

2010—2012年武汉地区32家医院中药注射剂使用情况分析

杜光*, 吴涛(华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部, 武汉 430030)

中图分类号 R288.6;R944 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)47-4490-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.47.25

摘要 目的:评价武汉地区医院中药注射剂的应用现状,为临床合理使用中药注射剂提供参考。方法:采用世界卫生组织推荐的限定日剂量为指标的分析方法,对武汉地区32家医院2010—2012年中药注射剂的总销售金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)等数据进行统计分析。结果:武汉地区32家医院中药注射剂的销售金额呈逐年上升趋势,2010—2012年,年增长率分别为28.51%和36.99%。心脑血管疾病类中药注射剂的销售金额和DDDs连续3年排序稳居首位;抗感染类中药注射剂的品种多数临床疗效较好,价格适中,使用频度较高;部分抗肿瘤类品种因价格较高,限制了其应用范围。结论:中药注射剂已成为该地区医院临床用药的重要组成部分,其销售金额和用量都在快速增长。临床需要在使用中药注射剂的同时,密切关注其安全性问题。

关键词 中药注射剂;限定日剂量;用药频度;日均费用;合理用药;不良反应

Analysis of the Application of TCM Injection in 32 Hospitals from Wuhan Area during the Period of 2010-2012

DU Guang, WU Tao (Dept. of Pharmacy, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the utilization of TCM injection in the hospitals from Wuhan area, and to provide reference for rational use of TCM injection. METHODS: By using DDD analysis recommended by WHO, the utilization of TCM injection in 32 hospitals from Wuhan area was analyzed statistically in respects of total consumption sum, DDDs, DDC, etc. RESULTS: The consumption sum of TCM injection increased year by year from 2010 to 2012 with annual increase rate of 28.51% and 36.99%, respectively. TCM injection for cardiovascular or cerebrovascular disease took up the front in the list of consumption sum and DDDs in 3 years; most of TCM injection for anti-infection was moderate in price and showed good clinical efficacy and high use frequency. Due to the high price, parts of anti-cancer TCM injection were limited in application range. CONCLUSIONS: At present, TCM injections become the important part of clinical drug use in this area. The consumption sum and amount of them is increasing rapidly. Great importance should be attached to the safety of drug use when TCM injections are applied.

KEYWORDS TCM injection; DDD; DDDs; DDC; Rational drug use; ADR

中药注射剂是在传统中药制剂基础上发展起来的新剂型,既具有注射剂的优点,又在一定程度上保留了中医药特色。随着基础药理、药物分析以及相关提取分离技术的突破,中药注射剂的新药开发和临床应用日益增多。为了解中药注射剂的应用状况和发展趋势,笔者对2010—2012年武汉地区32家医院中药注射剂的使用情况进行了综合分析,旨在为临床合理应用中药注射剂提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究数据由上海市食品药品监督管理局科技情报研究所提供,包括武汉地区32家医院2010—2012年使用中药注射剂的品种、用药数量和销售金额等。32家医院包括一级医院2家,二级医院9家,三级医院21家。

1.2 方法

采用金额排序法和用药频度(DDDs)排序法进行统计分析,数据处理采用Excel 2010软件。依据2010年版《临床用药须知》^[1]和第17版《新编药物学》^[2]的规定,结合药品说明书和临床实际用药情况,综合确定各中药注射剂的限定日剂量(DDD)值。DDDs=药品用量/该药品的DDD值。DDDs越

大,说明该药的使用频率越高。药品日均费用(DDC)=某药品的销售总金额/该药的DDDs,DDC可反映出患者应用该种药物的平均日治疗费用。

2 结果与分析

2.1 2010—2012年武汉地区32家医院各类别中药注射剂的销售金额及构成比

2010—2012年武汉地区32家医院各类别中药注射剂的销售金额及构成比见表1。

由表1可见,32家医院所使用的中药注射剂品种2010年为62个,2011年为67个,2012年为68个,呈逐年递增趋势。年销售金额也呈现出逐年增长的趋势,2011年较2010年增长了28.51%,2012年较2011年增长了36.99%。其中,治疗心脑血管疾病类中药注射剂的销售金额和DDDs3年中稳居首位,用药金额年增长率分别达17.42%和30.41%,表明这类药物正在临床心脑血管治疗和预防方面发挥积极作用;同时,抗肿瘤类中药注射剂的销售金额3年来也稳定增长,但品种数增加的不多;抗感染类中药注射剂的销售金额3年间也呈现出大幅增长的趋势,这对临床减少抗菌药物的使用、减少细菌耐药性的发生具有积极意义。

