

# 某肿瘤医院门诊乳腺癌患者内分泌治疗药物的利用评价

张勤勇\*,张红银,李晓燕(云南省肿瘤医院药剂科,昆明 650106)

中图分类号 R969.1;R979.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)34-3200-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.34.11

**摘要** 目的:分析某肿瘤医院门诊乳腺癌患者内分泌治疗用药情况,促进临床合理用药。方法:采用回顾性研究方法,对该院2013年门诊乳腺癌患者内分泌治疗用药情况,应用Excel软件对用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)等进行统计、分析。结果:2013年该院门诊使用的乳腺癌内分泌治疗药物主要有10个品种,应用最多的药物是雌激素受体调节剂和芳香化酶抑制剂,促性腺激素释放激素类药物正逐步被临床推广应用,进口类药物使用占主导地位。结论:该肿瘤医院门诊乳腺癌内分泌治疗用药基本合理;用药选择应同时考虑患者意愿,减轻患者经济负担。

**关键词** 乳腺癌;内分泌治疗;药物利用评价;合理用药

## Utilization Evaluation of Endocrine Drug for Outpatients with Breast Cancer Patients in a Tumor Hospital

ZHANG Qin-yong, ZHANG Hong-yin, LI Xiao-yan (Dept. of Pharmacy, Tumor Hospital of Yunnan Province, Kunming 650106, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To analyze the utilization evaluation of endocrine drugs for outpatients with breast cancer in a tumor hospital, and to promote rational drug use in the clinic. METHODS: By retrospective method, the utilization of endocrine drugs in outpatients with breast cancer in the hospital in 2013 was analyzed statistically by using Excel software in respect of DDDs, DDC, etc. RESULTS: 10 varieties of endocrine drugs were mainly used in outpatient department of the hospital in 2013; estrogen receptor modulators and aromatase inhibitors took up the biggest proportion. LH-RH analogues were gradually applied, and imported ones were the dominant types of drugs. CONCLUSIONS: It is reasonable to use endocrine drugs in outpatients with breast cancer in the hospital. Drug selection should consider about patients' willingness, to reduce the economic burden of patients.

**KEYWORDS** Breast cancer; Endocrine therapy; DUR; Rational drug use

乳腺癌为女性常见恶性肿瘤之一,发病率在世界各地总体上呈上升趋势。我国有60%~70%的乳腺癌患者雌激素或

孕激素受体呈阳性,大部分患者需要进行内分泌治疗<sup>[1]</sup>。药物利用评价(DUR)是在一定时间段一定的范围内对药物使用的

痛规范治疗示范病房,对有肿瘤疼痛患者进行了科学的疼痛评估,由主管医师进行疼痛诊断处理,规范化治疗癌痛;同时护理人员加强对患者进行癌痛知识的宣教,使患者正确对待癌痛;同时配备专门药师进行癌痛药物应用的专业指导,使镇痛药物的每人日均使用量有所下降。

通过对所用药品的分析可以看出,肿瘤治疗过程中的经济负担除了来自抗肿瘤药之外,还与肿瘤辅助治疗药物的使用有密切关系,在计算肿瘤治疗的经济负担时应该更加重视肿瘤辅助用药的成本。对抗肿瘤辅助用药的经济负担占总的抗肿瘤药的比重要更加重视,要定期进行药物应用合理性点评,分析存在的问题,并定期通报,防止滥用辅助用药的情况发生。对恶性肿瘤的规范化药物治疗需要有更深入的临床研究,以更好地指导临床用药。

### 参考文献

- [1] 王佩,李玉珍,齐有利.我院抗肿瘤药的应用现状及趋势分析[J].中国医院用药评价与分析,2002,2(5):270.
- [2] 凌莉,柳青,骆福添.社区肿瘤发病和死亡资料趋势预测[J].中国肿瘤,2002,11(3):149.

- [3] 田国素.晚期肝脏恶性肿瘤患者家庭照顾者负担体验的质性研究[J].临床合理用药杂志,2013,6(12B):128.
- [4] 郑荣寿,张思维,吴良有,等.中国肿瘤登记地区2008年恶性肿瘤发病和死亡分析[J].中国肿瘤,2012,21(1):1.
- [5] 王程程,彭媛,陈芙蓉,等.肿瘤联合化疗与用药顺序[J].中国药房,2013,24(26):2470.
- [6] 赵昕.我院2010—2012年门诊抗高血压药使用趋势分析[J].中国药房,2014,25(2):116.
- [7] 王小兵.我院2008—2012年抗感染药应用及细菌耐药趋势分析[J].中国药房,2014,25(2):129.
- [8] 林小明.2012年我院抗肿瘤药应用情况分析[J].临床合理用药杂志,2013,6(12B):70.
- [9] 李明珍,陈瑛.2007—2011年我院抗肿瘤药应用分析[J].临床合理用药杂志,2013,6(9B):144.
- [10] 童本定,丁年羊,魏青.我院2009—2011年抗肿瘤药应用分析[J].中国药房,2012,23(42):3960.
- [11] 归成,徐红冰,黄堃.2009—2011年上海医院抗肿瘤用药分析[J].上海医药,2013,34(11):27.

