

我院2013—2015年住院患者抗凝血药应用合理性分析^Δ

李丽莉^{1*}, 鄢丹¹, 田宗梅², 顾红燕^{1#}(1.首都医科大学附属北京世纪坛医院药剂科, 北京 100038; 2.首都医科大学附属北京世纪坛医院信息中心, 北京 100038)

中图分类号 R969.2; R971 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)14-1895-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.14.07

摘要 目的:为抗凝血药临床合理使用提供参考。方法:从医院信息系统提取我院2013—2015年住院患者抗凝血药使用的医嘱信息,计算和分析该类药品的销售金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)以及各科室使用情况。结果:2013—2015年,低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)、依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)、达肝素钠注射液(5 000 IU)和利伐沙班片(10 mg)的金额比呈上升趋势,那屈肝素钙注射液(6 150、4 100 AXaIU)和磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)的金额比呈下降趋势。那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)、达肝素钠注射液(5 000 IU)和依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)的DDDs位居前3位。利伐沙班片的DDC值最高,为167.60~180.25元。那屈肝素钙注射液(6 150、4 100 AXaIU)、低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)、磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)和华法林钠片(3 mg)3年内使用同步性较好,B/A值为0.50~1.50。血管外科的利伐沙班销售金额及使用率均居第1位。结论:结合医院疾病谱及各种药品的特点和不良反应,我院近3年抗凝血药使用趋于合理,但其使用情况仍应作为常规药理学监测内容。

关键词 抗凝血药;低分子肝素;利伐沙班;合理用药

Rationality Analysis of the Utilization of Anticoagulant Drugs in the Inpatients of Our Hospital during 2013-2015

LI Lili¹, YAN Dan¹, TIAN Zongmei², GU Hongyan¹(1.Dept. of Pharmacy, Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China; 2.Dept. of Information Centre, Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of anticoagulant drugs in the clinic. METHODS: Medical orders of anticoagulant drugs were collected from hospital information system of our hospital during 2013-2015. Those medical orders

支持,有待进一步规范。

参考文献

- [1] 卓超,钟南山.抗菌药物与临床合理应用概述[J].中华关节外科杂志:电子版,2014,8(5):682-686.
- [2] 卫生部.2012年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案[S].2012-03-05.
- [3] 卫生部.抗菌药物临床应用管理办法[S].2012-04-24.
- [4] 《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组.抗菌药物临床应用指导原则:2015年版[S].2015-07-24.
- [5] 曲晓宇,张四喜,闫荟羽,等.替加环素治疗感染性疾病安全性的Meta分析[J].药物流行病学杂志,2015,24(3):142-147,151.
- [6] 宋昭,徐永革,夏小雨,等.替加环素治疗泛耐药鲍曼不动杆菌致颅内感染2例[J].中华神经创伤外科电子杂志,2015,1(4):57-58.
- [7] 董薇,谢筱琪,康焰.替加环素合理用药指南解读[J].中国循证医学杂志,2016,16(1):30-32.
- [8] Ramirez J, Dartois N, Gandjini H, et al. Randomized phase 2 trial to evaluate the clinical efficacy of two high dosage tigecycline regimens versus imipenem-cilastatin for treatment of hospital-acquired pneumonia[J]. *Antimicrob Agents Chemother*, 2013, 57(4):1756-1762.
- [9] Kadoyama K, Sakaeda T, Tamon A, et al. Adverse event profile of tigecycline: data mining of the public version of the U.S. Food and Drug Administration adverse event reporting system[J]. *Biol Pharm Bull*, 2012, 35(6):967-970.
- [10] 何群,朱宇,蒋芬芬,等.替加环素治疗呼吸机相关肺炎患者泛耐药鲍曼不动杆菌感染的临床研究[J].中华医院感染学杂志,2016,26(6):1229-1231.
- [11] 陈红伟,娄元华,李晓勇,等.替加环素联合头孢哌酮/舒巴坦治疗耐药鲍曼不动杆菌颅内感染临床研究[J].中国感染控制杂志,2016,15(6):384-392.
- [12] 任微,李晓红,褚美玲,等.颅内感染鲍曼不动杆菌的耐药性及危险因素分析[J].华南国防医学杂志,2016,30(3):156-159.
- [13] 刘蔚,郑军,陈婵.我院128例肾移植术患者围术期抗菌药物应用分析[J].中国药房,2013,24(30):2796-2799.

