

国产与进口他汀类药物说明书在药物相互作用方面的差异

徐静*,郎奕[#](天津市第三医院药剂科,天津 300250)

中图分类号 R969.3;R952 文献标志码 B 文章编号 1001-0408(2013)06-0564-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.06.32

摘要 目的:对比国产与进口他汀类药物说明书提供的药物相互作用关键性信息。方法:收集相关他汀类药物(辛伐他汀、阿托伐他汀、氟伐他汀和瑞舒伐他汀)说明书,仔细阅读并进行比较。结果与结论:所有药理学相互作用包括可能产生效应的相关数据及相互作用机制都需体现在药品说明书中,以便确保其合理、安全使用。多数国产他汀类药物说明书提供的相互作用信息均比较全面,与进口药说明书表述的信息相接近;只有少数国产药说明书所列举的他汀类药物相互作用信息过于简单。相比之下,进口他汀类药物说明书含有更多相关信息及数据。建议药品生产企业在说明书中增加更多的药物相互作用机制及数据信息介绍,以便为临床用药提供更多的帮助。

关键词 他汀类药物;药物相互作用;药品说明书;药物安全使用

Differences of Drug Interaction in Package Inserts between Domestic and Imported Statins

XU Jing, LANG Yi (Dept. of Pharmacy, Tianjin Third Hospital, Tianjin 300250, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare critical information of drug interaction in package inserts of domestic and imported statin drugs. METHODS: The package inserts of statin drugs (simvastatin, atorvastatin, fluvastatin and rosuvastatin) were collected and compared. RESULTS&CONCLUSION: All pharmacokinetic interactions including the possible effects of the related data as well as the details of the interaction mechanism need to be reflected in the package inserts to ensure reasonable and safe use of drugs. The package inserts of most domestic statins provide comprehensive information of drug interaction, close to imported ones; the information of drug interaction provided in package inserts of few domestic statin is too simple. Package inserts of imported statins contain more relevant information and data. To provide more help for clinical doctors, we recommend that the drug manufacturers to add more data and mechanism of drug interaction in package inserts.

KEY WORDS Statins; Drug interaction; Package inserts; Safe use of drugs

他汀类药物(羟甲戊二酰辅酶A还原酶抑制剂)是冠心病的二级预防用药,也是治疗以胆固醇升高为主的血脂异常的首选药物^[1]。这类药疗效确切、安全性高、不良反应发生率较低,常见的不良反应是肌肉毒性,严重者可引起横纹肌溶解。这种不良反应或直接或间接与他汀类药物合用的其他药物所产生的药理学相互作用有关。由于药品说明书是临床用药的最初信息来源,在说明书中提供准确详尽的药物相互作用信息是

非常必要的。为此,笔者调查了临床常用的几种国产和进口他汀类药物(辛伐他汀、阿托伐他汀、氟伐他汀和瑞舒伐他汀)说明书,对比分析其分别是如何提供这种关键性信息的。

1 资料与方法

笔者选择了4种在当前临床常用的他汀类药物,包括辛伐他汀(舒降之,默沙东制药有限公司)和辛伐他汀(辛可,广州南新制药有限公司),氟伐他汀(来适可,瑞士诺华制药有限公

- 步撤出我国市场的通知[EB/OL].(2007-06-25)[2012-04-05].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0844/10710.html>.
- [20] vigimed论坛.药物警戒快讯 2005年第12期:总第12期[EB/OL].(2005-10-18)[2012-04-05].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0389/25163.html>.
- [21] Anon.Flosequinan withdrawn[J].*Lancet*,1993,342(8 865):235.
- [22] 张石革,宋菲.回顾若干处方药的淘汰史,重视药物的临床再评价[J].中国医院用药评价与分析,2002,2(4):195.
- [23] 崔银珠.Glaxo Wellcome从市场撤消Raxar[J].国外医药合成药生化药制剂分册,2000,21(2):124.
- [24] 刘志军,韩红蕾.药物相互作用基础与临床[M].北京:人民卫生出版社,2009:7.
- [25] Glassman AH, Thomas BJ. Antipsychotic drugs: prolonged QTc interval, torsade de pointes, and sudden death[J]. *American Journal of Psychiatry*,2001,158(11):1 774.
- [26] Rajput SK, Singh JN, Sharma SS. Evaluation of terfenadine and ketoconazole-induced QT prolongation in conscious telemetered guinea pigs[J]. *Pharmacological Reports*,2010,62(4):683.
- [27] 李学文,张改萍,吕吉元,等.特非那丁对心律失常防治作用的研究[J].中华心律失常学杂志,2009,13(4):279.
- [28] Aslanian R, Piwinski JJ, Zhu X. Structural determinants for histamine H₁ affinity, hERG affinity and QTc prolongation in a series of terfenadine analogs[J]. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*,2009,19(17):5 043.
- (收稿日期:2012-07-12 修回日期:2012-07-25)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:022-24562262。E-mail:xujing0349@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:022-24562262。E-mail:langyi@yahoo.cn

司)和氟伐他汀(浙江海正药业),阿托伐他汀(立普妥,辉瑞制药有限公司)和阿托伐他汀(阿乐,北京嘉林药业股份有限公司),瑞舒伐他汀(可定,阿斯利康制药有限公司)和瑞舒伐他汀(鲁南贝特制药有限公司),将其中与他汀类药物相互作用相

