

# 我院辅助生殖中心门诊用药分析

孙镭芹\*, 吴志刚(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院药剂科, 上海 200030)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4057-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.09

**摘要** 目的:为临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性调查方法,对我院辅助生殖中心(IVF)门诊2012年6月—2014年5月用药情况按给药途径、药理作用、销售金额和用药频度等进行统计分析。结果:我院IVF门诊使用的药品品种以口服药为主,其次是注射剂;总体用药金额呈上升趋势,注射剂用药金额占比很大。促排卵药及其他性激素类药、维生素及营养类药物为该中心的主要用药。药品的用药金额与用药频度呈现出明显的不同步性。结论:我院IVF门诊总体用药比较合理,但一些促排卵药因价格较贵,一定程度上加重了患者的经济负担。

**关键词** 辅助生殖中心门诊;消费结构;销售金额;用药频度

## Analysis of Drug Use of Outpatient Prescriptions in IVF Outpatient Department of Our Hospital

SUN Lei-qin, WU Zhi-gang (Dept. of Pharmacy, International Peace Maternity and Child Health Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200030, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: By retrospective survey method, the drug utilization of IVF outpatient department in our hospital during Jun. 2012-May 2014 were analyzed statistically in respects of consumption structure, consumption sum and DDDs, etc. RESULTS: Oral medicine was major type of medicines in IVF outpatient department, followed by injection; total consumption sum was on the rise, and the sum of injection accounted for large proportion. Ovulation stimulants and sex hormone class medicine, vitamin and other nutritional drugs were main drugs used in IVF outpatient department. The consumption sum and DDDs showed obvious asynchronism. CONCLUSIONS: The drug use is reasonable on the whole. But expensive ovulation stimulants increase the economic burden of patients to some extent.

**KEYWORDS** IVF outpatient department; Consumption structure; Consumption sum; DDDs

群体,其用药安全应受到全社会的关注和重视。国家药品监督管理部门应进一步规范说明书,有计划、有目的地对药品说明书不适宜的内容作统一更正<sup>[1]</sup>,加强对药品说明书的监督管理,保证标注项目的完整和内容的准确;增加对老年人用药安全的关注,明确用法用量,完善标注项目,开展相关研究,使中成药说明书更趋规范化、科学化、合理化。建议对处方药与非处方药的说明书实施分类管理,由于处方药的说明书一般供医师、药师等专业人士参考,内容专业性强;非处方药直接面向消费者,该类说明书应该通俗易懂,对特殊人群应做全面用药指导。药品生产企业应主动担负起修订药品说明书的责任<sup>[2]</sup>,进一步加强对老年人用药的研究,甄别、借鉴国外药品说明书的经验,为临床使用中成药提供有益参考。药师应打破传统的窗口式服务,积极主动开展药物咨询等药学服务,指导老年人合理、安全使用中成药,从而提高其用药安全性,减少药品不良反应。

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S]. 2006-03-15.
- [2] 聂永娴,高翔,元刚,等.常用口服药品说明书中老年人用药说明的调查分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,

13(10):905.

- [3] 钟森,周国朝.医疗机构应对人口老龄化的思考及对策[J].中国老年保健医学,2007,5(3):7.
- [4] 朱军,陈富超,陈琴华,等.对中药说明书的调查分析[J].中国药房,2008,19(6):477.
- [5] 郭华.浅谈老年药代动力学的特点与用药原则[J].中国药业,2011,20(6):51.
- [6] 蒋正立,朱萍,朱娇娇.药品说明书中老年人用药信息缺陷情况调研[J].中国药师,2012,15(4):589.
- [7] 李倩,冯端浩,李国栋,等.老年人用药风险分析[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(2):177.
- [8] 周舍典,林羽慧,周甘平,等.对部分中西药说明书的调查与分析[J].中国药事,2009,23(8):781.
- [9] 鲁爽,赵明,黄饮,等.进口化学说明书的基本要素[J].中国临床药理学杂志,2005,21(4):311.
- [10] 王鸿蕴,王煊,朱文涛.中成药说明书与美国药品说明书对比研究[J].中国药物评价,2013,30(2):75.
- [11] 贾娜,张珂良,魏晶,等.中药说明书存在的问题及建议[J].中国执业药师,2011,8(2):43.
- [12] 陈冬裕.对现行中成药说明书的调查和思考[J].中国药房,2009,20(9):1719.

\* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:021-64070009。  
E-mail: qinc2008@126.com

(收稿日期:2014-08-06 修回日期:2014-11-26)  
(编辑:晏妮)

据世界卫生组织(WHO)报告,20世纪90年代后期,世界范围内不孕症的发生率已达10%~20%,最近工业发达国家的调查估计已增至20%~25%。不孕症已经成为影响人类发展与健康的一个全球性问题,其与心血管病、肿瘤一起被列为当今影响人类生活和健康的三大主要疾病<sup>[1]</sup>。辅助生殖技术的应用为不孕症患者带来了福音,在发达国家1.7%~4%的孩子都来自于辅助生殖技术<sup>[2]</sup>。我院系三级甲等妇产专科医院,辅助生殖中心(IVF)是我院的一个重要部门,2012年6月—2014年5月间,该中心门诊就诊124 109人次,共调配处方70 059张,总用药金额达3 216.47万元。合理用药是医疗质量的重要保证,本文拟通过对该中心门诊两年用药情况的分析,更好地了解该中心的药物使用情况,为合理用药提供依据和参考,以利IVF工作更好地走向社会化。

## 1 资料与方法

资料来源于我院“合理用药系统”2012年6月—2014年5月IVF门诊药房药品发放数据。按给药途径统计这两年所消耗药品的品种数、销售金额,分别计算品种数、销售金额占总品种数、总销售金额的比例;按药理分类统计这两年所消耗药品的销售金额,计算销售金额占总销售金额的比例并进行排序;统计药品的销售金额、用药频度(DDDs),对销售金额、DDDs前20位的药品进行排序,从而比较两年中我院IVF门诊用药的变化。限定日剂量(DDD)值根据《临床用药须知》(2010年版)<sup>[3]</sup>和《新编药理学》(17版)<sup>[4]</sup>,并结合临床用药情况和药品说明书确定。以药品年度总用量除以相应的DDD值,求得该药的DDDs,即治疗日数,其大小反映了用药频度。

## 2 结果

### 2.1 药品消费结构

2.1.1 按给药途径分类 给药途径分注射、口服、外用3种。按给药途径统计的药品品种数及构成比见表1。按给药途径统计的药品销售金额及构成比见表2。

表1 按给药途径统计的各类药品品种数及构成比

Tab 1 Variety number and proportion of drugs by administration route

给药途径	2012年6月-2013年5月		2013年6月-2014年5月	
	品种数	构成比,%	品种数	构成比,%
注射	30	33.33	30	29.70
口服	48	53.33	60	59.41
外用	12	13.33	11	10.89

由表1可知,我院IVF门诊用药品种以口服药为主,占总品种的53.33%~59.41%;注射剂的使用比例也较高,占30%左右。

表2 按给药途径统计的各类药品销售金额及构成比

Tab 2 Consumption sum and proportion of drugs by administration route

给药途径	2012年6月-2013年5月		2013年6月-2014年5月	
	金额,万元	构成比,%	金额,万元	构成比,%
注射	1 246.24	79.83	1 267.11	76.55
口服	286.15	18.33	357.73	21.60
外用	28.81	1.85	30.42	1.84

由表2可知,我院IVF门诊总体用药金额呈上升趋势,注射剂用药金额占比很大,占总金额的76.55%~79.83%,而口服药的金额仅占20%左右。

2.1.2 按药理作用分类 将药品按药理作用进行分类,统计的各类药品销售金额、构成比及排序见表3。

表3 按药理作用分类的各类药品销售金额、构成比及排序

Tab 3 Consumption sum, constituent ratio and sort of drugs by different pharmacological effects

药品分类	2012年6月-2013年5月			2013年6月-2014年5月		
	金额,万元	构成比,%	排序	金额,万元	构成比,%	排序
促排卵药	1 183.27	75.79	1	1 206.22	72.87	1
性激素类药	185.43	11.88	2	238.02	14.38	2
维生素及营养药	117.58	7.53	3	122.76	7.42	3
麻醉药	45.99	2.95	4	53.49	3.23	4
抗感染药	18.29	1.17	5	22.51	1.36	5
诊断用药	4.95	0.32	6	4.64	0.28	7
其他	4.52	0.29	7	6.74	0.41	6
影响血液及造血系统药	0.65	0.04	8	0.37	0.02	9
水、电解质平衡药	0.52	0.03	9	0.50	0.03	8

由表3可知,两年中,各类药品销售金额排序基本一致,促排卵药使用金额最大,占总用药金额的70%以上;其次是性激素类药、维生素及营养药,三者用药金额占总用药金额的95%左右,而其他类药物销售金额占比很小。可见,促排卵是不孕治疗技术及提高妊娠率的重要基础,而激素调节、营养保胎是其重要保证。

