

2019—2021 年青岛市精神卫生中心第二类精神药品使用情况分析

赵磊¹, 李理总², 孙国平^{1*}

1. 青岛市精神卫生中心 药剂科, 山东 青岛 266000

2. 北京大学人民医院 药剂科, 北京 100044

摘要: **目的** 统计青岛市精神卫生中心 2019—2021 年第二类精神药品使用情况并分析变化趋势, 为临床合理用药提供参考。**方法** 采用回顾性分析方法统计青岛市精神卫生中心信息系统中 2019 年 1 月—2021 年 12 月第二类精神药品的销售金额, 并计算药品用药频度 (DDDs)、限定日费用 (DDC) 以及药品排序比 (B/A)。**结果** 2019—2021 年, 医院第二类精神药品销售金额呈逐年增长趋势, 奥沙西洋片和佐匹克隆片的销售金额排序始终居于前 2 位; 第二类精神药品的 DDDs 总体呈增长趋势, 佐匹克隆片、氯硝西洋片、阿普唑仑片的 DDDs 排序始终居于前 3 位; 第二类精神药品的 DDC 及排序基本稳定, 其中奥沙西洋片、地西洋注射液的 DDC 较高, 居于前 2 位; 苯巴比妥片、地西洋片、劳拉西洋片 (1 mg)、佐匹克隆片的 B/A 值接近于 1.0。**结论** 青岛市精神卫生中心第二类精神药品的使用基本合理, 后期仍需加强监督管理, 以保证患者合理用药。

关键词: 第二类精神药品; 用药频度; 限定日费用; 药品排序比; 奥沙西洋片; 佐匹克隆片

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)07-1632-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.07.036

Analysis on the use of class II psychotropic drugs in Qingdao Mental Health Center from 2019 to 2021

ZHAO Lei¹, LI Li-zong², SUN Guo-ping¹

1. Department of Pharmacy, Qingdao Mental Health Center, Qingdao 266000, China

2. Department of Pharmacy, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China

Abstract: Objective The use of category II psychotropic drugs in Qingdao Mental Health Center from 2019 to 2021 was analyzed, and the trend was analyzed, providing reference for rational drug use in clinic. **Methods** The consumption sum of category II psychotropic drugs from January 2019 to December 2021 in the information system of Qingdao Mental Health Center was analyzed retrospectively, and DDDs, DDC and B/A were calculated. **Results** From 2019 to 2021, the consumption sum of category II psychotropic drugs in hospitals increased year by year, and the consumption sum of Oxazepam Tablets and Zopiclone Tablets always ranked first and second. The DDDs of the second category of psychotropic drugs showed an increasing trend, and the DDDs of Zopiclone Tablets, Clonazepam Tablets, and Alprazolam Tablets always ranked the first 3. The DDC and order of the second type of psychotropic drugs were basically stable, among which the DDC of Oxazepam Tablets and Diazepam Injection were higher, ranking first and second. The B/A values of Phenobarbital Tablets, Diazepam Tablets, Lorazepam Tablets (1 mg) and Zopiclone Tablets were close to 1.0. **Conclusion** The use of class II psychotropic drugs in Qingdao Mental Health Center was basically reasonable, and supervision and management should be strengthened in the later stage to ensure rational drug use by patients.

Key word: class II psychotropic drugs; DDDs; DDC; B/A; Oxazepam Tablets; Zopiclone Tablets

精神药品是直接作用于中枢神经系统的临床常用药物类型, 包括第一类精神药品和第二类精神药品。其中第二类精神药品具有抗焦虑、抗抑郁、抗惊厥以及镇静催眠和中枢兴奋等作用, 应用较为

广泛^[1-2]。近年来, 随着社会发展进程加快, 第二类精神药品应用人数不断增多, 使用量和使用频率也持续增加。然而, 第二类精神药品具有成瘾性, 若使用不当或发生药物滥用, 易危害个人身心健康,

收稿日期: 2022-06-05

作者简介: 赵磊 (1992—), 男, 药师, 研究方向为临床药学。E-mail: cmuzhaolei@163.com

*通信作者: 孙国平 (1979—), 男, 副主任药师, 研究方向为临床药学。E-mail: Sung.p@163.com

甚至影响社会治安,因此,加强第二类精神药品的临床合理应用至关重要^[2]。青岛市精神卫生中心作为三级甲等精神专科医院,在第二类精神药品的使用方面更具代表性。本研究旨在对青岛市精神卫生中心 2019—2021 年第二类精神药品的使用情况进行回顾性统计分析,为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过青岛市精神卫生中心信息系统调取 2019 年 1 月—2021 年 12 月第二类精神药品使用的相关信息,包括药品通用名、剂型、规格、销售量、销售金额等。