\* 主管药师,硕士研究生。研究方向:循证药学、医院药学。电话:0871-68185656-2051。E-mail:vipqy@126.com

(收稿日期:2014-04-22 修回日期:2014-07-16)

合理性进行评价的研究,开展DUR可以促进医疗机构合理用药<sup>[2]</sup>。美国国家综合癌症网络(NCCN)是由23个居世界领导地位的美国知名癌症中心所组成的一个非营利联盟组织,其宗旨是在全球范围内提高肿瘤治疗服务水平,造福肿瘤患者。《NCCN肿瘤学临床实践指南》(2013年版)(以下简称《指南》)不仅是美国肿瘤领域临床决策的标准,也已成为全球肿瘤临床实践中应用最为广泛的指南,在中国也受到了广大肿瘤医师的认可与青睐。因此根据某肿瘤医院2013年乳腺癌患者门诊用药情况,应用《指南》和DUR指标对该院乳腺癌患者内分泌治疗用药情况进行回顾性分析。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

1.1.1 纳入标准。通过该医院信息系统(HIS)收集2013年乳腺癌门诊患者药品使用资料,主要纳入乳腺癌患者使用的内分泌治疗药物数据进行统计分析。

1.1.2 排除标准。排除乳腺癌门诊患者使用的辅助用药及其他非内分泌类药物。

1.1.3 资料提取。采用Excel软件对内分泌药物相关数据进行分类统计和分析,包括药品种类、规格、用量、药品单价及用药总金额等数据。

### 1.2 方法

采用世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)值分析法,文中内分泌药物DDD值采用世界卫生组织(WHO)药

物统计方法合作中心制定的药物DDD数值。文中同一剂型同一规格不同产家的同种药品合并折算为同一单位后计算用药频度(DDDs)值;同一类别或不同剂型的同种药品分别计算DDDs值后相加确定DDDs值<sup>[3]</sup>。

DDDs=药品消耗总量/DDD值,DDDs值越大,说明临床对于该药的选择偏向性越大。日均费用(DDC)=销售金额/DDDs。DDC表示患者应用该药的日均费用,其值越大,表示患者的经济负担越重<sup>[3]</sup>。排序比=销售金额位序/DDDs排序,用以反映用药金额与用药人次的同步性<sup>[4]</sup>。其比值越大,则该药使用人数越多、日治疗费越低;比值越小,则该药使用人数越少、日治疗费越高。

## 2 结果

### 2.1 门诊乳腺癌患者内分泌治疗药物使用情况

2013年该院门诊乳腺癌内分泌治疗药物主要有10种,各药品DDDs值及排序、销售金额及排序、排序比、DDC值及排序统计结果见表1。

### 2.2 各类乳腺癌内分泌治疗药物利用情况

目前该院乳腺癌内分泌治疗药物按作用机制主要分为3类:雌激素受体调节(SERM),如他莫昔芬;芳香化酶抑制剂(AIs),包括来曲唑、阿那曲唑和依西美坦;促性腺激素释放激素(LH-RH类似物),包括戈舍瑞林和亮丙瑞林。各类别乳腺癌内分泌治疗药物DDDs及排序、销售金额及排序、排序比、DDC值及排序统计结果见表2。

表1 2013年该院门诊乳腺癌患者内分泌治疗药物用药情况统计

Tab 1 The utilization of endocrine drugs in outpatients with breast cancer in the hospital in 2013

药品名称	DDD,mg	消耗总量,mg	DDDs	DDDs排序	销售金额,元	金额排序	排序比	DDC,元	DDC排序
他莫昔芬片(国产)	20	371 400.00	18 570.00	1	20 297.01	7	7.00	1.09	10
来曲唑片(进口)	2.5	20 925.00	8 370.00	2	381 113.71	1	0.50	45.53	4
阿那曲唑片(进口)	1	2 450.00	2 450.00	3	100 099.89	4	1.33	40.86	5
依西美坦片(进口)	25	54 750.00	2 190.00	4	108 258.93	3	0.75	49.43	3
戈舍瑞林缓释植入剂(进口)	0.129	252.00	1 953.49	5	145 934.60	2	0.40	74.70	1
阿那曲唑片(国产1)	1	1 820.00	1 820.00	6	23 751.00	5	0.83	13.05	8
阿那曲唑片(国产2)	1	1 064.00	1 064.00	7	13 767.42	8	1.14	12.94	9
来曲唑片(国产)	2.5	1 550.00	620.00	8	9 238.00	9	1.13	14.90	7
亮丙瑞林微球(国产)	0.134	52.50	391.79	9	22 260.70	6	0.67	56.82	2
依西美坦片(国产)	25	1 750.00	70.00	10	1 183.00	10	1.00	16.90	6