### 2.2 药品销售金额排序

对所消耗的各种药品销售金额进行统计、排序,列出年销售金额列前20位的药品,见表4。

表4 销售金额列前20位的药品

Tab 4 Top 20 medicines in the list of consumption sum

药品通用名	2012年6月-2013年5月		2013年6月-2014年5月	
	金额,万元	排序	金额,万元	排序
重组促卵泡素注射液	293.97	1	320.30	2
注射用醋酸西曲瑞克	240.71	2	100.29	6
重组人促卵泡激素注射液	231.21	3	336.20	1
注射用尿促卵泡激素	203.69	4	192.11	3
注射用尿促性素	122.36	5	155.30	4
地屈孕酮片	94.91	6	128.07	5
曲普瑞林注射液	69.63	7	68.12	7
丙泊酚注射液	45.99	8	53.48	8
保胎灵胶囊	42.84	9	31.82	9
复方玄驹胶囊	26.65	10	21.05	14
戊酸雌二醇片	26.13	11	23.29	12
黄体酮阴道缓释凝胶	25.05	12	27.62	10
麒麟丸	19.43	13	21.42	13
左卡尼汀口服溶液	11.30	14	18.21	15
黄体酮注射液	10.59	15	11.75	16
黄体酮胶囊	9.80	16	9.19	19
注射用绒促性素	9.63	17	8.79	20
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片	7.70	18	25.11	11
炔雌醇环丙孕酮片	7.55	19		
注射用重组人生长激素	7.02	20		
重组人绒促性素注射液			11.34	17
维参锌胶囊			9.90	18

由表4可知,销售金额列前20位的药品,多为促排卵药、性激素类药和维生素及营养药,2012年6月—2013年5月这三类药分别为8、7和4个品种,2013年6月—2014年5月这三类药分别为8、6和5个品种,其总体排序变化不大,说明医师的

用药趋向性比较一致。

### 2.3 DDDs 排序

对所消耗的各种药品的用量进行统计,计算出相应的 DDDs 并排序,列出年度 DDDs 列前 20 位的药品,见表 5。

表 5 DDDs 列前 20 位的药品

Tab 5 Top 20 medicines in the list of DDDs

药品通用名	2012年6月-2013年5月		2013年6月-2014年5月	
	DDDs	排序	DDDs	排序
地屈孕酮片	72 450	1	97 760	1
黄体酮注射液	39 208	2	43 526	2
保胎灵胶囊	39 180	3	17 523	7
炔雌醇环丙孕酮片	22 974	4	25 158	3
戊酸雌二醇片	19 488	5	17 370	9
注射用尿促性素	19 000	6	24 116	4
维生素 E 软胶囊	18 030	7	7 290	17
去氧孕烯炔雌醇片	14 889	8	23 793	5
维参锌胶囊	12 354	9	17 466	8
复方玄驹胶囊	11 586	10	9 150	12
麒麟丸	10 120	11	11 155	10
热淋清胶囊	8 688	12	9 222	11
黄体酮胶囊	8 330	13	7 920	15
重组促卵泡素 $\beta$ 注射液	7 706	14	8 283	14
氯化钠注射液	7 317	15		
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片	6 910	16	22 882	6
头孢拉定胶囊	6 324	17	7 620	16
葡萄糖酸锌颗粒	6 090	18	6 525	19
益肾灵颗粒	5 525	19	6 255	20
注射用西曲瑞克	5 302	20		
滋肾育胎丸			8 500	13
左卡尼汀口服溶液			7 113	18

DDDs 排序靠前的药品是 IVF 门诊用药频度较高的药品。由表 5 可知, DDDs 列前 20 位的药品多为促排卵药、性激素类药和维生素及营养药。2012 年 6 月—2013 年 5 月这三类药分别为 3、7 和 7 个品种, 2013 年 6 月—2014 年 5 月分别为 2、7 和 9 个品种, 这再次说明了促排卵药、性激素类药和维生素及营养药是 IVF 门诊的主要用药。

## 3 讨论

### 3.1 按给药途径分类的药品消费结构

我院 IVF 门诊用药中, 药品品种以口服药为主, 其次是注射剂; 与一般妇产科医院科室相比, 注射剂的使用金额占比很大<sup>[5]</sup>, 且注射剂品种相对较多。可见除了口服药品, 注射用品也是 IVF 门诊使用的主流。两年中总体用药金额呈上升趋势, 一定程度上说明随着社会的发展, 各种环境污染、工作压力增强、婚育年龄拖延, 患不孕症的人数在增多, 同时人们思想观念不断更新, 寻求不孕症治疗的人数相应增加。

