

2019—2021 年六安市人民医院质子泵抑制剂使用情况分析

段自皞¹, 李晶¹, 朱枝祥², 沈炳香^{1*}

1. 安徽医科大学附属六安医院 六安市人民医院 药学部, 安徽 六安 237005
2. 北京中医药大学 中药现代研究中心, 北京 100029

摘要:目的 选取 2019—2021 年安徽医科大学附属六安医院(六安市人民医院)质子泵抑制剂(PPIs)的使用情况进行分析和评价,以促进院内 PPIs 临床的合理使用。方法 调取 2019—2021 年安徽医科大学附属六安医院(六安市人民医院)PPIs 的相关用药信息,对 PPIs 的销售金额、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)和排序比(B/A)进行回顾性统计分析。结果 2019—2021 年医院 PPIs 的用药金额总体呈下滑趋势,DDDs 相对金额下降趋势偏缓,其中注射剂型的用药金额和 DDDs 近 3 年下降明显,而口服剂型 DDDs 相对较为平稳,药品价格有所下降。2019—2021 年,由于药品价格下调,PPIs 的 DDC 普遍呈下降趋势。DDC 小于 5 万元的 PPIs 有雷贝拉唑钠肠溶片、兰索拉唑肠溶片及入围药品集中采购新增的 3 个品种。B/A>1 的品种主要为口服剂型,而 B/A<1 的品种主要为注射剂型。结论 安徽医科大学附属六安医院(六安市人民医院)PPIs 目录得到优化,使用渐趋合理,注射剂型 PPIs 给患者造成的经济负担较口服 PPIs 为重。在临床使用 PPIs 过程中,应优先选择口服 PPIs,并兼顾疗效和成本,根据患者自身情况结合 PPIs 的药剂药化特性选择合适的 PPIs,提高 PPIs 的合理使用水平。

关键词: 质子泵抑制剂; 销售金额; 用药频度; 限定日费用; 排序比; 雷贝拉唑钠肠溶片

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)06-1348-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.06.033

Analysis of PPIs use in Lu'an People's Hospital from 2019 to 2021

DUAN Zi-hao¹, LI Jing¹, ZHU Zhi-xiang², SHEN Bing-xiang¹

1. Department of Pharmacy, Lu'an Hospital of Anhui Medical University, Lu'an People's Hospital, Lu'an 237005, China
2. Modern Research Center for Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

Abstract: Objective The use of proton pump inhibitors (PPIs) in Lu'an Hospital of Anhui Medical University, Lu'an People's Hospital from 2019 to 2021 was analyzed and evaluated, in order to promote rational clinical use of PPIs in hospital. **Methods** The medication information related to PPIs in Lu'an Hospital of Anhui Medical University, Lu'an People's Hospital from 2019 to 2021 was collected, and the consumption sum, DDDs, DDC and B/A of PPIs were analyzed retrospectively. **Results** The overall consumption sum of PPIs in hospitals showed a downward trend from 2019 to 2021, while the relative consumption sum of DDDs showed a slow downward trend. Among them, the consumption sum and DDDs of injection dosage form decreased significantly in recent 3 years, while the DDDs of oral dosage form was relatively stable, and the drug price decreased. From 2019 to 2021, DDC of PPIs generally showed a downward trend due to the decrease in drug prices. PPIs with DDC less than 50 000 yuan include Rabeprozole Sodium Enteric-coated Tablets, Lansoprazole Enteric-coated Tablets and 3 newly added products of centralized procurement of shortlisted drugs. The varieties with B/A > 1 were mainly oral dosage form, while the varieties with B/A < 1 were mainly injection form. **Conclusion** The PPIs catalogue of Lu'an Hospital of Anhui Medical University, Lu'an People's Hospital has been optimized, the use of PPIs is becoming reasonable. Economic burden of injectable PPIs is heavier than that of oral PPIs. In the process of clinical use of PPIs, oral PPIs should be given priority, efficacy and cost should be taken into account. Appropriate PPIs should be selected according to patients' own situation and pharmacochemical characteristics of PPIs, so as to improve the rational use level of PPIs.

