样硬化性心脏病（简称冠心病）等患者中。该药为国家重点监控品种，临床主要适用于胃溃疡、反流性食管炎等消化系统疾病，长期使用不当可能引起严重不良反应[18]。出现原因可能与医师习惯性“护胃”思维有关，缺乏对适应证的全面评估。

有效性相关的DRP主要表现为用药频次不合理，如，雷贝拉唑钠肠溶片使用频次为每日2次，超出常规推荐用法。过高频次可能源于医师对药效不稳定的顾虑，然而频繁使用并不能直接提高疗效，反而增加用药负担，诱发潜在不良反应。

3.4 建议

安全性方面，建议提高医师对配伍禁忌的认知，避免静脉注射中随意混合药物；抗菌药物应进行病原学检查以指导精准用药；对高风险药物加强监测，优化溶剂选择与给药方式，保障用药安全。必要性方面，医师应结合患者的基础疾病和实际需要，合理评估是否需要应用该类药物；如确需使用，应有明确的临床诊断依据，并记录评估过程。加强医患沟通，使患者理解药物使用的必要性与风险，有助于提高依从性与治疗安全性。有效性方面，临床需依据药品说明书、指南及最新循证医学证据调整给药频次。对于疗效不佳的个案，应综合分析患者吸收代谢差异或与其他药物的相互作用，必要时考虑更换药物或联合治疗策略。

3.5 小结

Granada-Ⅱ分类法可有效识别神经内科患者中存在的DRP，其中安全性问题最突出，其次为必要性与有效性问题。药师应当积极参与临床用药环节，通过处方前审查、实时用药监测、患者教育等方式，提升用药质量与疗效。未来研究可扩展样本量，同时结合临床结局指标（如不良反应发生率、再入院率）以进一步评估DRP干预的实际效果。

参考文献

[1] 洪顺福，许志连，杨惠卿. 神经内科住院患者自备药品使用情况调查分析与管理建议[J]. 中国乡村医药，2022，29(3)：40-41.
[2] 陈超英，徐申荣. 安神类中成药在某院神经内科的使用情况分析与管理对策[J]. 中医药管理杂志，2023，31(5)：98-101.
[3] PHILIP AM，PRASANNAVENKATESAN S，MUSTAFEE N. Simulation modelling of hospital outpatient department：a review of the literature and bibliometric analysis[J]. Simulation，2023，99(6)：573-597.
[4] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知[A/OL]. (2023-01-13)[2025-01-15]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202301/64caf647a2bb4ae6b33363447d8771b9.shtmL.
[5] 戚志平，马 琳，游广辉. 临床药师干预前后神经内科国家基本药物使用情况分析[J]. 临床研究，2020，28(11)：18-20.
[6] HORTON RH，SAADE D，MARKATI T，et al. A systematic review of adeno-associated virus gene therapies in neurology：the need for consistent safety monitoring of a promising treatment [J]. Journal of Neurology，Neurosurgery，and Psychiatry，2022，93(12)：1276-1288.
[7] 王玉平. 神经内科常见病用药处方分析[M]. 北京：人民卫生出版社，2014：17-18.
[8] 汪 龙，程 军，朱玲娜，等. 基于Granada-Ⅱ分类法评价红花注射液临床应用中存在的药物相关问题[J]. 中国新药与临床杂志，2020，39(1)：57-60.
[9] 俞 吉，冉 烁，王 茵，等. 基于Granada-Ⅱ分类法对住院患者质子泵抑制剂注射剂药物相关问题的调查分析[J]. 中国现代应用药学，2021，38(12)：1514-1518.
[10] 李耀华，顾 平，任雪飞. 基于Granada-Ⅱ分类法评价住