

2011—2014年吉林大学第一医院抗肿瘤中药注射剂的使用情况分析

陶婵娜, 张四喜, 曲晓宇, 宋燕青*

吉林大学第一医院 药剂科, 吉林 长春 130021

摘要: **目的** 分析吉林大学第一医院抗肿瘤中药注射剂的应用情况及变化趋势, 为临床合理用药提供参考。**方法** 调取2011—2014年吉林大学第一医院抗肿瘤中药注射剂的使用数据, 采用用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)及药物利用指数(DUI)等药物利用指标进行回顾性分析。**结果** 2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的用药金额呈逐年上升趋势, 品种基本稳定; 4年来艾迪注射液的DDDs居首位, DDC基本稳定不变, 并且DDC值均较高; 消癌平注射液的DUI居首位; 抗肿瘤中药注射剂的不良反应发生较少。**结论** 吉林大学第一医院抗肿瘤中药注射剂的应用基本合理, 呈不断增长趋势, 应加强监管, 保证合理、安全使用。

关键词: 抗肿瘤中药注射剂; 限定日剂量; 用药频度; 日均费用; 用药分析

中图分类号: R979.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2015)10-1285-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.10.024

Analysis on utilization of anti-tumor TCM injections in the First Hospital of Jilin University from 2011 to 2014

TAO Li-na, ZHANG Si-xi, QU Xiao-yu, SONG Yan-qing

Department of Pharmacy, the First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China

Abstract: **Objective** To analyze utilization and trend of anti-tumor traditional Chinese medicine (TCM) injections in the First Hospital of Jilin University, to provide reference for clinical rational use. **Methods** The utilization of anti-tumor TCM injections in the First Hospital of Jilin University from 2011 to 2014 was selected, and defined daily doses (DDDs), daily drug cost (DDC), and drug utility index (DUI) were analyzed statistically. **Results** From 2011 to 2014, the consumption sum of anti-tumor TCM Injections increased year by year. The types of anti-tumor TCM injections were stable. Aidi Injection took the lead in terms of DDDs over the 4 years. DDC was stable and high. Xiaoaiping Injection took the lead in terms of DUI over the 4 years. There were less adverse reactions in anti-tumor TCM injections. **Conclusion** The utilization of anti-tumor TCM injections in the First Hospital of Jilin University is reasonable basically, and increases year by year. Supervision on rational use of anti-tumor TCM injections should be strengthened to ensure rational and safe use of anti-tumor TCM injections.

Key words: anti-tumor TCM injections; defined daily dose; defined daily doses; daily drug cost; analysis of drug use

中药注射剂是指以中医药理论为指导, 采用现代科技手段, 从中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的无菌溶液、混悬液或临用前配成溶液的灭菌粉末, 供注入体内用的制剂^[1], 具有生物利用度高、起效快的特点, 广泛应用于临床, 在特定疾病治疗中发挥重要作用, 尤其是肿瘤疾病的治疗方面有着独特的治疗优势, 占据着不可或缺的地位。为促进临床合理使用中药注射剂, 2010年原卫生部发布《中药注射剂临床使用基本原则》, 2011

年国家中医药管理局发布《中成药临床应用指导原则》, 并将中药注射剂纳入专项点评。为了解吉林大学第一医院抗肿瘤中药注射剂的使用, 对2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的使用情况进行分析, 为临床合理使用抗肿瘤中药注射剂提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用回顾性调查方法, 从HIS系统中调取吉林大学第一医院2011—2014年批准文号为“Z”开头

收稿日期: 2015-06-25

作者简介: 陶婵娜(1982—), 女, 山东青岛人, 主管药师, 硕士, 研究方向为临床药学。Tel: (0431)88782481 E-mail: taolina1982@163.com