Key words: PPIs; sales amount; DDDs; DDC; B/A; Rabeprozole Sodium Enteric-coated Tablets

收稿日期: 2022-02-17

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81603361)

作者简介: 段自皞, 男, 副主任药师, 硕士, 研究方向为药事管理、临床药学。E-mail: duanzihao1985@126.com

*通信作者: 沈炳香, 女, 主任药师, 硕士, 研究方向为药事管理。E-mail: 2926334955@qq.com

自 20 世纪 80 年代末以来,质子泵抑制剂(PPIs)被广泛用于治疗胃酸分泌相关的疾病,如十二指肠,胃溃疡、胃炎、反流性食管炎和胃食管反流病,以及内镜检查正常的消化不良症状^[1]。PPIs 能特异性使胃壁细胞上的 H^+ , K^+ -ATP 酶失活,抑制胃酸分泌,是目前抑制胃酸最有效的药物^[2]。近年来,随着经济的发展,工作压力的增大,应激性溃疡的发病率也明显增加,PPIs 的使用也呈逐年增长的趋势,不能排除临床有超说明书用药和超疗程用药等用药不合理不规范的现象^[3]。安徽医科大学附属六安医院(六安市人民医院)是皖西地区一家三级甲等综合性公立医院,为皖西地区区域医疗中心,该院消化内科是六安市重点临床专科,为该院 PPIs 主要使用科室,每年收治皖西及周边地区数千患者,门诊人次近 10 万。院内 PPIs 使用情况调查在皖西地区具有一定的代表作用。本研究对六安市人民医院 2019—2021 年 PPIs 使用情况进行了分析和评价,为本院 PPIs 临床的合理使用提供参考。

1 资料和方法

1.1 资料

数据来源于六安市人民医院数据集成平台,调取了 2019 年 1 月—2021 年 12 月 PPIs 类药物相关数据,包括药物名称、使用量、年消耗金额等。

1.2 方法

采用国际通用的销售金额排序法、用药频度(DDDs)分析法、日均使用费用(DDC)分析法进行分析。用药频度(DDDs)越大,使用频率越高^[4]。限定日剂量(DDD)采用 WHO 推荐成人使用的平均日剂量。DDC 值越大,说明药品的日费用越高,患者的经济压力越大。同一大类的 2 种药物 DDC 不同体现了经济学上的优劣。将药物销售金额和 DDDs 进行排序,以药物销售金额的排名为 B,以 DDDs 的排名为 A,求其比值(B/A),该比值反映了购药人数和用药人数是否同步,其比值越接近于 1.0,表明同步性越好, $B/A > 1$ 表明该药物较便宜, $B/A < 1$ 表明该药物较昂贵^[5]。

$$DDDs = \text{药品年销售额} / \text{药品 DDD 值}$$

$$DDC = \text{总药品销售额} / \text{药品 DDDs}$$

2 结果

2.1 PPIs 销售金额及排序

2019—2021 年医院 PPIs 共有 8 个品规静脉注射剂型和 6 个品规口服剂型。销售金额总体上呈下降趋势,主要为注射剂型药物大幅下降,而口服剂

型下降幅度较小。

2019—2021 年注射用泮托拉唑钠(无锡凯夫制药有限公司)销售金额逐年下降,2021 年已被扬子江药业集团有限公司生产的药品集中采购品种注射用泮托拉唑钠取代。2019 年,注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)158.73 万元列第 5 位,2020 年以 230.32 万元升至列第 2 位,2021 年又降至 69.38 万元。2020 年注射用泮托拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)销售金额呈大幅下降趋势,2021 年小幅回升。2019—2021 年注射用奥美拉唑钠(成都天台山制药有限公司)销售金额较少,但出现缓慢升高的趋势。而注射用奥美拉唑钠(阿斯利康制药有限公司)销售金额和排名则逆势逐年上升,2021 年销售金额以 239.21 万元列第 1 位。注射用兰索拉唑总体呈大幅下降趋势,2021 年已跌至 19.78 万元,见表 1。

