

2016—2018 年南京地区 42 家医院调脂药的使用情况分析

蔡 静, 许静洁, 王陆军*

南京鼓楼医院 药学部, 江苏 南京 210009

摘要: 目的 调查南京地区 42 家医院调脂药的临床使用情况及发展趋势。方法 回顾性对 2016—2018 年南京市 42 家医院调脂药的用药频度 (DDDs)、应用品种和销售金额进行统计分析。结果 调脂药的销售金额和 DDDs 逐年增加, 复合年均增长率 (CAGR) 分别为 16.06%、15.98%; 他汀类始终占据调脂药市场的主导地位, 其销售金额和 DDDs 的构成比分别超过 83.30%、79.53%, 且增长较快; 依折麦布的增长幅度最大, 其销售金额和 DDDs 的 CAGR 分别为 26.76%、27.13%; DDDs 排名列前 10 位的药品中, 阿托伐他汀以绝对优势占据调脂药市场的首位, 但其构成比逐年降低; 瑞舒伐他汀年均增长率最快, 达 30.98%, 与阿托伐他汀的差距逐年减少, 2018 年二者已基本持平。依折麦布的市场份额增长幅度较大, 其 DDDs 于 2017 年跃居第 3 位。结论 南京地区调脂药各类的构成比相对稳定, 以阿托伐他汀为代表的“超级他汀”类药占主导地位, 且呈越来越集中趋势; 新型调脂药为顽固性血脂异常的防治提供新选择, 增长幅度较大, 虽然价格较高, 但前景依然看好; 以血脂康为代表的中成药制剂市场份额降低。

关键词: 调脂药; 销售金额; 用药频度

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)12-3728-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.051

Analysis on usage of lipid regulating agents in 42 hospitals of Nanjing area from 2016 to 2018

CAI Jing, XU Jing-jie, WANG Lu-jun

Department of Pharmacy, Nanjing Drum Tower Hospital, Nanjing 210009, China

Abstract: Objective To evaluate the situation, characteristic, and developing trend of the utilization of lipid regulating agents in 42 hospitals of Nanjing area. **Methods** The utilization of lipid regulating agents in hospitals from 2016 to 2018 were analyzed statistically in respect of varieties, consumption sum, DDDs, etc. **Results** Consumption sum and DDDs of lipid regulating agents increased year by year, and the CAGR were 16.06% and 15.98%, respectively. Statins always occupied the top position in the market of lipid regulating agents, whose consumption sum and DDDs occupied more than 83.30% and 79.53%. Among top 10 drugs in the list of DDDs, atorvastatin occupied the first position of in the market of lipid regulating agents with an absolute advantage, but its constituent ratio decreased year by year. The CAGR of rosuvastatin was 30.98%, which was the highest. The gap between atorvastatin and atorvastatin is decreasing year by year. In 2018, the two were basically flat. Ezeimibe's market share had increased considerably. DDDs of ezeimibe jumped to the third place in 2017. **Conclusion** The composition ratio of lipid regulating drugs in Nanjing area is relatively stable. The "super statin" drugs represented by atorvastatin are dominant, which is becoming more and more centralized. Novel lipid regulating agents provide new options for the prevention and treatment of refractory dyslipidemia, so its growth rate is large. Although the price is high, but the prospects are still promising. The market share Chinese patent medicine represented by Xuezhikang decreased year by year.

Key words: lipid regulating agents; DDDs; consumption sum

血脂异常是指低密度脂蛋白 - 胆固醇 (LDL-C) 升高、三酰甘油 (TG) 升高、总胆固醇 (TC) 升高和高密度脂蛋白 - 胆固醇 (HDL-C) 减少为特征的疾病。21 世纪以来, 随着居民生活水平日益提高,