### 3.2 按药理作用分类的药品消费结构

IVF 门诊促排卵药物使用金额最大, 其次是性激素类药、维生素及营养药, 三者用药金额占总体用药金额的 95% 左右, 是 IVF 门诊的最主要用药。生殖道感染是导致不孕的重要原因<sup>[6-7]</sup>。我院 IVF 门诊抗感染药的使用比例较低, 分析其原因, 患者感染本身不是 IVF 的主要适应证, 其主要适应证包括输卵管疾病(双侧输卵管梗阻、切除、粘连或输卵管炎症引起输卵管蠕动障碍)、子宫颈疾病(子宫颈黏液阻碍精子的进入)和免疫疾病等, 故抗感染药的使用比例较低。药品消费结构显示, 两年中

各类药物使用金额的排序基本一致, 说明医师的用药趋向性比较一致。

### 3.3 药品销售金额及 DDDs

销售金额列前 20 位的药品是 IVF 门诊常用药品, 其销售金额占药品总销售额的 95% 以上。销售金额列前 20 位的药品, 包含了绝大多数促排卵药以及全部天然性激素类, 同时由于环丙孕酮是抗雄激素作用最强的孕激素<sup>[8]</sup>, 用于促排卵前的先期治疗, 可以较好的改善高雄激素状态, 提高促排卵及妊娠成功率, 也跻身于用药金额前 20 位。比较销售金额列前 20 位的促排卵药, 基因重组促卵泡素相对于尿促卵泡素, 有纯度高、结构稳定、无潜在传染病原等优点而用量大。基因重组促卵泡素中,  $\beta$ 促卵泡素与  $\alpha$ 促卵泡素作用差异不太明显, 两者使用金额也比较接近。但是, 使用  $\alpha$ 促卵泡素的临床妊娠率相对高一些<sup>[9]</sup>, 故其使用金额上升相对比较明显。孕酮类中地屈孕酮由于使用方便, 半衰期相对较长, 用量相对靠前。阴道用孕酮比肌肉用药有更好的耐受性, 且无口服孕酮的肝脏首关效应, 生物利用度好, 子宫局部浓度高, 在临床上的应用也越来越广泛。总体来说, 两年中销售金额列前 20 位的药品, 其排序变化不大, 说明医师的用药趋向性比较一致。

DDDs 反映了药品的使用频度。DDDs 列前 20 位的药品是 IVF 门诊使用频度最高的, 多为促排卵药、性激素类药和维生素及营养药, 这再次说明了 IVF 门诊的用药特点。孕酮类中地屈孕酮由于使用方便, 半衰期相对较长, 使用频度最高。黄体酮注射液是国家基本药物, 相对于其他黄体酮制剂价格很便宜, 故使用频度也很高。雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片为天然雌孕激素复合制剂, 相对安全系数高且使用方便, 故使用频度有明显增加。

促排卵药销售金额排序比较靠前, 而使用频度高的品种相对较少, 其他类药物由于价格低廉, 使用频度比较靠前。可见, IVF 门诊用药金额与 DDDs 呈现明显的不同步性, 系因 IVF 是高新领域, 使用的促排卵药物较新, 科技含量高, 价格相对较贵。

综上所述, IVF 门诊用药具有其特点, 总体用药选择比较合理。存在的问题是, 一些促排卵药相对较贵, 一定程度上加重了患者的经济负担。因此, 在满足临床需求的前提下, 如何进一步提高 IVF 门诊合理用药水平, 实现经济、安全、高效地使用药物, 从而减轻患者的经济负担, 将是今后工作的重点。

## 参考文献

- [1] 杨菁, 张燕. 不孕症研究概况[J]. 国外医学妇幼保健分册, 2005, 16(4): 232.
- [2] Talaulikar VS, Arulkumaran S. Reproductive outcomes after assisted conception[J]. *Obstet Gynecol Surv*, 2012, 67(9): 566.
- [3] 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: 1-1 509.
- [4] 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: 1-938.
- [5] 陈凤英, 孙碧, 凌海鹰. 我院(妇产科医院)门诊用药分析[J]. 中国药房, 2001, 12(12): 734.
- [6] 陈和平, 叶联顺, 何杨, 等. 1 471 例妇女不孕不育症相关



# 我院2013—2014年静脉药物超说明书用药分析

施芳红<sup>1\*</sup>, 李浩<sup>2</sup>, 王怡<sup>1</sup>, 李肖玲<sup>1</sup>, 刘晓琰<sup>1#</sup>(1.上海交通大学医学院附属仁济医院药剂科, 上海 200127; 2.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心药剂科, 上海 200127)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4060-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.10

