

· 药房管理 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.13.027

实施重点监控前后医院中药注射剂临床应用情况调查*

张莉¹, 吴华^{1△}, 黄琼¹, 张玲²

(1. 安徽省合肥市滨湖医院, 安徽 合肥 230061; 2. 安徽中医药大学药学院, 安徽 合肥 230031)

摘要:目的 促进中药注射剂的临床合理用药。方法 按照药物利用研究的基本方法,对医院2017年3月至4月(监控前)和2018年3月至4月(监控后)中药注射剂的用药品种、用药金额、用量、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)等进行统计,对比分析医院中药注射剂实施监控前后的各项指标。结果 与监控前相比,监控后各种中药注射液的用量、用药金额、DDDs都显著下降,监控成果值得肯定;舒肝宁注射液、肾康注射液、大株红景天注射液(5 mL)的DDC最高,均超过200元。结论 医院中药注射剂的合理用药还需进一步加强,应加大与行政法规相结合的监管力度,促进临床合理用药,保障患者用药安全。

关键词:辅助用药;中药注射剂;合理用药

中图分类号:R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)13-0085-04

Investigation on Clinical Application of Traditional Chinese Medicine Injections Before and After the Implementation of Key Monitoring in Our Hospital

Zhang Li¹, Wu Hua¹, Huang Qiong¹, Zhang Ling²

(1. Binhu Hospital of Hefei, Hefei, Anhui, China 230061; 2. College of Pharmacy, Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei, Anhui, China 230031)

Abstract: **Objective** To promote the clinical rational use of traditional Chinese medicine injections. **Methods** According to the basic method of drug utilization research, the varieties, amount of drug use, dosage, DDDs and DDC of traditional Chinese medicine injections in our hospital from March to April, 2017(before monitoring) and from March to April, 2018(after monitoring) were statistically analyzed, and the indicators before and after the implementation of monitoring of traditional Chinese medicine injections in our hospital were analyzed and compared. **Results** Compared with before monitoring, the dosage, amount of drug use and DDDs of all kinds of Chinese medicine injections decreased significantly after implementation of monitoring of rational use of traditional Chinese medicine injections after monitoring, and the monitoring results were worthy of affirmation. The DDC of Shuganning Injection, Shenkang Injection and Sofren Injection(5 mL) was the most expensive, exceeding 200 Yuan. **Conclusion** The rational use of traditional Chinese medicine injections in our hospital should be further strengthened, supervision and administrative regulations can be combined to promote rational use of drugs, so as to ensure drug safety in patients.

Key words: adjunctive drugs; traditional Chinese medicine injections; rational drug use

*基金项目:安徽省高校自然科学研究项目[KJ2015A128]。

第一作者:张莉(1983-),女,硕士研究生,中药师,研究方向为中成药的临床合理利用,(电子信箱)593621985@qq.com。

△通信作者:吴华(1966-),女,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药学与医院药事管理,(电子信箱)wuhua64593@sina.com。

- 中国药物警戒,2014,11(6):347-350.
- [5] 弦间昭彦. 抗肿瘤药的药性肺损害[J]. 日本医学介绍, 2007,28(3):113-115.
- [6] 吉泽靖之. 药性肺损害的治疗现状[J]. 日本医学介绍, 2007,28(3):111-113.
- [7] Danson S, Blackhall F, Hulse P, et al. Interstitial lung disease in lung cancer: separating disease progression from treatment effects[J]. Drug Saf, 2005,28(2): 103-113.
- [8] Linskens RK, Golding RP, Van Groeningen CJ, et al. Severe acute lung injury induced by gemcitabine[J]. Neth J Med, 2000,56(6): 232-235.
- [9] Fenocchio E, Depetris I, Campanella D, et al. Successful treatment of gemcitabine-induced acute interstitial pneumonia with imatinib mesylate: a case report[J]. BMC Cancer, 2016,16(1): 793-799.
- [10] Ishibashi Y, Ito Y. A case of drug induced interstitial pneumonitis after gemcitabine treatment for pancreatic carcinoma[J]. Gan to Kagaku Ryoho, 2009,36(4): 651-653.
- [11] Matsumura E, Ashikari A, Tasaki S, et al. A case of interstitial pneumonia during gemcitabine and cisplatin chemotherapy for locally advanced bladder cancer[J]. Hinyokika Kyo Acta Urologica Japonica, 2011,57(2): 81-85.
- [12] Ho KD, Shiozawa S, Tsuchiya A, et al. A case of drug-induced interstitial pneumonitis after adjuvant chemotherapy with gemcitabine for pancreatic cancer[J]. Gan to Kagaku Ryoho Cancer & Chemotherapy, 2008,35(1): 133-136.
- [13] Nomura M, Inoue Y, Fujita S, et al. [A case of drug-induced interstitial pneumonitis after gemcitabine treatment for advanced pancreatic cancer[J]. Gan to Kagaku Ryoho Cancer & Chemotherapy, 2006,33(1): 123-128.
- [14] 喻 珣, 陈建华. 复方苦参注射液联合激素治疗吉西他滨致间质性肺炎1例的病例报道及治疗体会[J]. 肿瘤药学, 2016,6(2): 158-160.
- [15] 杨海燕, 包文龙, 余元明. 健择引起的急性间质性肺炎1例[J]. 中国肿瘤临床, 2002,29(9): 659.

