

浙江地区 11 家医院 2009—2014 年肺癌患者升白细胞药物应用分析[△]

辛文秀*,陈凌亚,王 增#,郑小卫,陈忠坚,童莹慧(浙江省肿瘤医院药剂科,杭州 310022)

中图分类号 R973^{·4};R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)08-1020-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.08.04

摘要 目的:为肺癌患者升白细胞药物的合理使用提供参考。方法:抽取浙江地区 11 家医院 2009—2014 年肺癌患者每年 40 d 的医嘱用药数据,对其销售金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)及科室分布情况进行回顾性分析。结果:浙江地区 11 家医院 2009—2014 年肺癌患者升白细胞药物的销售金额及其在药品总销售金额中的占比总体呈下降趋势,由 2009 年的 781 995.50 元(3.28%)下降至 2014 年的 626 792.80 元(1.53%)。升白细胞药物销售金额比例排名前 3 位的科室分别为肿瘤科(29.00%)、放疗科(27.08%)和呼吸内科(9.93%)。2009—2014 年销售金额排名前 3 位的药品分别为重组人粒细胞集落刺激因子、注射用复合辅酶和利可君片,DDDs 排名前 3 位的分别为利可君片、小檗胺片和重组人粒细胞集落刺激因子;DDC 排名前 3 位的药物为注射用复合辅酶、重组人粒细胞集落刺激因子和人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(2009—2013 年)/利可君片(2014 年)。结论:浙江地区 11 家医院肺癌患者升白细胞药物的使用呈逐年减少的趋势,疗效确切、价格适中的升白细胞药物在临床中占优势。

关键词 升白细胞药物;肺癌;销售金额;用药频度;日均费用;用药分析

Analysis of the Application of Leucocyte Increasing Drugs in Lung Cancer Patients of 11 Zhejiang Hospitals during 2009-2014

XIN Wenxiu, CHEN Lingya, WANG Zeng, ZHENG Xiaowei, CHEN Zhongjian, TONG Yinghui (Dept. of Pharmacy, Zhejiang Cancer Hospital, Hangzhou 310022, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide reference for rational use of leucocyte increasing drugs in patients with lung cancer. **METHODS:** The application of drugs in lung cancer patients in 40 d each year were collected from 11 Zhejiang hospitals during 2009-2014, and then analyzed retrospectively in consumption sum, DDDs, DDC and department distribution, etc. **RESULTS:** The proportion of consumption sum of leucocyte increasing drugs in total consumption sum decreased generally in 11 Zhejiang hospital during 2009-2014, decreasing from 781 995.50 yuan in 2009 (3.28%) to 626 792.80 yuan in 2014 (1.53%). Top 3 departments in the list of consumption sum of leucocyte increasing drugs were oncology department (29.00%), radiotherapy department (27.08%) and respiratory medicine department (9.93%). Top 3 drugs in the list of consumption sum during 2009-2014 were recombinant human granulocyte colony-stimulating factor, Coenzyme complex for injection and Leucogen tablets; top 3 drugs in the list of DDDs were Leucogen tablets, Berbamine tablet and recombinant human granulocyte colony-stimulating factor; Coenzyme complex for injection, recombinant human granulocyte colony-stimulating factor and human GM-CSF took the first three place in the list of DDC during 2009-2013, and Leucogen tablets were the top one in 2014. **CONCLUSIONS:** The application of leucocyte increasing drugs in lung cancer patients is decreasing year by year in 11 Zhejiang hospitals, and those with definite therapeutic efficacy and moderate price predominate clinical application predominate in the clinical practice.

KEYWORDS Leucocyte increasing drugs; Lung cancer; Consumption sum; DDDs; DDC; Analysis of drug use

肺癌是一类世界范围内致死率最高的恶性肿瘤^[1],且其发病率仍在持续增加^[2],严重影响到人类的生命健康。由于多数患者确诊时已经丧失手术机会,因此化疗依然是肺癌治疗的有效手段^[3]。肺癌化疗以两种药物联合最适宜,研究发现,以铂类为基础的联合化疗,如多西他赛与铂类药物联合使用,可

取得较好的临床疗效^[4]。但多数化疗药物在杀伤肿瘤细胞的同时,对人体正常的组织或器官也会产生杀伤或损害作用。骨髓抑制和白细胞下降是化疗常出现的毒副反应^[5],可导致患者合并感染,病情加重,甚至迫使化疗停止或减少化疗药物的使用剂量,使化疗疗效降低,对患者的预后产生不良影响。