(收稿日期:2017-01-19 修回日期:2017-02-23)

(编辑:晏妮)

Δ 基金项目:首都医科大学附属北京世纪坛医院重点发展学科项目(No.2015)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-63926038。E-mail:weilian777@sina.com

通信作者:副主任药师,博士。研究方向:临床药学。电话:010-63926034。E-mail:ghyhappycpu@163.com

were analyzed in respects of consumption sum, DDDs, DDC and drug utilization. RESULTS: During 2013-2015, the sum ratio of Low-molecular-weight heparins calcium injection(6 000 AXaIU), Enoxaparin sodium injection(6 000 AXaIU), Dalteparin sodium injection(5 000 IU) and Rivaroxaban tablets(10 mg) were on the rise, while those of Nadroparin calcium injection(6 150, 4 100 AXaIU) and Fondaparinux sodium injection(2.5 mg) were in the decline. DDDs of Nadroparin calcium injection (4 100 AXaIU), Dalteparin sodium injection (5 000 IU) and Enoxaparin sodium injection (6 000 AXaIU) took up the first 3 places. DDC of Rivaroxaban tablets was the highest, being 167.60-180.25 yuan. The utilization of Nadroparin calcium injection(6 150, 4 100 AXaIU), Low-molecular-weight heparins calcium injection (6 000 AXaIU), Fondaparinux sodium injection(2.5 mg) and Warfarin sodium tablets(3 mg) showed good synchronization within 3 years, and the values of B/A ranged 0.50-1.50. Both consumption sum and utilization rate of rivaroxaban took up the first place in vascular surgery department. CONCLUSIONS: Based on the spectrum of diseases, the features of drugs and ADR, the utilization of anticoagulant drugs in our hospital is rational during recent 3 years. However, the utilization of anticoagulant drugs should be still used as routine pharmaceutical monitoring content.

KEYWORDS Anticoagulant drugs; Low-molecular-weight heparins; Rivaroxaban; Rational use of drug

《新编药理学》将抗血栓药分为抗凝血药和抗血小板药两种^[1]。目前,临床常用的抗凝血药根据给药途径可以分为胃肠道内使用药和胃肠道外使用药两种。胃肠外使用的抗凝血药主要有肝素和低分子肝素,只能静脉或皮下注射,主要用于不稳定型心绞痛、心肌梗死、深静脉血栓形成或心导管手术时;胃肠道内使用口服抗凝血药主要有华法林、达比加群酯、利伐沙班、阿哌沙班等,用于高危房颤、下肢深静脉血栓、肺栓塞等^[2]。与肝素相比,低分子肝素具有抗Xa因子作用强、抗凝血酶作用弱的特点,且主要通过肾代谢,生物利用度高,血浆半衰期长^[3-4],近十年来逐渐替代肝素在抗凝领域广泛使用。抗凝血药主要的不良反应为出血^[5-9],部分药物如华法林与多种食物、药物有相互作用,需要定期监测患者的国际标准化比值(INR)^[7-8],稍有不慎即可引起不良后果;而新型口服抗凝血药价格昂贵,且目前国内尚无逆转制剂。因此,对这类药品的使用情况进行药学监测和分析有助于确保患者临床用药安全和有效。本文就我院近3年低分子肝素类注射液和口服抗凝血药的使用情况进行收集、处理和分析,从药学角度初步判断该类药品在我院使用的合理性,为医院合理用药管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

药品分类按照《新编药理学》(第17版)^[1]和《中国药典·临床用药须知》^[9]分类方法。我院抗凝血药共有9个品种,其中低分子肝素类注射液现有那屈肝素钙注射液(6 150 AXaIU、4 100 AXaIU)、低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)、依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)、达肝素钠注射液(5 000 IU)和磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)6种,口服抗凝血药有华法林钠片(2.5、3 mg)和利伐沙班片(10 mg)。分别从医院信息系统(HIS)调取我院2013—2015年抗凝血药的使用量、销售金额和各科室利伐沙班片的使用情况。

1.2 方法

建立我院2013—2015年各抗凝血药应用情况Excel表,包括药品通用名、商品名、限定日剂量(DDD)值、使用量、销售金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC);统

