

上海市青浦区公立医疗卫生机构基本药物可获得性的实证研究[△]

谢宁*,沈毅,任金妹,唐扣明*(复旦大学附属中山医院青浦分院药剂科,上海 201700)

中图分类号 R195;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)24-3331-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.24.05

摘要 目的:了解实施国家基本药物制度以来上海市青浦区公立医疗卫生机构基本药物的可获得性情况,为后续制定和完善相关政策提供依据。方法:采用世界卫生组织/国际健康行动组织标准调查法对上海市青浦区公立医疗卫生机构中30种基本药物的配备情况、可获得性情况以及不同级别医疗卫生机构所用基本药物的相关性进行调查和评价。结果:上海市青浦区公立医疗卫生机构30种基本药物的通用名药品配备率为53.33%~86.67%,原研药配备率为16.67%~53.33%,二、三级医院配备率较高。二、三级医院30种基本药物的通用名药品可获得率普遍高于社区卫生服务中心(平均分别为77.78%、63.00%),而原研药可获得率二、三级医院和社区卫生服务中心均相对较低。社区卫生服务中心与三级医院所用基本药物的产地相符率超过50%的只有6种药品。结论:青浦区基层医疗卫生机构基本药物的配备率和可获得性较二、三级医疗卫生机构低,基层医疗卫生机构与三级医疗卫生机构所用基本药物相关性较差。建议青浦区基本药物配备政策可从基本药物的相关性方面进一步改善,提高本地区基本药物产地相符率;而对于仿制药应从生物等效性方面进一步研究和改进,提高其与原研药的生物等效性,从而保证其临床疗效。

关键词 上海市青浦区;基本药物;可获得性;调查

Empirical Study on the Availability of Essential Medicines in Public Health and Medical Institutions of Shanghai Qingpu District

XIE Ning, SHEN Yi, REN Jinmei, TANG Kouming (Dept. of Pharmacy, Zhongshan Hospital Qingpu Branch Affiliated to Fudan University, Shanghai 201700, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the affordability of essential medicines in public health and medical institutions of Shanghai Qingpu district after the implementation of the national essential medicines, and provide the basis for subsequent formulation and improvement of relevant policies. METHODS: Based on the WHO/HAI standardized approach, a survey on the affordability of 30 essential medicines was conducted in public health and medical institutions of Shanghai Qingpu district in aspects of equipping staffing, drug availability and the relativity in different levels of public health and institutions for investigation and evaluation. RESULTS: The equipping rate of 30 essential medicines in Shanghai Qingpu District varied from 53.33%-86.67%, while the date of original drugs varied from 16.67%-53.33%, the equipping rate in secondary and tertiary hospitals was high. The availability of 30 essential medicines with Approved Drug Names in secondary and tertiary hospitals (77.78%) was generally higher than that in community health service center (63.00%), while the availability of original drugs was relatively low. The essential medicines with more than 50% relativity in community health service center and tertiary hospitals were only 6 kinds of drugs. CONCLUSIONS: The equipping rate and availability of essential medicines in primary health and medical institutions are lower than that of secondary and tertiary hospitals in Qingpu district, as well as the relativity. It is suggested to further improve equipping policy for essential medicines from the relativity to improve match rate of production place; while further study and improvement for generic drugs from bioequivalence to improve its bioequivalence with original drugs and ensure clinical efficacy.

