

我院2007—2011年中药注射剂应用情况分析

于美玲^{1*}, 拓进国¹, 于欣², 马磊³, 文友民^{1#} (1.宁夏医科大学总医院药剂科, 银川 750004; 2.宁夏医科大学检验学院, 银川 750004; 3.宁夏医科大学, 银川 750004)

中图分类号 R969.3; R287 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)39-3721-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.39.25

摘要 目的:了解中药注射剂的应用情况,为临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性调查方法,对宁夏医科大学总医院2007—2011年中药注射剂的应用品种、销售金额和用药频度(DDDs)等进行统计、分析。结果与结论:该院中药注射剂的销售金额(2010年除外)和DDDs呈逐年增长趋势,5年中共涉及6大类29个品种。其中,用于治疗心脑血管疾病的中药注射剂的销售金额及品种占绝对优势。由于中药成分较复杂,对其有效成分的界定还不完善,故应加强对中药注射剂的不良反应进行监测,以促进临床安全、合理应用。

关键词 中药注射剂;合理用药;用药分析

Analysis of the Utilization of TCM Injection in Our Hospital during 2007-2011

YU Mei-ling¹, TUO Jin-guo¹, YU Xin², MA Lei³, WEN You-min¹ (1. Dept. of Pharmacy, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, China; 2. School of Laboratory Medicine, Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, China; 3. Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the utilization of TCM injection, and to provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: By retrospective method, the utilization of TCM injection in General Hospital of Ningxia Medical University during 2007—2011 was analyzed in respects of drug types, consumption sum and DDDs. RESULTS&CONCLUSIONS: The consumption sum (except for 2010) and DDDs of TCM injection in the hospital are increasing year by year. 6 varieties 29 types are included in 5 years. TCM injection applied for cardiovascular disease occupies the absolute superiority in consumption sum and variety. The supervision of ADR induced TCM injections should be strengthened in order to promote safe and rational use of drugs because the definition of effective components isn't enough due to comprehensive components of TCM.

KEY WORDS TCM injection; Rational drug use; Analysis of drug use

近年来,随着中医理论的科学化和现代化以及中药制剂工艺不断提高,中药注射剂在疾病治疗过程中发挥了越来越重要的作用,其研发也使得传统中药的给药途径取得了重大

突破。但是,由于中药自身的局限性,中药注射剂引起的不良反应逐渐增多,因此临床对其规范使用提出了严格要求。自2007年起,我国开始加强对中药注射剂进行管理,许多中药注

包装、运输、贮藏等各个环节进行质量监控,严把药物配剂关,合理安排输液顺序和控制滴速,最大限度减少ADR/ADE的发生。

3.8 加强药物分析、评价工作

药学人员须认真审核医师开具的处方,严格掌握中药注射剂的用法、用量与药物相互作用;若存在不合理用药,应及时通知医师更改处方;对临床应用的中药注射剂应加强监督指导、随行跟踪,密切关注其有无ADR/ADE报告,并及时与临床医师交流。同时,全院要建立健全药品ADR/ADE监测报告制度,发动医、护、药学人员和患者共同参与药品ADR/ADE的监测与报告,切实保障中药注射剂的安全性和质量可控性;对典型病例做好相关性分析、评价工作,寻找诱发因素并及时有

效预警,防止药害事件重复发生。

参考文献

- [1] 倪韶青,寿洪初,盖珏,等.儿童Unlicensed和Off-label用药状况调查[J].中国药学杂志,2008,43(3):235.
- [2] 刘丽萍,陈玉玲,谢进,等.关于没有经过许可或药品说明书以外用药问题的探讨[J].中国药房,2008,19(25):1935.
- [3] 丁长玲,赵永德,姜宏,等.某院2010年药品不良反应报告分析[J].中国医院药学杂志,2012,32(16):1316.
- [4] 丁长玲,张海霞,李海英,等.颠茄磺苄啉片致固定型药疹1例[J].中国药物警戒,2011,8(5):318.
- [5] 毕凤兰,张力.中药注射剂安全性问题探讨[J].中国药物警戒,2012,9(2):89.
- [6] 杜娟.65例常用中药注射剂不良反应原因分析及临床对策[J].海峡药学,2012,24(10):266.