计利伐沙班片使用信息,包括科室、患者编号、使用量等。以世界卫生组织公布的DDD为药物利用研究的测量单位,未收录的以《新编药理学》(第17版)为基础,结合药品说明书确定。计算各药品的DDDs(DDDs=药品总用量/该药的DDD值)、DDC(DDC=药品总销售金额/DDDs),便于各药品间就使用量和费用进行量化比较。统计各年度抗凝血药销售金额和使用量的情况,并计算所占比例,金额比=(抗凝血药销售金额/该年度该分类项下总销售金额)×100%。将药品销售金额设为A,对应DDDs设为B,计算排序比(B/A),判断销售金额与DDDs之间的同步情况:B/A接近1(0.5≤B/A≤1.5)时,表明同步性较好;B/A=1时,同步性最好,表明其经济效益与社会效益一致;B/A<1时,说明药品使用率低而价格相对较高,经济性较差;反之B/A>1则说明药品使用率高而价格相对较低,经济性较好^[10]。

2 结果与分析

2.1 近3年内各类抗凝血药销售金额统计

我院2013—2015年抗凝血药销售金额和金额比结果见表1。由表1可知,对于胃肠外给药的抗凝血药,2013—2015年,金额比总体下降的药物有那屈肝素钙注射液(6 150、4 100 AXaIU)和磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)。金额比总体上升的药物有低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)、依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)和达肝素钠注射液(5 000 IU)3种。口服抗凝血药方面可见,2种规格的华法林钠片近3年金额比基本稳定,利伐沙班片2015年金额比约是2013年的2倍左右。

2.2 近3年内抗凝血药DDDs和DDC统计

我院2013—2015年抗凝血药DDD、DDDs、DDC及排序见表2。由表2可知,近3年DDDs排名前3位的药物有那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)、达肝素钠注射液(5 000 IU)和依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU),其中依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)DDDs由2013年的第8位显著上升至前3位,跨度较大。磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)的DDDs由2013年的第3位下降至第8、第9位。2种规格的华法林钠片使用量近3年来比较平稳,未出现大幅度地增加或减少,利伐沙班片的DDDs近3年几乎翻了一番。

表1 我院2013—2015年抗凝血药销售金额和金额比统计

Tab 1 Consumption sum and sum ratio of anticoagulant drugs in our hospital from 2013 to 2015

药品通用名	商品名	规格	总销售金额,万元			金额比,%		
			2013年	2014年	2015年	2013年	2014年	2015年
那屈肝素钙注射液	速碧林	0.6 mL:6 150 AXaIU	19.45	0.98	1.62	1.32	0.07	0.11
	速碧林	0.4 mL:4 100 AXaIU	162.66	84.00	104.11	11.03	6.10	7.00
低分子肝素钙注射液	博璞青	0.6 mL:6 000 AXaIU	14.61	27.55	28.82	0.99	2.00	1.94
依诺肝素钠注射液	克赛	0.6 mL:6 000 AXaIU	13.18	64.16	47.17	0.89	4.66	3.17
达肝素钠注射液	法安明	0.2 mL:5 000 IU	32.11	419.28	320.55	2.18	30.45	21.57
磺达肝癸钠注射液	安卓	0.5 mL:2.5 mg	110.41	18.94	4.49	7.48	1.38	0.30
华法林钠片		3 mg/片	1.30	1.07	1.51	0.09	0.08	0.10
		2.5 mg/片	0.78	0.74	0.80	0.05	0.05	0.05
利伐沙班片	拜瑞妥	10 mg/片	30.85	58.72	59.85	2.09	4.26	4.03

表2 我院2013—2015年抗凝血药DDD、DDD_s、DDC及排序Tab 2 DDD, DDD_s, DDC and sorting of anticoagulant drugs in our hospital from 2013 to 2015

