

江苏省盐城地区 2015—2016 年 21 家医院中药制剂类基本药物使用情况分析^Δ

成美*,张婷#,卞海林,吴慧,彭伟,凌柏(盐城市第一人民医院药学部,江苏盐城 224001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)30-4205-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.30.08

摘要 目的:为中药制剂类基本药物的临床合理应用提供参考。方法:对江苏省盐城地区 21 家医院 2015 年 10 月—2016 年 6 月中药制剂类基本药物使用情况进行统计、分析。结果:一级医院中药制剂类基本药物使用率较高,为 66.82%,二、三级医院中药制剂类基本药物使用率相对较低,分别为 34.64%、12.50%。各级医院中药制剂类基本药物销售金额排名前 5 位的均为中药注射剂,主要以活血化瘀、补益、清热解毒类为主。各级医院中药制剂类基本药物不合理用药以用法用量不当、溶剂选择不当、无适应证用药为主。结论:中药制剂类基本药物在盐城地区 21 家医院使用情况尚可,但对相关不合理用药问题仍需加强重视,以进一步促进临床用药安全、合理。

关键词 中药制剂;基本药物;使用情况;不合理用药;分析

Analysis of the Utilization of Essential Medicines of TCM Preparations in 21 Hospitals of Yancheng Area in Jiangsu Province during 2015-2016

CHENG Mei, ZHANG Ting, BIAN Hailin, WU Hui, PENG Wei, LING Bo (Dept. of Pharmacy, Yancheng First People's Hospital, Jiangsu Yancheng 224001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of essential medicines of TCM preparations. METHODS: The utilization of essential medicines of TCM preparations was analyzed statistically in 21 hospitals of Yancheng area in Jiangsu province during Oct. 2015-Jun. 2016. RESULTS: The utilization rate of essential medicines of TCM preparations was 66.82% in first-level hospital, and 34.64% in second-level hospitals and 12.50% in third-level hospitals. Top 5 essential medicines of TCM preparations in the list of consumptions sum were all TCM injection, which were mainly used for promoting blood circulation to dissipate blood stasis, invigorating qi, clearing away heat and toxic substances. Irrational use of essential medicines of TCM preparations included unsuitable usage and dosage, unsuitable solvent, drug use without indications. CONCLUSIONS: The utilization of essential medicines of TCM preparations are in good condition in 21 hospitals of Yancheng, but it is necessary to pay more attention to irrational use of them so as to promote safe and rational drug use.

KEYWORDS TCM preparation; Essential medicines; Usage; Irrational drug use; Analysis

基本药物是指适应我国基本医疗卫生需要、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。

2012 年版《国家基本药物目录》分为 3 个部分,共 520 种药品,包含化学药品和生物制品 317 种,中成药 203 种,

低高脂血症性胰腺炎患者血浆三酰甘油水平,缓解炎症反应,改善预后,且未增加不良反应的发生。由于本研究纳入的样本量较小,治疗中个体差异较大,故此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 孙备,苏维宏.急性胰腺炎诊治的现状与进展[J].临床外科杂志,2015,3(3):168-170.
- [2] 王华杰,苏醒,谢晓红.持续血液滤过与血浆置换对高脂

Δ 基金项目:江苏省卫生和计划生育委员会药物政策研究课题(No.苏卫办药政[2016]5号)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0515-88508706。E-mail:88332319@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:药事管理、临床药学。电话:0515-88508700。E-mail:ztyc2008@sina.com

血症性急性胰腺炎的疗效对比[J].胃肠病学和肝病学杂志,2015,24(8):997-999.

- [3] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组.急性胰腺炎诊治指南:2014[J].全科医学临床与教育,2015,14(2):1-5.
- [4] 左丽婷,陈建,张海蓉.高脂血症性胰腺炎的研究进展[J].中国全科医学,2017,20(9):1141-1146.
- [5] 吕魁,方茂勇.高脂血症性急性胰腺炎临床特点分析[J].肝胆外科杂志,2014,22(2):142-143.
- [6] 伍静,孙秋虹,杨华,等.不同血糖控制方案对急性重症胰腺炎患者血糖变异性的影响[J].中华医学杂志,2015,95(19):1496-1500.