*通信作者 宋燕青, 女, 主管药师, 主要从事医院药学工作。E-mail: yanqingyjk@163.com

的抗肿瘤中药注射剂的品种、数量、使用金额等数据,依据《临床用药须知中药成方制剂卷》^[2]将药品进行分类。药品不良反应数据来源于药品不良反应上报系统。

1.2 方法

采用世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)及药物利用指数(DUI)等药物利用指标进行分析。药品的DDD值参照《新编药理学》(第17版)^[3]、药品说明书及临床常用剂量确定。DDDs越大,表明该药的使用频率越高,提示临床使用倾向性越大;DDC是患者应用该药的日均费用,代表药品的使用成本,用于衡量该药在经济上被接受的程度,DDC越大,说明患者的经济负担越重。采用金额排序法和DDDs排序法进行排序,DUI反映用药金额与用药人数是否同步,比值越接近于1,表示同步性较好。

DDDs=某药品的年消耗量/该药的DDD值

DDC=某药品的年消耗金额/该药的DDDs值

DUI=消耗金额排序号/DDDs排序号

2 结果与分析

2.1 抗肿瘤中药注射剂的用药金额

2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的用药金额呈逐年上升趋势,2012年增长速度最快,由2011年的940.60万元增至1492.79万元,增长率高达58.71%;2013年较2012年增长平稳,增长率为18.96%;2014年较2013年增长26.57%。抗肿瘤中药注射剂占全部中药注射剂的构成比在2012年达最高点20.24%后逐年回落,这与其增长速度较中药注射剂金额增长速度缓慢有关。2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的用药金额见表1。

2.2 具体抗肿瘤中药注射剂的用药金额排序

康艾注射液、艾迪注射液、康莱特注射液、复方苦参注射液4个品种的用药金额均呈逐年上升趋势。其中2011年康艾注射液的用药金额排第1位,2012—2014年艾迪注射液的用药金额排第1位。2011—2014年具体抗肿瘤中药注射剂的用药金额排序见表2。

2.3 抗肿瘤中药注射剂的DDDs、DDC和DUI

艾迪注射液连续4年DDDs排名第1位,而且

表1 2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的用药金额

Table 1 Consumption sum of anti-tumor TCM injections from 2011 to 2014

年 份	中药注射剂		抗肿瘤中药注射剂		构成比/%
	金额/万元	年增长率/%	金额/万元	年增长率/%	
2011 年	5 142.58		940.60		18.29
2012 年	7 375.96	43.43	1 492.79	58.71	20.24
2013 年	9 093.21	23.28	1 775.81	18.96	19.53
2014 年	13 333.88	46.64	2 247.59	26.57	16.86

表2 2011—2014年具体抗肿瘤中药注射剂的用药金额排序

Table 2 Consumption sum sequence of anti-tumor TCM injections from 2011 to 2014

中药注射剂	2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序
康艾注射液	284.61	1	426.69	2	490.92	2	555.02	3
艾迪注射液	205.83	2	450.18	1	558.83	1	680.21	1
参芪扶正注射液	122.69	3	167.46	4	152.04	5	119.02	6
消癌平注射液	108.65	4	186.68	3	230.94	3	178.11	4
康莱特注射液	105.42	5	151.38	5	218.83	4	576.53	2
复方苦参注射液	101.15	6	105.88	6	121.15	6	135.88	5
参麦注射液	12.25	7	4.52	7	3.10	7	2.82	7

呈逐年增长趋势;参麦注射液的DDD_s逐年降低。抗肿瘤类中药注射剂的DDC基本稳定不变,并且DDC值均较高。绝大多数抗肿瘤中药注射剂的DUI接近1,此类药物的使用金额与DDD_s同步性较好。而复方苦参注射液的DUI偏高,2011年为3,2012年为1.5,2013年为2,2014年为1.67。2011—2014年具体抗

肿瘤中药注射剂的DDD_s、DDC、DUI见表3。

2.4 抗肿瘤中药注射剂的不良反应发生情况

吉林大学第一医院2011—2014年药品不良反应事件逐年增加,但抗肿瘤中药注射剂不良反应发生较少,2011、2012、2014年每年仅有1例发生,2013年未发生。见表4。

