

· 合理用药 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.04.030

某院 2016 年中 药注射剂使用情况分析

梅 昭, 奚 炜[△], 刘 晶

(三峡大学人民医院·湖北省宜昌市第一人民医院, 湖北 宜昌 443000)

摘要:目的 为临床合理应用中 药注射剂提供参考。方法 采用回顾性调查方法,对 2016 年医院中 药注射剂销售金额与构成比、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、药物利用指数(DUI)情况,以及各临床科室情况进行统计与分析。结果 中 药注射剂销售金额为 1 852.30 万元,占同期药品销售总金额的 7.40%;祛瘀剂使用最广泛(5 个品种,5 个规格),注射用血栓通销售金额最高(317.47 万元),注射用丹参 DDDs 最大(69 708),部分品种同步性较差;康复肿瘤病区使用药品种数最多(17 种),神经内科药品销售金额居首(231.71 万元),内分泌科药品 DDDs 最高(158 976)。结论 中 药注射剂临床应用日益增多,须加强合理用药管理和不良反应监测。

关键词:中 药注射剂;销售金额;用药频度;日均费用;合理用药

中图分类号:R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)04-0091-04

Utilization of Traditional Chinese Medicine Injection in a Hospital in 2016

Mei Zhao, Xi Wei, Liu Jing

(The People's Hospital of China Three Gorges University, The First People's Hospital of Yichang, Yichang, Hubei, China 443000)

Abstract: Objective To provide reference for clinical rational drug use of traditional Chinese medicine (TCM) injection. **Methods** A retrospective survey was conducted to analyze consumption sum, constituent ratio of consumption sum, DDDs, DDC, DUI and situation of clinical departments in a hospital in 2016. **Results** The consumption sum of TCM injection was 18 523 000 Yuan, accounting for 7.40% of total consumption sum in the same period. Stasis-eliminating agent was the most widely used (5 varieties, 5 specifications), the sales amount of Xueshuantong Injection was the highest (3 174 700 Yuan), the DDDs of Danshen Injection was the largest (69 708), some varieties had poor synchronization. The varieties of drugs used in the rehabilitative tumor area was the most (17 varieties), the consumption sum in the department of neurology ranked the first (2 317 100 Yuan), the DDDs of drugs in the department of endocrine was the highest (158 976). **Conclusion** The clinical utilization of TCM injection is increasing, and the management of rational drug use and the monitoring of adverse drug reactions must be strengthened.

Key words: traditional Chinese medicine injection; consumption sum; DDDs; DDC; rational drug use

中 药注射剂为中 药的新剂型,与传统剂型相比,生物利用度高,作用迅速,在急症、重症治疗方面发挥着不可替代的作用^[1]。由于疗效肯定,中 药注射剂使用量逐渐增加,其安全问题的报道也随之增多。截至 2012 年,中 药注射剂引起的不良反应的占中 药不良反应的 80%,且药害事件影响逐步升级^[2],如茵栀黄注射液引起不良反应 3 例,刺五加注射导致死亡 1 例^[3];因鱼腥草过敏导致 10 余例患者死亡,国家食品药品监督管理局当即停止 7 种鱼腥草系列注射剂的使用^[4]。这些事件引起了人们对中 药注射剂使用安全的关注和质疑。中 药注射剂频发的不良反应除与药物自身和制剂因素有关外,也与临床的不合理使用密切相关,如超剂量使用活血化瘀类注射剂会引起凝血酶原增加和出血^[5],某些药物给药过快易引起静脉炎等不良反应。临床药师医嘱审核和用药干预过程中亦发现类似现象。为此,本研究中对某院 2016 年中 药注射剂使用情况进行回顾性分