口服剂型中,奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司,规格 20 mg×14 粒)销售金额呈下降趋势,艾司奥美拉唑镁肠溶片(阿斯利康制药有限公司)销售金额总体较为平稳,2020 年先以 126.42 万元升至第 4 位,2021 年又降至 98.89 万元,而排名升至第 3 位。而兰索拉唑肠溶片(山东罗欣药业有限公司)近 3 年销售金额逐年增长,排名也呈逐年上升趋势。雷贝拉唑钠肠溶片 3 年销售金额逐年明显下降,2019—2020 年位居第 1 位,2021 年销售金额出现大幅下降,但仍居第 2 位。药品集中采购品种艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊(广东东阳光药业有限公司)和奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司)于 2021 年新入采购目录,销售金额较少,但奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司,规格 20 mg×28 粒)已取代原来的奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司,规格 20 mg×14 粒),且原有奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司,规格 20 mg×14 粒)2021 年的销售金额实为 2020 年的库存。

2.2 PPIs 的 DDDs 及排序

2019—2020 年 PPIs 整体 DDDs 呈现下降,2021 年 PPIs 整体 DDDs 小幅上升。其中主要是注射剂型 DDDs 出现大幅下滑,口服剂型 DDDs 较为稳定,2021 年小幅上升提高了 PPIs 整体 DDDs。

注射剂型中,注射用泮托拉唑钠(无锡凯夫制药有限公司)在 2019—2021 年 DDDs 持续大幅下降,从第 2 位降至第 13 位。注射用泮托拉唑钠(江

表 1 2019—2021 年 PPIs 注射、口服剂型销售金额及排名

Table 1 Consumption sum and ranking of PPIs injection and oral dosage forms from 2019 to 2021

剂型	名称	规格	生产厂家	2019 年		2020 年		2021 年	
				金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序
注射	注射用泮托拉唑钠	40 mg/支	无锡凯夫制药有限公司	298.06	2	26.09	7	3.00	10
	注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	158.73	5	230.32	2	69.38	4
	注射用泮托拉唑钠	80 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	147.77	6	22.87	8	47.11	6
	注射用兰索拉唑	30 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	209.52	3	29.92	6	19.78	7
	注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	阿斯利康制药有限公司	187.82	4	186.16	3	239.21	1
	注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	成都天台山制药有限公司	0.49	10	0.81	9	1.76	12
	注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg/支	正大天晴药业集团股份有限公司	0.11	11				
	注射用泮托拉唑钠*	40 mg/瓶	扬子江药业集团有限公司					4.72	9
	注射剂型合计			1 002.48		496.17		384.95	
口服	艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	99.76	7	126.42	4	98.89	3
	奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×14 粒	山东罗欣药业有限公司	0.85	9	0.62	10	0.14	13
	雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×14 片	江苏豪森药业股份有限公司	360.65	1	284.00	1	155.06	2
	兰索拉唑肠溶片	15 mg×14 片	山东罗欣药业有限公司	21.83	8	30.98	5	65.11	5
	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司					9.52	8
	奥美拉唑肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	山东罗欣药业有限公司					2.44	11
	口服剂型合计			483.09		442.02		331.17	
总计			1 485.58		938.19		716.12		

*表示药品集中采购品种，空白处为当年该药品未采购

* represents the centralized procurement of drugs, blank indicates that the drug was not purchased in the current year

江苏奥赛康药业股份有限公司) DDDs 在 2019—2020 年也出现明显下滑, 2021 年又上升至第 4 位。注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司) DDDs 和排名整体呈先升再降的波动, 2021 年降至 29 586。注射用奥美拉唑钠(成都天台山制药有限公司) DDDs 则连续 3 年持续增加, 而注射用奥美拉唑钠(阿斯利康制药有限公司) DDDs 和排名也呈上升趋势, 注射用兰索拉唑(江苏奥赛康药业股份有限公司) DDDs 在 2019—2021 年出现大幅下滑, 排名也降至 2021 年的第 12 位。

口服剂型中, 雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)和奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司, 规格 20 mg×14 粒) DDDs 在 2019—2021 年持续下降, 其中雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)连续 3 年均排名第 1 位。艾司奥美拉唑镁肠溶片(阿斯利康制药有限公司) DDDs 在 2019—2021 年呈现先升后降的波动; 而兰索拉唑肠溶片(山东罗欣药业有限公司) DDDs 则保持连续 3 年大幅增长, 2020—2021 年 DDDs 排名已升至第 2 位, 见表 2。