(收稿日期:2016-11-01 修回日期:2017-08-17)

(编辑:陈宏)

中药饮片不列具体品种;中成药占39.04%。近年来,中药制剂越来越受到临床的青睐,但随着“鱼腥草”“刺五加”“茵栀黄”等一系列事件的曝光,其安全性也越来越引起人们的关注。原国家食品药品监督管理局2012年共发布了《药品不良反应信息通报》8次,涉及9个品种,其中中药制剂有5个品种,分别为生脉注射液、香丹注射液、雷公藤制剂、喜炎平注射液和脉络宁注射液,均为“提醒关注药品严重不良反应”,且部分是由于不合理用药导致。为此,笔者抽取了2015年10月—2016年6月江苏省盐城地区21家医院使用中药制剂类基本药物的患者病历资料,对相关情况进行统计、分析,旨在为其临床合理应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

抽取盐城地区21家医院(1家三级医院、4家二级医院、16家一级医院)2015年10月—2016年6月的住院患者病历资料,按随机等距抽样法,共收集到病例1548例(三级医院570例、二级医院761例、一级医院217例),其中使用基本药物的共1508例,使用中药制剂类基本药物的有470例。

1.2 研究方法

收集药品名称、规格、品种数、给药途径、销售金额等相关信息,参照药品说明书、《国家基本药物目录(2012年版)》、《中国国家处方集(2010年版)》、《中华人民共和国药典·临床用药须知(2010年版)》、《中成药临床应用指导原则(2010年版)》、《中药注射剂临床使用基

本原则(2008年版)》、《国家基本药物临床应用指南(化学药品和生物制品)(2012年版)》、《处方管理办法(2007年版)》、《医院处方点评管理规范(试行)(2010年版)》、《新编药理学(第17版)》及相关指南、专家共识等,采用Excel 2007软件对数据进行统计、分析。

2 结果

2.1 中药制剂类基本药物总体使用情况

一级医院中药制剂类基本药物使用率较高,为66.82%,二、三级医院中药制剂类基本药物使用率相对较低,分别为34.64%、12.50%,详见表1。

表1 中药制剂类基本药物总体使用情况

Tab 1 Utilization of essential medicines of TCM preparations

项目	一级医院	二级医院	三级医院	合计
使用基本药物,例(%)	217(100)	739(97.11)	552(96.84)	1508(97.42)
使用中药制剂类基本药物,例(%)	145(66.82)	256(34.64)	69(12.50)	470(31.17)

2.2 中药制剂类基本药物使用例数排名前5位品种使用情况

中药制剂类基本药物使用例数排名前5位的品种主要以活血化瘀、补益、清热解毒类为主,详见表2(注:同一份医嘱存在使用2种及以上中药制剂的现象)。

2.3 口服中药制剂类基本药物使用例数排名前5位品种使用情况

各级医院口服中药制剂类基本药物使用例数排名前5位品种使用情况见表3(注:同一份医嘱存在使用2种及以上口服中药制剂的现象)。

表2 中药制剂类基本药物使用例数排名前5位品种使用情况

Tab 2 Utilization of top 5 types of essential medicines of TCM preparations

排名	一级医院		二级医院		三级医院	
	药品名称	例数,例	药品名称	例数,例	药品名称	例数,例
1	血塞通注射液	32	生脉注射液	32	参麦注射液	12
2	生脉注射液	28	参麦注射液	29	血栓通注射液	11
3	丹参注射液	25	热毒宁注射液	23	醒脑静注射液	7
4	血栓通注射液	21	血栓通注射液	19	热毒宁注射液	5
5	脉络宁注射液	12	血塞通注射液	18	苦黄注射液	4
6	其他	59	其他	31	其他	10
合计		177		152		49

表3 口服中药制剂类基本药物使用例数排名前5位品种使用情况

Tab 3 Utilization of top 5 types of essential medicines of oral TCM preparations

排名	一级医院		二级医院		三级医院	
	药品名称	例数,例	药品名称	例数,例	药品名称	例数,例
1	益母草胶囊	12	益母草胶囊	16	麝香保心丸	8
2	脑心痛胶囊	9	八珍益母胶囊	14	速效救心丸	5
3	咳嗽宁口服液	8	云南白药胶囊	12	咳嗽宁口服液	5
			金荞麦片	12	复方丹参滴丸	4
4	金荞麦片	7	银杏叶胶囊	11	一清胶囊	4
5	松龄血脉康胶囊	5	麝香保心丸	10	正柴胡饮颗粒	4
6	其他	85	其他	144	养血清脑颗粒	3
合计		126		219	安神补脑液	2

2.4 中药制剂类基本药物不合理用药情况

一级医院中药制剂类基本药物不合理用药77例,

二、三级医院分别为58、22例。各级医院中药制剂类基本药物不合理用药以用法用量不当、溶剂选择不当、无适应证用药为主,如:血塞通注射液的溶剂量选择100 mL(偏少),单次用量超过400 mg;血栓通注射液的溶剂选择果糖注射液(不宜),单次用量超过500 mg,与胰岛素或10%氯化钾注射液配伍;生脉注射液用于非糖尿病患者选择0.9%氯化钠注射液作溶剂(不宜),阑尾炎伴局限性腹膜炎患者无指征用药,单次剂量超过60 mL;热毒宁注射液疗程过长,突发性耳聋患者无指征用药等,详见表4(注:同一份医嘱存在使用2种及以上中药制剂