KEYWORDS Shanghai Qingpu district; Essential medicine; Availability; Investigation

国家基本药物制度是我国深化医疗卫生体制改革的核心政策之一。上海市2009年起在社区卫生服务中心实行166种基本药物零差率销售,2011年开始全面推行国家基本药物制度,要求全市社区卫生服务中心全部配备基本药物。而国家基本药物制度实施以来公立医疗卫生机构基本药物的可获得性如何是我们关注的问题。为此,本研究采用世界卫生组织(WHO)/国际健康行动组织(HAI)标准调查法^[1]首次对上海市青浦区公立医疗卫生机构基本药物的配备情况和可获得性情况进行了调查,并对不同级别医疗卫生机构所用基本药物的相关性进行了分析和评价。

△ 基本项目:上海市青浦区卫生和计划生育委员会科研课题(No.W2014-03)

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail: hisser@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:021-69719190-3208。E-mail: menshishan@163.com

1 对象与方法

1.1 调查时间与调查机构选择

调查时间为2015年6月—2015年10月,选择上海市青浦区所有的公立医疗卫生机构作为调查样本机构,包括10家社区卫生服务中心(A₁~A₁₀)、1家二级甲等综合性医院(B)、1家二级甲等中医医院(C)和1家三级乙等综合性医院(D)。

1.2 调查药品选择

药品选取范围遵循以下原则^[2]:(1)《WHO/HAI标准调查法国际核心目录》《环西太平洋地区核心目录》《国家基本药物目录(2012年版)》和《上海市基层医疗卫生机构增补药物目录(2010版)》中的药品;(2)调查机构药品规格不同于以上2个核心目录规格的作为补充;(3)2个核心目录药品未在本地区使用的,以本地区使用广泛、具有等效治疗作用的药品作为补充。结合上海市疾病谱^[3],最终确定30种基本药物作为调查样本药品。

1.3 调查内容和评价指标^[1-4]

(1)调查样本机构的基本药物配备情况:以调查机构基本药物配备率为评价指标,通用名药品配备率=该机构配备基本药物品种数(以通用名药品计)/调查基本药物总品种数;原研药配备率=该机构配备基本药物品种数(以原研药计)/调查基本药物总品种数。(2)基本药物可获得性情况:以基本药物可获得率为评价指标,通用名药品可获得率=配备该通用名药品的机构数/调查机构总数;原研药可获得率=配备该原研药的机构数/调查机构总数。(3)社区卫生服务中心与三级医院所用基本药物的相关性。以基本药物产地相符率为评价指标,基本药物产地相符率=某社区卫生服务中心该基本药物与三级医院产地相符的品种数/该基本药物在青浦区的品种数。对于可获得性(可获得率)的判断,通常认为:<30%为可获得率非常低,30%~49%为可获得率较低,50%~80%为可获得率较高,>80%为可获得率很高。

1.4 统计学方法

用Excel软件录入数据并建立数据库,采用SPSS 20.0统计学软件进行统计和分析。

2 结果

2.1 调查基本药物总体情况

根据药品选择原则,此次基本药物可获得性调查共纳入30种基本药物,其中仿制药品规数共57种,详见表1。30种基本药物中有11种为《WHO/HAI标准调查法国际核心目录》品种,13种为《环西太平洋地区核心目录》品种,4种为《国家基本药物目录(2012版)》品种,另2种为《上海市基层医疗卫生机构增补药物目录(2010版)》品种。

2.2 调查机构基本药物配备率

13家公立医疗卫生机构30种基本药物通用名药品配备率平均为66.15%,原研药配备率平均为24.36%,详见表2。

2.3 基本药物可获得率

二、三级医院(B、C、D)和社区卫生服务中心(A₁~A₁₀)基本药物通用名药品可获得率平均分别为77.78%和63.00%,原研药可获得率平均分别为35.56%和20.33%,通用名药品可获得率超过50%(可获得性较好)的基本药物分别有23种和20种,详见表3。

2.4 社区卫生服务中心与三级医院所用基本药物产地相符率

社区卫生服务中心(A₁~A₁₀)与三级医院(D)所用基本药物产地相符率见表4。30种基本药物中有26种在社区卫生服务中心(A₁~A₁₀)与三级医院(D)间有相关性,另4种药品在社区卫生服务中心和三级医院均无配备。而有相关性的26种基本药物中产地相符率超过50%的仅6种。