析,为临床合理用药提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

从某院医院信息管理系统(HIS)中提取 2016 年中 药注射剂应用数据,包括药品名称、规格、用量、销售金额等。调查的中 药注射剂均以批准文号“国药准字 Z”为界定依据,药品分类参照《湖北省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2010 年版)》。以世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)作为评价指标。其中,DDD 值以(2010 年版)《中国药典·临床用药须知》和药品说明书推荐的平均日剂量,并结合我院临床用药习惯确定;DDDs = 药品消耗量/药品 DDD 值,对于一品多规的中 药注射剂,将各自 DDDs 相加取总和,DDDs 越大,表明该药品临床使用倾向性越大;药物利用指数(DUI) = 用药金额排序/DDDs 排序,可反映用药金额与用药频度是否同步,其值接近 1.0 时表明同步性良好;DDC = 药品销售金额/

第一作者:梅昭(1985-),男,汉族,在读硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)0717-6221372(电子信箱)466231469@qq.com。

[△]通信作者:奚炜(1976-),男,汉族,硕士研究生,主任药师,研究方向为临床药学与药事管理,(电话)0717-6228045(电子信箱)71699803@qq.com。

药品 DDDs, DDC 代表药品的使用成本, 表示患者应用该药品的日均费用。

2 结果

2.1 各类品种使用情况

该院 2016 年药品销售总金额为 25 034.82 万元, 其中中药注射液为 1 852.30 万元(7.40%), 且住院患者的销售金额(1 754.53 万元)显著高于门诊患者(97.77 万元)。中药注射剂共 20 个品种 25 个规格, 其中祛瘀剂品种和规格最多, 其次为抗肿瘤药与肿瘤辅助用药。各类中药注射剂销售金额及构成比见表 1。

2.2 单品种使用情况

门诊中药注射剂中喜炎平注射液、痰热清注射液、复方麝香注射液和醒脑静注射液的销售金额与 DDDs

均居前列, 且前三者 DUI 均为 1.00, DDC 均在百元以下, 临床选择倾向较大; 醒脑静注射液 DUI 为 0.50, 同步性较差。住院中药注射剂销售金额和 DDDs 前 10 位中, 祛瘀剂占 6 位, 其中注射用血栓通销售金额最高, 注射用丹参 DDDs 最大; DDC 在百元以下的有 11 种, 百元以上的有 9 种; 用药金额与 DDDs 同步性总体较好, 多数品种 DUI 接近 1.00, 亦有少数小于 1.00。详见表 2 和表 3。

2.3 临床科室使用情况

中药注射剂在该院各临床科室均广泛使用。神经内科与内分泌科中药注射剂的销售金额居前两位, 可能与醒脑静注射液、疏血通注射液和注射用血栓通等药物在该科使用的数量大、日均费用高有关; 康复肿瘤病区使

表 1 各类中药注射剂销售金额及构成比

类别	门诊患者				住院患者			
	品种(个)	规格(个)	金额(万元)	构成比(%)	品种(个)	规格(个)	金额(万元)	构成比(%)
扶正剂	1	1	0.02	0.02	1	2	35.81	2.04
解表剂	1	1	0.00	0.00	1	1	0.02	0.00
开窍剂	2	2	12.98	13.28	1	1	120.05	6.84
清热剂	2	2	81.39	83.25	2	2	61.90	3.53
祛瘀剂	5	5	3.37	3.45	10	14	1 128.87	64.34
抗肿瘤药	0	0	0	0	2	2	196.63	11.21
肿瘤辅助用药	0	0	0	0	1	1	203.07	11.57
温里剂	0	0	0	0	1	1	8.18	0.47
合计	11	11	97.77	100.00	19	24	1 754.53	100.00

表 2 门诊中药注射剂单品种使用情况

药品	金额(万元)	DDDs	DUI	DDC(元)
喜炎平注射液	70.60	26 153	1.00	26.99
痰热清注射液	10.80	1 579	1.00	68.40
复方麝香注射液	10.31	1 245	1.00	82.80
醒脑静注射液	2.70	168	0.50	159.40
注射用血栓通	1.93	381	1.25	50.60
注射用灯盏花素	1.00	201	1.00	49.73
丹参注射液	0.40	340	1.40	11.63
注射用血栓通	0.00	3	0.89	113.10
参麦注射液	0.00	2	0.82	86.10
冠心宁注射液	0.00	3	1.00	38.20
柴胡注射液	0.00	186	1.57	0.32