收稿日期: 2019-09-05

作者简介: 蔡 静, 药师, 研究方向为医院药学。E-mail: nydcai@126.com

*通信作者 王陆军, 主管药师, 研究方向为临床药学。E-mail: wanglj608@sina.com

饮食结构发生改变,人口老龄化进程加快,我国心血管疾病的发病率和死亡率大幅上升^[1]。流行病学研究表明血脂异常特别是高胆固醇血症大大增加了冠心病和缺血性脑卒中的发生风险^[2]。研究表明 LDL-C 每降低 1 mmol/L,心血管疾病发生率可降低 21%^[3]。纠正血脂水平是防治或减少心脑血管疾病的重要措施。由于调脂药的数量和种类繁多,使用不当的话会给患者造成经济损失。本文对 2016—2018 年南京地区 42 家医院调脂药的使用情况进行分析,对临床用药的选择和发展趋势进行有效分析,促进临床合理用药。

1 资料与方法

1.1 资料来源

全部数据来源于上海市食品药品监督管理局长江流域医院用药信息网,调取 2016—2018 年南京地区 42 家医院(一级医院 5 家,二级医院 17 家,三级医院 20 家)调脂药的使用数据,进行统计分析。

1.2 方法

参照《新编药理学》(第 17 版)^[4]的分类方法,他汀类包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、氨氯地平阿托伐他汀;中成药类包括血脂康、丹荷片、血滞通等;胆固醇吸收抑制剂类包括依折麦布;贝特类包括非诺贝特;其他类的考来烯胺;烟酸类的阿西莫司,普罗布考。利用回顾性分析方法,对上述 42 家医院上报数据中调脂药的品种、销售金额、用量等进行整理分析,比较销售金额、用药频度(DDD_s)、限定日剂量(DDD)等指

标。DDD_s 值表示使用频率,其值越大,表示使用量越大。DDD 是用于主要治疗目的成人的药物平均日剂量,是用药频度分析单位。参照 WHO 药物统计方法合作中心提供的 ATC/DDD Index 2017 推荐的数值计算复合年均增长率。

$$DDD_s = \text{某药品的年消耗量} / \text{该药的 DDD 值}$$

$$CAGR = (\text{止年费用或用量} / \text{始年费用或用量})^{1/(\text{止年}-\text{始年})} - 1$$

2 结果

2.1 调脂药的总销售金额、DDD_s 及增长率

南京地区医院 2016—2018 年调脂药的总销售金额和 DDD_s 逐年递增且增长幅度较大,GAGR 分别为 16.06%、15.98%,见表 1。

表 1 调脂药的总销售金额、DDD_s 及增长率

Table 1 Consumption sum, DDD_s, and growth rate of lipid regulating agents drugs

年份	金额/万元	增长率%	DDD _s	增长率%
2016	19 138.54	—	2 527.70	—
2017	21 286.15	11.22	2 843.00	12.47
2018	25 779.71	21.11	3 400.10	19.60
合计/CAGR	66 204.39	16.06	8 770.79	15.98

2.2 各类调脂药的 DDD_s 及构成比

2016—2018 年各类调脂药的 DDD_s 排序稳定,其中他汀类、中成药类、胆固醇吸收抑制剂的 DDD_s 始终占据前 3 位,这 3 类调脂药的 DDD_s 构成比均超过 95.00%。其中他汀类的 DDD_s 构成比最大,均在 79.00% 以上,呈逐年增长的趋势。见表 2。

表 2 各类调脂药的 DDD_s 及构成比

Table 2 DDD_s and its constituent ratio of subclasses of lipid regulating agents

分类	2016 年			2017 年			2018 年		
	DDD _s	构成比%	排名	DDD _s	构成比%	排名	DDD _s	构成比%	排名
他汀类	2 010.16	79.5	1	2 306.22	81.12	1	2 761.38	81.45	1
中成药类	246.49	9.75	2	235.58	8.29	2	255.13	7.53	2
胆固醇吸收抑制剂类	151.06	5.98	3	183.77	6.46	3	242.74	7.16	3
贝特类	113.39	4.49	4	110.64	3.89	4	123.42	3.64	4
其他类	5.70	0.23	5	5.26	0.18	5	6.55	0.19	5
烟酸类	0.90	0.04	6	1.53	0.05	6	1.02	0.03	6