当外周血液中白细胞的绝对计数持续低于 $4.0 \times 10^9 L^{-1}$ 时,就会出现白细胞减少症。预防及治疗白细胞减少症的方法包括停止对粒细胞生成有影响的药物或射线接触,并选用适当的抗菌药物控制感染等,除此之外,采用兴奋骨髓造血功能及促进白细胞增生的药物进行治疗是主要的手段^[6]。升白细胞药物是一类能提升体内白细胞数、有效治疗白细胞减少症的

[△] 基金项目:浙江省药学会医院药学专项科研资助项目(No.2014ZYY13)

* 药师,博士。研究方向:医院药学。电话:0571-88122440。E-mail: xiaoxindream@163.com

通信作者:主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0571-88122440。E-mail: shulinsally@aliyun.com

药物,分为升白细胞中药及中成药、传统升白细胞药物、新型升白细胞类生物制品等^[7]。升白细胞药物的使用可增强患者机体的免疫功能,帮助肿瘤患者顺利完成化疗,改善患者的生存质量。为更好地了解浙江地区升白细胞药物的使用情况,笔者以“医院处方分析”的项目规定抽取数据为依据,对浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者升白细胞药物的使用情况进行调查分析,探讨升白细胞药物的临床应用特点及用药趋势,为其合理使用提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

抽取浙江地区11家医院(包括三级甲等综合性医院8家、三级甲等专科医院1家、二级甲等综合性医院2家)的医院信息系统(HIS)2009—2014年肺癌患者的用药数据,包括处方编号、科室名称、药品商品名及通用名、药品规格、给药途径、使用数量、销售金额、药品用法、患者性别及年龄等。根据“医院处方分析”的项目规定抽取资料:按季度抽取,每个季度随机从工作日中抽取两组(周一至周五)共10d定为抽样日期,每年共抽取40d。

1.2 方法

使用用药频度(DDDs)分析法对药物在临床中的地位进行评价。具体方法包括:(1)计算2009—2014年受访医院升白细胞药物的销售金额,分析其应用趋势;(2)确定限定日剂量(DDD)值:以《新编药理学》(第17版)规定的DDD为标准,书上未收录的升白细胞药物以该药品的说明书推荐的成人常规剂量为准;(3)用药频度(DDDs)=某段时间某药的用药总量/该药的DDD值;(4)日均费用(DDC)=销售金额/该药DDDs。分别对浙江地区2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的销售总金额、DDDs及DDC值进行统计、分析,将其进行排序(销售金额为零的药品排序均记为最末位)。

1.3 统计学方法

采用Microsoft Excel 2010软件对所有资料进行分类、计算、排序及统计、分析。

2 结果与分析

2.1 肺癌患者使用升白细胞药物的销售金额及占比

浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的销售金额及占比见表1。由表1可见,2009—2014年,浙江地区11家医院药品销售总金额逐年增加,与2009年相比,2014年药品销售总金额增加了72.14%。2009—2012年升白细胞药物销售金额及在药品销售总金额中的占比均呈下降趋势,在2013年升白细胞药物销售金额及占比均有一定的回升,而在2014年升白细胞药物销售金额及占比均有较大幅度的下降。

表1 浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的销售金额及占比

Tab 1 Consumption sum and its proportion of leucocyte increasing drugs in lung cancer patients of 11 Zhejiang hospitals during 2009-2014

项目	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
药品销售总金额,元	23 864 377.00	26 378 443.00	27 540 048.00	31 954 545.00	35 178 277.00	41 081 217.00
升白细胞药物销售金额,元	781 995.50	771 242.00	763 484.30	663 576.50	740 012.90	626 792.80
升白细胞药物销售金额占比,%	3.28	2.92	2.77	2.07	2.10	1.53

2.2 肺癌患者升白细胞药物使用科室分布

2009—2014年浙江地区11家医院共有62个科室使用过升白细胞药物,以销售金额为计算依据,升白细胞药物销售金额比例排名前10位的科室分别为肿瘤科(29.00%)、放疗科(27.08%)、呼吸内科(9.93%)、高干保健科(6.85%)、肿瘤内科(4.95%)、胸外科(2.97%)、重症监护病房(ICU)(2.32%)、化疗科(1.46%)、日间病房(1.38%)和综合科(1.33%)。