用品种数最多, 儿科仅限 2 个品种; 内分泌科与骨科中药注射剂的 DDDs 位居前列。详见表 4。

3 讨论

3.1 总体用药情况

心脑血管疾病和肿瘤疾病是影响人类健康的两大元凶, 西药已不能满足患者治病的需求, 临床大都采取中西药联合治疗的方式, 该院祛瘀剂、抗肿瘤药及肿瘤辅助用药在各类中药注射剂的使用中占主要地位, 与文

表 3 住院患者中药注射剂单品种使用情况

药品	住院患者			
	金额(万元)	DDDs	DUI	DDC(元)
注射用血栓通	317.47	28 015	0.50	113.32
注射用丹参	265.52	69 708	2.00	38.09
参芪扶正注射液	203.07	13 554	0.60	149.82
疏血通注射液	176.66	14 795	1.00	119.40
血必净注射液	127.67	5 270	0.42	242.24
康艾注射液	125.56	4 203	0.43	298.74
醒脑静注射液	120.05	7 532	0.88	159.40
注射用血栓通	100.72	19 844	2.67	50.76
艾迪注射液	71.07	4 600	0.69	154.49
红花注射液	53.29	13 139	1.67	40.56
舒血宁注射液	49.04	5 674	1.10	86.43
痰热清注射液	39.84	5 825	1.33	68.40
参麦注射液	35.81	2 799	0.81	127.94
喜炎平注射液	22.06	8 190	2.00	26.93
冠心宁注射液	20.34	5 545	1.36	36.68
注射用灯盏花素	16.76	3 354	1.07	49.98
参附注射液	8.18	718	0.94	113.85
丹参注射液	1.80	1 551	1.06	11.61
柴胡注射液	0.02	650	1.00	0.32

表4 临床科室/病区中药注射剂使用情况

科室/病区	销售金额 (万元)/排序	品种数 (种)/排序	DDDs/ 排序
神经内科	231.71/1	16/2	34 346/3
内分泌科	166.20/2	10/13	158 976/1
骨科	161.65/3	13/6	36 810/2
其他*	140.66/4	9/15	6 918/11
综合内科	140.58/5	14/3	28 203/4
重症医学科	140.01/6	11/12	9 322/8
心内科	102.10/7	14/4	13 079/6
血液风湿免疫内科	99.57/8	12/8	9 411/7
心胸外科	92.78/9	12/9	8 676/9
康复肿瘤病区	84.83/10	17/1	7 637/10
普外科	81.44/11	12/11	4 131/14
心肾病区	78.44/12	13/7	13 790/5
呼吸内科	73.61/13	12/10	6 896/12
神经外科	62.74/14	8/16	3 979/15
消化内科	26.90/15	10/14	3 387/16
耳鼻喉眼科	21.76/16	5/19	2 753/17
儿科	14.84/17	2/21	5 314/13
产科	13.77/18	8/17	991/19
妇科	9.47/19	6/18	724/20
泌尿外科	6.55/20	14/5	453/21
EICU	4.91/21	5/20	1 038/18