药品名称(规格)	商品名	DDD	2013年				2014年				2015年			
			DDD _s	DDD _s 排序	DDC,元	DDC排序	DDD _s	DDD _s 排序	DDC,元	DDC排序	DDD _s	DDD _s 排序	DDC,元	DDC排序
那屈肝素钙注射液(6 150 AXaIU)	速碧林	4 100 AXaIU	8 921.10	6	21.80	5	450.00	9	21.78	5	744.00	8	21.81	5
那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)	速碧林	4 100 AXaIU	54 094.14	1	30.07	3	27 934.00	2	30.07	3	34 622.00	1	30.07	3
低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)	博璞青	4 100 AXaIU	7 436.46	7	19.65	7	14 023.90	4	19.65	7	14 667.80	4	19.65	7
依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)	克赛	2 000 AXaIU	5 919.00	8	22.27	4	28 815.00	1	22.27	4	21 183.00	2	22.27	4
达肝素钠注射液(5 000 IU)	法安明	2 500 IU	15 847.40	2	20.26	6	206 896.80	3	20.27	6	15 818.60	3	20.26	6
磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)	安卓	2.5 mg	13 282.00	3	83.13	2	2 278.00	8	83.14	2	540.00	9	83.13	2
华法林钠片(3 mg)		7.5 mg	9 861.20	5	1.32	8	8 100.40	6	1.32	8	11 450.00	6	1.32	8
华法林钠片(2.5 mg)		7.5 mg	12 606.93	4	0.62	9	11 972.27	5	0.62	9	12 852.80	5	0.62	9
利伐沙班片(10 mg)	拜瑞妥	20 mg	1 711.50	9	180.25	1	3 407.00	7	172.35	1	3 551.50	7	167.60	1

DDC方面,从近3年数据来看,利伐沙班片DDC值在167.60~180.25元内波动,且始终位居第1;其次为磺达肝癸钠注射液(2.5 mg);第3位为那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)。DDC值最低的抗凝药物为华法林钠片(2.5 mg)。

2.3 近3年内抗凝血药B/A统计

我院2013—2015年抗凝血药B/A见表3。由表3可知,2013—2015年间 $0.5 \leq B/A \leq 1.5$ 的品种分别有7、6、7

种,B/A=1的品种有1、1、0种,B/A<1的品种分别有3、4、5种;B/A>1的品种分别为5、4、4种。其中,那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)2013和2014年的B/A=1.00,低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)、那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)、6 150 AXaIU)、磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)和华法林片(3 mg)连续3年的B/A值在0.5~1.5之间,达肝素钠注射液(5 000 IU)2014和2015年的B/A=3.00。

2.4 住院患者利伐沙班片使用率科室排序

表3 我院2013—2015年抗凝血药B/A

Tab 3 B/A of anticoagulant drugs in our hospital from 2013 to 2015

药品名称(规格)	商品名	2013年			2014年			2015年		
		DDD _s 排序(B)	销售金额排序(A)	B/A	DDD _s 排序(B)	销售金额排序(A)	B/A	DDD _s 排序(B)	销售金额排序(A)	B/A
那屈肝素钙注射液(6 150 AXaIU)	速碧林	6	5	1.20	9	8	1.13	8	7	1.14
那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)	速碧林	1	1	1.00	2	2	1.00	1	2	0.50
低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)	博璞青	7	6	1.17	4	5	0.80	4	5	0.80
依诺肝素钠注射液(6 000 AXaIU)	克赛	8	7	1.14	1	3	0.33	2	4	0.50
达肝素钠注射液(5 000 IU)	法安明	2	3	0.67	3	1	3.00	3	1	3.00
磺达肝癸钠注射液(2.5 mg)	安卓	3	2	1.50	8	6	1.33	9	6	1.50
华法林钠片(3 mg)		5	8	0.63	6	7	0.86	6	8	0.75
华法林钠片(2.5 mg)		4	9	0.44	5	9	0.56	5	9	0.56
利伐沙班片(10 mg)	拜瑞妥	9	4	2.25	7	4	1.75	7	3	2.33

对DDC排名第1位的口服抗凝血药利伐沙班片进行进一步分析,统计各科室利伐沙班片使用人次,并计算使用率。使用率(%)=该科室使用利伐沙班片人次/我院住院患者利伐沙班片使用总人次×100%。我院2013—2015年住院患者利伐沙班片使用率排名前10位科室见表4。由表4可知,近3年内使用率排名第1位的科室都为血管外科,2015年使用率达47.80%。2015年使用率排名第2的科室为干部呼吸科,使用率为