2.2 2010—2012年武汉地区32家医院中药注射剂单品种销售金额及DDDs排序

* 主任药师,教授,博士。研究方向:中药药理学、临床药学。电话:027-83663641。E-mail: duguang027@163.com

表1 2010—2012年武汉地区32家医院各类别中药注射剂的销售金额及构成比

Tab 1 Consumption sum of TCM injection and its proportion in 32 hospitals druing 2010—2012

类别	2010年				2011年				2012年			
	品种数	金额,元	构成比,%	DDD _s	品种数	金额,元	构成比,%	DDD _s	品种数	金额,元	构成比,%	DDD _s
心脑血管	21	150 089 659	48.00	3 684 675	21	176 232 159	43.70	4 185 968	23	229 828 805	41.60	5 154 866
抗感染	11	35 532 063	11.00	465 728	11	54 580 034	13.50	602 068	11	112 745 419	20.40	1 050 535
抗肿瘤	13	79 568 456	25.00	462 572	13	103 164 470	25.60	587 655	14	131 465 405	23.80	703 440
护肝	4	4 297 003	1.00	99 836	3	1 667 455	0.40	42 800	4	1 499 413	0.30	35 082
祛风湿	4	14 511 387	5.00	363 102	4	22 142 180	5.50	613 831	5	31 292 595	5.70	662 544
其他	9	29 568 910	9.00	708 181	15	45 171 184	11.20	1 012 613	11	45 171 184	8.20	965 450
合计	62	313 567 477	100.00	5 784 094	67	402 957 482	100.00	7 044 935	68	552 002 820	100.00	8 571 917

表2 2010—2012年武汉地区32家医院中药注射剂单品种销售金额及DDD_s排序Tab 2 Sequence of the consumption sum and DDD_s of each TCM injection in 32 hospitals druing 2010—2012

药品名称	2010年				2011年				2012年			
	DDD _s	DDD _s 排序	销售金额,元	金额排序	DDD _s	DDD _s 排序	销售金额,元	金额排序	DDD _s	DDD _s 排序	销售金额,元	金额排序
血栓通注射液	996 150	1	22 726 631	2	1 177 200	1	27 341 890	3	1 575 820	1	37 874 042	3
灯盏花素注射液	478 549	2	8 804 931	12	518 632	2	8 270 980	19	544 651	3	9 597 256	19
银杏注射液	399 274	3	15 671 541	7	298 342	5	14 384 280	9	345 612	5	12 720 604	15
参芎注射液	368 980	4	22 339 763	3	509 779	3	29 735 497	1	672 960	2	38 597 808	2
参麦注射液	240 246	5	12 892 498	11	268 984	6	14 370 499	10	297 311	8	15 459 198	13
红花注射液	233 021	6	15036452	8	259 292	7	14 783 858	8	439 936	4	30 513 749	6
醒脑静注射液	228 064	7	20 376 654	4	254 720	8	22 824 713	4	340 792	6	30 746 690	5
天麻丸注射液	201 026	8			377 172	4			309 226	7		
疏血通注射液	169 146	9	17 632 125	5	92 258	19	9 592 987	15			11 831 805	17
薄芝注射液	149 323	10	6 179 467	16	164 463	11			184 167	12		
β-七叶皂苷钠注射液	148 301	11			245 907	9			291 534	9		
丹参注射液	133 321	12			135 733	14			137 207	19		
骨生长因子注射液	126 965	13	6 546 416	14	172758	10	8 532 090	17	174 121	14	9 046 904	20
康艾注射液	111 769	14	24 295 254	1	134 973	15	29 232 949	2	158 140	17	34 254 562	4
银杏/双嘧达莫注射液	102 856	15	14 091 525	9	110 834	17	15 226 454	7	114 392	20	15 602 633	12
复方丹参注射液	96 240	16			90 625	20						
苦碟子注射液	95 631	17			119 358	16						
痰热清注射液	89 506	18	5 170 546	18	144 111	12	8 306 406	18	215 986	11	12 454 409	16
艾迪注射液	88 441	19	13 581 279	10	136 209	13	20 897 620	5	170 385	15	26 051 449	7
香菇菌多糖注射液	78 526	20	16 940 420	6			19 761 254	6			18 777 348	9
参芪扶正注射液			7 931 984	13			11 364 193	13	142 634	18	19 854 653	8
骨瓜提取物注射液			5 421 334	17			10 295 822	14	174 665	13	18 482 724	10
丹参红花注射液			4 746 172	19	101 835	18	7 947 929	20	164 936	16	12 882 436	14
穿心莲内酯注射液			4 430 933	20							9 782 334	18
复方苦参注射液			6 489 024	15			8 995 385	16				
喜炎平注射液							12 550 854	11	279 350	10	48 172 985	1
丹参多酚酸盐注射液							11 582 446	12			17 260 241	11