2.3 各类调脂药的销售金额及构成比

各类调脂药销售金额的前 3 名略有变化,他汀类始终位居第 1 位,且逐年增加,构成比均在 83% 以上。依折麦布作为新型的胆固醇抑制剂,减少胆

固醇吸收,其销售金额大幅增长,2017 年位居第 2 位,超过中成药类调脂药。中成药类呈逐年下降趋势,烟酸类和其他类因市场占有份额极小,虽有波动,但对整体影响微乎其微。见表 3。

表3 各类调脂药的销售金额及构成比

Table 3 Consumption sum and its constituent ratio of subclasses of lipid regulating agents

分类	2016年			2017年			2018年		
	金额/万元	构成比%	排名	金额/万元	构成比%	排名	金额/万元	构成比%	排名
他汀类	15 941.85	83.30	1	17 877.41	83.99	1	21 614.13	83.84	1
中成药类	1 422.49	7.43	2	1 407.10	6.61	3	1 560.98	6.06	3
胆固醇吸收抑制剂类	1 245.57	6.51	3	1 493.24	7.02	2	2 013.02	7.81	2
贝特类	402.92	2.11	4	389.72	1.83	4	446.00	1.73	4
其他类	123.31	0.64	5	114.23	0.54	5	141.84	0.55	5
烟酸类	2.40	0.01	6	4.46	0.02	6	3.74	0.01	6

2.4 销售金额前10位的调脂药

2016—2018年调脂药销售金额前10位的品种中,他汀类、中成药类和贝特类3大类的调脂药居多,其中他汀类占5个。尤其是阿托伐他汀和瑞舒伐他汀,市场份额高达74%以上,且逐年上升。辛伐他汀、血滞通的销售金额逐年递减,其他均呈逐

年上升趋势。阿托伐他汀的销售金额3年稳居第1位,分别占47.49%、45.98%、43.10%,但其构成比呈下降趋势。瑞舒伐他汀的增幅较大,增长率分别为22.12%、38.21%,CAGR为29.91%,且其市场占有份额呈增长趋势。依折麦布的增长幅度仅次于瑞舒伐他汀,CAGR为25.19%。见表4。

表4 销售金额前10位的调脂药

Table 4 Lipid regulating agents with top 10 consumption sum

品名	2016年			2017年				2018年				CAGR/%
	金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%	排序	增长率/%	金额/万元	构成比/%	排序	增长率/%	
阿托伐他汀	9 088.36	47.49	1	9 787.54	45.98	1	7.69	11 110.96	43.10	1	13.52	10.57
瑞舒伐他汀	5 191.30	27.12	2	6 339.50	29.78	2	22.12	8 761.81	33.99	2	38.21	29.91
依折麦布	1 153.88	6.03	3	1 462.56	6.87	3	26.75	1 808.43	7.01	3	23.65	25.19
血脂康	734.18	3.84	4	704.65	3.31	4	-4.02	794.76	3.08	4	12.79	4.04
氟伐他汀	513.31	2.68	6	703.93	3.31	5	37.13	633.47	2.46	5	-10.01	11.09
氨氯地平阿托伐他汀	453.26	2.37	7	440.89	2.07	6	-2.73	591.20	2.29	6	34.09	14.21
辛伐他汀	659.77	3.45	5	566.16	2.66	7	-14.19	480.26	1.86	7	-15.17	-14.68
非诺贝特	383.85	2.01	8	376.45	1.77	8	-1.93	436.16	1.69	8	15.86	6.60
丹荷片	238.77	1.25	10	282.74	1.33	9	18.42	343.70	1.33	9	21.56	19.98
血滞通	278.43	1.45	9	267.33	1.26	10	-3.99	262.58	1.02	10	-1.77	-2.89