(收稿日期:2017-12-28)

2015年10月,国家卫生计生委、发展改革委等5部门联合发布《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》(国卫体改发〔2015〕89号)指出,应“建立对辅助用药、医院超常使用的药品的跟踪监控制度,明确需要重点监控的药品品规数”^[1]。云南省、安徽省、苏州市相继出台辅助用药重点监控目录及管理办法。安徽省卫生计生委于2015年12月19日发布《安徽省县级公立医院临床路径管理推进工作实施方案》^[2],列出21种辅助用药不得进入临床路径;2017年12月28日,又发布《关于印发安徽省公立医院临床路径管理推进工作实施方案的通知》(皖卫医发〔2017〕63号),要求对辅助药物进行重点监控,以临床路径为抓手,全面强化合理用药管理。目前,国内外对辅助用药尚无统一定义,我国也无明确的辅助药品目录,安徽省总结了63种辅助药品目录,中药注射剂全部在其内。中药注射剂是指中药材的有效成分经提取、纯化后,制成注入人体的溶液、乳状液、混悬液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂^[3],是传统中医药理论与现代生产工艺结合的产物。滨湖医院作为2018年安徽省实施临床路径管理的132家公立医院之一,从2018年2月中旬开始对辅助药品目录中包括中药注射剂在内的辅助药品进行重点监控。本研究中对医院中药注射剂(国药准字均为Z字头)监控前后的应用情况进行了统计和分析,现报道如下。

1 资料与方法

从医院信息管理系统(HIS)中提取2017年3月至4月(监控前)和2018年3月至4月(监控后)住院患者中药注射剂的用药数据,包括药品名称、规格、剂型、厂家、使用数量、销售金额。统计医院出院患者药品总费用、中药注射剂费用、中药注射剂占药品总费比例,并进行分析,采用Excel 2007软件处理数据。采用世界卫生

组织推荐的限定日剂量(DDD)、限定日费用(DDC)、用药频度(DDDs)排序的方法分析。DDD依据第17版《新编药理学》^[4],未收录的药品参照药品说明书及临床常规剂量的中间值。 $DDDs = \text{药物消耗总量} / \text{DDD}$,DDDs越大,说明该药物临床的使用频率越高,对该药的选择倾向性大^[5]。 $DDC = \text{药品销售总金额} / \text{该药品的DDDs}$ 。DDC代表药品的总价格水平,表示患者应用该药的平

2 结果

2.1 使用品种

监控前,医院有21种、24个品规的中药注射剂,其中活血剂8种;监控后,医院有20种、22个品规的中药注射剂,其中活血剂去掉了血必净注射液、舒血宁注射液,增加了银杏二萜内酯葡胺注射液,开窍剂醒脑静注射液减少了1个规格。详见表1。

2.2 使用情况

与监控前相比,监控后出院患者药品总费用(不含中药饮片)下降了18.57%,中药注射剂费用下降了62.78%,中药注射剂占药品总费用比例也由11.59%下降至5.29%,监控效果明显。详见表2。

2.3 销售金额排前10位的中药注射剂

监控前后,丹红注射液、醒脑静注射液的销售金额均居前3位;监控前,销售金额居第1的参芪扶正注射液受医保限制,监控后没有销售,而大株红景天注射液(10 mL)在监控后升至首位。详见表3。

2.4 使用量前10位的中药注射剂

由表4可见,丹红注射液监控后使用量下降最明显,减少率为63.42%;监控后,中药注射剂的使用量较监控前均呈明显下降趋势,监控措施有效。

2.5 DDDs前10位的中药注射剂及其DDC

结果见表5。监控后各种中药注射剂DDDs均明显

表1 医院中药注射剂品种统计

类别	监控前		监控后	
	药品名称	品种/品规	药品名称	品种/品规
活血剂	疏血通、血必净、注射用血栓通、艾迪、丹红(2个品规)、大株红景天(2个品规)、红花液、舒血宁		疏血通、注射用血栓通、艾迪、丹红(2个品规)、大株红景天(2个品规)、红花、银杏二萜内酯葡胺	
补益剂	参附、参麦、参芪扶正、生脉、康莱特、香菇多糖、鸦胆子油乳		参附、参麦、参芪扶正、生脉、康莱特、香菇多糖、鸦胆子油乳	
清热剂	热毒宁	21/24	热毒宁	20/22
祛湿剂	舒肝宁、肾康		舒肝宁、肾康	
祛痰剂	痰热清		痰热清	
治疮疡剂	消痔灵		消痔灵	
开窍剂	醒脑静(2个品规)		醒脑静	