2.3 PPIs 的 DDC

从 DDDc 角度分析, 2019—2021 年, 由于药品价格下调, PPIs 的 DDC 普遍呈下降趋势。而历年

安徽医科大学附属六安医院(六安市人民医院) DDC 值较高的是注射用艾司奥美拉唑钠(正大天晴药业集团股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(阿斯利康制药有限公司)、注射用兰索拉唑(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)、艾司奥美拉唑镁肠溶片(阿斯利康制药有限公司), 患者经济负担较重。总体上, 注射剂型 DDC 高于口服剂型, 进口药 DDC 高于国产药, 新一代新品种 PPIs 的 DDC 高于第 1 代 PPIs。DDC 有所下降的品种有注射用泮托拉唑钠(无锡凯夫制药有限公司)、注射用泮托拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)和雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)。DDC 小于 5 万元的 PPIs 有雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)、兰索拉唑肠溶片(山东罗欣药业有限公司)、注射用奥美拉唑钠(成都天台山制药有限公司)、奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司)及入围药品集中采购新增的 3 个品种, 价格便宜, 给患者造成的经济负担较小, 见表 3。

2.4 PPIs 的 B/A

2019—2021 年, $1 \leq B/A \leq 2$ 的种类分别为 7、5、5 个, $B/A < 1$ 的种类分别为 3、4、6 个, $B/A > 2$ 的种类分别为 1、1、2 个, 总体上 B/A 反映的同

表 2 2019—2021 年 PPIs 注射、口服剂型 DDDs 及排序

Table 2 DDDs and ranking of PPIs injection and oral dosage forms from 2019 to 2021

剂型	名称	规格	生产厂家	2019 年		2020 年		2021 年	
				DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
注射	注射用泮托拉唑钠	40 mg/支	无锡凯夫制药有限公司	174 783	2	15 276	9	3 440	13
	注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	67 688	7	97 670	3	29 586	7
	注射用泮托拉唑钠	80 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	163 846	3	25 294	7	71 050	4
	注射用兰索拉唑	30 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	51 547	8	7 394	10	4 895	12
	注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	阿斯利康制药有限公司	42 948	9	42 362	6	55 016	6
	注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	成都天台山制药有限公司	10 190	10	16 198	8	23 404	9
	注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg/支	正大天晴药业集团股份有限公司	15	11				
	注射用泮托拉唑钠*	40 mg/瓶	扬子江药业集团有限公司					12 107	10
	注射剂型合计			511 017		204 194		199 498	
口服	艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	70 864	6	89 811	4	70 275	5
	奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×14 粒	山东罗欣药业有限公司	124 951	4	45 666	5	10 307	11
	雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×14 片	江苏豪森药业股份有限公司	684 229	1	538 864	1	458 942	1
	兰索拉唑肠溶片	15 mg×14 片	山东罗欣药业有限公司	99 244	5	140 801	2	295 976	2
	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司					24 423	8
	奥美拉唑肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	山东罗欣药业有限公司					121 778	3
	口服剂型合计			979 288		815 142		981 700	
总计			1 490 304		1 019 336		1 181 198		

*表示药品集中采购品种,空白处为当年该药品未采购

* represents the centralized procurement of drugs, blank indicates that the drug was not purchased in the current year

表 3 2019—2021 年 PPIs 的 DDC

Table 3 DDC of PPIs from 2019 to 2021

名称	规格	生产厂家	DDC/万元		
			2019 年	2020 年	2021 年
注射用泮托拉唑钠	40 mg/支	无锡凯夫制药有限公司	17.05	17.08	8.72
注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	23.45	23.58	23.45
注射用泮托拉唑钠	80 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	9.02	9.04	6.63
艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	14.08	14.08	14.07
注射用兰索拉唑	30 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	40.65	40.47	40.40
注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	阿斯利康制药有限公司	43.73	43.94	43.48
注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	成都天台山制药有限公司	0.48	0.50	0.75
奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×14 粒	山东罗欣药业有限公司	0.07	0.14	0.14
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg/支	正大天晴药业集团股份有限公司	71.80		
雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×14 片	江苏豪森药业股份有限公司	5.27	5.27	3.38
兰索拉唑肠溶片	15 mg×14 片	山东罗欣药业有限公司	2.20	2.20	2.20
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司			3.90
注射用泮托拉唑钠*	40 mg/瓶	扬子江药业集团有限公司			3.90
奥美拉唑肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	山东罗欣药业有限公司			0.20