(收稿日期:2013-07-03 修回日期:2013-08-21)

* 主任药师。研究方向:医院药学。电话:0951-6743046。E-mail: yuml1818@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:药事管理。电话:0951-6744333。E-mail: nxwym@163.com

射剂被列入高风险品种管理范畴;原卫生部2008年12月24日又发布了《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》,促使医院对中药注射剂的使用进一步加强监管。本文通过对宁夏医科大学总医院(以下简称“我院”)2007—2011年中药注射剂使用情况进行回顾性分析,以了解其用药特点,为临床安全、合理和经济用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

查阅我院2007—2011年的药品出入库账册,统计5年来中药注射剂的使用种类、数量、金额等,运用Microsoft Excel软件进行数据分类、计算、排序。

1.2 方法

中药注射剂的界定以药品批准文号为依据,本文选取批准文号以“Z”字打头的药品作为调查对象,并设计表格,按中药注射剂品种、用药频度(DDDs)及排序、年销售金额及排序,对数据进行汇总。按世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)计算DDDs。DDDs=某药的年消耗量/该药的DDD值^[1]。DDDs具有量的相加性,其值越大,反映临床对该药的选择倾向性越大。同一品种不同规格、不同厂家均折算为同一单位后求和作为该药消耗的总剂量,但同一品种不同剂型、不同给药途径则分别计算总剂量。

2 结果

各年度中药注射剂的销售金额及排序统计见表1;各年度中药注射剂的DDDs及排序统计见表2。

表1 各年度中药注射剂的销售金额及排序统计

Tab 1 Consumption sum and ranking of TCM injections during 2007—2011

药品名称	2007年		2008年		2009年		2010年		2011年	
	金额,元	排序	金额,元	排序	金额,元	排序	金额,元	排序	金额,元	排序
康艾注射液	3 875 592.0	1	5 733 016.8	1	4 562 868.8	4	4 793 292.0	2	6 203 652.0	3
丹红注射液	2 238 318.6	2	4 294 966.4	2	5 358 798.1	2	5 714 295.7	1	7 078 250.7	2
血必净注射液	1 530 490.5	3	4 106 959.4	3	6 077 578.7	1	269 100.0	18	9 184 921.2	1
疏血通注射液	1 481 535.0	4	4 019 636.4	4	4 572 354.0	3	4 457 400.0	3	2 103 580.0	8
参芪扶正注射液	1 440 789.0	5	646 978.5	12	1 316 134.8	8	2 547 382.3	4	4 166 052.0	4
参麦注射液	1 211 486.6	6	1 825 531.2	6	4 540 321.0	5	1 250 694.0	7	2 205 233.1	7
醒脑静注射液	1 205 355.3	7	1 411 025.2	7	1 057 079.8	10	26 160.2	22	3 295 858.0	6
灯盏花素注射液	931 098.7	8	257 281.5	15	302 913.2	15	518 335.0	12	218 220.0	16
艾迪注射液	781 652.7	9	1 396 812.6	8	1 904 040.0	6	2 100 163.0	5	1 922 490.0	9
血栓通注射液	664 677.0	10	2 306 850.6	5	162 808.0	18	372 186.0	16	3 800 142.0	5
参附注射液	587 650.0	11	545 560.0	13	337 502.0	12	580 750.0	11	450 800.0	13
消癌平注射液	483 600.0	12	715 540.0	11	1 654 470.0	7	2 062 430.0	6	1 434 990.0	10
痰热清注射液	396 675.0	13	741 060.0	10	320 436.0	14	600 600.0	10	607 752.0	11
灯盏细辛注射液	289 699.3	14	1 026 825.8	9	626 005.6	11	227 147.8	19	80 949.0	21
瓜蒌皮注射液	254 568.6	15	94 155.1	18						
舒肝宁注射液	196 840.0	16	253 453.3	16	145 405.0	19	709 800.0	9	202 572.0	17
生脉注射液	64 515.0	17	362 010.8	14	70 683.8	20	1 339.0	25		
丹参注射液	51 919.5	18	10 533.6	24	62 479.6	21	33 644.7	21	15 456.0	22
喜炎平注射液	51 750.0	19	139 501.5	17	299 382.7	16	419 473.1	14	351 982.8	14
舒血宁注射液	51 266.3	20	44 982.0	20	44 850.0	22	321 434.1	17	202 572.0	18
血塞通注射液	49 439.9	21	89 287.4	19	38 804.2	23	4 405.0	24	495 030.0	12
苦碟子注射液	27 933.3	22	11 145.3	22	337 143.8	13	430 379.0	13	141 624.0	20
红花黄色素注射液	17 197.4	23	11 123.3	23	283 676.3	17	373 175.0	15	253 000.0	15
黄芪注射液	8 472.0	24	13 343.4	21	22 959.2	24	8 472.0	23	423.6	23
喘可治注射液	507.6	25	3 045.6	25	2 284.2	25	139 590.0	20	190 325.0	19
柴胡注射液	390.0	26	1 092.0	26	705.5	27	243.0	27	64.0	24
野菊花注射液	327.9	27								
复方苦参注射液					1 135 800.0	9	1 133 820.0	8		
消痔灵注射液					1 532.0	26	1 143.0	26		
合计	17 893 747.2		30 060 625.7		35 237 483.3		29 096 853.9		44 605 939.4	