表3 2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的DDD_s、DDC和DUI

Table 3 DDD_s, DDC and DUI of anti-tumor TCM injections from 2011 to 2014

中药注射剂	DDD/mL	2011年				2012年			
		DDD _s	DDD _s 排序	DUI	DDC	DDD _s	DDD _s 排序	DUI	DDC
艾迪注射液	60	9 698.83	1	2.00	212.22	21 212.67	1	1.00	212.22
复方苦参注射液	15	8 919.67	2	3.00	113.40	9 337.00	4	1.50	113.40
康艾注射液	50	7 693.20	3	0.33	369.95	11 533.80	2	1.00	369.95
参芪扶正注射液	250	7 391.00	4	0.75	166.00	10 088.00	3	1.33	166.00
康莱特注射液	200	1 661.50	5	1.00	634.46	2 386.00	5	1.00	634.46
参麦注射液	60	1 172.17	6	1.00	104.46	456.50	7	1.00	99.08
消癌平注射液	60	1 168.33	7	0.67	929.97	2 007.33	6	0.50	929.97
中药注射剂		2013年				2014年			
		DDD _s	DDD _s 排序	DUI	DDC	DDD _s	DDD _s 排序	DUI	DDC
艾迪注射液		26 332.50	1	1.00	212.22	32 052.17	1	1.00	212.22
复方苦参注射液		10 683.67	3	2.00	113.40	11 982.33	3	1.67	113.40
康艾注射液		13 270.00	2	1.00	369.95	16 637.40	2	1.50	333.60
参芪扶正注射液		9 159.00	4	1.25	166.00	7 170.00	5	1.20	166.00
康莱特注射液		3 449.00	5	0.80	634.46	9 087.00	4	0.50	634.46
参麦注射液		314.00	7	1.00	98.69	301.67	7	1.00	93.41
消癌平注射液		2 483.33	6	0.50	929.97	1 975.67	6	0.67	901.50

表4 2011—2014年抗肿瘤中药注射剂不良反应发生情况

Table 4 ADRs of anti-tumor TCM injections from 2011 to 2014

药品	不良反应例数/例			
	2011年	2012年	2013年	2014年
中药注射剂	5	10	9	6
抗肿瘤中药注射液	1	1	0	1
所有药品	176	234	337	341

2.5 具体抗肿瘤中药注射剂的不良反应发生情况

2011—2014年发生的3例不良反应分别为复方苦参注射液、康艾注射液和艾迪注射液,主要表现为皮疹、胸痛和恶心呕吐,停药或稍加处置后症状消失。见表5。

3 讨论

3.1 抗肿瘤中药注射剂的用药金额

2011—2014年抗肿瘤中药注射剂的用药金额呈

表5 2011—2014年具体抗肿瘤中药注射剂不良反应

Table 5 ADRs of specific anti-tumor TCM injections from 2011 to 2014

年份	药品名称	例数/例	不良反应表现	处置及结果
2011年	复方苦参注射剂	1	皮肤瘙痒及皮疹	停药后症状消失
2012年	康艾注射液	1	胸闷	口服脱敏药物
2014年	艾迪注射液	1	恶心、呕吐	停药后症状消失

