

2017—2019 年天津儿童医院口服抗组胺药使用情况分析

周雅轩, 孙燕燕*, 杨 柳, 王媛媛

天津市儿童医院 药剂科, 天津 300134

摘要: 目的 了解天津市儿童医院口服抗组胺药的使用情况, 为临床药品管理和合理用药提供参考。方法 收集天津市儿童医院 2017—2019 年门诊药房口服抗组胺药品的相关数据信息, 统计药品用药金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC), 并分析其变化趋势。结果 2018、2019 年口服抗组胺药的使用量和用药金额相对平稳, 但相对于 2017 年的使用量和用药金额则均有大幅提升, 第 1 代抗组胺药的用药金额占比不到全部抗组胺药的 1%, 3 年来, 抗组胺药的用药频度 (DDDs) 排在第 1 位的药品是盐酸左西替利嗪片, 日均费用 (DDC) 最高的药品是氯雷他定糖浆。结论 天津市儿童医院抗组胺药的使用量和用药频率与患儿年龄特征和儿童过敏性疾病的发病率密切相关, 其临床应用基本合理, 同时应及时了解临床用药现状, 规范管理, 合理用药。

关键词: 抗组胺药; 用药金额; 用药频度; 日均费用; 合理用药

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)07-1474-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.07.041

Analysis on use of oral antihistamines in Tianjin Children's Hospital from 2017 to 2019

ZHOU Ya-xuan, SUN Yan-yan, YANG Liu, WANG Yuan-yuan

Department of Pharmacy, Tianjin Children's Hospital, Tianjin 300134, China

Abstract: Objective To understand the use of oral antihistamines in Tianjin Children's Hospital, and provide a reference for clinical drug management and rational drug use. **Methods** The relevant data of oral antihistamine drugs were collected in outpatient pharmacies of Tianjin Children's Hospital from 2017 to 2019, and sales amount, frequency of drug use (DDDs), and daily average drug cost (DDC) were statistically counted to analyze their changes. **Results** The use and amount of oral antihistamines in 2018 and 2019 were relatively stable, but compared to 2017, the use and amount of drugs were significantly increased. The amount of first-generation antihistamines accounted for less than 1% of the total antihistamines. For the past three years, the drug with the highest frequency of application of antihistamines has been Levocetirizine Hydrochloride Tablets, the drug with the highest average daily cost of applying antihistamines was Loratadine Syrup. **Conclusion** The amount and frequency of antihistamines in Tianjin Children's Hospital are closely related to the age characteristics of children and the incidence of allergic diseases in children. Its clinical application is basically reasonable. At the same time, the current status of clinical medication should be timely understood and strived to achieve standardized management and rational use of medication.

Key words: antihistamine; sales amount; frequency of drug use; daily average drug cost; rational drug use

组胺是人体中的一种结构简单的生物胺, 是体内重要的化学递质之一, 抗组胺 H_1 受体拮抗剂与组胺有共同的乙胺基团, 可阻断组胺与 H_1 受体的结合, 进而抑制其发挥生物学效应^[1]。抗组胺药主要是指组胺 H_1 受体拮抗剂, 此类药物可下调过敏性炎症^[2], 也可减少促炎症细胞因子和细胞黏附分子的

表达, 减弱嗜酸性粒细胞等的趋化作用^[3], 是临床治疗变态反应性疾病的一线用药, 也是目前皮肤科应用最广泛的药物之一, 该类药物在临床中被广泛用于治疗荨麻疹、过敏性皮炎、过敏性鼻炎等过敏反应性疾病。通常可根据抗组胺药对中枢系统的抑制程度和是否经肝代谢将其分为 3 代: 第 1 代抗组

收稿日期: 2020-03-16

作者简介: 周雅轩 (1980—), 男, 天津人, 主管药师, 研究方向为医院药学。E-mail: yaxuan_1980@126.com

*通信作者 孙燕燕, 主任药师, 从事医院药学工作。

胺药,作用时间短,可产生明显的镇静作用,于 20 世纪 40 年代进入临床,为传统抗组胺药物,目前天津市儿童医院使用的该类药品为马来酸氯苯那敏片、富马酸酮替芬片和盐酸异丙嗪片;第 2 代抗组胺药的嗜睡等不良反应较第 1 代抗组胺药明显减弱或消失,又被称为非镇静抗组胺药,于 20 世纪 80 年代问世,目前本院使用的药品是氯雷他定糖浆;第 3 代抗组胺药为第 2 代抗组胺药的活性代谢产物和光学异构体,无中枢镇静作用和心脏毒性,代谢也不依赖细胞色素 P450 酶,剂量低、起效快、使用更安全^[4],该类药品在本院使用的是盐酸左西替利嗪片。天津儿童医院是天津市唯一一家三级甲等综合性儿科医院,集医疗、教学、科研、预防、保健、康复、健康管理为一体,服务辐射整个华北地区。近年来,本院皮肤科、耳鼻喉科过敏患儿的就诊人数居高不下,作为儿童专科医院,口服抗组胺药品种相对单一,为了解各类抗组胺药的使用情况,促进其合理用药,本文对天津市儿童医院 2017—2019 年门诊口服抗组胺药的使用情况进行统计分析,以期为临床口服抗组胺药的合理应用和管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用天津市儿童医院药房 HIS 系统收集门诊药房 2017—2019 年抗组胺药品的临床用药信息,主要包括药品名称、规格、用量及用药金额等。