1.2 方法

采用世界卫生组织推荐的限定日剂量(DDD)分析法,结合 2020 年版《中国药典》二部^[3]、《新编药物学》(第 18 版)^[4]以及药品说明书,确定使用的第二类精神药品 DDD 值,进而根据药品销售量和销售金额计算用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)、药品排序比(B/A)。DDDs 越大表明患者对该药的选择倾向性越大。DDC 越大表明患者使用该药的经济负担越重。药品销售金额排序(B)与

DDDs 排序(A)比值(B/A)越接近于 1.0,表明药品价格或使用频率与患者接受程度越一致,即用药合理性越高;值越大,表明药品价格越便宜或使用频率越高且患者越易于接受;反之,则表明药品价格越高或使用频率越低且患者接受程度低^[5]。

$DDDs = \text{药品年销售量 (g 或 mg)} / \text{该药 DDD}$

$DDC = \text{药品年销售额} / \text{该药 DDDs}$

$B/A = \text{药品销售金额排序 (B)} / \text{DDDs 排序 (A)}$

2 结果

2.1 第二类精神药品的销售金额、构成比及排序

医院第二类精神药品共有 12 个品规,包括口服制剂 11 个及注射剂 1 个。2019—2021 年,第二类精神药品销售金额逐年增长,其中 2020 年较 2019 年增长 11.55%,2021 年增幅为 20.82%。奥沙西泮片、佐匹克隆片的销售金额排序始终居于前 2 位,且此 2 种药品构成比之和在 3 年间分别为 60.69%、46.42%和 51.94%,在第二类精神药品的销售中占有较大比重。此外,氯硝西泮片、劳拉西泮片(0.5 mg)的销售金额排序始终处于靠前位置,且销售金额逐年增加;地西泮片、苯巴比妥片销售金额排序始终居于后 2 位,且销售金额较为稳定,见表 1。

表 1 2019—2021 年第二类精神药品的销售金额、构成比和排序

Table 1 Consumption sum, composition ratio, and ranking of class II psychotropic drugs from 2019 to 2021

药品通用名	规格/mg	2019 年			2020 年			2021 年		
		金额/元	构成比/%	排序	金额/元	构成比/%	排序	金额/元	构成比/%	排序
奥沙西泮片	15	1 284 914.25	34.02	1	616 874.98	14.64	2	964 975.51	18.96	2
佐匹克隆片	7.5	1 007 291.75	26.67	2	1 338 980.94	31.78	1	1 678 850.97	32.98	1
氯硝西泮片	2	330 855.90	8.76	3	547 027.51	12.98	3	577 861.63	11.35	4
地西泮注射液	10	323 696.30	8.57	4	210 294.80	4.99	8	285 436.80	5.61	6
劳拉西泮片	0.5	221 269.75	5.86	5	445 099.08	10.57	4	615 519.58	12.09	3
酒石酸唑吡坦片	10	179 207.29	4.75	6	251 873.18	5.98	5	301 794.73	5.93	5
劳拉西泮片	1	136 551.84	3.62	7	228 014.16	5.41	7	237 115.03	4.66	7
艾司唑仑片	1	131 629.20	3.49	8	144 663.20	3.43	10	150 950.40	2.97	9
阿普唑仑片	0.4	100 285.40	2.66	9	157 483.76	3.74	9	188 618.29	3.71	8
右佐匹克隆片	3	31 211.13	0.83	10	246 093.17	5.84	6	52 769.06	1.04	10
地西泮片	2.5	19 185.13	0.51	11	17 527.92	0.42	11	17 347.68	0.34	12
苯巴比妥片	30	10 504.00	0.28	12	9 000.46	0.21	12	18 848.64	0.37	11
总计		3 776 601.94	100.00		4 212 933.16	100.00		5 090 088.32	100.00	

2.2 第二类精神药品的 DDDs 及排序

2019—2021 年第二类精神药品 DDDs 呈逐年增长的趋势。其中,佐匹克隆片、氯硝西泮片、阿普

唑仑片的 DDDs 排序始终居于前 3 位;艾司唑仑片、劳拉西泮片(0.5 mg)每年处于靠前位置,且后者表现出增长趋势;地西泮片、苯巴比妥片始终居于

靠后位置；奥沙西洋片的 DDDs 排序表现出明显下降趋势，右佐匹克隆片的 DDDs 排序则逐年增长，见表 2。

2.3 第二类精神药品的 DDC 及排序

2019—2021 年，奥沙西洋片、地西洋注射液、

劳拉西洋片（0.5 mg）的 DDC 排序始终居于前 3 位；右佐匹克隆片 DDC 排序逐年下降，且 2021 年下降幅度较大；苯巴比妥片 DDC 排序于 2021 年小幅上升；阿普唑仑片 DDC 排序始终居于靠后位置，见表 3。

