

2017—2020 年南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品使用情况分析

刘 佳, 王杉杉*

南京医科大学附属脑科医院, 江苏 南京 210029

摘要: **目的** 探讨 2017—2020 年南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品的使用情况与发展趋势。**方法** 采用回顾性研究方法, 对南京医科大学附属脑科医院 2017—2020 年第二类精神药品的销售金额、用药频度 (DDD_s)、日均费用 (DDC)、排序比 (B/A) 等进行统计分析。**结果** 将使用的第二类精神药品品种按化学结构分类, 各分类金额构成比基本稳定。巴比妥类占比最低, 苯二氮卓类和非苯二氮卓类的销售金额呈逐年上升趋势。非苯二氮卓类的 DDD_s 构成比呈微增长趋势, 苯二氮卓类和巴比妥类的 DDD_s 构成比呈微下降趋势。第二类精神药品销售金额的前 3 位保持稳定, 分别为唑吡坦、劳拉西泮、佐匹克隆。唑吡坦、佐匹克隆、劳拉西泮的 DDD_s 始终位于前 3。2017—2020 年第二类精神药品的 DDC 保持基本稳定, 略有上涨。大部分药品的 B/A 在 0.8~1.2, 比较明显的是奥沙西泮的 B/A<0.8, 艾司唑仑、阿普唑仑、硝西泮的 B/A>1.2。**结论** 南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品结构合理, 非苯二氮卓类药物使用逐渐增多。

关键词: 第二类精神药品; 销售金额; 用药频度; 日均费用; 排序比; 唑吡坦; 劳拉西泮; 佐匹克隆

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)12-2676-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.040

Application analysis on the second class of psychotropic drugs in The Affiliated Brain Hospital of Nanjing Medical University from 2017 to 2020

LIU Jia, WANG Shan-shan

The Affiliated Brain Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

Abstract: Objective To evaluate the application situation and development tendency of the second class psychotropic drugs in the Affiliated Brain Hospital of Nanjing Medical University from 2017 to 2020. **Methods** Using the consumption sum, frequency of drug use (DDD_s), defined daily cost (DDC), and drug sequence ratio (B/A) as the indicators, to retrospectively analyze the application of the second class psychotropic drugs. **Results** The second class psychotropic drugs were classified according to chemical structure, and the sum composition ratio of each category was basically stable. The proportion of barbiturates was the lowest, and the consumption sum of benzodiazepines and non-benzodiazepines increased year by year. The DDD_s composition ratio of non-benzodiazepines showed a slight increase trend, while that of benzodiazepines and barbiturates showed a slight decrease trend. The top 3 of consumption sum of the second class psychotropic drugs remained stable, namely, zolpidem, lorazepam and zopiclone. The DDD_s of zolpidem, zopiclone and lorazepam were always in the top 3. DDC of the second class psychotropic drugs remained basically stable and increased slightly from 2017 to 2020. The B/A of most drugs ranged from 0.8 to 1.2, with the B/A of oxazepam < 0.8, and the B/A of estazolam, alprazolam and nitrazepam > 1.2. **Conclusion** The application structure of the second class psychotropic drugs is basically reasonable, and the use of non-benzodiazepines is increasing gradually.

Key words: second class psychoactive drugs; consumption sum; frequency of drug use; defined daily cost; drug sequence ratio; zolpidem; lorazepam; zopiclone

精神药品属于国家特殊管理药品, 我国《麻醉药品和精神药品管理条例》^[1]规定, 除三唑仑属于第一类精神药品外, 镇静催眠药均属于第二类精神药品, 受到严格的药政管理。第二类精神药品常用

于镇静催眠、抗焦虑、抗抑郁、抗癫痫等, 在临床使用广泛^[2]。该类药品可直接作用于中枢神经系统, 具有潜在的依赖性和耐受性。南京医科大学附属脑科医院为江苏省精神卫生中心, 始建于 1947 年, 是