3 讨论与建议

3.1 基本药物的可获得性

2003年,WHO和HAI共同创立了WHO/HAI标准调查法,该法通过计算每种调查药品配备的机构数占调查机构总数的比例来衡量药品的可获得性^[1]。本研究运用该法首次对上海市青浦区基本药物的可获得性情况进行了调查。

目前,我国国家基本药物制度实施主要是在基层医疗卫生机构。上海市青浦区基层医疗卫生机构使用的药物均为基本药物,实行集中招标采购,从本调查结果可知,该地区基层医疗卫生机构基本药物配备率仍然普遍低于二、三级医疗卫生机构,这可能与用药水平有关。

从本调查结果还可知,二、三级医疗卫生机构基本药物可

表1 30种基本药物总体情况

Tab 1 General situation of 30 essential medicines

药品通用名	剂型	原研企业	仿制药品规数
阿莫西林	胶囊/片剂	葛兰素史克	2
头孢曲松钠	注射剂	罗氏	3
环丙沙星	胶囊/片剂	拜耳	0
头孢氨苄	胶囊/片剂	礼来	3
甲硝唑	胶囊/片剂	赛诺菲	1
阿奇霉素	胶囊/片剂	辉瑞	2
阿米替林	胶囊/片剂	默沙东	1
氟西汀	胶囊/片剂	礼来	0
沙丁胺醇	吸入剂	葛兰素史克	1
倍氯米松	吸入剂	葛兰素史克	0
辛伐他汀	胶囊/片剂	默沙东	2
阿托伐他汀	胶囊/片剂	辉瑞	3
卡托普利	胶囊/片剂	百时美施贵宝	1
依那普利	胶囊/片剂	默沙东	4
硝苯地平(缓释)	胶囊/片剂	拜耳	1
氨氯地平	胶囊/片剂	辉瑞	5
缬沙坦	胶囊/片剂	诺华	3
美托洛尔	胶囊/片剂	阿斯利康	0
氢氯噻嗪	胶囊/片剂	默沙东	1
阿替洛尔	胶囊/片剂	阿斯利康	0
奥美拉唑	胶囊/片剂	阿斯利康	4
雷尼替丁	胶囊/片剂	葛兰素史克	2
二甲双胍	胶囊/片剂	百时美施贵宝	5
格列美脲	胶囊/片剂	赛诺菲	4
格列齐特	胶囊/片剂	施维雅	4
双氯芬酸钠	胶囊/片剂	诺华	2
对乙酰氨基酚	胶囊/片剂	葛兰素史克	1
阿司匹林	胶囊/片剂	拜耳	1
地西洋	胶囊/片剂	罗氏	1
阿苯达唑	胶囊/片剂	葛兰素史克	0

表2 调查机构基本药物配备率(%)

Tab 2 Equipping rate of investigated institutions(%)

机构	通用名药品配备率	原研药配备率	机构	通用名药品配备率	原研药配备率
A ₁	63.33	20.00	A ₈	63.33	23.33
A ₂	56.67	23.33	A ₉	73.33	20.00
A ₃	63.33	26.67	A ₁₀	66.67	20.00
A ₄	53.33	16.67	B	73.33	26.67
A ₅	63.33	20.00	C	70.00	26.67
A ₆	70.00	20.00	D	86.67	53.33
A ₇	56.67	20.00	平均	66.15	24.36

获得率普遍高于基层医疗卫生机构,而后者原研药的可获得率更低,这与其他学者的调查研究结果一致^[5]。本调查中,通用名药品可获得率很高的药品有17种,包括抗菌药物、心脑血管药物和降糖药等,这与我国人口的疾病发生率特点有关。二、三级医疗卫生机构中相关基本药物的可获得率低的品种有7种,而基层医疗卫生机构中可获得率低的品种更多。这可能与二、三级医疗卫生机构综合医疗水平较高,疾病类型较多,药品采购种类远比基层医疗卫生机构多有关^[6]。原研药的获得率普遍较低,可能与其价格过高有一定关系。