*表示药品集中采购品种,空白处为当年该药品未采购

* represents the centralized procurement of drugs, blank indicates that the drug was not purchased in the current year

步性不够好。B/A 始终 < 1 的品种有注射用兰索拉唑(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美

拉唑钠(阿斯利康制药有限公司),均为注射剂型,性价比低;B/A 始终 ≥ 1 的品种有雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)、奥美拉唑肠溶胶

囊（山东罗欣药业有限公司）、注射用泮托拉唑钠（江苏奥赛康药业股份有限公司）、注射用奥美拉唑钠（成都天台山制药有限公司）、兰索拉唑肠溶片（山东罗欣药业有限公司）。总体上 B/A > 1 的品种主要为口服剂型，而 B/A < 1 的品种主要为注射剂

型。3 种口服剂型雷贝拉唑钠肠溶片（江苏豪森药业股份有限公司）、奥美拉唑肠溶胶囊（山东罗欣药业有限公司）、兰索拉唑肠溶片（山东罗欣药业有限公司）总体上 B/A 较高，体现了较好的性价比，见表 4。

表 4 2019—2021 年 PPIs 的 B/A
Table 4 B/A of PPIs from 2019 to 2021

名称	规格	生产厂家	B/A		
			2019 年	2020 年	2021 年
注射用泮托拉唑钠	40 mg/支	无锡凯夫制药有限公司	1.00	0.78	0.77
注射用兰索拉唑	30 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	0.38	0.60	0.58
注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	0.71	0.67	0.57
雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×14 片	江苏豪森药业股份有限公司	1.00	1.00	2.00
艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	1.17	1.00	0.60
注射用泮托拉唑钠	80 mg/支	江苏奥赛康药业股份有限公司	2.00	1.14	1.50
注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	阿斯利康制药有限公司	0.44	0.50	0.17
注射用奥美拉唑钠	40 mg/支	成都天台山制药有限公司	1.00	1.13	1.33
奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×14 粒	山东罗欣药业有限公司	2.25	2.00	1.18
兰索拉唑肠溶片	15 mg×14 片	山东罗欣药业有限公司	1.60	2.50	2.50
奥美拉唑肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	山东罗欣药业有限公司			3.67
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊*	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司			1.00
注射用泮托拉唑钠*	40 mg/瓶	扬子江药业集团有限公司			0.90
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg/支	正大天晴药业集团股份有限公司	1.00		

*表示药品集中采购品种，空白处为当年该药品未采购

* represents the centralized procurement of drugs, blank indicates that the drug was not purchased in the current year

3 讨论

胃酸过多和各种胃炎是 PPIs 用药的主要原因，其他原因还有消化道出血、溃疡和恶心呕吐等。说明书中 PPIs 主要使用症为卓-艾综合征和十二指肠溃疡，也用于反流性食管炎及胃溃疡；静脉注射 PPIs 可用于治疗消化性溃疡急性出血。因此，急慢性胃炎和胃肠炎患者使用 PPIs 并不适宜，而恶性肿瘤患者化疗或放疗后预防性使用 PPIs 可减少呕吐发生和黏膜损伤，大型手术的患者预防性使用 PPIs 可预防应激性溃疡。

3.1 PPIs 的销售金额、DDDs 情况

2019—2021 年 PPIs 销售金额总体上呈下降趋势，而 DDDs 相对金额下降趋势偏缓，体现了总体上 PPIs 价格在下降。2020 年 PPIs 尤其是注射用 PPIs 销售金额和 DDDs 均出现明显下滑，推测主要有 2 点原因，2020 年度上半年 1~3 月新冠疫情使