11.53%;第3位的科室为呼吸内科,使用率为5.08%。

2.5 住院患者利伐沙班片销售金额科室排序

统计各科室利伐沙班片销售金额,并计算金额比。金额比(%)=该科室利伐沙班片销售金额/我院住院患者利伐沙班片总销售金额×100%。我院2013—2015年住院患者利伐沙班片销售金额前10位科室见表5。由表5可知,从销售金额上分析,2013—2015年间血管外科金额比均位居第1位,2015年金额比为52.52%。2015

年利伐沙班片金额比第2位和第3位的科室分别为干部呼吸科和肿瘤内科。

表4 我院2013—2015年住院患者利伐沙班片使用率排名前10位科室

Tab 4 Top 10 departments in the lists of utilization rate of Rivaroxaban tablets in the inpatients of our hospital from 2013 to 2015

排序	2013年		2014年		2015年	
	科室	使用人次 使用率, %	科室	使用人次 使用率, %	科室	使用人次 使用率, %
1	血管外科	92 62.59	血管外科	111 41.42	血管外科	141 47.80
2	骨外科	18 12.24	骨外科	48 17.91	干部呼吸科	34 11.53
3	妇科	16 10.88	心血管内科	24 8.96	呼吸内科	15 5.08
4	骨外二区	6 4.08	干部呼吸科	21 7.84	脑胶质瘤科	14 4.75
5	心血管内科	4 2.72	骨外二区	11 4.10	心血管内科	14 4.75
6	肿外一普外一	2 1.36	呼吸内科	8 2.99	肿瘤内科	9 3.05
7	呼吸内科	2 1.36	妇科	8 2.99	乳腺科	8 2.71
8	泌尿外科	2 1.36	肿瘤内科	6 2.24	介入治疗科	7 2.37
9	肿外二普外二	1 0.68	介入治疗科	5 1.87	干部脑血管科	6 2.03
10	消化内科	1 0.68	肿外三普外三	4 1.49	干部心血管科	6 2.03

表5 我院2013—2015年住院患者利伐沙班片销售金额前10位科室

Tab 5 Top 10 departments in the lists of consumption sum of Rivaroxaban tablets in the inpatients of our hospital from 2013 to 2015

排序	2013年		2014年		2015年	
	科室	销售金额, 万元 金额比, %	科室	销售金额, 万元 金额比, %	科室	销售金额, 万元 金额比, %
1	血管外科	20.62 66.85	血管外科	27.90 47.51	血管外科	31.44 52.52
2	妇科	3.94 12.77	骨外科	8.74 14.89	干部呼吸科	4.68 7.82
3	骨外科	3.13 10.14	心血管内科	6.65 11.32	肿瘤内科	4.06 6.79
4	干部呼吸科	0.92 2.99	干部呼吸科	2.82 4.81	介入治疗科	3.56 5.95
5	心血管内科	0.62 2.01	妇科	2.56 4.35	脑胶质瘤科	2.72 4.54
6	骨外二区	0.53 1.71	介入治疗科	1.78 3.03	心血管内科	2.08 3.48
7	肿外一普外一	0.33 1.06	消化内科	1.51 2.57	呼吸内科	2.02 3.37
8	淋巴瘤科	0.25 0.81	骨外二区	1.32 2.24	泌尿外科	1.51 2.52
9	肿外二普外二	0.25 0.81	肿外二普外二	1.05 1.78	乳腺科	1.10 1.83
10	泌尿外科	0.17 0.54	胸部外科	0.92 1.57	干部心血管科	0.98 1.64

3 讨论

抗凝血药主要的不良反应为出血,另外还有恶心、外周水肿、皮肤瘙痒、皮疹、注射部位皮肤坏死、高钾血症和肝酶增高等,同时还可引发肝素诱导型血小板减少症(HIT)^[1]。临床使用过程中稍有不慎就有可能对患者造成不良后果。本研究对我院近3年使用的低分子肝素类注射液和口服抗凝血药进行监测,从销售金额上看,低分子肝素类注射液的销售金额远高于口服抗凝血药,其中又以那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)和达肝素钠注射液(5 000 IU)为主,2015年的销售金额都在100万元以上,这可能与我院收治患者的疾病谱分布有关。随着我国血栓性疾病发病率的升高,我院冠心病、动静脉血栓住院患者逐年增加。达肝素钠注射液(5 000 IU)销售金额增长达10倍以上,结合DDC来看,达肝素钠注射液(5 000 IU)的DDC值在所有9种抗凝血药中排名第6,较那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)少50%左右,较磺