由表2可见,治疗心脑血管疾病类中药注射剂血栓通注射液的DDD_s每年均高居首位,销售金额排名稳居前3位,且DDD_s值和销售金额呈上升趋势;灯盏花素注射液的DDD_s排序3年来亦稳居前3位,且呈现出上升的趋势,但金额排序靠后,且有下降趋势,这可能与该药品的价格低廉有关;银杏、参芎、参麦、红花、醒脑静、康艾、银杏/双嘧达莫、艾迪、香菇菌多糖、参芪扶正等10个品种连续3年的销售金额排序都进入前15位,且除康艾、银杏/双嘧达莫、艾迪外的7个品种的DDD_s排序均进入前15位,表明这10种中药注射剂是临床使用的主力品种;参芪扶正、骨瓜提取物、丹参/红花、喜炎平等几种中药注射液的销售金额年增长也较明显,排序逐年上升,属于有较大市场潜力的品种。

2.3 2010—2012年武汉地区32家医院三大类中药注射剂的

DDC及DDD_s情况

2010—2012年武汉地区32家医院三大类中药注射剂的DDC及DDD_s情况见表3。

由表3可见,抗肿瘤类中药注射剂较治疗心脑血管疾病类的DDC普遍为高,而DDD_s较低;抗感染类中药注射剂各品种之间DDC差距较大。治疗心脑血管疾病类中药注射剂中,银杏、血栓通、生脉、冠心病、复方丹参、灯盏花素、丹参等几个品种的DDC较低,价格相对低廉;而抗肿瘤类中药注射剂消癌平的DDC最大,治疗费用高昂。

3 讨论

中药注射剂是在中医药理论指导下,采用现代科学技术与方法,从中药、天然药物单方或复方中提取有效物质制成的可供注入人体的灭菌制剂及供临床配制溶液的无菌粉末或浓

表3 2010—2012年武汉地区32家医院三大类中药注射剂的DDC及DDD_s情况
Tab 3 DDC and DDD_s of 3 classes of TCM injection in 32 hospitals during 2010—2012

心脑血管类			抗肿瘤类			抗感染类		
药品名称	DDC,元	DDD _s	药品名称	DDC,元	DDD _s	药品名称	DDC,元	DDD _s
银杏/双嘧达莫注射液	137.00	328 082	艾迪注射液	153.00	395 035	柴胡注射液	0.40	823 576
银杏注射液	41.00	1 043 227	斑蝥酸钠注射液	391.00	2 520	清开灵注射液	2.00	449 603
益气复脉注射液	330.00	7 530	复方苦参注射液	119.00	191 414	岩黄连注射液	28.00	221 963
血栓通注射液	23.00	3 749 170	华蟾素注射液	84.00	780	双黄连注射液	29.40	88 749
疏血通注射液	104.00	375 225	康艾注射液	217.00	404 882	穿琥宁注射液	31.60	102 366
生脉注射液	21.00	19 163	康莱特注射液	528.00	26 292	痰热清注射液	57.70	17 667
三七注射液	48.00	243 612	榄香烯注射液	691.00	4 815	热毒宁注射液	71.50	359 592
苦碟子注射液	33.00	326 806	脾多肽注射液	809.00	700	穿心莲内酯注射液	89.00	13 431
红花注射液	65.00	932 249	人參多糖注射液	101.00	75 354	醒脑静注射液	89.80	8 319
冠心宁注射液	17.00	186 179	香菇多糖注射液	221.00	251 488	喜炎平注射液	173.30	4 443
谷红注射液	149.00	98 357	消癌平注射液	1 250.00	5 734	血必净注射液	405.40	25 344
葛根素注射液	22.00	2 023	鸦胆子油注射液	257.00	52 737	莪术油注射液	120.00	3 280
复方丹参注射液	2.00	233 490	参芪扶正注射液	139.00	281 213			
灯盏花素注射液	17.00	1 541 832	苦参素注射液	20.00	60 705			
丹参多酚酸盐注射液	219.00	143 358						
丹参红花注射液	78.00	326 959						
丹参注射液	11.00	406 261						
刺五茄注射液	20.00	15 848						
参芍注射液	58.00	1 551 718						
参麦注射液	53.00	806 541						
β-七叶皂苷钠注射液	21.00	685 741						
瓜蒌皮注射液	429.00	2 043						
心脉隆浸膏	228.00	96						