注: *包括口腔科、烧伤整形科及皮肤科, EICU指急诊重症医学科。

献[6]的报道一致。

祛瘀剂多以丹参、三七、银杏等为主要活性成分,该院以丹参为活性成分的注射剂品种有注射用丹参、丹参注射液、冠心宁注射液,以及西药类别的丹参川芎嗪注射液、参芎葡萄糖注射液,品种繁多,但功效作用相似,给临床应用带来困扰^[7]。注射用血栓通与注射用血栓通,活性成分均为三七总皂苷,前者日均费用高,使用频度大,同步性差;注射用丹参同步性虽好,但同类品种丹参注射液日均费用更低廉,不过临床较少选择后者,说明临床用药更倾向选择同一大类下高价药品,导致次均费用高的药品使用比例偏高^[8],与利益驱使关系很大。随着抗菌药物的严格管制,喜炎平、痰热清逐渐多用于上呼吸道感染,两药均有一定的抗炎/抗菌作用,且不增加抗菌药物的消耗,疗效和安全性均较好,受到门诊青睐^[9]。

3.2 药品说明书存在的问题和超药品说明书用药

中药注射剂说明书本身通常不够明确,所列给药剂量与给药浓度波动范围较大,用药疗程仅有少数说明书明确指出^[10]。虽有文献报道其临床应用范围较广,但多为辅助治疗,且缺少多中心、随机、双盲临床试验^[11],循证证据不足,造成诸多中药注射剂的超说明书使用。

中药注射剂的超药品说明书使用主要体现在超适应证、超用法用量和超疗程上^[8,10]。该院注射用丹参广泛用于骨科围术期,虽有很多研究报道围术期活血化瘀类中药注射剂的应用,但与说明书标示的用于胸痹血瘀证不符;围术期使用剂量过大、时间过长,造成使用金额与DDDs过高,同步性好,给药物动态监测预警造成假象^[12]。醒脑静注射液在该院使用涉及14个科室,特别是下半年使用数量异常增长,提示临床使用不合理,刘芳等^[13-14]就医师对醒脑静的临床应用认知调查的结果提示,38.7%的中医师选择非药品说明书中的适应证,17.5%的临床使用缺乏证据支持,单次剂量高于说明书规定剂量,平均疗程14.6 d,与说明书提示的疗程不宜过长或应在急性期使用不符,该院情况与之基本一致。

3.3 合理用药建议

优化医院品种供应:2017年版医疗保险药品目录中,收录了西药注射剂611种,中药注射剂49种。该院供应20个品种,祛瘀剂占10个品种,主药丹参成分中西药共有5个品种,其次为三七总皂苷和灯盏花素,各有2个品种。该院虽为综合医院,但中药注射剂主要用于西医治疗^[9],应根据该院诊治疾病谱,优化品种结构,避免医师因品种间的差异导致选择错误。

加强医师中医药理论学习:中药注射剂的使用是以中医辨证施治理论为前提。临床常用清热解毒类和活血化瘀类注射液的中药成分药性多偏寒凉,用于脾胃虚寒的患者会导致阳气受损,脾胃气机升降失调,从而导致一系列胃肠道不良反应^[15]。另外,中药注射剂组成复杂,某些成分稳定性差,输液时应按照物理化学特点选择溶剂种类;同时,在其自身药效物质基础尚不明确的前提下,不遵循中医配伍原则,将导致不良反应发生率明显升高。临床医师在临床使用中,应严格遵照药品说明书,杜绝超剂量、超功能主治用药,严格规范静脉输液流程,严禁中西药注射剂混用,注重辨证施治。

强化药事管理职能和临床药师作用:应充分发挥医院药事管理职能,在药事管理与药物治疗学委员会下设中药注射剂管理小组。利用药物评价方法寻找监控的品种和异常使用的科室,建立专项药物考核指标,加强临床药师医嘱审核和临床沟通的力度,运用PDCA方法跟踪反馈,促进合理用药^[16]。

参考文献:

- [1] 张俊华,任经天,胡镜清,等. 中药注射剂临床安全性集中监测研究设计与实施专家共识[J]. 中国中药杂志,2017,42(1): 6-9.
- [2] 谭乐毅,王萌,朱彦. 中药注射剂的不良反应研究进展[J]. 中国中药杂志,2014,39(20):3889-3898.
- [3] 刘国锋. 中药注射剂面临新版基药目录考验[N]. 中国证券