收稿日期: 2021-08-12

作者简介: 刘 佳, 主管药师, 研究方向为临床药理学。E-mail: 984557497@qq.com

*通信作者: 王杉杉, 主管药师。E-mail: mybillian@hotmail.com

我国最早的国立神经精神病专科医院，是华东地区精神医学排名前 2 位的医疗单位。由于患者数量众多，第二类精神药品种类丰富，使用频繁，用药数据有代表性。为了解南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品的使用情况，促进临床合理用药，探索适宜的精神药品管理方法，现对南京医科大学附属脑科医院 2017—2020 年第二类精神药品应用情况进行统计分析，旨在提供药品使用信息，为更好的管理和使用第二类精神药品提供参考。

1 资料及方法

1.1 资料来源

数据来源于南京医科大学附属脑科医院医院信息系统 (HIS) 系统中 2017 年 1 月—2020 年 12 月第二类精神药品的使用数据，包括药品名称、销售金额等。

1.2 方法

本研究中南京医科大学附属脑科医院使用的第二类精神药品均为镇静催眠药，分为巴比妥类 (苯巴比妥)、苯二氮草类 (包括艾司唑仑、阿普唑仑、氯硝西洋、地西洋、劳拉西洋、硝西洋、咪达唑仑、奥沙西洋) 及非苯二氮草类 (唑吡坦、佐匹克隆、右佐匹克隆、扎来普隆)^[3]。运用 Excel 办公软件对南京医科大学附属脑科医院 2017—2020 年第二类精神药品的用药数据进行处理。采用限定日剂量 (DDD)、用药频度 (DDDs)、日用药金额 (DDC)、年增长率、销售金额、用药频度排序等作

为分析指标^[4]。DDD 值来源于 http://www.whocc.no/atc_ddd_index/，未收录的依据药品说明书及临床习惯确定。DDDs=药品的年消耗量/DDD 值，其含义为以 DDD 为单位的某药品年消耗量。DDDs 值越大，表明使用频度越高，临床对该药的选择倾向性越大，DDDs 具有量的相加性。DDC=药品的年消耗金额/DDDs 值，反映平均每日的用药费用。DDC 数值越大，说明此药越贵。B/A=销售金额排序/DDDs 排序，其反映药品销售金额与用药人数的同步性。比值=1，反映销售金额与用药人数同步性好；比值>1，反映使用药物人数多，日治疗费用低；比值<1，则反映使用药物人数少，且治疗费用高。南京医科大学附属脑科医院 2017—2020 年第二类精神药品共有 26 个品种，其中口服剂型 (包括片剂、胶囊) 22 种，注射剂型 (注射液、注射用粉针剂) 4 种。

2 结果

2.1 第二类精神药品分类销售金额及构成比

2017—2020 年南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品的销售总金额分别为 1 359.76 万元、1 760.92 万元、2 318.68 万元、2 770.24 万元，相比前 1 年分别上升 29.5%、31.7%、19.5%。将使用的第二类精神药品品种按化学结构分类，各分类金额构成比基本稳定。巴比妥类占比最低，苯二氮草类和非苯二氮草类的销售金额呈逐年上升趋势，占比均值分别为 39.4%、59.3%，见表 1。

表 1 第二类精神药品分类销售金额及构成比

Table 1 Consumption sum and constituent ratio in different category of the second class psychotropic drugs

年份	巴比妥类		苯二氮草类		非苯二氮草类		第二类精神药品的总金额/万元	年增长率/%
	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%		
2017	8.45	0.6	537.51	39.5	813.80	59.8	1 359.76	
2018	40.59	2.3	685.35	38.9	1 034.98	58.8	1 760.92	29.5
2019	29.53	1.3	912.24	39.3	1 376.91	59.4	2 318.68	31.7
2020	28.19	1.0	1 102.97	39.8	1 639.09	59.2	2 770.24	19.5

2.2 第二类精神药品分类 DDDs 及构成比

将使用的第二类精神药品按化学结构分类，巴比妥类 DDDs 构成比最低，苯二氮草类和非苯二氮草类占比均值分别为 47.3%、51.7%。非苯二氮草类的 DDDs 构成比呈微增长趋势，苯二氮草类和巴比妥类的 DDDs 构成比呈微下降趋势，见表 2。