表 2 2019—2021 年第二类精神药品的 DDDs 和排序

Table 2 DDDs and its ranking of class II psychotropic drugs from 2019 to 2021

药品通用名	规格/mg	2019 年		2020 年		2021 年	
		DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
佐匹克隆片	7.5	497 834.00	1	662 147.00	1	825 669.00	1
氯硝西洋片	2	275 713.25	2	272 946.06	2	287 161.31	2
阿普唑仑片	0.4	222 856.44	3	258 544.40	3	256 627.20	3
奥沙西洋片	15	122 781.30	4	58 937.10	9	92 224.43	9
艾司唑仑片	1	109 691.00	5	120 552.67	5	125 792.00	6
劳拉西洋片	0.5	68 083.00	6	133 074.80	4	165 323.80	4
酒石酸唑吡坦片	10	61 608.00	7	86 911.00	8	106 976.00	7
劳拉西洋片	1	55 270.80	8	93 706.40	6	96 167.60	8
地西洋注射液	10	32 371.00	9	21 242.00	10	28 832.00	10
地西洋片	2.5	17 357.50	10	18 258.25	11	18 070.50	11
苯巴比妥片	30	12 120.00	11	12 327.00	12	13 968.00	12
右佐匹克隆片	3	10 552.50	12	89 721.00	7	128 856.00	5
总计		1 486 238.79		1 828 367.68		2 145 667.84	

表 3 2019—2021 年第二类精神药品的 DDC 和排序

Table 3 DDC and its ranking of class II psychotropic drugs from 2019 to 2021

药品通用名	规格/mg	2019 年		2020 年		2021 年	
		DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序
奥沙西洋片	15	10.47	1	10.47	1	10.46	1
地西洋注射液	10	10.00	2	9.90	2	9.90	2
劳拉西洋片	0.5	3.25	3	3.34	3	3.72	3
右佐匹克隆片	3	2.96	4	2.74	5	0.41	12
酒石酸唑吡坦片	10	2.91	5	2.90	4	2.82	4
劳拉西洋片	1	2.47	6	2.43	6	2.47	5
佐匹克隆片	7.5	2.02	7	2.02	7	2.03	6
艾司唑仑片	1	1.20	8	1.20	9	1.20	9
氯硝西洋片	2	1.20	9	2.00	8	2.01	7
地西洋片	2.5	1.11	10	0.96	10	0.96	10
苯巴比妥片	30	0.87	11	0.73	11	1.35	8
阿普唑仑片	0.4	0.45	12	0.61	12	0.73	11

2.4 第二类精神药品的 B/A 及排序

2019—2021 年，阿普唑仑片、艾司唑仑片、氯硝西洋片的 B/A > 1.0；苯巴比妥片、地西洋片、劳

拉西洋片（1 mg）的 B/A 接近于 1.0；奥沙西洋片、地西洋注射液、酒石酸唑吡坦片的 B/A < 1.0；右佐匹克隆片的 B/A 于 2021 年由小于 1.0 增长为 2.0；佐匹克隆片的 B/A 于 2019 年为 2.0，后降为 1.0，见表 4。

表 4 2019—2021 年第二类精神药品的 B/A

Table 4 B/A of class II psychotropic drugs from 2019 to 2021

药品通用名	规格/mg	B/A		
		2019 年	2020 年	2021 年
阿普唑仑片	0.4	3.0	3.0	2.7
艾司唑仑片	1	1.6	2.0	1.5
奥沙西洋片	15	0.3	0.2	0.2
苯巴比妥片	30	1.1	1.0	0.9
地西洋片	2.5	1.1	1.0	1.1
地西洋注射液	10	0.4	0.8	0.6
酒石酸唑吡坦片	10	0.9	0.6	0.7
劳拉西洋片	0.5	0.8	1.0	0.8
劳拉西洋片	1	0.9	1.2	0.9
氯硝西洋片	2	1.5	1.5	2.0
右佐匹克隆片	3	0.8	0.9	2.0
佐匹克隆片	7.5	2.0	1.0	1.0