2.5 DDDs前10位的调脂药

3年来DDD排名前10位的药品中,有5种为他汀类药物,说明他汀类药物是调脂药的主要应用品种。前10位DDD之和占总DDD各年的比例均超98.00%。只有辛伐他汀和血滞通呈负增长,其他品种均呈上升趋势。阿托伐他汀稳居第1位,但其增长幅度较小,CAGR仅为11.52%,且其构成比逐年下降。瑞舒伐他汀作为他汀类新成员,其DDD增长速度最快,CAGR达30.98%,依折麦布稳居第3

位,其增长幅度仅次于瑞舒伐他汀,CAGR为25.31%。见表5。

3 讨论

调脂治疗是心血管疾病一级预防和二级预防的基本措施^[5],因此调脂药在临床应用也越来越广泛。其主要包括他汀类、贝特类、中成药类和胆固醇吸收抑制剂等。由表1可见南京地区医院调脂药的销售金额逐年增长,DDD与销售金额具有同样的趋势。

表 5 DDDs 前 10 位的调脂药
Table 5 Lipid regulating agents with top 10 DDDs

品名	2016 年			2017 年				2018 年				CAGR/%
	DDD _s	构成比/%	排序	DDD _s	构成比/%	排序	增长率/%	DDD _s	构成比/%	排序	增长率/%	
阿托伐他汀	1 007.89	39.87	1	1 100.47	38.71	1	9.19	1 256.39	37.06	1	14.17	11.65
瑞舒伐他汀	698.91	27.65	2	867.92	30.53	2	24.18	1 198.95	35.36	2	38.14	30.98
依折麦布	142.69	5.65	5	180.97	6.37	3	26.82	224.06	6.61	3	23.81	25.31
血脂康	180.65	7.15	3	172.41	6.06	5	-4.56	193.89	5.72	4	12.45	3.60
氟伐他汀	114.37	4.52	6	174.19	6.13	4	52.29	155.48	4.59	5	-10.74	16.59
非诺贝特	108.94	4.31	7	107.54	3.78	7	-1.28	121.12	3.57	6	12.63	5.44
辛伐他汀	157.31	6.22	4	132.54	4.66	6	-15.75	111.81	3.30	7	-15.64	-15.70
氨氯地平阿托伐他汀	26.13	1.03	9	25.42	0.89	9	-2.73	34.09	1.01	8	34.11	14.21
血滞通	32.24	1.28	8	30.98	1.09	8	-3.91	30.48	0.90	9	-1.61	-2.77
丹荷片	14.29	0.57	10	16.99	0.60	10	18.90	20.49	0.60	10	20.64	19.77

3.1 他汀类

由表 3 和表 4 可知阿托伐他汀钙销量连续 3 年排在首位,可见其在治疗心血管疾病上占主要地位,它是唯一被证明能减少心血管事件,优于血管重建术的调脂药物,且具有较好的肾脏保护作用,考虑到其有效性和安全性,临床的应用越来越广泛^[6]。辛伐他汀呈负增长,可能与其严重的肌损害风险有关,且其降低 LDL-C 作用次于阿托伐他汀,随着人们对健康的重视,越来越多的患者选择了更好的药物。瑞舒伐他汀钙作为后起之秀,自 2008 年进入南京地区医院使用以来增长非常迅速。作为全新合成的一种他汀类药物,它的降脂效果更强,肝选择性更好,安全性更高,被称为“超级他汀”^[7]。并且瑞舒伐他汀也是目前唯一被证实可以逆转动脉粥样硬化斑块的他汀类药物^[8]。国内也有研究表明瑞舒伐他汀钙 10 mg 治疗原发性高胆固醇血症效果强于 20 mg 阿托伐他汀钙,且不良反应发生率低^[9]。因此由表 4、5 可见,无论是销售金额还是 DDDs,瑞舒伐他汀均为增长最快的品种,且与位居第 1 位的阿托伐他汀的差距逐渐缩小。由此可见其未来市场份额可能超越阿托伐他汀,前景乐观。

3.2 贝特类

南京地区贝特类仅有苯扎贝特和非诺贝特两种,苯扎贝特使用较少,非诺贝特 DDDs 进入前 10 位。虽然贝特类药物能够降低甘油三酯、升高 HDL-C^[10],但因他汀类明确而强大的降 TC 和 LDL-C 作用,其销售金额和 DDDs 虽小幅增长,但