的现象)。

2.5 中药制剂类基本药物不合理用药排名前5位品种使用情况

各级医院中药制剂类基本药物不合理用药排名前5位品种使用情况见表5。

2.6 中药制剂类基本药物销售金额排名前5位品种金额情况

各级医院中药制剂类基本药物销售金额排名前5位品种金额情况见表6。

3 讨论

表4 中药制剂类基本药物不合理用药情况

Tab 4 Irrational utilization of essential medicines of TCM preparations

排名	一级医院			二级医院			三级医院		
	不合理现象	例数,例	构成比,%	不合理现象	例数,例	构成比,%	不合理现象	例数,例	构成比,%
1	用法用量不当	27	35.06	无正当理由未首选基本药物	20	34.48	用法用量不当	7	31.82
2	溶剂选择不当	26	33.77	溶剂选择不当	17	29.31	无适应证用药	6	27.27
3	无适应证用药	9	11.69	无适应证用药	13	22.41	溶剂选择不当	5	22.72
4	无正当理由未首选基本药物	7	9.09	有配伍禁忌或其他不良相互作用	6	10.34	其他	2	9.09
5	药物选择不当	5	6.49	用法用量不当	1	1.72	有配伍禁忌或其他不良相互作用	1	4.55
6	其他	3	3.90	药物选择不当	1	1.72	无正当理由未首选基本药物	1	4.55
合计		77	100		58	100		22	100

表5 中药制剂类基本药物不合理用药排名前5位品种使用情况

Tab 5 Utilization of top 5 types of irrational essential medicines use of TCM preparations

排名	一级医院			二级医院			三级医院		
	药品名称	例数,例	构成比,%	药品名称	例数,例	构成比,%	药品名称	例数,例	构成比,%
1	血塞通注射液	16	20.78	血塞通注射液	11	18.97	醒脑静注射液	5	22.73
2	血栓通注射液	11	14.29	生脉注射液	10	17.24	血栓通注射液	3	13.64
3	丹参注射液	10	12.99	参麦注射液	8	13.79	热毒宁注射液	2	9.09
4	舒血宁注射液	7	9.09	血栓通注射液	7	12.07	参麦注射液	2	9.09
5	生脉注射液	6	7.79	热毒宁注射液	3	5.17	苦黄注射液	2	9.09
6	其他	27	35.06	其他	19	32.76	其他	8	36.36
合计		77	100		58	100		22	100

表6 中药制剂类基本药物销售金额排名前5位品种金额情况

Tab 6 Top 5 types of essential medicines of TCM preparations in the list of consumption sum

排名	一级医院			二级医院			三级医院		
	药品名称	销售金额,元	构成比,%	药品名称	销售金额,元	构成比,%	药品名称	销售金额,元	构成比,%
1	血栓通注射液	10 379.25	26.09	血栓通注射液	11 465.13	22.36	参麦注射液	10 083.90	28.13
2	生脉注射液	6 998.85	17.59	生脉注射液	9 107.92	17.76	血栓通注射液	9 153.84	25.53
3	血塞通注射液	6 813.66	17.13	参麦注射液	8 349.25	16.28	醒脑静注射液	6 840.00	19.08
4	舒血宁注射液	2 476.80	6.23	血塞通注射液	6 339.40	12.36	苦黄注射液	1 460.72	4.07
5	热毒宁注射液	2 135.00	5.37	热毒宁注射液	4 375.00	8.53	热毒宁注射液	1 241.90	3.46
6	其他	10 982.02	27.59	其他	11 637.65	22.71	其他	7 070.94	19.73
合计		39 785.58	100		51 274.35	100		35 851.30	100

国家卫生和计划生育委员会要求各级医疗卫生机构必须按规定使用国家基本药物,患者用药应将国家基本药物作为首选。近年来,国家越来越重视中医药的发展,中药制剂品种逐渐增多,特别是心血管类药物、清热解毒类药物等。由表1可见,一级医院基本药物使用率为100%,二、三级医院基本药物使用率分别为97.11%、96.84%,其中中药制剂类基本药物使用率一级医院为66.82%,二级医院为34.64%,三级医院为12.50%,该结

果与相关报道^[1]一致。

中药注射剂在临床治疗急重症中发挥了重要作用^[2]。由表2可见,各级医院中药制剂类基本药物使用例数排名前5位品种均为中药注射剂,主要以活血化瘀(血栓通注射液、血塞通注射液)、补益(参麦注射液、生脉注射液)、清热解毒(热毒宁注射液)类为主,与相关文献报道^[3]一致。活血化瘀类中药注射剂对血液流变性影响较明显,静脉给药后可充分发挥活血化瘀、疏通血脉