3.2 基层与三级医疗卫生机构所用基本药物的相关性

我国是仿制药大国,临床使用的绝大部分药品是仿制药。仿制药因其价格低廉有巨大的优势,但在临床实践中,国产仿制药与进口原研药在疗效上存在差异^[7],其中主要原因是原研药与仿制药不具有生物等效性。美国食品与药品管理局(FDA)关于药品生物等效性的定义比较准确:在相同试验条件下,服用相同摩尔剂量的药理学一致或药理学可替代的药剂,其

表3 基本药物在不同级别医疗卫生机构中的可获得率(%)

Tab 3 Availability of essential medicines in different levels of hospitals(%)

药品通用名	社区卫生服务中心(A ₁ ~A ₁₀)		二、三级医院(B,C,D)	
	通用名药品可获得率	原研药可获得率	通用名药品可获得率	原研药可获得率
阿莫西林	20.00	0	66.67	0
头孢曲松	10.00	0	100	33.33
环丙沙星	0	0	0	0
头孢氨苄	90.00	0	100	0
甲硝唑	100	0	100	0
阿奇霉素	100	0	100	33.33
阿米替林	0	0	33.33	0
氟西汀	10.00	10.00	100	66.67
沙丁胺醇	70.00	30.00	100	100
倍氯米松	0	0	33.33	0
辛伐他汀	90.00	60.00	100	100
阿托伐他汀	100	90.00	100	100
卡托普利	10.00	0	33.33	33.33
依那普利	60.00	0	66.67	0
硝苯地平(缓释)	90.00	30.00	100	66.67
氨氯地平	100	90.00	100	66.67
缬沙坦	100	0	100	33.33
美托洛尔	100	100	100	100
氢氯噻嗪	100	0	100	0
阿替洛尔	0	0	0	0
奥美拉唑	100	0	100	0
雷尼替丁	100	0	100	0
二甲双胍	100	0	100	66.67
格列美脲	100	0	100	33.33
格列齐特	100	100	100	100
双氯芬酸	90.00	0	100	33.33
对乙酰氨基酚	0	0	33.33	0
阿司匹林	100	100	100	100
地西洋	50.00	0	66.67	0
阿苯达唑	0	0	0	0
平均	63.00	20.33	77.78	35.56

活性成分或组分到达作用部位的速度和程度无明显差别^[9]。从本调查结果可知,基层医疗卫生机构与三级医疗卫生机构所用基本药物的产地相符率不高,基层医疗卫生机构的基本药物与三级医疗卫生机构的相关性较差,对患者的药物治疗有一定影响,易造成生物不等效性风险^[9]。

3.3 建议

第一,鉴于WHO/HAI标准调查法中有关调查药品选择、药品限定剂型规格明显不符合我国国情,本次调查并没有完全采用WHO/HAI标准调查法中对调查药品限定剂量的方法,而是采用之前有学者提出的纳入通用名药品的所有规格的方法^[9]。建议在合理范围内研究适合于我国国情的药品可获得性评价方法及相应指标,确保其应用于我国基本药物可获得性评价时能够真实地反映国家基本药物制度的具体实施效果,从而能为完善我国基本药物相关政策提供客观依据。第二,鉴于青浦区基层医疗卫生机构与三级医疗卫生机构基本药物的相关性差,建议青浦区基本药物配备政策可从基本药物的相关性方面进一步改善,提高本地区基本药物产地相符率;而对于仿制药应从生物等效性方面进一步研究和改进,提高其与原研药的生物等效性,从而保证其临床疗效。

本调查的不足之处是仅能反映本地区基本药物可获得性的情况,缺乏地区间的横向对比,因而本研究结果无法代表大多数地区的情况。因此,今后可进一步开展跨区域的大样本

表4 社区卫生服务中心与三级医院所用基本药物产地相符率(%)