2.3 第二类精神药品的销售金额及排序

2017—2020 年南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品销售金额的前 3 位保持稳定，分别为

表 2 第二类精神药品分类 DDDs 及构成比

Table 2 DDDs and constituent ratio of the second class psychotropic drugs

年份	巴比妥类		苯二氮草类		非苯二氮草类	
	DDD	构成比/%	DDD	构成比/%	DDD	构成比/%
2017	8.28	1.2	332.51	48.3	348.12	50.5
2018	9.60	1.2	377.56	47.7	404.14	51.1
2019	8.00	0.9	407.36	46.8	455.41	52.3
2020	7.76	0.8	443.90	46.3	506.88	52.9

唑吡坦、劳拉西洋、佐匹克隆。2020 年，劳拉西洋的销售金额反超唑吡坦位于第 1 位。地西洋、硝西洋销售金额较低，一直排在最后 2 位，见表 3。

2.4 第二类精神药品的 DDDs 及排序

唑吡坦、佐匹克隆、劳拉西洋、艾司唑仑的

DDD 始终位于前 4 位。阿普唑仑、氯硝西洋、右佐匹克隆的 DDDs 始终排在 5~7 位。硝西洋、苯巴比妥、奥沙西洋的 DDDs 也一直排在 8~10 位。扎来普隆第 11 位，地西洋第 12 位，最后 1 位是咪达唑仑，见表 4。

表 3 第二类精神药品的销售金额及排序

Table 3 Consumption sum and sequence of the second class psychotropic drugs

通用名称	2017年		2018年		2019年		2020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
唑吡坦	453.05	1	586.43	1	638.75	1	700.47	2
劳拉西洋	311.76	2	377.00	2	512.03	2	803.47	1
佐匹克隆	271.54	3	312.07	3	455.22	3	576.36	3
奥沙西洋	81.09	4	131.69	4	215.01	5	82.47	6
艾司唑仑	72.75	5	77.93	6	82.97	6	92.15	5
右佐匹克隆	67.72	6	116.74	5	254.99	4	323.82	4
氯硝西洋	37.91	7	50.50	7	57.71	7	66.91	7
扎来普隆	21.50	8	19.74	11	27.96	10	38.43	8
阿普唑仑	21.39	9	22.14	9	30.64	8	36.56	9
咪达唑仑	9.69	10	20.99	10	7.59	11	13.65	11
苯巴比妥	8.45	11	40.59	8	29.53	9	28.19	10
地西洋	1.75	12	3.05	12	4.18	12	5.69	12
硝西洋	1.18	13	2.06	13	2.11	13	2.08	13
总计	1 359.76		1 760.92		2 318.68		2 770.24	

表 4 第二类精神药品的 DDDs 及排序

Table 4 DDDs and sequence of the second class psychotropic drugs

通用名称	2017年		2018年		2019年		2020年	
	DDD	排序	DDD	排序	DDD	排序	DDD	排序
唑吡坦	167.96	1	203.91	1	218.68	1	231.96	2
劳拉西洋	157.98	3	190.42	2	208.58	2	243.58	1
佐匹克隆	159.20	2	168.64	3	173.48	3	193.07	3
奥沙西洋	7.75	10	11.79	9	17.87	8	6.85	10
艾司唑仑	64.84	4	69.46	4	73.95	4	82.13	4
右佐匹克隆	15.31	7	26.40	7	57.65	6	75.44	5
氯硝西洋	25.60	6	28.08	6	29.05	7	30.75	7
扎来普隆	5.66	11	5.19	11	5.59	11	6.41	11
阿普唑仑	59.01	5	61.08	5	62.29	5	64.97	6
咪达唑仑	0.29	13	0.57	13	0.21	13	0.35	13
苯巴比妥	8.28	9	9.60	10	8.00	10	7.76	9
地西洋	2.69	12	3.07	12	2.86	12	2.92	12
硝西洋	14.35	8	13.11	8	12.56	9	12.35	8
总计	688.91		791.30		870.77		958.54	