达肝素钠注射液(2.5 mg)少75%左右,因此使用较为合理。从DDDs角度分析,那屈肝素钙注射液(4 100 AXaIU)2013和2015年的DDDs值都居第1位,使用频次较高,说明该药是我院临床常用品种,而磺达肝素钠注射液(2.5 mg)2014和2015年DDDs值分别居第8位和第9位,这可能与其DDC值较高有关。从B/A同步性上分析,低分子肝素钙注射液(6 000 AXaIU)、那屈肝素钙注射液(6 150、4 100 AXaIU)、磺达肝素钠注射液(2.5 mg)和华法林片(3 mg)在3年内使用同步性较好,表明其经济效益与社会效益较为一致。从这几类抗凝药物注射液的特点上分析,低分子肝素钙和依诺肝素钠抗凝血酶Xa/IIa比值约为(3.5~4):1,达肝素钠抗凝血酶Xa/IIa比值约为2.2:1,说明低分子肝素钙和依诺肝素钠对Xa选择性高,且出血风险低^[12],而磺达肝素钠为Xa因子特异性抑制剂,与凝血酶不结合,对血小板活性影响极小,不易引起血小板减少症^[13-14],这些特点都影响着临床选药的倾向。

口服抗凝血药的使用方面,我院现有品种共3种,包括2种规格的华法林钠片和新型口服抗凝血药利伐沙班片。近3年华法林钠片使用稳定,未见大幅度的波动,使用量和销售金额比较固定,而2015年利伐沙班片使用量和销售金额较2013年增加了2倍左右,同时其DDC值是这9种抗凝血药中最高的一种。进一步分析利伐沙班片使用情况发现,血管外科连续3年使用率和销售金额均位居第1位,这可能与该科室收治的患者主要为动静脉栓塞疾病有关。与华法林相比,利伐沙班为选择性Xa因子抑制剂,其特点为无需定期监测INR值,可与食物同服^[15],缺点在于目前尚无利伐沙班的逆转制剂,若引起出血则无合适的拮抗药使用;此外,该药价格昂贵,其2015年的DDC值为167.60元,而华法林钠片(3 mg)仅为1.32元,相差100余倍^[16]。因此,我院利伐沙班片近3年内销售金额虽高,但DDDs始终居于末位。

从本文的药学调查和监控上来看,低分子肝素类注射液和口服抗凝血药的使用因各种药品的优缺点而呈现一定的差异性,总体来看符合药物的经济规律和使用优势,并且与医院和科室的疾病谱相一致,使用趋于合理,但由于此类药品的出血风险和价格等问题,从药学角度出发,其使用情况在今后仍应作为常规药学监测内容。

参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:533.
- [2] 赵莉.抗血栓药物怎么用[N].中国医药报,2016-11-16(006).
- [3] Antman EM, Handin R. Low-molecular-weight heparins: an intriguing new twist with profound implications[J]. *Circulation*, 1998, 98(4): 287-289.
- [4] 李静,宗怡.北京地区36家医院2002—2005年肝素类药物利用分析[J].中国药房,2007,18(2): 100-102.
- [5] Merli GJ, Groce JB. Pharmacological and clinical differences between low-molecular-weight heparins implications for prescribing practice and therapeutic interchange

CFDA和FDA标准下我院精神专科药物超适应证使用比较分析

贾晓妮^{1*}, 权伟¹, 陈建波¹, 岳丹萍², 支焯¹, 张晓红^{1#} (1. 西安市精神卫生中心药剂科, 西安 710061; 2. 西安市精神卫生中心人事科, 西安 710061)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)14-1899-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.14.08