2.3 各年度升白细胞药物使用品种及销售金额分析

浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的销售金额及占比见表2。由表2可见,重组人粒细胞集落刺激因子、注射用复合辅酶和利可君片销售金额连续6年居前3位,重组人粒细胞集落刺激因子销售金额总体呈上升趋势,而注射用复合辅酶销售金额总体呈下降趋势。人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子在2009—2011年销售金额居第4位,2012—2013年持续下降,且5年内的销售金额逐年降低,2014年未再使用。

2.4 肺癌患者使用升白细胞药物DDDs及占比

浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的DDDs及占比见表3。由表3可见,浙江地区11家医院2009—2014年使用的升白细胞药物DDDs稳居前3位的分别是利可君片、小檗胺片和重组人粒细胞集落刺激因子,这三类药物每年的DDDs之和均超过该年所有升白细胞药物DDDs的80%,说明这三类药物是肺癌患者升白细胞药物使用的主要种类。重组人粒细胞集落刺激因子虽然对患者有较好的治疗作用,但其费用相对较高,所以尽管其销售金额排名第1,但是DDDs排在第3位。销售金额排名第3的利可君片的DDDs最高,小檗胺片也由于其较低的价格易为白细胞降低的患者所接受,DDDs排在第2位。

2.5 肺癌患者使用升白细胞药物DDC及排序分析

浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的DDC及排序见表4。由表4可见,浙江地区11家医院2009—2014年使用的升白细胞药物,连续6年DDC排名第1的是注射用复合辅酶。而DDDs处于前2位的利可君片和小檗胺片,其DDC较低,在2.30~3.37元之间,此两类药物价格相对便宜,且服用方便,患者的依从性好。而重组人粒细胞集落刺激因子虽然DDC处于较高水平,但由于其治疗效果显著且疗程短,其DDDs也较高,排在第3位。

3 讨论

放疗是肺癌患者的常规治疗手段,而骨髓抑制是其常见的毒副作用,其中白细胞减少可诱发严重感染,迫使放疗停止或减量,严重影响患者的常规治疗,因此升白细胞药物的选择至关重要。本研究通过对2009—2014年浙江地区11家医院肺癌患者升白细胞药物的用药数据进行抽样调查分析,以了解6年来升白细胞药物销售金额、科室分布、DDDs及DDC等情况。

浙江地区11家医院使用的升白细胞药物有12种,其中利可君片的DDDs最高,小檗胺片次之,重组人粒细胞集落刺激因子排名第3。这3种药物的DDDs之和占所有升白细胞药物DDDs的80%以上,是浙江地区肺癌患者升白细胞的主要用药。

利可君片是一种典型的噻唑羧酸类升白细胞药物,可促进骨髓内粒细胞的生长与成熟,在临床上主要用于放疗和化疗所引起的白细胞减少症^[8],对白细胞有促进增生作用。研究报道,患者在化疗后服用利可君片,化疗中和化疗后白细胞减少的发生率均降低,重度骨髓抑制的发生例数也有所减

表2 浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的销售金额及占比

Tab 2 Consumption sum and its proportion of leucocyte increasing drugs in lung cancer patients of 11 Zhejiang hospitals during 2009-2014