逐年上升趋势,抗肿瘤中药注射剂占全部中药注射剂的构成比在 2012 年达最高点 20.24%后逐年回落,这与其增长速度较中药注射剂的增长速度缓慢有关。

3.2 具体抗肿瘤中药注射剂的用药金额排序

2011—2014 年抗肿瘤类中药注射剂每年稳定在 7 个品种。康艾注射液、艾迪注射液、康莱特注射液、复方苦参注射液 4 个品种的用药金额均呈逐年上升趋势。

3.3 抗肿瘤中药注射剂的 DDDs、DDC 和 DUI

以 DDDs 来看,艾迪注射液连续 4 年排名第一,说明临床用量较大。艾迪注射液组方包含斑蝥、人参、黄芪、刺五加 4 味中药,清热解毒、消瘀散结,主要用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤及妇科恶性肿瘤等,除具有抗肿瘤作用外,还能增强机体的非特异性和特异性免疫功能,与放、化疗联合应用具有协同增效作用^[4],在临床广泛应用于肿瘤的辅助治疗,不良反应较少发生^[5]。康艾注射液自 2012 年起连续 3 年排名第 2 位,临床用量仅次于艾迪注射液。康艾注射液是由人参、黄芪、苦参素组成,除能抑制肿瘤细胞外,还能增强机体的免疫功能,减轻放、化疗毒副作用^[6],降低放疗引起的白细胞下降,提高患者体质量^[7]。

以 DDC 来看,抗肿瘤中药注射剂的平均日费用较高,DDC 排名稳定,消癌平注射液 DDC 居首位,日均费用超过 900 元;康莱特注射液居第 2 位,日均费用 634.46 元;康艾注射液居第 3 位,日均费用超过 300 元;艾迪注射液居第 4 位,日均费用超过 200 元。各抗肿瘤中药注射剂的价格基本稳定,仅参麦注射液、康艾注射液、消癌平注射液 4 年间有过价格下降的调整。由于抗肿瘤中药注射剂的原材料即中药资源相对稀少,有效成分提取相对较困难且成本较高,这也限制了抗肿瘤中药注射剂在临床的使用^[8]。

以 DUI 来看,绝大多数抗肿瘤中药注射剂의 DUI 接近 1,表明此类药物使用金额与 DDDs 同步性较好。个别品种的用药金额与 DDDs 同步性差,复方苦参注射液的 DUI 偏高,2011 年为 3,2012 年为 1.5,2013 年为 2,2014 年为 1.67,说明复方

苦参注射液的应用广泛,与其 DUI 较低有关,DDC 为 113.4 元,表明医生能够从患者经济承受能力角度考虑,选择患者接受度高的经济实惠的药品。

综上所述,2011—2014 年中药注射剂的应用基本合理,呈现不断增长的趋势。随着中药注射剂在临床应用越来越广泛,应该关注其用药的合理性和安全性。(1)在使用前仔细询问患者的过敏史,用药过程中密切监护患者的生命体征和过敏征象,一旦发生过敏反应及时停药并给予对症处置。(2)加强中药注射剂合理用药的监管和监护^[9],严格遵循《中药注射剂临床使用指导原则》和药品说明书,严格掌握适应症、辨证施药,严格掌握用法用量和疗程,保证中药注射剂的合理、安全使用。(3)加强中药注射剂的处方专项点评工作,严格按照医院含中药成分注射液药品使用管理规定,定期对中药注射液的用量和金额进行排名公示,不得超适应症用药、不得超最大给药剂量、最长给药时间用药。

参考文献

- [1] 中华药典 [M]. 一部. 2010: 附录 13.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知 (2010 年版). 中药成方制剂卷 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011: 4.
- [3] 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.
- [4] 晏继红, 王仕宝, 刘文虎. 中药免疫增强剂研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2013, 28(5): 549-552.
- [5] 赵晓娟. 艾迪注射液不良反应的文献分析 [J]. 西北药学杂志, 2015, 30(5): 315-317.
- [6] 赵燕林, 薛育东, 刘芬. 康艾注射液联合全身化疗治疗中、晚期恶性肿瘤的近期疗效及安全性的 Meta 分析 [J/CD]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2013, 7(22): 10192-10196.
- [7] 王海坤, 吴娜, 贾淑云, 等. 康艾注射液辅助放疗治疗恶性肿瘤疗效和安全性的系统评价 [J]. 中国药房, 2015, 26(12): 1672-1675.
- [8] 庆俊. 我院 2011-2013 年中药注射剂应用评价 [J]. 中国药房, 2014, 25(31): 2955-2958.
- [9] 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.