2.5 第二类精神药品的 DDC 和 B/A

2017—2020 年第二类精神药品的 DDC 保持基本稳定, 略有上涨。除个别药品 (咪达唑仑 DDC 33.67~38.62 元、奥沙西洋 DDC 10.46~12.03 元),

其他药品的 DDC 基本都在 5 元以内, 价格比较低廉。大部分药品的 B/A 在 0.8~1.2, 比较明显的是奥沙西洋 B/A<0.8, 艾司唑仑、阿普唑仑、硝西洋 B/A>1.2, 见表 5。

表 5 第二类精神药品的 DDC 和 B/A

Table 5 DDC and B/A of the second class psychotropic drugs

通用名称	2017年		2018年		2019年		2020年	
	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
唑吡坦	2.70	1.0	2.88	1.0	2.92	1.0	3.02	1.0
劳拉西洋	1.97	0.7	1.98	1.0	2.45	1.0	3.30	1.0
佐匹克隆	1.71	1.5	1.85	1.0	2.62	1.0	2.99	1.0
奥沙西洋	10.46	0.4	11.17	0.4	12.03	0.6	12.03	0.6
艾司唑仑	1.12	1.3	1.12	1.5	1.12	1.5	1.12	1.3
右佐匹克隆	4.42	0.9	4.42	0.7	4.42	0.7	4.29	0.8
氯硝西洋	1.48	1.2	1.80	1.2	1.99	1.0	2.18	1.0
扎来普隆	3.80	0.7	3.80	1.0	5.00	0.9	6.00	0.7
阿普唑仑	0.36	1.8	0.36	1.8	0.49	1.6	0.56	1.5
咪达唑仑	33.67	0.8	37.14	0.8	35.83	0.8	38.62	0.8
苯巴比妥	1.02	1.2	4.23	0.8	3.69	0.9	3.63	1.1
地西洋	0.65	1.0	0.99	1.0	1.46	1.0	1.95	1.0
硝西洋	0.08	1.6	0.16	1.6	0.17	1.4	0.17	1.6

3 讨论

由于原发或继发睡眠障碍患者对镇静催眠药的需求增加, 使得第二类精神药品广泛使用。2017—2020 年南京医科大学附属脑科医院第二类精神药品的销售总金额逐年增长, 除了符合整体增长趋势外, 另一方面可能与各年度分别引进 1~2 种临床需要的新品种有关。结果显示, 在 3 大类第二类精神药品中, 巴比妥类无论是在金额占比还是在 DDDs 占比都是最少的。与其他 2 类药物相比, 其不良反应大, 治疗窗较窄 (如苯巴比妥, 有效血药浓度约为 10~40 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 超过 40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 就出现毒性反应), 并且能够诱导肝药酶, 加速自身和其他药物的代谢^[4]。目前, 临床上用其治疗镇静催眠较少, 基本只用于治疗癫痫和诱导麻醉。

相比巴比妥类药物, 苯二氮草类药物不良反应小, 是目前使用最普遍的催眠药^[5-6]。通常根据清除半衰期将其分为短效 (<10 h)、中效 (10~24 h) 和长效 (>24 h)。短效药物主要是三唑仑和咪达唑仑, 起效快, 作用时间短, 虽然能使失眠患者快速入睡, 但三唑仑因具成瘾性和容易发生遗忘而被我

国列为一类精神药品管理, 所以近几年使用很少, 已不在南京医科大学附属脑科医院常用第二类精神药品目录中。咪达唑仑目前更多的用于麻醉和镇静 (肌注), 但其有一定的呼吸抑制风险, 需在有条件的病房中使用, 并且其价格不低, 所以目前临床使用较少^[7]。近几年数据也显示, 咪达唑仑的 DDC 是最高的, DDDs 排在最后。中效药物主要包括劳拉西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑, 适合入睡困难和维持睡眠困难者, 目前临床使用较普遍。长效药物包括氯硝西洋、地西洋等, 适合易早醒的患者, 但由于半衰期长, 影响次日活动, 可能增加跌倒风险尤其是老年人。总体使用上, 南京医科大学附属脑科医院苯二氮草类近年销售金额占 39% 左右, 其 DDDs 略有下降。