药品名称	2009年			2010年			2011年			2012年			2013年			2014年		
	销售金额,元	占比,%	排序	销售金额,元	占比,%	排序	销售金额,元	占比,%	排序	销售金额,元	占比,%	排序	销售金额,元	占比,%	排序	销售金额,元	占比,%	排序
重组人粒细胞集落刺激因子	489 527.20	62.59	1	542 308.10	70.31	1	528 437.50	69.21	1	506 916.10	76.39	1	577 808.50	78.08	1	506 916.10	80.87	1
注射用复合辅酶	206 501.60	26.40	2	145 213.60	18.82	2	167 073.60	21.88	2	106 454.80	16.04	2	115 399.60	15.59	2	81 619.30	13.02	2
利可君片	35 201.00	4.50	3	38 050.60	4.93	3	36 859.10	4.82	3	33 447.60	5.04	3	31 751.80	4.29	3	26 447.70	4.22	3
人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子	25 242.50	3.22	4	23 392.50	3.03	4	15 643.20	2.04	4	3 043.10	0.45	5	1 537.60	0.20	6	0	0	12
小檗胺片	7 518.60	0.96	5	10 238.50	1.32	5	9 556.20	1.25	5	10 325.10	1.55	4	10 695.80	1.44	4	10 894.10	1.73	4
脱氧核糖核苷酸酶	7 462.80	0.95	6	254.40	0.03	8	0	0	12	0	0	12	0	0	12	0	0	12
肌苷注射液	5 647.80	0.72	7	4 053.80	0.52	7	1 342.00	0.17	7	1 199.90	0.18	7	723.30	0.09	7	25.70	0.00	7
叶绿酮酸钠	4 701.30	0.60	8	7 535.20	0.97	6	4 287.00	0.56	6	2 135.50	0.32	6	2 019.30	0.27	5	842.80	0.13	5
氨肽素片	140.50	0.01	9	186.30	0.02	9	142.70	0.01	8	49.30	0.00	8	53.20	0.00	8	0	0	12
辅酶A注射液	30.60	0.00	10	3.60	0.00	11	15.00	0.00	10	0	0	12	0	0	12	0	0	12
维生素B ₆ 片	19.10	0.00	11	5.60	0.00	10	0	0	12	5.00	0.00	9	21.70	0.00	9	0	0	12
鲨肝醇片	2.70	0.00	12	0.00	0.00	12	128.20	0.01	9	0	0	12	2.20	0.00	10	47.20	0.01	6

表3 浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的DDD_s及占比

Tab 3 DDDs and its proportion of leucocyte increasing drugs in lung cancer patients of 11 Zhejiang hospitals during 2009-2014

药品名称	2009年			2010年			2011年			2012年			2013年			2014年		
	DDD _s	占比,%	排序	DDD _s	占比,%	排序	DDD _s	占比,%	排序	DDD _s	占比,%	排序	DDD _s	占比,%	排序	DDD _s	占比,%	排序
重组人粒细胞集落刺激因子	2 429.8	12.11	3	2 458.1	11.97	3	2 294.0	10.98	3	2 078.1	10.57	3	2 303.8	11.11	3	3 238.1	16.99	3
注射用复合辅酶	458.0	2.28	5	316.5	1.54	6	419.3	2.00	5	277.3	1.41	6	299.8	1.45	6	230.5	1.21	6
利可君片	12 334.0	61.48	1	11 301.0	55.07	1	12 394.7	59.29	1	12 094.0	61.53	1	13 038.0	62.85	1	10 376.7	54.48	1
人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子	73.3	0.36	10	67.0	0.33	8	48.0	0.23	8	13.8	0.07	9	8.0	0.04	10	0	0	12
小檗胺片	2 561.3	12.76	2	3 417.4	16.65	2	3 732.3	17.85	2	3 935.1	20.02	2	3 866.5	18.64	2	4 727.8	24.82	2
脱氧核糖核苷酸酶	83.9	0.42	9	2.0	0.01	10	0	0	12	0	0	12	0	0	12	0	0	12
肌苷注射液	427.7	2.13	6	489.7	2.39	5	332.3	1.59	6	384.5	1.96	5	313.3	1.51	5	102.8	0.54	7
叶绿酮酸钠	1 390.0	6.93	4	2 226.0	10.85	4	1 501.3	7.18	4	789.7	4.02	4	745.0	3.59	4	372.3	1.95	4
氨肽素片	185.0	0.92	7	215.8	1.05	7	171.9	0.82	7	61.0	0.31	7	63.0	0.30	8	0	0	12
辅酶A注射液	17.0	0.09	11	2.0	0.01	11	5.0	0.02	9	0	0	10	0	0	12	0	0	12
维生素B ₆ 片	84.7	0.42	8	24.9	0.12	9	0	0	12	22.2	0.11	8	96.2	0.46	7	0	0	12
鲨肝醇片	15.0	0.08	12	0	0	12	3.5	0.02	10	0	0	12	12.0	0.06	9	262.0	1.38	5

表4 浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用升白细胞药物的DDC及排序

Tab 4 DDC of leucocyte increasing drugs and their sequence in lung cancer patients of 11 Zhejiang hospitals during 2009-2014