3 讨论

3.1 第二类精神药品的销售情况

2019—2021 年青岛市精神卫生中心第二类精神药品共 12 个品规, 包括口服制剂和注射剂, 药品选择基本满足临床需求。青岛市精神卫生中心为三级甲等精神专科医院, 近年来随着焦虑、抑郁、失眠患者的不断增多, 第二类精神药品的销售金额呈逐年增长趋势。3 年间, 奥沙西洋片和佐匹克隆片因销售数量较多, 加之药品单价较高, 销售金额始终居于前 2 位。医院 12 种第二类精神药品中, 包括 8 种苯二氮草类药物、3 种非苯二氮草类镇静催眠药物及 1 种巴比妥类药物, 可见院内患者对苯二氮草类药物需求较大, 且该类药物销售金额在总销售金额中占有较大比重。Madruga^[6]等研究表明, 有焦虑、失眠症状的中老年人更倾向于苯二氮草类药物治疗。然而, 老年人因肝肾功能变化, 加之部分患者多种苯二氮草类药物联合用药, 药物及其代谢物在血浆中累积易增加产生毒性及依赖性的可能, 所以苯二氮草类药物的品种选择及剂量调整尤为重要^[7]。对此, 建议临床医师加强对患者的用药管理和宣教, 督促患者来院随访, 并根据病情适时调整给药剂量及方式; 此外, 药师也应根据相关法律法规严格配发药物, 积极定期随访, 按时开展临床审查, 促进临床合理用药^[8]。

3.2 第二类精神药品的 DDDs

DDD_s 反映患者的用药倾向性。其值越大, 表明患者对该药的选择倾向性越大; 反之表明选择倾向性越小。2019—2021 年本院第二类精神药品的 DDD_s 总体呈现平稳增长的趋势, 各药品 DDD_s 排序除奥沙西洋片明显下降及右佐匹克隆片明显上升外基本稳定。佐匹克隆片、氯硝西洋片、阿普唑仑片 DDD_s 排序始终居于前 3 位, 该 3 种药物疗效明显, 不良反应较少, 稳定性好, 安全性高, 患者对该 3 种药品选择倾向较强; 地西洋片、苯巴比妥片始终居于靠后位置, 前者为长效苯二氮草类药物, 体内消除相对较慢, 有药物蓄积中毒风险, 后者为肝药酶诱导剂, 有明显肝毒性, 需定期检查肝功能, 患者对此 2 种药品选择倾向较弱。奥沙西洋为短效苯二氮草类药物, 是地西洋的活性代谢物, 口服吸收较慢, 有较强抗焦虑作用, 其催眠作用较弱^[9], 因药品价格偏高, 患者用药倾向出现减少。右佐匹克隆为非苯二氮草类镇静催眠药物, 是佐匹克隆的右旋单一异构体, 具有治疗窗口大, 不良反

应小, 药物依赖性低等特点^[10-11], 另因药品价格调整, 患者选择倾向性表现出明显增加。此外, 青岛市精神卫生中心第二类精神药品以口服片剂为主, 表明患者在治疗过程中更倾向选择片剂剂型。片剂具有受环境影响小, 携带及服用便利等优点, 具有良好的顺应性, 易于被患者接受。由此可见, 临床医师在为患者选择合适的第二类精神药品时, 不仅要考虑药品的安全性、有效性, 也需兼顾药品的经济性及依从性等特性。

3.3 第二类精神药品的 DDC

DDC 反映药物对患者产生的经济负担。值越大, 患者用药经济负担越大; 反之表明经济负担越小。2019—2021 年, 青岛市精神卫生中心第二类精神药品的 DDC 及排序基本保持稳定, 其中仅右佐匹克隆片的 DDC 及排序于 2021 年因药品价格调整出现大幅降低。奥沙西洋片、地西洋注射液因单价较高, 二者 DDC 始终接近于 10.00 元, 排序始终居于前 2 位, 其他 10 种第二类精神药品的 DDC 则远低于 10.00 元, 表明院内第二类精神药品价格总体偏低, 具有经济实用性, 易被患者接受。针对价格偏高药品问题, 建议定期开展处方合理性评价及药物经济学分析, 切实加强临床用药监督管理, 避免药物滥用, 降低患者用药负担, 增加患者的用药选择^[12-13]。

3.4 第二类精神药品的 B/A

B/A 反映药品销售金额与 DDD_s 的同步性。比值越接近 1.0, 表明药品价格或 DDD_s 与患者接受度越一致, 即用药合理性越高; 值越大, 表明药品价格越低或使用频率越高而患者越易接受; 反之, 表明药品价格越高或使用频率越低, 而患者接受程度低。2019—2021 年, 青岛市精神卫生中心第二类精神药品的 B/A 为 0.2~3.0, 用药基本合理。其中, 苯巴比妥片、地西洋片、劳拉西洋片 (1 mg)、佐匹克隆片的 B/A 值接近于 1.0, 表明该 4 种药品用药合理性高且易于被患者接受; 奥沙西洋片、地西洋注射液、酒石酸唑吡坦片的 B/A 均 < 1.0, 表明此 3 种药品价格较高, 使用频率较低, 患者接受程度较低; 阿普唑仑片、艾司唑仑片、氯硝西洋片的 B/A 均 > 1.0, 表明此 3 种药品价格低廉, 使用频率较高, 建议临床医师注意避免出现过度使用或药物滥用等不合理用药现象^[14]。