由表1、表2可见,5年来我院中药注射剂的使用品种数变化不大,共涉及6大类29个品种,使用在心脑血管方面的中药注射剂的品种及销售金额占绝对优势。DDDs方面,虽然2010年的销售金额略有下降,但总体上我院中药注射剂的销售金额与DDDs呈上升趋势。其中,DDDs靠前的是丹红注射液、参麦注射液及疏血通注射液等活血化淤的药品。

3 讨论

3.1 中药注射剂在我院的总体使用情况

统计结果显示,5年来我院中药注射剂使用的品种数变化

不大,均在27种左右,这与我院药品实行宁夏地区“三统一”集中招标采购有关,要求医院使用的药品必须是招标品种。虽然2010年中药注射剂的销售金额略有下降,但总体上呈上升趋势。2010年中药注射剂的销售金额下降,可能与中药注射剂屡发不良事件有关。我院曾于2010年对临床使用的中药注射剂进行干预,对使用量较大的品种采取暂停、限制病种等措施。

我院使用的中药注射剂以理血剂、补益剂、理气剂和清热剂等为主,其中使用最多的是治疗心脑血管疾病和肿瘤疾病

表2 各年度中药注射剂的DDDs及排序统计

Tab 2 DDDs and ranking of TCM injections during 2007-2011

药品名称	2007年		2008年		2009年		2010年		2011年	
	DDDs	排序	DDDs	排序	DDDs	排序	DDDs	排序	DDDs	排序
丹红注射液	7 990	1	15 332	2	19 129	2	20 398	2	37 900	2
参麦注射液	6 890	2	6 767	3	16 807	3	10 600	3	28 035	7
疏血通注射液	5 475	3	17 134	1	19 490	1	60 667	1	17 933	10
灯盏花素注射液	4 831	4	692	13	1 110	10	2 955	6	6 400	13
参附注射液	4 258	5	3 953	6	2 946	6	4 208	5	3 267	16
醒脑静注射液	4 187	6	4 966	5	3 823	5	81	21	31 923	5
血栓通注射液	3 226	7	6 743	4	543	16	953	10	34 265	3
瓜萎皮注射液	1 064	8	394	17						
灯盏细辛注射液	984	9	3 488	7	2 127	7	771	13	1 100	21
丹参注射液	776	10	231	19	1 370	8	1 129	8	2 400	17
生脉注射液	688	11	836	12	163	20	17	26		
康艾注射液	602	12	890	11	709	13	744	15	19 266	9
痰热清注射液	529	13	1 074	8	464	17	870	12	8 808	12
黄芪注射液	400	14	630	14	1 084	11	400	18	60	24
舒肝宁注射液	355	15	227	20	326	19	719	17	3 400	15
血必净注射液	309	16	916	10	1 355	9	60	23	40 958	1
艾迪注射液	283	17	505	16	759	14	759	14	10 420	11
消癌平注射液	260	18	922	9	889	12	1 109	9	2 315	19
舒血宁注射液	194	19	567	15	115	21	1 820	7	3 400	14
柴胡注射液	125	20	350	18	335	18	138	20	400	23
苦碟子注射液	46	21	10	25	571	15	729	15	2 400	18
参芪扶正注射液	38	22	17	23	34	24	67	22	27 238	8
喜炎平注射液	20	23	52	21	111	22	156	18	960	22
血塞通注射液	6	24	10	24	5	27	5	27	34 140	4
野菊花注射液	5	25								
喉可治注射液	3	26	20	22	15	26	917	11	28 750	6
红花黄色素注射液	2	27	2	26	45	23	59	24	2 000	20
复方苦参注射液					5 258	4	5 249	4		
消痔灵注射液					25	25	19	25		
合计	43 546		66 728		79 608		115 599		347 738	