Tab 4 Match rate of production place of investigated essential medicines in primary and tertiary hospitals(%)

药品通用名	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A ₆	A ₇	A ₈	A ₉	A ₁₀	平均
阿莫西林	0	0	100	0	0	100	0	0	0	0	20.0
头孢曲松	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
环丙沙星											
头孢氨苄	50.0	50.0	100	100	100	50.0	100	0	0	33.3	58.3
甲硝唑	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
阿奇霉素	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	50.0	50.0	33.3	36.6
阿米替林	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
氟西汀	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	10.0
沙丁胺醇	0	100	0	0	0	0	100	0	0	100	30.0
倍氯米松											
辛伐他汀	100	50.0	100	0	100	100	0	50.0	0	0	50.0
阿托伐他汀	25.0	25.0	25.0	0	25.0	25.0	25.0	25.0	0	25.0	20.0
卡托普利	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
依那普利	100	0	0	0	0	100	0	100	100	0	40.0
硝苯地平(缓释)	0	0	0	0	50.0	0	0	50.0	50.0	0	15.0
氨氯地平	66.7	33.3	66.7	33.3	25.0	66.7	25.0	66.7	40.0	50.0	47.3
缬沙坦	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	25.0	32.5
美托洛尔	33.3	50.0	33.3	33.3	50.0	0	0	33.3	33.3	33.3	30.0
氢氯噻嗪	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
阿替洛尔											
奥美拉唑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雷尼替丁	100	100	100	100	100	100	100	100	0	100	90.0
二甲双胍	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	0	20.0	20.0	0	20.0	16.0
格列美脲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
格列齐特	33.3	100	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	20.0	33.3	33.3	38.6
双氯芬酸	50.0	0	33.3	50.0	33.3	33.3	50.0	0	33.3	33.3	31.7
对乙酰氨基酚	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
阿司匹林	100	100	100	100	50.0	100	100	50.0	100	100	90.0
地西洋	0	0	0	0	100	100	0	50.0	100	100	45.0
阿苯达唑											

调查研究,为监测基本药物的可获得性提供更全面的证据。

参考文献

- [1] WHO, HAI. *Medicine prices: a new approach to measurement. Working draft for field-testing and revision*[EB/OL]. (2003) [2015-10-12]. <http://www.haiweb.org/medicine-prices/maual/manuals/MedicinePrices.pdf>.
- [2] WHO, HAI. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components (2nd edition)*[EB/OL]. (2008) [2015-10-12]. http://www.who.int/medicines/arc-as/access/medicine_prices08/en/.
- [3] 韩伟斌,孙凤仙.上海市某远郊社区2009—2012年老年住院患者疾病谱分析[J].中国初级卫生保健,2013,27(12):31.
- [4] Mendis S, a Fukino K, Cameron A, et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries [J]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85(4):279.
- [5] 管晓东,信泉雄,刘洋,等.我国基本药物可获得性评价实证研究[J].中国药房,2013,24(24):2216.
- [6] 姜明欢,王乐,王文娟,等.陕西省公立医院基本药物制度实施状况评估[J].中华医院管理杂志,2013,29(5):347.
- [7] 胡欣,金鹏飞.仿制药和专利药临床疗效差异的技术思考

我院儿童用药品基本药物目录品种使用情况及其药品说明书中儿童用药信息的调查

王铁桥*,刘永谦,鲁培,肖大立,方瑞,王穗琼*(广东省妇幼保健院,广州 510010)

中图分类号 R985 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)24-3334-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.24.06