注:未检验的药品剂型为注射液。下表同。

表2 实施重点监控前后中药注射剂的使用情况

时间	药品总费用		中药注射剂	
	(万元)	金额(万元)	品种/品规	占药品总费用比例(%)
监控前	2 721.04	315.44	21/24	11.59
监控后	2 215.79	117.40	17/19	5.29

表3 监控前后医院销售额前10位的中药注射剂变化情况

排名	监控前		监控后	
	药品名称	销售金额(万元)	药品名称	销售金额(万元)
1	参芪扶正	75.30	大株红景天(10 mL)	31.97
2	丹红(10 mL)	41.58	醒脑静(10 mL)	29.94
3	醒脑静(10 mL)	41.25	丹红(10 mL)	15.21
4	肾康	24.31	肾康	9.57
5	注射用血栓通	21.00	丹红(20 mL)	7.44
6	丹红(20 mL)	19.43	注射用血栓通	5.55
7	康莱特	18.15	舒肝宁	5.45
8	舒肝宁	16.54	大株红景天(5 mL)	2.70
9	艾迪	13.47	艾迪	2.60
10	香菇多糖	8.02	康莱特	1.87

表4 监控前后使用量前10位的中药注射剂变化情况

排名	监控前		监控后	
	药品名称	使用量(支)	药品名称	使用量(支)
1	丹红(10 mL)	10 527	醒脑静(10 mL)	4 372
2	注射用血栓通	6 564	丹红(10 mL)	3 851
3	醒脑静(10 mL)	6 023	肾康	1 773
4	参芪扶正	5 578	注射用血栓通	1 736
5	舒肝宁	5 164	舒肝宁	1 700
6	肾康	4 502	大株红景天(10 mL)	1 612
7	艾迪	4 478	丹红(20 mL)	992
8	丹红(20 mL)	2 589	艾迪	865
9	疏血通	1 884	疏血通	513
10	参附	1 704	痰热清	229

表5 监控前后 DDDs 前10位的中药注射剂及其 DDC

排名	监控前			监控后		
	药品名称	DDD _s	DDC(元)	药品名称	DDD _s	DDC(元)
1	参芪扶正	5 578	135.00	醒脑静(10 mL)	2 186	136.98
2	丹红(10 mL)	5 263	79.01	丹红(10 mL)	1 790	84.98
3	醒脑静(10 mL)	3 011	137.00	大株红景天(10 mL)	1 612	198.34
4	丹红(20 mL)	2 589	75.05	丹红(20 mL)	992	75.05
5	注射用血栓通	2 188	96.00	注射用血栓通	579	95.95
6	肾康	900	270.12	肾康	354	270.46
7	香菇多糖	658	122.00	疏血通	171	102.39
8	生脉	643	100.48	舒肝宁	170	320.40
9	疏血通	628	102.39	大株红景天(5 mL)	129	209.60
10	舒肝宁	516	320.65	痰热清	114	57.85

下降。醒脑静注射液、丹红注射液、注射用血栓通监控前后的 DDD_s 均稳居前 5 位,说明这些品种临床使用量较大。中药注射剂的 DDC 监控前后变化不大,DDC 居前 3 位的是舒肝宁注射液、肾康注射液、大株红景天注射液(5 mL),均超过 200 元,价格较高。中药注射剂的价格高低不一,相差较悬殊,这与其原料药的成本、制备工艺等差异有关。

3 讨论

3.1 医院中药注射剂使用分析

医院对中药注射剂实施重点监控后,中药注射剂的费用及占药品总费用的比例较监控前明显下降。监控前,用于癌症放疗、化疗后期辅助治疗的补益类中药注射剂占优势,治疗心脑血管疾病的活血类中药注射剂也位居前列。监控后,由于补益剂参芪扶正注射液未纳入医保目录而已无销售;补益剂香菇多糖注射液是安徽省卫生计生委公布的 21 种不准进入临床路径的辅助用药之一,故销售金额明显下降,监控后的活血类中药注射剂居首位,补益类中药注射剂下降明显,但监控前后销

售金额居前的大类仍为活血剂、补益剂,与近几年文献报道一致^[7],表明监控前后中药注射剂使用在类别上保持基本稳定,这也在一定程度上反映了医院中药注射剂的用药趋势。