药品名称	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	DDC,元	排序	DDC,元	排序	DDC,元	排序	DDC,元	排序	DDC,元	排序	DDC,元	排序
重组人粒细胞集落刺激因子	201.47	3	220.62	3	230.36	3	243.93	2	250.81	2	156.54	2
注射用复合辅酶	450.88	1	458.81	1	398.51	1	383.97	1	384.99	1	354.09	1
利可君片	2.85	8	3.37	7	2.97	7	2.77	5	2.44	6	2.55	3
人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子	344.22	2	349.14	2	325.90	2	219.98	3	192.20	3	0	12
小檗胺片	2.94	7	2.30	8	2.56	9	2.62	7	2.77	5	2.30	5
脱氧核糖核苷酸酶	88.95	4	127.20	4	0	12	0	12	0	12	0	12
肌苷注射液	13.21	5	8.28	5	4.04	5	3.12	4	2.31	7	0.25	4
叶绿酮酸钠	3.38	6	3.39	6	2.86	8	2.70	6	2.71	4	2.26	6
氨肽素片	0.76	10	0.86	10	0.82	10	0.81	8	0.84	8	0	12
辅酶A注射液	1.80	9	1.80	9	3.00	6	0	12	0	12	0	12
维生素B ₆ 片	0.23	11	0.23	11	0	12	0.23	9	0.23	9	0	12
鲨肝醇片	0.18	12	0	12	36.62	4	0	12	0.18	10	0.18	7

少^[9-10];放疗前1周服用利可君片,能有效防治肿瘤放疗所引起的骨髓抑制^[11]。利可君片在防治肿瘤放/化疗引起的骨髓抑制方面疗效肯定,且该药使用方便、价格便宜。统计发现,浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者升白细胞药物中利可君片的DDD_s最高,每年DDD_s占比超过所有升白细胞药物的50%,且其DDC较低,是防治白细胞减少的常规用药。

小檗胺片是从中草药黄芦木根中提取的一类双苄基异喹

啉类生物碱,可刺激髓细胞增殖,能提高造血干细胞集落因子含量,促进骨髓造血干细胞及粒祖细胞增殖,进而向粒系细胞分化。小檗胺片为天然提取物,不良反应小,服用较方便且价格便宜,因此患者的依从性好。小檗胺片作为升白细胞药物已长期应用于临床,可用于防治肿瘤患者放/化疗引起的白细胞减少症。浙江地区11家医院2009—2014年小檗胺片的DDD_s均较高,居第2位,且DDC较低,处于中下水平。

重组人粒细胞集落刺激因子是由175个氨基酸组成的糖蛋白,可特异性作用于粒细胞集落形成单位,刺激造血祖细胞的增殖与分化,促进中性粒细胞成熟,并使成熟的中性粒细胞向外周血释放,增加外周血中性粒细胞的数量并促进其功能。临床可用于各种原因引起的白细胞减少症或用于粒细胞缺乏的治疗及抢救,其疗程短且治疗效果显著,是较为理想的升白细胞药物。但此类药物可引起明显的不良反应^[12],且其价格较高,浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者使用此药的销售金额排名最前,但其DDD_s相对利可君片和小檗胺片低,排在第3位。

叶绿酸钠为造血细胞复合剂,可提高交感神经兴奋性,促进嗜酸性粒细胞从骨髓细胞释放,可用于急慢性肝炎的辅助治疗及白细胞减少症。叶绿酸钠服用方便且价格较低,患者依从性较好,DDD_s排名第4位。

维生素B₁₂和鲨肝醇作为传统的升白药物已应用于临床多年,但其疗效较差,2009—2014年此两类药物的应用已非常少或不再应用。

此外,浙江地区11家医院2009—2014年肺癌患者药品销售总金额逐年增加,但升白细胞药物的销售金额及其在药品销售总金额中的占比于前4年逐年下降,第5年稍有回升,2014年又有较大幅度的下降,说明临床在患者骨髓抑制的不良反应预防方面有较大改善。升白细胞药物销售金额排名前10位的科室中,肿瘤科及放疗科升白细胞药物销售金额占比为56.08%。肿瘤科及放疗科肿瘤的治疗以放/化疗为主,均可引起患者骨髓抑制,使白细胞减少,因此这两个科室升白细胞药物的广泛应用可能与放/化疗抗肿瘤引起的不良反应有关。