**摘要** 目的:为减少因超说明书用药引起的不良事件,促进静脉药物临床合理应用提供参考。方法:对上海交通大学医学院附属仁济医院2013年7月—2014年6月42个病区静脉用药医嘱进行审核,对超说明书用药情况进行分析,主要统计超剂量用药和超浓度用药(包括浓度过高和过低)。结果:不合理用药医嘱共计622条,其中超说明书用药60条,占不合理医嘱的9.6%。超说明书用药中,最多的是用药浓度过高,共40例(占超说明书用药的66.7%);其次是超剂量用药,17例(占超说明书用药的28.3%);用药浓度过低3例(占超说明书用药的5.0%)。结论:静脉用药调配中心药师通过与医师的沟通,可对以上发现的不合理医嘱(包括超说明书用药)拒绝调配或要求医师根据说明书修改后再行调配,以减少超说明书用药情况的发生,从而促进临床合理用药。

**关键词** 静脉药物;超说明书用药;不合理用药

## Analysis of Off-label Use of Intravenous Drugs from 2013 to 2014 in Our Hospital

SHI Fang-hong<sup>1</sup>, LI Hao<sup>2</sup>, WANG Yi<sup>1</sup>, LI Xiao-ling<sup>1</sup>, LIU Xiao-yan<sup>1</sup>(1. Dept. of Pharmacy, Renji Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China; 2. Dept. of Pharmacy, Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide a reference for reducing adverse events due to off-label use of drugs and promoting rational use of intravenous drugs in Renji Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine. METHODS: The prescriptions of intravenous drugs in 42 wards of our hospital from Jul. 2013 to Jun. 2014 were reviewed, and then off-label use of drugs were analyzed, where statistics was made mainly to drug overdose, the use of drugs at the concentration beyond the standards (including concentrations too high and too low) and associated conditions. RESULTS: There were 622 irrational prescriptions, including 60 concerning off-label use of drugs, accounting for 9.6% of irrational prescriptions, in which 40 were involved with the concentration which was too high, accounting for the highest percentage (66.7% of prescriptions related to off-label use of drugs), 17 were related to drug overdose (28.3% thereof), and 3 were in relation to the concentration which was too low (5.0% thereof). CONCLUSIONS: Pharmacy intravenous admixture service may, through the communication between the pharmacist and the doctor, refuse to make up the above-mentioned prescription which was found to be irrational (including that involving in off-label use of drugs) or make up such prescription after it is modified according to the requirements as specified in the label to reduce the occurrence of off-label use of drugs so as to promote rational drug use.

**KEYWORD** Intravenous drugs; Off-label use of drugs; Irrational drug use

药品超说明书使用也称药品未注册用法,是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。药品超说明书使用的具体含义包括给药剂量、适应人群、适应证或给药途径等与药品说明书不同的用法。目前,我国超说明书用药行为包括扩大适应证用药、超剂量用药、改变用药方法和给药途径、超适用人群用药4类<sup>[1]</sup>。上海交通大学医学院附属仁济医院(以下简称“我院”)静脉用药调配中心(PIVAS)目前承担全院42个病区的静脉用药长期医

嘱的调配,PIVAS对于静脉药物的集中调配不仅可以减少药品的污染,保证输液质量,还可以降低医师处方差错,减少不良反应的发生<sup>[2-3]</sup>。目前有超说明书用药相关立法的国家只有7个,它们分别是美国、德国、意大利、荷兰、新西兰、印度和日本。中国尚缺乏相关法律的支持,但结合临床长期应用以及说明书本身的局限,超说明书用药有些是可取的,有些则是不合理的<sup>[4]</sup>。本文主要通过对我院PIVAS的超说明书用药进行总结分析,集中点评相关案例,一旦发现不合理的超说明书用

因素及病因分析[J].中国计划生育学杂志,2009,17(6):354.  
[7] 吕晓丽,阎琳,邹菊贤,等.生殖道感染与不孕不育的关系[J].国际检验医学杂志,2014,35(7):835.

[8] 邹荔.达英-35结合药物促排卵治疗多囊卵巢综合征的临床研究[J].中国妇幼保健,2010,25(7):895.  
[9] Orvieto R, Nahum R, Rabinson J, et al. Follitropin-a (Gonal-F) versus follitropin-b (Puregon) in controlled ovarian hyperstimulation for in vitro fertilization: is there any difference?[J]. *Fertil Steril*, 2009, 91(4): 1522.

\* 药师,硕士。研究方向:临床药学、临床药理学。电话:021-68383125。E-mail:shifanghong120@163.com

# 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学、临床药理学。电话:021-58752345。E-mail:lxyc\_abc@hotmail.com

(收稿日期:2014-08-12 修回日期:2015-05-04)

(编辑:晏妮)