1.2 方法

采用世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)方法,药物的限定日剂量(DDD)值是依据《新编药理学》(第 17 版)^[5],根据其主要适应症剂量,并结合临床用药习惯和药品说明书而定。药品用药频度(DDDs)越大,说明此种药品的使用频率越高,即临床选择倾向性越大;药品的日均费用(DDC)代表药品的总价格水平,表示患者应

用该药的日均费用,日均费用(DDC)越大,表示患者的经济负担越重,可用于衡量该药在经济上的被接受程度。

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

$DDC = \text{某药品的年消耗金额} / \text{该药的 DDDs 值}$

1.3 统计学分析

通过 Microsoft Excel 2007 软件对所收集的数据进行计算处理。

2 结果

2.1 各类抗组胺药的用药金额及构成比

第 3 代口服抗组胺药的用药金额在 3 年中占比相对平稳,第 2 代抗组胺药的用药金额占比最高,3 年均超过 60%,第 1 代抗组胺药的用药金额占比最低,每年均不足 1%。各类抗组胺药的用药金额及构成比见表 1。

2.2 各品规抗组胺药的用药金额及构成比

各品规抗组胺药的用药金额连续 3 年排名前两位的药品是氯雷他定糖浆和盐酸左西替利嗪片,两种药品的用药金额相对平稳,且占全部抗组胺药的 99%以上;用药金额最少的药品是盐酸异丙嗪片,此药品 3 年的用药金额呈现逐年减少的趋势。各品规抗组胺药的用药金额及构成比见表 2。

2.3 各品规口服抗组胺药的用量、DDDs 和 DDC

2017—2019 年用量最大的抗组胺药是盐酸左西替利嗪片,3 年用量均为第 1 位,而且该药的 DDDs 值在 3 年中排名也为第 1 位,盐酸异丙嗪片的用量逐年降低,2018、2019 年均为最低;DDC 值最高的为氯雷他定糖浆,最低的为盐酸异丙嗪片。2017—2019 年各品规口服抗组胺药的用量、DDDs 和 DDC 见表 3。

3 讨论

3.1 3 代抗组胺药的用药金额

总体来看,2017—2019 年第 2、3 代抗组胺药的用药金额已占据主导地位,而第 1 代抗组胺药的

表 1 2017—2019 年各类抗组胺药的用药金额及构成比

Table 1 Amount and composition ratio of various antihistamines from 2017 to 2019

分类	2017 年		2018 年		2019 年		合计	
	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%
第 1 代抗组胺药	1.37	0.79	1.43	0.70	1.06	0.54	3.86	0.67
第 2 代抗组胺药	107.49	61.79	137.84	67.13	130.25	65.66	375.58	65.02
第 3 代抗组胺药	65.08	37.42	66.07	32.17	67.05	33.80	198.20	34.31

表 2 2017—2019 年各品规抗组胺药的用药金额及构成比

Table 2 Amount and composition ratio of antihistamine drugs from 2017 to 2019

药品	2017 年		2018 年		2019 年		合计	
	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%
氯雷他定糖浆	107.49	61.80	137.84	67.13	130.25	65.66	375.58	65.02
盐酸左西替利嗪片	65.08	37.42	66.07	32.17	67.05	33.80	198.20	34.31
马来酸氯苯那敏片	0.66	0.38	0.86	0.42	0.49	0.25	2.01	0.35
富马酸酮替芬片	0.61	0.35	0.53	0.26	0.55	0.28	1.69	0.29
盐酸异丙嗪片	0.10	0.05	0.04	0.02	0.02	0.01	0.15	0.03
合计	173.94	100.00	205.34	100.00	198.36	100.00	577.63	100.00

表 3 2017—2019 年各品规口服抗组胺药的用量、DDD_s 和 DDCTable 3 Amount of oral antihistamines, DDD_s, and DDC from 2017 to 2019

药品	DDD/mg	2017 年			2018 年			2019 年		
		用量/g	DDD _s	DDC	用量/g	DDD _s	DDC	用量/g	DDD _s	DDC
氯雷他定糖浆	10	2 583.90	258 390	4.160	3 313.35	331 335	4.160	3 130.95	313 095	4.160
盐酸左西替利嗪片	5	3 224.16	644 832	1.009	3 409.84	681 968	0.969	3 460.72	692 144	0.969
马来酸氯苯那敏片	12	359.99	29 999	0.220	470.06	39 171	0.220	266.82	22 235	0.220
富马酸酮替芬片	2	129.90	64 950	0.094	113.10	56 550	0.094	117.60	58 800	0.094
盐酸异丙嗪片	5	167.95	33 590	0.028	62.40	12 480	0.029	28.45	5 690	0.029