中药注射剂使用强度和使用率这2个指标相辅相成,一起监控着临床的使用情况^[8]。医院的中药注射剂DDDs仍以治疗心脑血管疾病的活血剂最大,与现有研究结果一致^[9],但有以补益剂与活血剂为主向以活血剂为主转变的趋势。中药注射剂大多价位偏高,医院排前3位的中药注射剂的DDC均超过了200元,应进一步加强中药注射剂的监控,更好地优化中医医疗资源配置,促进临床合理用药。

3.2 中药注射剂的临床使用现状

与传统中药比较,中药注射剂具有起效快、作用迅速的优点,在治疗危、急、重症方面发挥了重要作用,故临床应用越来越广泛^[10-11]。近年来,随着中药注射剂临床应用的增加,不良反应屡见不鲜,不合理应用现象也越来越多。中药注射剂由于化学成分复杂、有效成分不明确、批间差异大等原因,其不良反应具有多发性、不可预知性等特点^[12]。将中药注射剂归为辅助用药管理,原因就是其适应证广泛,中药注射剂的药品说明书不规范是其因素之一。在临床用药过程中,使用中药注射剂的医生90%以上是西医专业,不按照中医理论辨证用药,将中药功能主治“生搬硬套”在西医的疾病诊断和症状表现上,造成了中药注射剂的不合理用药。如何避免中药注射剂的临床不合理应用,减少或避免不良反应的发生,最大限度地发挥治疗作用,应认真思考并加以解决^[13-14]。

3.3 中药注射剂的发展前景

笔者认为,中药注射剂的发展,应坚持中药注射剂上市后再评价和中药注射剂专项整治相结合的方向。我国近两年开展了大规模的中药注射剂上市后再评价工作,希望在实践中获得中药注射剂的临床疗效、不良反应等一系列客观数据,优化药品说明书,指导临床用药;保留疗效确切的品种,淘汰不良反应多、再评价结果不佳的品种。中药注射剂专项整治活动中,首先,医生应增强按药品说明书和中医理论辨证施治的自觉性,严格遵循《中成药临床应用指导原则》,确保中药注射剂的合理用药;其次,应加强对年轻医生的规范化培训,

收集、整理中药注射剂不良反应案例,供医生在临床诊治中参考、学习;再次,应加强临床中药师的培养,协助医生合理用药;另外,还可通过“中医会诊制度”强化中药注射剂的合理应用^[15]。随着中药注射剂上市后再评价和中药注射剂专项整治两项工作的深入开展,相信能带动中药注射剂行业的转型升级,促进中药注射剂的临床合理用药。

参考文献:

- [1] 钟雪梅,张捷,张兰. 开展重点监控管理前后重点监控管理药物应用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018,18(1): 106-108.
- [2] 安徽省卫生和计划生育委员会. 安徽省县级公立医院临床路径管理推进工作实施方案[EB/OL]. (2015-12-19) [2016-10-20]. <http://www.ahwjw.gov.cn/zwgk/9626a94f080d4cf990d9a9873892aea6.html>.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社,2010: 附录13.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学[M]. 第17版. 北京: 人民卫生出版社,2011: 650.
- [5] 徐彬. 2008-2010年我院抗感染药应用情况分析[J]. 药物流行病学杂志,2011,20(10): 530-532.
- [6] 程心玲,吴学辉,肖钦. 基于DDD和ABC法分析我院2011年-2013年中药注射剂使用情况[J]. 海峡药学,2014,26(10): 129-131.
- [7] 孙成荣,张娟,康阿龙. 2007-2009年住院患者中药注射剂使用现状分析[J]. 西北药学杂志,2012,27(4): 174-175.
- [8] 谭喜莹,田磊,周竹琇,等. 基于某大型中医院2013-2016年中药注射剂专项整治活动探讨中药注射剂临床合理使用监管[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(2): 179-184.
- [9] 吴珂,魏荣,张利涛. 我院2006-2008年住院患者中药注射剂使用现状及趋势分析[J]. 中国药物应用与监测, 2009,6(2): 88-90.
- [10] 陈云侠. 中药注射剂临床不合理使用分析[J]. 吉林医学, 2011,32(34): 7267-7268.
- [11] 张颖,窦文琴. 中药注射剂临床使用干预对照考察[J]. 中国医药杂志,2013,33(2): 165-166.
- [12] 谭乐俊,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.
- [13] 崔颖,米云. 中药注射剂临床合理应用中的药学监护[J]. 现代药物与临床,2014,29(1): 83-85.
- [14] 尹婕,金少鸿. 中药注射剂不良反应现状及风险控制措施浅析[J]. 中国药事,2013,27(9): 989-993.
- [15] 刘治军,陈顿,谭玲. 基于某院2012-2014年度中药注射剂临床应用情况探讨中药注射剂的合理应用和监管[J]. 中国药理学杂志,2015,50(18): 1652.

(收稿日期:2018-05-15)

本栏目由

重庆药友制药有限责任公司

协办