溶液^[3]。中药注射剂作为中药现代化的一个重要标志,克服了中药传统给药方式起效迟、作用慢的不足,加之其原有的补益、扶正、活血化痰等独特疗效,为临床合理有效使用中药提供了新的选择。本研究结果表明,2010—2012年武汉地区32家医院中药注射剂的销售金额呈现出逐年增长的趋势,这与我国目前积极推行中医中药现代化建设的政策密切相关。

中药注射剂目前在临床广泛用于治疗心脑血管疾病、肿瘤、细菌和病毒感染^[4]。有研究表明,我国城乡居民第一、二、三位的死因分别是恶性肿瘤、脑血管病和心脏病^[5]。因此,将中药注射剂用于重大疾病治疗有较大潜力。目前,治疗心脑血管疾病类中药注射剂已成为我国心脑血管疾病预防和治疗中的重要产品,例如在某大型医院已经占到心脑血管疾病注射用药销售金额的60%以上^[6],在其他医院也呈现连续增长的趋势^[7-9];本研究结果也表明,治疗心脑血管疾病类中药注射剂的销售金额和DDD_s排序3年稳居首位,且逐年增长,与文献报道一致。这也提示,治疗心脑血管疾病类中药注射剂的市场潜力巨大,我国制药企业应继续加强这类新产品的研发,以发挥其独特优势。

抗肿瘤类中药对肿瘤的治疗侧重于抑制肿瘤生长和提高机体免疫力两方面,主要用于恶性肿瘤手术前、后及放化疗的减毒增效,提高患者的生存质量^[9]。抗肿瘤类中药注射剂目前已广泛用于临床,运用中西药联合治疗肿瘤已经成为我国临床治疗肿瘤的常用手段。有报道显示,在肿瘤专科医院,抗肿瘤类中药注射剂的使用呈现稳步增长的趋势^[10]。本研究结果表明,武汉地区32家医院的抗肿瘤类中药注射剂的用药金额连

续3年保持稳定增长。其中,个别品种在临床使用非常广泛,目前已经可以结合临床多年的使用经验,从循证医学的角度进行疗效评价。例如,艾迪注射液是一种抗肿瘤、免疫调节的双向抗肿瘤中药注射剂,循证医学证据表明其不仅有较好的抑制癌细胞增殖的作用,还可以减轻化疗引起的T淋巴细胞免疫活性下降,改善患者生存质量,延长其生存期^[11]。因此,以艾迪注射液为代表的抗肿瘤类中药注射剂相比化学药物具有独特的优势和效果,值得继续开展临床应用研究。但是,此类中药注射剂价格相对昂贵,DDC达到200元以上^[12],患者经济负担较重。此外,抗肿瘤类中药注射剂作为放化疗时的辅助用药,临床很难客观评价其疗效,限制了该类药品的使用。另外,抗肿瘤类中药注射剂的特殊不良反应问题也需引起关注。例如,康莱特、榄香烯和鸦胆子油乳剂,若应用不当,其脂类溶剂成分可引起溶剂相关的特殊不良反应,包括静脉血管刺激症、皮肤渗漏综合征、高脂血症、高胆红素血症和血糖升高等。这提示临床在使用乳剂型抗肿瘤中药注射剂时,应尽可能采用中心静脉置管,并对患者的各项生理指标进行监测^[13]。寻找新的抗肿瘤中药,加强植物化学和药剂学研究,降低药物成本,开发疗效确切、价格适中的抗肿瘤类中药注射剂将是今后的重点研究方向。

抗感染类中药注射剂在临床的应用历史悠久。本研究结果表明,2010—2012年武汉地区32家医院抗感染类中药注射剂的用药金额3年期间也有大幅增长,DDD_s3年持续增加,在一定程度上减少了抗菌药物的应用,对于促进合理用药、减少细菌耐药性具有积极意义。这一现象可能与近年来开展的医

疗机构抗菌药物专项治理活动有关。抗感染类中药注射剂目前存在的问题主要集中于两方面:一是辩证使用,二是不良反应。抗感染类中药注射剂主要药理作用是抗病毒、抗菌,临床对症使用较常见,但是这种使用方法脱离了中药辩证使用及性味原则,这提示对于症状相同但病因不同者,临床医师最好能结合病因用药;不良反应则以全血、白细胞、血小板等降低较多见^[14]。