表2 各类别乳腺癌内分泌治疗药物用药情况统计

Tab 2 The utilization of various endocrine drugs for breast cancer

药物类别	DDDs	DDDs排序	销售金额,万元	金额排序	排序比	DDC,元	DDC排序
SERM	18 570	1	2.03	3	3.00	1.09	3
AIs	16 584	2	63.74	1	0.50	38.43	2
LH-RH类似物	620	3	16.82	2	0.67	271.29	1

### 2.3 内分泌治疗药物按来源分类销售金额的统计情况

根据目前该院使用的乳腺癌内分泌治疗药物,按照药品生产地来源分为进口药品和国产药品,见表3。他莫昔芬片为国产扬子江药业集团有限公司产品;阿那曲唑片有3个品种:进口的为阿斯利康制药有限公司产品,国产的为扬子江药业有限公司和重庆华邦制药股份有限公司产品;来曲唑片有2个品种:进口的为瑞士诺华制药有限公司产品,国产的为江苏恒瑞医药股份有限公司;依西美坦片有2个品种:进口的为辉瑞意大利公司产品,国产的为上海复星医药(集团)股份有限公司产品;戈舍瑞林缓释植入剂为进口药,亮丙瑞林微球为国产上海丽珠制药有限公司产品。

表3 乳腺癌内分泌治疗药物按来源分类的销售金额统计

Tab 3 Consumption sum of endocrine drugs for breast cancer classified by resources

药品来源	销售金额,万元	构成比,%
进口	73.54	89.04
国产	9.05	10.96
合计	82.59	100

## 3 讨论

### 3.1 该院门诊乳腺癌患者内分泌治疗用药特点和解析

由表1可知,根据各个药物的DDDs值排序,排在前5位的药品分别是他莫昔芬片(国产)、来曲唑片(进口)、阿那曲唑片

(进口)、依西美坦片(进口)、戈舍瑞林缓释植入剂。DDDs是用来衡量药物的用药频度,值越大,说明用药频率越大。按药品销售金额排序,前5位是来曲唑片(进口)、戈舍瑞林缓释植入剂、依西美坦片(进口)、阿那曲唑片(进口)、阿那曲唑片(国产)。由表2可知,根据累积DDDs值,该院乳腺癌内分泌治疗药物使用最多的是SERM和AIs,LH-RH类似物正逐步被临床推广应用。

依据《指南》<sup>[5]</sup>,对该院用药情况进行解读分析。《指南》要求对所有原发性浸润性乳腺癌确定雌激素受体(ER)或孕激素受体(PR)阳性的浸润性乳腺癌患者,不论其年龄、淋巴结状况或是否应用辅助化疗,都应考虑辅助内分泌治疗。治疗作用最为肯定的辅助内分泌治疗是他莫昔芬用于绝经前和绝经后的乳腺癌患者。一项前瞻性、随机试验显示,他莫昔芬治疗的最佳持续时间是5年<sup>[6]</sup>。《指南》建议绝经后早期乳腺癌患者需要应用内分泌治疗的情况下,可以将芳香化酶抑制剂作为初始治疗、他莫昔芬后的序贯治疗或后续强化治疗,有证据支持选择性芳香化酶抑制剂是针对复发乳腺癌的首选一线治疗方案<sup>[7]</sup>。NCCN专家组认为3种芳香化酶抑制剂(阿那曲唑、来曲唑、依西美坦)的抗肿瘤作用和毒性反应均基本相似。对于绝经后的既往应用抗雌激素治疗1年以内的抗雌激素患者,首选二线治疗方案是通过外科或放疗切除/抑制卵巢,或应用促黄体生成素释放激素(LHRH)拮抗药和内分泌治疗联用<sup>[8]</sup>。根据《指南》,戈舍瑞林适用于用激素治疗的绝经前期及绝经期妇女乳腺癌,是一种高效低毒的内分泌治疗药物,是部分绝经前女性乳腺癌的较佳选择。对于晚期乳腺癌,《指南》指出治疗目的是延长生存期、提高生活质量,应优先选择毒性最小的用药方案。