其构成比逐年下降。

3.3 中成药类

中成药类调脂药虽有较好的调脂疗效,且作用缓和、不良反应小^[11],目前主要用于轻度血脂异常。对于中、重度及顽固性血脂异常的患者,常将其作为辅助用药。除血脂康外,目前使用的调脂中成药大多缺乏循证医学证据,作用机制、临床疗效及潜在不良反尚无文献报道。因此中成药类降脂药的销售金额和 DDDs 每年均有小幅增长,但其构成比却呈下降趋势。血脂康作为中成药类代表药,其销售金额虽稳居第 4 位,但构成比却有下降趋势。

3.4 新型调脂药

依折麦布是新型的选择性胆固醇吸收抑制剂,通过抑制胆固醇跨肠壁的转运来抑制外源性胆固醇的吸收,降低血清中 TC 水平^[12]。其与他汀类药物存在协同增效的作用。研究表明依折麦布与他汀类降脂药联用相较于他汀类单独治疗,其降低 LDL-C 的能力更强,且具有相似的耐受性和安全性,没有增加肌病的发生率^[13]。因此其销售金额和 DDDs 增长幅度均较大,但其价格较昂贵,也成为了限制其使用的一个重要因素。

综上所述,2016—2018 年南京地区医院调脂药的使用越来越集中于他汀类,他汀类药物已成为降脂治疗的首选用药。新引进的瑞舒伐他汀临床使用前景乐观。新型调脂药如依折麦布逐步应用于临床中,为临床医生提供了更好的联合用药选择,尤其适合家族型高胆固醇血症和混合型高胆固醇血症的治

疗。但是值得提醒的是,使用调脂药物需监测肝脏、肌肉等毒副作用,重视临床的合理用药。

参考文献

- [1] 王志会,王临虹,李镒冲,等. 2010年中国60岁以上居民高血压和糖尿病及血脂异常状况调查 [J]. 中华预防医学杂志, 2012, 46(10): 922-924.
- [2] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 390-401.
- [3] Ewang-Emukowhate M, Wierzbicki A S. Lipid-lowering agents [J]. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*, 2013, 18(5): 401-405.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光,等. 新编药理学 [M]. 第17版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 411-421.
- [5] Kostapanos M S, Liberopoulos E N, Goudevenos J A, et al. Do statins have an antiarrhythmic activity [J]. *Cardiovasc Res*, 2007, 75(1): 10-15.
- [6] 杨瑞丽,许会东,钟伟. 阿托伐他汀对老年早期糖尿病肾病的影响 [J]. 中国医师杂志, 2006, 8(8): 1132-1135.
- [7] 崔国强,陈延军. 瑞舒伐他汀治疗老年冠心病患者高胆固醇血症的疗效及安全性研究 [J]. 中国医药, 2011, 6(7): 775-777.
- [8] 郭春宏. 瑞舒伐他汀用于缺血性脑卒中二级预防的疗效及安全性观察 [J]. 中国医院药学杂志, 2012, 32(6): 212-214.
- [9] 孙跃民,姚薇,等. 瑞舒伐他汀钙治疗原发性高胆固醇血症的随机双盲多中心对照研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2010, 26(5): 326-328.
- [10] 陈碧珊,苏丽华. 他汀类药的研究进展 [J]. 中国药房, 2005, 16(7): 545-546.
- [11] 林丽芳. 高血脂患者的药物选择 [J]. 海峡药学, 2009, 21(12): 204-233.
- [12] Zhang X, Sun Z, Zheng L, et al. Prevalence of dyslipidemia and associated factors among the hypertensive rural Chinese population [J]. *Arch Med Res*, 2007, 38(4): 432-439.
- [13] Phan B A, Dayspring T D, Toth P P. Ezetimibe therapy: mechanism of action and clinical update [J]. *Vasc HealthRisk Manag*, 2012, 8(2): 415-418.