摘要 目的:为儿童安全、合理用药提供参考。方法:应用医院信息管理系统,对我院2015年库存儿童用药品基本药物(简称“基药”)目录品种使用情况进行调查,并对其说明书中有关儿童用药信息完整性进行分析。结果:我院2015年库存药品685个品种中,儿童用药品201种。201种儿童用药品中,89种(44.28%)属于基药目录,其中78种(87.60%)有完整儿童用药信息;112种(55.72%)属于非基药目录,其中38种(33.93%)有完整儿童用药信息。儿童用药品中基药有完整儿童用药信息以及基药中化学药品及生物制品、注射剂、口服制剂中有完整儿童用药信息的比例均高于相应非基药比例,差异均有统计学意义($P<0.05$)。201种儿童用药品中,仅41种为儿童专用药品;160种非儿童专用药品中,属于基药的73种药品中62种有完整儿童用药信息;属于非基药的87种药品仅13种有完整儿童用药信息,非儿童专用药品中基药有完整儿童用药信息的比例高于非基药,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:我院儿童用药品基药目录品种使用比例较高,但其中儿童专用药品缺乏,其说明书中儿童用药信息不充分。而属于基药目录的儿童用药品从类别、剂型分布,以及非儿童专用药品来看,均较非基药目录儿童用药品具有更完整的儿童用药信息,适宜临床儿童用药选择。

关键词 儿童;基本药物;药品说明书;调查分析

Investigation on the Use of Essential Medicine System Variety in Children's Medicines and the Medication in Drug Instructions in Our Hospital

WANG Tieqiao, LIU Yongqian, LU Pei, XIAO Dali, FANG Rui, WANG Suiqiong (Guangdong Women and Children's Hospital, Guangzhou 510010, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the safe and rational drug use for children. METHODS: Information management system was used to investigate the use of essential medicines system variety in stock in 2015 and analyze the medication information for children in the drug instructions in our hospital in 2015. RESULTS: Only 201 kinds of medicines belonged to children's medicines in all the 685 kinds of medicines in our hospital. And 89 kinds (44.28%) of medicines belonged to essential medicine system among the 201 kinds of children's medicines, in which, 78 (87.60%) showed complete medication information for children; 112 kinds (55.72%) of medicines belonged to non-essential medicine system, in which, 38(33.93%) showed complete medication information for children. The proportions of showing complete medication information for children in the essential medicines and in its chemicals, biological products, injections and oral preparations were higher than non-essential medicines, the differences were statistically significant ($P<0.05$). Only 41 kinds of medicines belonged to child-specific medicines among the 201 children's medicines; 62 showed complete medication information for children in the 73 kinds of essential medicines among the non-child-specific medicines; only 13 showed complete medication information for children in the 87 kinds of non-essential medicines, the proportion of showing complete medication information for children in essential medicines among the non-child-specific medicines was higher than non-essential medicines, the difference was statistically significant ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The use proportion of essential medicine system variety for children's medicines is high in our hospital; but there are lacking of child-specific medicines and the medication information for children is insufficient. However, compared with non-essential medicines for children, the essential medicines show better medication information for children in aspects of types, dosage form distribution and non-child-specific medicines, and it is suitable for children.

KEYWORDS Children; Essential medicines; Drug instruction; Investigation and analysis

近年来,随着药品不良反应监测和上报工作的开展、普及,药品不良反应的报道逐渐增多,用药安全性尤其是儿童这

一特殊群体的用药安全性引起了全社会广泛关注^[1]。一方面,因儿童生长发育期的生理特点对药物具有特殊的敏感性和反

[J].中国新药杂志,2012,21(6):601.

[8] FDA. Bioavailability and bioequivalence requirements: de-

* 主管药师,硕士。研究方向:儿科临床药学。E-mail:wtq1981@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:wangsuiqiong@126.com

initions[EB/OL].(2015-04-01)[2015-08-21].http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm091399.htm.

[9] 韩静,张丹,刘会臣.仿制药的生物不等效风险与质量一致性评价[J].中国新药杂志,2014,23(24):2 897.

(收稿日期:2015-11-15 修回日期:2016-07-09)

(编辑:周 箐)