的功效^[4]。血塞通注射液已成为临床治疗缺血性脑血管疾病的首选药物^[4]。补益类中药注射剂使用率较高,已广泛用于心血管内科、老年科、肿瘤科等相关疾病的治疗,主要用于提高机体免疫力。清热解毒类中药注射剂可用于呼吸系统疾病的治疗,尤其在儿科使用较普遍。有研究发现,90%以上的急性呼吸道感染是由病毒引起^[5]。相关研究指出,热毒宁注射液尤其适用于儿童常见的外感风热所致的上呼吸道感染、急性支气管炎等的治疗,其疗效已得到证实^[6]。而本研究结果显示,二、三级医院热毒宁注射液使用率较高,但国家流感中心曾指出儿科抗病毒药物中医治疗时应以口服中药制剂为主,这值得临床思考。

由表4可见,各级医院中药制剂类基本药物不合理用药以用法用量不当、溶剂选择不当、无适应证用药为主,与相关报道^[3]一致。一级医院相对于二、三级医院不合理用药例数较多,具体原因可能与医师资质、培训力度、患者教育等有关。由表5可见,不合理用药排名前5位品种均为中药注射剂,可能与其使用率较高相关。中药注射剂在临床使用中存在较多问题,如:医师(主要指西医)对其作用机制不够了解,缺乏中医药理论知识;利益驱使;药品销售人员对药品疗效的夸大宣传;医院不够重视;临床药师对其点评工作开展不足;患者对中药盲目信赖等。因此,医院可通过本院信息系统进行强制约束,识别和防范相关不合理用药行为,也可通过加强培训及临床药师点评来干预。

《国家药品不良反应监测年度报告(2013、2014年)》中指出,中药注射剂致不良反应排名靠前的品种有参麦注射液、血塞通注射液、血栓通注射液等。其不良反应的发生,除了与患者自身因素有关外,临床不合理用药也是一个重要的原因^[7]。国家食品药品监督管理总局发布的关于中药注射剂的药品不良反应预警通报,警示了其严重的过敏反应。本研究中有部分典型不良反应病例就是由于超剂量、无适应证、配伍不当等不合理用药导致。中药注射剂的成分较复杂,与溶剂配伍后可能会出现主药结构改变、pH值变化等现象,而导致抗原性物质增加或药效减弱,以致增加不良反应的发生;而无适

应证用药也会存在安全隐患。因此,临床应严格按照中药制剂药品说明书用药,遵循《中药注射剂临床使用基本原则》,同时使用过程中应加强用药监护。

综上所述,盐城地区一级医院中药制剂类基本药物使用率较高,二、三级医院中药制剂类基本药物使用率较低,符合我国国情。有研究认为,中药制剂类基本药物的品种较少^[8],因此应考虑适当增加中药制剂类基本药物品种,并将疗效差、风险大的品种从基本药物目录中删除。同时,还可对中药制剂类基本药物在各级医院所有基本药物中的使用比例作出明确规定。此外,临床应加大医师对中药制剂类基本药物使用的培训力度,临床药师定期对其进行专项点评,对不合理用药进行及时反馈和干预,以促进临床合理用药。

参考文献

- [1] 屈铭鸿,梁月琴,王崇静,等.我院2013年住院部基本药物使用情况分析[J].中国医学创新,2014,11(31):134-135.
- [2] 张晓滕,吴嘉瑞,张冰,等.中药注射剂治疗心脑血管疾病系统评价/Meta分析的现状研究[J].药物流行病学杂志,2016,25(8):520-525.
- [3] 常昕楠,徐德生,刘力,等.中药注射剂处方点评思路探索及分析[J].中国药房,2016,27(26):3715-3718.
- [4] 范冬梅.活血化瘀类中药注射剂的临床效果分析[J].中国中医药现代远程教育,2016,14(10):82-83.
- [5] 马钦海,邢学锋,罗佳波.清热解毒类中药抗呼吸道病毒感染研究进展[J].广东药学院学报,2016,32(5):658-661.
- [6] 杜烧,袁红,虞勋.热毒宁、痰热清、喜炎平注射剂临床使用稳定性[J].中国医院药学杂志,2016,36(13):1098-1099.
- [7] 吴小红,谢根英,陈欢,等.我院住院患者中药注射剂专项处方点评分析[J].中国药房,2016,27(2):269-270.
- [8] 高军,聂晨.尊重中医药特点,完善中药基本药物目录:全国政协委员、中国中医研究院原党委书记姚乃礼谈如何促进中医药发展[J].首都医药,2012(7):23-23.

(收稿日期:2017-06-01 修回日期:2017-08-17)

(编辑:陈宏)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