的药品。心脑血管疾病和肿瘤疾病是影响人类健康的两大元凶,西药已不能满足患者治病的需求,临床上大都采取中西药联合的方式。在我院,这两大学科被设为国家重点专科,入治的大多属危重或难治患者,中药注射剂在这方面具有一定优势^[2]。近年来,流行病菌与传染性病毒对人类健康构成了极大威胁,使抗生素类中药注射剂被大量应用于临床。我院使用较多的还包括清热剂,由于该类药具有清热、泻火、凉血、解毒、滋阴透热的作用,可用于温、热、火所致的各种热证。特别是在普通感冒的治疗中,中药注射剂的使用不仅发挥了其应有的作用,而且在规范抗菌药物的使用方面为临床医师选药提供了可行性。

3.2 中药注射剂的优势

中药注射剂是中医药发展史上的有益探索和重要创新成

果,在疑难杂症的治疗方面发挥着重要作用。它吸收了现代药物制剂的特点,是遵循中医药理论体系发展起来的新剂型。中药注射剂的问世,标志着中医药的发展和进步^[3],它改变了中药传统的给药方式,为临床治疗疾病提供了更多选择。中药注射剂在治疗危重疑难杂症方面,发挥了其作用持久、危害程度小、疗效独特等优势,同时弥补了传统制剂和西药注射剂的不足,极大地推动了中医药事业的发展。特别是在危重疾病急救及感染性疾病、心脑血管疾病、恶性肿瘤等方面的治疗效果显著。与其他中药制剂相比,中药注射剂不存在肝肠循环吸收的缺陷,特别适合于口服生物利用度不高的药物制剂和不能接受口服给药的患者使用^[4]。

3.3 中药注射剂的使用现状

多年来,中药的使用存在一定误区,极大部分人认为中药无毒、副作用,常采取盲目加大剂量来提高疗效,以致一度出现了中药注射剂滥用的现象。随着近年来中药注射剂频发的不良反应/不良事件,警示临床医师在使用中药注射剂时一定要遵循“辨证施治”的原则,特别是在使用清热剂时,需根据热证的不同类型来合理选择用药,否则很可能导致病情加重,甚至危及患者生命^[5]。理血剂是以活血化瘀为主的一类能疏通血脉、祛除瘀血、主要用于治疗血瘀证的药物,在心脑血管疾病的预防、维持和治疗上具有一定的临床价值。有研究报道,使用中药注射剂治疗急性期脑梗死时,其辨证与非辨证施治在疗效、神经功能缺损程度评分方面差异无统计学意义,但辨证用药对中医证候改善具有良性趋势,而非辨证用药出现的不良反应则较多。对于使用该类药物的人群,患者出现的症状不同,如果只从西医角度诊断用药,很可能造成不良后果^[5]。

总之,中药注射剂的应用、普及、发展已成必然趋势,将在医院药品使用中占据重要地位。

参考文献

- [1] 张静华.医院药学[M].北京:中国医药科技出版社,2001:102.
- [2] 国家中医药管理局.关于印发《中成药临床应用指导原则》的通知[S].国中医药政发[2010]30号.2010-06-11.
- [3] 王杰.中医院中药注射剂使用情况分析[J].中国药物滥用防治杂志,2006,12(2):118.
- [4] 王志强.中药注射剂在我院的使用情况及不良反应预防[J].当代医学,2012,18(25):14.
- [5] 卞兰芳,任耘.2008-2010年中药注射剂药物利用分析[J].天津药学,2011,23(4):42.

(收稿日期:2012-10-04 修回日期:2013-03-13)

《中国药房》杂志——RCCSE 中国核心学术期刊,欢迎投稿、订阅