第二类精神药品作为一种特殊药品, 其生产、经营、使用均受国家相关部门严格管控^[15-16]。青岛

市精神卫生中心为三级甲等精神专科医院,是当地患者开具第二类精神药品的主要医疗机构。本研究以青岛市精神卫生中心 2019—2021 年第二类精神药品使用情况作为研究对象,进行回顾性统计分析。根据分析结果,提出以下建议:(1)临床医师不断加强相关培训,规范第二类精神药品处方,认真学习相关法律法规,个体化地正确指导患者安全、有效、经济、合理用药;(2)药师增加对第二类精神药品相关知识、法律法规的学习,加强该类药品的使用管理,发现问题及时与临床医师进行沟通并解决,减少患者不合理用药情况;(3)相关部门增加对第二类精神药品的宣教工作,引导并督促患者遵从临床医师或药师的用药指导,提高患者用药依从性;(4)医疗机构提高对第二类精神药品的重视程度,明确制定并细化该类药品的使用、管理制度,加强对违规开具、不合理开具第二类精神药品处方的管理,促进第二类精神药品的合理用药。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 葛利. 二类精神药品使用分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2008, 28(23): 2046-2047.
- [2] Kurko T, Saastamoinen L K, Tuulio-Henriksson A, et al. Trends in the long-term use of benzodiazepine anxiolytics and hypnotics: A national register study for 2006 to 2014 [J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2018, 27(6): 674-682.
- [3] 中国药典 [S]. 二部. 2020: 142-1649.
- [4] 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: 195-279.
- [5] 叶康保, 汪世靖, 张黎, 等. 2019—2021 年安徽中医药大学神经病学研究所附属医院第二类精神药品使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(5): 1109-1112.
- [6] Madruga C S, Paim T L, Palhares H N, et al. Prevalence of and pathways to benzodiazepine use in Brazil: The role of depression, sleep, and sedentary lifestyle [J]. *Braz J Psychiatry*, 2019, 41(1): 44-50.
- [7] Voshaar R C, Gorgels W J, Mol A J, et al. Tapering off long-term benzodiazepine use with or without group cognitive-behavioural therapy: Three-condition, randomised controlled trial [J]. *Br J Psychiatry*, 2003, 182(6): 498-504.
- [8] Abad V C, Guilleminault C. Insomnia in elderly patients: Recommendations for pharmacological management [J]. *Drugs Aging*, 2018, 35(9): 791-817.
- [9] Dinis-Oliveira R J. Metabolic profile of oxazepam and related benzodiazepines: clinical and forensic aspects [J]. *Drug Metab Rev*, 2017, 49(4): 451-463.
- [10] Jr L R P, Bittencourt L R A, Treptow E C, et al. Eszopiclone versus zopiclone in the treatment of insomnia [J]. *Clinics*, 2016, 71(1): 5-9.
- [11] Liang L, Huang Y, Xu R, et al. Eszopiclone for the treatment of primary insomnia: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials [J]. *Sleep Med*, 2019, 62: 6-13.
- [12] Jones J D, Mogali S, Comer S D. Polydrug abuse: A review of opioid and benzodiazepine combination use [J]. *Drug Alcohol Depend*, 2012, 125(1-2): 8-18.
- [13] Janhsen K, Roser P, Hoffmann K. The problems of long-term treatment with benzodiazepines and related substances [J]. *Dtsch Arztebl Int*, 2015, 112(1-2): 1-7.
- [14] 张波, 闫翔宇, 张翔宇, 等. 老年人麻醉药品和精神药品滥用现状及预防策略研究进展 [J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(4): 615-620.
- [15] Luca N M D, Busardo F P, Pirani F, et al. Evolution of Italian laws banning trafficking, use and abuse of psychotropic drugs [J]. *Ann Ist Super Sanita*, 2020, 56(1): 76-89.
- [16] Tamburello A, Metzner J, Ferguson E, et al. The American academy of psychiatry and the law practice resource for prescribing in corrections [J]. *J Am Acad Psychiatry Law*, 2018, 46(2): 242-243.

[责任编辑 高源]