摘要 目的: 了解精神专科医院住院患者在我国食品药品监督管理局(CFDA)和FDA标准下口服化学药医嘱超适应证用药情况, 比较两种标准的差异性, 分析原因和用药合理性, 为医院制订超适应证用药管理制度提供参考。方法: 统计并分析我院2016年1—6月住院患者的口服化学药医嘱, 分别以CFDA和FDA批准的适应证为标准, 判断超适应证用药情况。结果: 共收集到符合本研究要求的口服化学药医嘱507条, CFDA和FDA标准下的超适应证医嘱比例都相对较高, 分别为58.58%和55.82%。CFDA标准下, 喹硫平和阿立哌唑的超适应证发生率都明显高于FDA标准下的结果, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 构成比居前3位者分别为丙戊酸镁(54.03%)、草酸艾司西酞普兰(10.45%)和喹硫平(10.15%); 超适应证医嘱中没有循证医学依据的有7条, 占超适应证医嘱总数的2.36%。结论: 我院多数超适应证医嘱能提供相关依据及文献支持, 但仍有少部分超适应证用药证据不够充分。医院应建立相应的管理制度, 以保证患者的用药安全和医师的合法权益。

关键词 精神专科药物; 超适应证用药; 医嘱; 合理用药

Comparison and Analysis about Off-indication Use of Psychiatric Drugs in Our Hospital by the Standards of CFDA and FDA

JIA Xiaoni¹, QUAN Wei¹, CHEN Jianbo¹, YUE Danping², ZHI Xuan¹, ZHANG Xiaohong¹ (1. Dept. of Pharmacy, Xi'an Mental Health Center, Xi'an 710061, China; 2. Dept. of Personnel, Xi'an Mental Health Center, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate off-indication use of oral chemical drugs medical orders by the standards of CFDA and FDA, and to compare the differences between the two standards, analyze reasons and rationality of drug use, so as to provide reference for establishing off-indications use management system. METHODS: The oral chemical drugs medical orders of inpatients were analyzed statistically during Jan.-Jun. 2016. Off-label uses was judged according to the standards of CFDA and FDA. RESULTS: Totally 507 oral chemical drugs medical orders were collected, the percentage of off-indications use were in high level, being 58.58% and 55.82% respectively by the standards of CFDA and FDA. The incidence of off-indication use of quetiapine and aripiprazole by the CFDA standards were significantly higher than the results of FDA standards, with statistical

- [J]. *P T*, 2010, 35(2):95-105.
- [6] 房阳. 新型口服抗凝血药与华法林的临床作用对比[J]. *中国实用医药*, 2016, 11(11):192-193.
- [7] 郑策, 梅丹. 影响华法林抗凝血作用的有关因素[J]. *药物不良反应杂志*, 2007, 9(4):256-261.
- [8] 都丽萍, 张翠莲, 梅丹. 香豆素类抗凝血药的临床评价与合理应用[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2008, 8(8):576-579.
- [9] 国家药典委员会. *中国药典·临床用药须知*[S]. 2010年版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 501-523.
- [10] 潘海燕, 刘慧, 许静洁, 等. 南京地区32家医院2012—2014年抗血小板药和抗凝血药使用分析[J]. *中国药房*, 2016, 27(11):1463-1466.
- [11] Hirsh J, Warkentin TE, Raschke R, *et al.* Heparin and low-molecular weight heparin mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing considerations, monitoring, efficacy, and safety[J]. *Chest*, 1998, 114(5 Suppl):S489-S510.
- [12] Walenga JM, Lyman GH. Evolution of heparin anticoagulants to ultra-low-molecular-weight heparins: a review of pharmacologic and clinical differences and applications in patients with cancer[J]. *Crit Rev Oncol Hematol*, 2013, 88(1):1-18.
- [13] Warkentin TE, Greinacher A. Management of heparin-induced thrombo-cytopenia[J]. *Curr Opin Hematol*, 2016, 23(5):462-470.
- [14] 董军, 刘寅. 抗凝药物的进展及临床应用[J]. *中华老年心脑血管病杂志*, 2013, 15(12):1332-1335.
- [15] 孙忠实. 新型口服抗凝血药的进展及其药物警戒[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2013, 13(6):487-488.
- [16] 解皓, 李海涛, 李新宇. 依诺肝素和利伐沙班防治老年全髋关节置换术后静脉血栓栓塞症的成本-效果对比分析[J]. *临床合理用药杂志*, 2016, 9(11A):143-144.

* 主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学。电话: 029-63608780。
E-mail: 576097596@qq.com

通信作者: 主任药师。研究方向: 临床药学。电话: 029-63609231。
E-mail: zhangxiaohong0429@163.com

(收稿日期: 2016-12-13 修回日期: 2017-03-10)

(编辑: 晏妮)