总体来看,升白细胞药物在使用上应考虑药物的药理特点、疗效、价格及不良反应等因素,并结合患者的病情需要用药,疗效确切、价格低的升白细胞药物在临床使用中占优势。其中,利可君片的DDD_s较高,应用相对集中,该药价格较低且疗效确切,因此临床对该药的选择倾向较大。由此可见,提高疗效,降低成本,减少不良反应可提高药品的市场竞争

力,促使临床用药朝着安全、有效、方便、经济的方向发展。

参考文献

- [1] Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics:2013[J]. *CA Cancer J Clin*, 2013,63(1):11.
- [2] Molina JR, Yang P, Cassivi SD, et al. Non-small cell lung cancer:epidemiology, risk factors, treatment, and survivorship[J]. *Mayo Clin Proc*, 2008,83(5):584.
- [3] Laskin JJ, Sandler AB. First-line treatment for advanced non-small-cell lung cancer[J]. *Oncology*, 2005, 19(13): 1 671.
- [4] 杜志强,李宇清,秦健勇.多西他塞周疗法治疗老年晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. *临床肿瘤学杂志*, 2008, 13(9):803.
- [5] 谢嵩,魏长生.肿瘤化疗患者骨髓抑制发生情况调查分析[J]. *中国现代应药学*, 2010,27(3):1 219.
- [6] 陈文彬,罗德诚.临床药物治疗学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2004: 274-275.
- [7] 呼延丽,冯泽岸,袁继勇.常用升白细胞药物在肿瘤治疗中的应用进展[J]. *中国药房*, 2015,26(9):1 294.
- [8] 焦更生.利血生的化学性质及其作用原理的研究[J]. *渭南师范学院学报:综合版*, 2001,16(2):29.
- [9] 李永辉.利血生对肿瘤化疗后白细胞减少症的疗效观察[J]. *中国中医药咨讯*, 2011,3(4):110.
- [10] 赵亚婷,张景华,姚艳敏,等.利可君治疗乳腺癌化疗后白细胞减少的临床疗效观察[J]. *中国保健营养*, 2013,23(6): 3 181.
- [11] 张怡梅,陈连刚,苏同义,等.利可君防治恶性肿瘤放疗所致骨髓抑制疗效观察[J]. *现代生物医学进展*, 2013, 13(7):110.
- [12] 何忠杰.重组人粒细胞集落刺激因子的临床应用进展[J]. *中国全科医学*, 2010,13(11): 1 252.

(收稿日期:2015-03-21 修回日期:2015-07-15)

(编辑:晏妮)

国家食品药品监督管理总局要求停止销售、使用海南益尔药业有限公司生产的氟哌噻吨美利曲辛片及盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛原料药

本刊讯 日前,国家食品药品监督管理总局发布通告,要求所有药品经营、使用单位立即停止销售、使用海南益尔药业有限公司生产的氟哌噻吨美利曲辛片及盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛原料药。

2015年底,国家食品药品监督管理总局组织海南省食品药品监督管理局对海南益尔药业有限公司开展飞行检查,发现其存在较严重的违法违规行。经现场检查和产品抽检,发现海南益尔药业有限公司生产的3批盐酸氟哌噻吨(批号:150701、150702、150801)不符合质量标准,初步鉴定为淀粉类产品,上述原料药暂未发现用于制剂生产;7批盐酸美利曲辛原料药(批号:150703、150704、150705、150706、150707、150708、150710)溶解度不符合质量标准。该企业存在数据完整性问题,多次更改高效液相工作站系统时间,选择性使用检验数据,替换现场抽样样品。经海南省食品药品监督管理局

调查,海南益尔药业有限公司的盐酸氟哌噻吨和盐酸美利曲辛两个原料药及氟哌噻吨美利曲辛片是由广东帅广医药有限公司出资研究开发的品种,经海南益尔药业有限公司申报取得药品生产批件,由广东帅广医药有限公司新召一批生产质量管理人员专门从事上述药品的生产、检验,未纳入海南益尔药业有限公司的质量管理体系管理。综合飞行检查、检验结果及海南省食品药品监督管理局调查等情况,上述盐酸氟哌噻吨和盐酸美利曲辛两个原料药的生产工艺不稳定,产品检验多批次不合格,部分批次盐酸美利曲辛已用于制剂的生产,盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛和氟哌噻吨美利曲辛片均存在质量风险。国家食品药品监督管理总局要求所有生产企业停止使用该企业生产的盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛原料药。