随着中药注射剂在临床的广泛使用,其带来的问题也越来越多,例如鱼腥草注射液、刺五加注射液等不良反应事件的发生^[15]。鉴于中药注射剂的安全性问题,原卫生部颁发了《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》,提示临床对于中药注射剂的使用应密切关注。中药注射剂与其他药物配伍使用的现象在临床日益增多,但是中药注射剂成分复杂,在与其他药物联合应用时,可能发生配伍变化,产生不良反应^[16]。中药注射剂本身也会产生不良反应。例如,在众多的中药注射剂中均存在绿原酸,它是植物在有氧呼吸过程中经莽草酸途径产生的一种苯丙素类化合物,有着广泛的药理作用,但其也是一种可疑的致敏物质^[17]。另外有研究也证实,中药注射剂中的附加剂吐温80也可能是引起过敏反应的因素之一^[18-19]。

综上所述,2010—2012年武汉地区32家医院中药注射剂使用呈连续增长趋势,使用频度总体较高,但部分抗肿瘤类品种因价格较高,限制了其应用范围;治疗心脑血管疾病类中药注射剂和抗感染类中药注射剂的品种多数价格适中,使用频度较高,临床疗效也较好。临床需要在使用中药注射剂的同时,密切关注其安全性问题。

参考文献

[1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:572.

[2] 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,2011:650.

[3] 徐莲英,侯世祥.中药制药工艺技术解析[M].1版.北京:人民卫生出版社,2003:549.

[4] 高颖,郭鹏,张静泽,等.中药注射剂的研究进展[J].武警医学院学报,2009,18(3):249.

[5] 翟屹,胡建平,孔灵芝,等.中国居民高血压造成冠心病和脑卒中的经济负担研究[J].中华流行病学杂志,2006,27(9):744.

[6] 钟晗,黄赛杰.中药注射剂在心脑血管疾病中的应用与分析[J].医药导报,2012,31(3):380.

[7] 廖国平,黄昌金,张忠义.我院2008—2010年心脑血管中药注射剂应用分析[J].中国医药导报,2012,9(7):115.

[8] 王新明.2007—2009年我院中药注射剂应用情况分析[J].中国当代医药,2011,18(6):138.

[9] 白晓菊.中药注射剂抗肿瘤品种分析[J].中药药理与临床,2009,25(3):72.

[10] 郭小红,徐艳艳,冯平.我院2009—2011年抗肿瘤中药注射剂使用情况分析[J].中国医药导报,2012,9(33):131.

[11] 张毅.艾迪注射液临床应用进展[J].中国中医药信息杂志,2007,14(6):91.

[12] 徐小燕,王甲,杨元勋,等.我院2003—2006年中药注射剂应用分析[J].中国药房,2008,19(9):701.

[13] 曹艳君,张侠.关注乳剂抗肿瘤中药注射液的特殊不良反应[J].中国全科医学,2012,15(7A):2233.

[14] 梁月晴,马驰,杨雨媛,等.抗感染中药注射剂近10年发现的不良反应[J].中国中医药信息杂志,2003,10(12):41.

[15] 苗苗,刘俊.中药注射剂不良反应调查分析[J].安徽医药,2012,16(10):1550.

[16] 于淑敏,丁月芳,夏斌.中药及其制剂不良反应的评价[J].中国中医药信息杂志,2003,10(3):776.

[17] 汪旭,金向群,睢诚.高效液相色谱法测定双贯感宁颗粒中绿原酸的含量[J].中国实验方剂学杂志,2008,14(3):22.

[18] 张嘉,李贻奎,李连达,等.鱼腥草蒸馏液与3种增溶剂配伍后对Beagle犬的致敏[J].中国新药杂志,2008,17(17):149.

[19] 常松.中药注射液的不良反应和不良反应发生原因[J].中国当代医药,2009,16(4):57.

(收稿日期:2013-07-19 修回日期:2014-06-24)

《中国药房》杂志自2015年1月起改为旬刊出版

为了实施期刊精品战略,提高期刊的整体质量,打造期刊的核心竞争力,降低期刊的运营成本,促进期刊的健康、可持续发展,使期刊在激烈的竞争中立于不败之地,经《中国药房》杂志第一主办单位中国医院协会同意,并经重庆市文化委员会批准,决定自2015年1月起,将《中国药房》杂志由周刊改为

旬刊出版,即上旬刊为“药房与药事”、中旬刊为“药房与临床”、下旬刊为“药房与基本药物”,每期页码由96页增至144页,每期定价为15元、全年价540元。邮发代号:78-33。

本刊社