### 3.2 该院门诊乳腺癌患者内分泌治疗药物经济性分析

由表1可知,根据DDC排序,排在前5位的是戈舍瑞林缓释植入剂、亮丙瑞林微球(国产)、依西美坦片(进口)、来曲唑片(进口)、阿那曲唑片(进口)。DDC代表药品的总价格水平,表示患者应用该药的平均日费用。DDC越大,患者的经济负担越重,说明戈舍瑞林缓释植入剂、亮丙瑞林微球(国产)患者负担最重。根据排序比(某药销售金额排序位次/该药DDDs排序位次)可知,比值最大的是他莫昔芬片(国产),说明他莫昔芬片使用人数最多,日治疗费最低。排序比最小的药物是戈舍瑞林缓释植入剂和亮丙瑞林微球,说明患者使用人数少,日治疗费最高。由表2可知,目前LH-RH类似物的DDC最高,排序比最小,说明该类药物的价格高,患者经济负担高,使用人数很少。他莫昔芬为代表的雌激素受体调节剂,DDC最小,金额排序位次/DDDs排序位次比值最高,说明他莫昔芬价格便宜,使用人数最多,同时经济负担也最轻。

### 3.3 该院门诊乳腺癌患者内分泌治疗药物以进口药品为主

由表3可知,按药品来源,进口的乳腺癌内分泌药品占总体销售的89.04%,国产的药品只占10.96%。两者之间差距巨大,说明目前乳腺癌患者普遍偏向使用进口类药物。这主要原因是由于目前国内药厂对新药和新剂型的研究开发较少,

技术力量相对薄弱,市场大多为进口药品占据;另外可能和医师或患者的用药习惯和心理定势有关,价格高的进口(含合资)药品常被优先考虑使用<sup>[8]</sup>。有研究对国产和进口来曲唑片进行临床疗效比较,两组服用来曲唑时间为2~12个月,治疗开始后6个月,进口来曲唑组的有效率和临床获益率略高于国产来曲唑组,但两者无统计学差异( $P>0.05$ ),从成本-效果分析结果,国产来曲唑具有优势<sup>[9]</sup>。因此,应加强合理经济使用药品,根据患者病情和患者经济承受能力等多方面因素考虑,遴选给药方案。

综上所述,《指南》为临床医师提供了最先进的临床资讯,结合当前该院的DUR分析结果,门诊乳腺癌患者内分泌治疗用药是符合《指南》建议的。由于本文研究的范围只纳入了该院乳腺门诊患者治疗用药情况,未纳入住院患者用药资料,因此存在一定局限性。《指南》是针对大多数癌症病例提供的治疗建议,然而临床上必须考虑患者个体化情况,结合医师临床经验,同时考虑患者的意愿,制定出患者的最佳治疗措施,同时为患者减轻经济负担。本文结果为促进该院乳腺癌门诊患者合理使用内分泌治疗药物提供了非常重要的信息。

### 参考文献

- [1] 沈镇宙,宋三泰,张斌,等.中国绝经前女性乳腺癌患者辅助治疗后绝经判断标准及芳香化酶临床应用共识:草案修正案[J].中国癌症杂志,2011,5(1):12.
- [2] 吴廷琬,傅鹰.药物利用评价研究方法学简介[J].药物流行病学杂志,2005,14(1):46.
- [3] 李艳,丁庆明.限定日剂量在药物利用研究中的应用[J].中国执业药师,2010,7(9):7.
- [4] 杨昌云,林淑瑜,李玉堂.某“三甲”医院2010—2012年H<sub>2</sub>受体拮抗药和质子泵抑制剂应用分析[J].中国药房,2014,25(2):118.
- [5] Theriault RL, Carlson RW, Allred C, et al. Breast cancer, version 3.2013: featured updates to the NCCN guidelines [J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2013, 11(7):753.
- [6] Darby S, McGale P, Correa C, et al. Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10 801 women in 17 randomised trials [J]. *Lancet*, 2011(9 804):1 707.
- [7] Buzdar A, Douma J, Davidson N, et al. Phase III, multi-center, double-blind, randomized study of letrozole, an aromatase inhibitor, for advanced breast cancer versus megestrol acetate [J]. *J Clin Oncol*, 2001, 19(14):3 357.
- [8] 程治庆,施孝金,钟明康.复旦大学附属华山医院2005—2007年乳腺科用药分析[J].药学服务与研究,2008,8(4):285.
- [9] 胡莉荣,樊帆,赵涛,等.国产与进口来曲唑的成本-效果分析[J].江西医药,2011,46(4):362.

(收稿日期:2014-04-19 修回日期:2014-05-19)