用药金额每年均不足全部抗组胺药的 1%，并且有明显的逐年下降的趋势。第 1 代抗组胺药具有较强的镇静作用，受体选择性差等缺点，近年来已经不推荐用于儿童首选。第 2、3 代抗组胺药和 H₁ 受体的亲和性高、很少透过血脑屏障，其安全性药高于第 1 代抗组胺药，因此，目前第 2、3 代抗组胺药已被临床广泛应用。

3.2 各品规抗组胺药的用药金额、DDD_s 和 DDC

第 2 代抗组胺药氯雷他定糖浆的用药金额和 DDC 3 年排名均在首位，DDD_s 和用量排名第 2 位。氯雷他定属于长效抗组胺药，不仅对外周 H₁ 受体有选择性阻断作用，且有稳定肥大细胞、抑制嗜酸性粒细胞趋化、抑制变态反应的后期炎症反应等作用，无中枢镇静和抗胆碱作用，是一种起效较快、作用强、安全性高、服用方便的新型抗组胺药，而我院使用的氯雷他定糖浆的剂型非常适用于儿童，具有良好的依从性，这也是其的用药金额排名第 1 位、DDD_s 排名第 2 位的主要原因之一。左西替利嗪是西替利嗪的单一光学异构体，抗组胺活性明显比消旋体提高，研究表明用药后 24 h 内组胺产生的皮肤风团和红晕反应的表面积明显低于第 2 代抗组胺药^[6]，

临床使用的盐酸左西替利嗪片的用药金额 3 年来一直位居第 2 位，而且使用量和 DDD_s 均排在首位，充分表明了临床对其疗效的认可。由于第 1 代抗组胺药具有明显的中枢抑制作用，近年来临床应用已受到限制，马来酸氯苯那敏片作为经典的第 1 代抗组胺药，在本院临床中仍占有一席之地，3 年使用量、用药金额和用药频度均排在第 3 位；本院另外 2 个第 1 代抗组胺药富马酸酮替芬片和盐酸异丙嗪片的使用量和用药金额以及用药频度占比最低，且呈逐年下降趋势。

3.3 抗组胺药的合理用药

一般而言，抗组胺药是安全的，可以长期使用。近 3 年来，本院口服抗组胺药的用药金额逐年上升，说明儿童过敏性疾病的发病率仍然居高不下，临床对抗组胺药的需求也在逐步提高。首先，推荐第 1 代抗组胺药短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿，第 2 代抗组胺药用于伴发荨麻疹或其他特应性症状（如过敏性鼻炎、过敏性结膜炎等）的患儿^[7]，荨麻疹在我院皮肤科就诊患儿中的比例较高，自发性荨麻疹可以单纯使用抗组胺药治疗，单一常规剂量的第 2 代抗组胺药是治疗慢性荨麻疹的

一线用药；其次，儿童使用口服抗组胺药时应特别注意不同年龄的剂量和剂型，5岁以下儿童推荐使用糖浆或颗粒剂型，本院低龄患儿以使用氯雷他定糖浆为主；此外，对于治疗咳嗽变异性哮喘存在明显季节性和合并过敏性鼻炎患者可联合应用抗组胺药^[8]，临床中本院呼吸科医师多使用氯雷他定糖浆；总之，第2、3代抗组胺药物的中枢镇静和对认知能力影响的副反应远低于第1代抗组胺药，临床应用更加安全^[9]。

综上所述，2017—2019年天津儿童医院口服抗组胺药的临床用药结构基本合理，第1代抗组胺药的使用率呈现逐年减少的趋势，第2、3代新型抗组胺药，由于其作用快、疗效高、相对安全，已经占据主导地位。在临床应用中，应根据患儿的病情选择恰当的抗组胺药并给予合理的疗程，从而使其在儿童过敏性疾病中发挥更大的作用。

参考文献

- [1] Simons F E, Simons K J. The pharmacology and use of H₁-receptor-antagonist drugs [J]. *N Engl J Med*, 1994, 330(23): 1663-1670.
- [2] Simons F E, Simons K J. Histamine and H₁-antihistamines: celebrating a century of progress [J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2011, 128(6): 1139-1150.
- [3] Bakker R A, Schoonus S B, Smit M J, et al. Histamine H₁-receptor activation of nuclear factor-kappa B: roles for G beta gamma-and G alpha(q/11)-subunits in constitutive and agonist-mediated signaling [J]. *Mol Pharmacol*, 2001, 60(5): 1133-1142.
- [4] 陆杰, 方子正, 沈斌. 2008—2010年我院抗组胺药用药分析 [J]. *海峡药学*, 2012, 24(4): 228-230.
- [5] 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: 673-686.
- [6] 顾之燕. 左西替利嗪的有效性和安全性研究 [J]. *临床耳鼻喉科杂志*, 2006, 20(19): 904-908.
- [7] Eichenfield L F, Tom W L, Berger T G, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies [J]. *J Am Acad Dermatol*, 2014, 71(1): 116-132.
- [8] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2016年版) [J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2016, 39(9): 675-697.
- [9] 中华医学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组, 中华医学会儿科学分会呼吸学组哮喘协作组. 抗组胺 H₁受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识 [J]. *中国实用儿科杂志*, 2018, 33(3): 161-170.