医院全年业务量下降，另外 2020 年医院加强了注射用 PPIs 的药事管理，临床滥用情况得到明显改善。PPIs 的 DDDs 尤其是口服 PPIs 逐年都在呈递增态势，2020 年新冠疫情影响情况下也仅略降，体现了人们因工作压力的增加而导致的应激性胃肠道炎症、胃溃疡、十二指肠溃疡，癌症患者化疗后胃黏膜受损，心脑血管患者抗血小板治疗时预防胃黏膜受损、术后预防应激性溃疡呈高发态势。另外，也不能排除 PPIs 的不合理使用和滥用的情况发生。

注射剂型中，注射用泮托拉唑钠（无锡凯夫制药有限公司）和注射用兰索拉唑（江苏奥赛康药业股份有限公司）DDDs 在 2019—2021 年均连续下降，注射用奥美拉唑钠（阿斯利康制药有限公司）和注射用奥美拉唑钠（成都天台山制药有限公司）的 DDDs 则逐年连续增长，注射用泮托拉唑钠（江苏奥赛康药业股份有限公司）和注射用奥美拉唑钠

(江苏奥赛康药业股份有限公司) 则呈现相反的波动趋势。口服制剂中, 雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)、奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司, 规格 20 mg×14 粒) DDDs 连年明显下降, 兰索拉唑肠溶片(山东罗欣药业有限公司) DDDs 则持续上升, 兰索拉唑肠溶片和奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司, 20 mg×28 粒) 明显取代雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)、奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司, 规格 20 mg×14 粒) 的趋势。总体上注射用 PPIs 的使用大幅减少, 口服 PPIs 取代注射用 PPIs 的趋势明显, 体现了随着医院加强 PPIs 合理使用的管控, 药事管理成效明显。

3.2 PPIs 的 DDC 与 B/A

B/A 始终 < 1 的品种有注射用兰索拉唑(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(阿斯利康制药有限公司), 均为注射剂型, 性价比低; B/A 始终 ≥ 1 的品种有雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)、奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司)、注射用泮托拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(成都天台山制药有限公司)、兰索拉唑肠溶片(山东罗欣药业有限公司)。3 种口服剂型雷贝拉唑钠肠溶片, 奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司)、兰索拉唑肠溶片总体上 B/A 较高, 体现了较好的性价比。总体上 PPIs 的 B/A > 1 的品种主要为口服剂型, 而 B/A < 1 的品种主要为注射剂型, 并且总体上口服剂型 PPIs 的 DDC 低于注射剂型。

PPIs 的 DDC 总体上均呈下降的趋势, 其中注射用泮托拉唑钠(无锡凯夫制药有限公司)、泮托拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司)和雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司)有所下降, 患者的药品方面的经济负担得到减轻。DDC 前几位的品种为注射用艾司奥美拉唑钠、注射用奥美拉唑钠(阿斯利康制药有限公司)、注射用兰索拉唑(江苏奥赛康药业股份有限公司)、注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业股份有限公司), 表明进口 PPIs、注射剂型 PPIs 和新型 PPIs 对患者造成的经济负担较重。而口服 PPIs 中, 艾司奥美拉唑镁肠溶片(阿斯利康制药有限公司)的 DDC 较高, 这同样表明新一代 PPIs 的高昂价格加重了患者的经济负担。DDC 最小的注射 PPIs 为国产注射用奥美拉唑钠(成

都天台山制药有限公司), DDC 最小的口服 PPIs 为奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业有限公司, 规格 20 mg×14 粒)。无论口服剂型还是注射剂型, DDC 最小的 PPIs 均为奥美拉唑, 显示价格较低, 对患者造成的负担较轻。

3.3 几种 PPIs 药理药化特性的比较

奥美拉唑是第 1 个上市的 PPI, 不良反应多于其他 PPI, 奥美拉唑可阻滞卡马西平、华法林和苯妥英钠等的消除, 加速咖啡因的代谢, 还可通过增加地高辛胃内吸收、与 P450 酶系的相互作用以及增加 P-糖蛋白活性, 提升地高辛中毒的风险, 但其价格相对便宜^[6]。