新型非苯二氮草类药物, 对睡眠结构影响小, 无快动眼运动睡眠反跳现象, 不良反应 (如依赖性、耐受现象、戒断现象、认知损伤等) 相对较轻^[8]。这类药与艾司唑仑等治疗失眠的疗效相当, 但不良反应少, 低残留效应, 易于被患者接受, 中国成人失眠诊断与治疗指南 (2017 版)^[9]已将这一类作为治

疗失眠的首选药物。除此以外,非苯二氮草类药物还可用于镇静、肌松、抗焦虑和抗抽搐。近年来这一类药物的使用量逐年上升,渐超过苯二氮草类。

DDC 可用于衡量药物在经济上被接受的程度。结果显示,咪达唑仑的 DDC 最高,其次是奥沙西洋,使用这 2 种药物的经济负担较重,但有其优点,如奥沙西洋在体内几乎无蓄积,安全性高,半衰期接近正常的睡眠周期,相比而言更加适合老年人^[10]。所以在选择药物时,可具体根据患者的经济条件及病程需要合理选择药物。B/A 反映药品销售金额与用药人数的同步性。近 4 年来,唑吡坦、劳拉西洋、佐匹克隆、氯硝西洋、咪达唑仑、苯巴比妥、地西洋等药的 B/A 值在 0.8~1.2,说明以上药品的销售金额与 DDDs 同步性良好。硝西洋、阿普唑仑、艾司唑仑连续 4 年 B/A 值均明显 >1.2,其 DDC 排名也靠后,说明这 3 种药价格比较便宜,患者更容易接受,临床使用较多。需要注意这 3 种药的过度使用,防止临床滥用。

4 小结

目前,第二类精神药品仍为失眠、癫痫患者的主要治疗用药,并且是精神科(精神分裂症、焦虑症、抑郁症、双相情感障碍患者)改善失眠、抑郁等症状的辅助药物^[11]。南京医科大学附属脑科医院精神药品种类丰富、类别齐全,能满足临床需要。但因应用频繁需要特殊管理,加强监管,杜绝药品滥用。DDD 分析仅能反映临床用药的选择趋势,无法反映用药合理性。对于精神科患者,入院初期经常需要其辅助治疗。临床药师需要协助做好药物的筛选,注重个体化原则,使用过程中进行药学监护和评估,症状得到缓解时及时与医师沟通,避免

患者用药时间过长,科学地监管并预防药品成瘾。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例(2016 修订). [EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/8f19c4bd124f4eae9506aefb9cfd9c74.shtml>.
- [2] 韩陈香. 精神专科医院 2017—2019 年二类精神药品门诊使用情况分析 [J]. 上海医药, 2021, 42(7): 56-59.
- [3] 江开达. 精神药理学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 648-659.
- [4] 李旭琴, 罗翔, 陈瑜. 社区 2012—2014 年二类精神药品应用情况分析 [J]. 上海医药, 2015, 36(16): 17-19.
- [5] 高宇星, 白玉昊. 苯二氮草类药物依赖性失眠的临床研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(34): 94-95.
- [6] 杜俊, 谷振坤, 杜晓琅, 等. 2013—2015 年天津市肿瘤医院第二类精神药品使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(11): 1861-1865.
- [7] 石海艳. 咪达唑仑治疗癫痫(癇)持续状态的研究进展 [J]. 癫痫与神经电生理学杂志, 2016, 25(3): 166-167, 190.
- [8] 张宝霞. 镇静催眠药使用现状 [J]. 天津药学, 2014, 26(6): 67-70.
- [9] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017 版) [J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(5): 324-335.
- [10] 任卫国, 张德伦, 宋娟, 等. 右佐匹克隆与奥沙西洋治疗失眠症有效性及安全性比较 [J]. 中国药业, 2018, 27(16): 70-71.
- [11] Bauer M, Severus E, Möller H J, et al. Pharmacological treatment of unipolar depressive disorders: summary of WFSBP guidelines [J]. *Int J Psychiatry Clin Pract*, 2017, 21(3): 166-176.

[责任编辑 高源]