兰索拉唑是第 2 个上市的 PPI, 在奥美拉唑的结构基础上, 吡啶环 4 位侧链导入了 F3 基团, 其结构特征吡咯环 4 位含有氟的烷氧基, 亲脂性增强, 结合位点较奥美拉唑多 1 个, 生物利用度较奥美拉唑高 30%, 抑酸效果明显优于奥美拉唑, 对幽门螺杆菌的活性也较奥美拉唑提高了 4 倍^[7]。

泮托拉唑只与 2 个位于质子泵通道上的半胱氨酸序列(813 和 822) 结合, 而奥美拉唑、兰索拉唑还分别与质子通道外、与抑酸无关的半胱氨酸序列(892 和 823) 结合, 故泮托拉唑与质子泵结合具有更高的选择性; 对 CYP450 同工酶抑制作用较弱, 药物相互作用的发生概率较低, 生物利用度高, 对胃壁细胞的选择性更专一; 对肾脏负担较轻, 肾功能差的患者甚至肾衰患者服用泮托拉唑后均无需调整剂量。该药用于有肝损害的患者也可不必调整剂量^[8], 选择性高, 毒性小, 疗效好。

雷贝拉唑是一种新型 PPI, 解离常数最高, 起效更快, 抑酸效果更好, 作用更加持久、更彻底, 它能在服药后 5 min 便收到很好的抑酸效果, 主要不通过酶代谢, 因此与其他药物相互作用的风险较小, 但该药价格较贵^[9-10]。

艾司奥美拉唑钠是 R 型和 S 型两种异构体的混合物, 其中 R 型药效远较 S 型差。艾司奥美拉唑钠是奥美拉唑的 S 型异构体, 口服后首关效应小, 较奥美拉唑有更强更持久更具有特异性的抑制胃酸作用, 是目前最强的 PPIs, 但价格也较昂贵^[11]。

4 结论

2019—2021 年安徽医科大学附属六安医院(六安市人民医院) PPIs 的用药金额总体呈下滑趋势, DDDs 相对金额下降趋势偏缓, 其中注射剂型的用药金额和 DDDs 近 3 年均下降明显, 而口服剂型

DDDs 相对较为平稳。PPIs 的 DDC 总体呈逐年下降的趋势,总体上注射剂型 PPIs 的 DDC 较口服剂型 PPIs 为高,新药 DDC 较老药高,进口药 DDC 较国产药高。在临床使用 PPIs 过程中,应优先选择口服 PPIs,并兼顾疗效和成本,根据患者自身情况结合各种 PPIs 的药理药化特性选择合适的 PPIs,提高 PPIs 的合理使用水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 孙忠实. 正确认识与合理使用质子泵抑制剂 [J]. 中华内科杂志, 2012(6): 417-419.
- [2] 张喆, 胡敏, 楚明明, 等. 2015—2017 年某三级甲等综合医院质子泵抑制剂应用分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(5): 663-665.
- [3] 白荷荷, 聂晓静, 王园姬. 2014—2016 年西安市中心医院质子泵抑制剂的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(7): 1814-1819.
- [4] 段自皞, 李晶, 蒋俊杰, 等. 2014—2017 年六安市人民医院住院患者抗菌药物使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(2): 534-540.
- [5] 易红, 季平, 崔健毓, 等. 医院 2014 年至 2016 年质子泵抑制剂使用情况分析 [J]. 中国药业, 2018, 27(15): 90-92.
- [6] 袁洪. 湖南省质子泵抑制剂的临床应用指导原则(试行) [J]. 中南药学, 2016, 14(7): 673-683.
- [7] 伍延婷, 金星. 2014—2017 年黄石市中心医院质子泵抑制剂的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(9): 2430-2434.
- [8] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第 18 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 546.
- [9] 张桂贞, 李海燕, 韩晶, 等. 西安地区 43 家基层医院 2013-2015 年质子泵抑制剂使用现状调查分析 [J]. 西部医学, 2018, 30(1): 137-140.
- [10] 雷永芳, 刘东. 武汉地区 34 家医院质子泵抑制剂应用分析 [J]. 解放军药学学报, 2016, 32(2): 191-194.
- [11] 陈嘉韦. 艾司奥美拉唑钠与奥美拉唑钠治疗急性上消化道出血的疗效及安全性比较 [J]. 临床研究, 2019, 27(1): 85-87.

[责任编辑 高源]