关的部分进行对比分析。

2 结果

2.1 他汀类药物代谢酶及其在说明书中的表述

他汀类药物代谢酶及其在说明书中的表述见表1。

表1 他汀类药物代谢酶在说明书中的表述

Tab 1 Description of metabolic enzyme of statins and their description in the package inserts

药品名称	进口药说明书		国产药说明书	
	药物相互作用	药理学	药物相互作用	药理学
辛伐他汀	细胞色素P ₄₅₀ (CYP)3A4			
阿托伐他汀	CYP3A4	CYP3A4	CYP3A4	CYP3A4
氟伐他汀		CYP2C9	CYP2C	
瑞舒伐他汀		CYP2C9、CYP2C19、CYP3A4、CYP2D6	CYP2C9、CYP2C19、CYP3A4、CYP2D6	CYP2C9、CYP2C19、CYP3A4、CYP2D6

2.2 辛伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

辛伐他汀说明书中对药物相互作用的表述见表2。

表2 辛伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

Tab 2 Description of drug interactions of simvastatin in the package inserts

合用药物	辛伐他汀(舒降之)		辛伐他汀(辛可)	
	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整	说明书中位置 作用机制 数据/剂量调整
伊曲康唑	药物相互作用	CYP 3A4抑制作用		
酮康唑	药物相互作用	CYP 3A4抑制作用		
红霉素	药物相互作用			
克拉霉素	药物相互作用			
人类免疫缺陷病毒(HIV)蛋白酶抑制剂	药物相互作用			
吉非贝齐	药物相互作用		合用会增加肌病的危险	
烟酸	药物相互作用		每日≥1 g,会增加肌病的危险	
环孢素	药物相互作用		增加横纹肌溶解的危险,特别是与大剂量辛伐他汀合用时。推荐起始剂量为每日5 mg,不应超过每日10 mg	
胺碘酮	药物相互作用		与大剂量辛伐他汀合用,会增加肌病/横纹肌溶解的危险	
维拉帕米	药物相互作用		与大剂量辛伐他汀合用,会增加肌病/横纹肌溶解的危险	
地尔硫草	药物相互作用		同时与辛伐他汀80 mg合用,肌病危险性增加	
葡萄柚汁	其他相互作用	抑制CYP 3A4	大量饮用(每日>1 L),会显著增加羟甲戊二酰辅酶A还原酶抑制剂的活性	
香豆素衍生物	其他相互作用		每日服用辛伐他汀20~40 mg,能中度提高香豆素抗凝效果	药物相互作用 中度提高香豆素抗凝效果

由辛伐他汀(舒降之)说明书中药物相互作用部分可见,辛伐他汀与药物代谢酶CYP3A4抑制剂如免疫抑制剂(环孢素)、钙通道阻滞药(维拉帕米)、抗真菌药(伊曲康唑、酮康唑)、大环内酯类药(红霉素、克拉霉素)等合用,由于后者抑制药物代谢酶CYP3A4,使辛伐他汀代谢减慢、血药浓度升高,会增加发生肌病的危险性。大剂量烟酸(每日≥1 g)也同样会增加肌病的发生风险。与致肌病药如贝特类降脂药合用,更会导致肌病的危险增加。大量饮用葡萄柚汁(每日>1 L)可使辛伐他汀的生物利用度或血药浓度增高,从而发生不良反应。与香豆素衍生物抗凝血药合用,能中度提高香豆素抗凝效果。而国产辛伐他汀(辛可)说明书中只对辛伐他汀与香豆素类衍生物合用有所说明,而对其他药物未提及。

2.3 氟伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

氟伐他汀说明书中对药物相互作用的表述见表3。

由于氟伐他汀代谢总量的2/3通过CYP2C9代谢,所以CYP3A4抑制剂(如伊曲康唑、红霉素等)对氟伐他汀的影响很小,CYP3A4诱导剂如利福平使氟伐他汀的生物利用度降低50.00%,华法林和地高辛也被提及,但不会产生很显著的影响。氟伐他汀(来适可)和氟伐他汀(国产)对合用伊曲康唑、吉非贝齐、烟酸、华法林、地高辛等的表述是接近的,氟伐他汀(国产)说明书中对于与环孢素的相互作用给出了剂量指导(服用环孢素的肾移植患者,氟伐他汀剂量不得超过每日40

mg),对苯扎贝特(使氟伐他汀生物利用度增加5.00%)也提供了更多的数据信息,但对氟康唑却没有提及。

2.4 阿托伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

阿托伐他汀说明书中对药物相互作用的表述见表4。

阿托伐他汀(立普妥)的说明书中,体现了阿托伐他汀与CYP3A4抑制剂(伊曲康唑、环孢素、克拉霉素)合用时会发生相互作用,导致阿托伐他汀血浆浓度增加,提示以上药物合用时应适当减量,并提供了剂量指导。利福平由于可诱导CYP3A4而使阿托伐他汀的血药浓度下降;对地高辛(使地高辛的稳态血药浓度增加20.00%)、口服避孕药(增加口服避孕药AUC 20.00%~30.00%)、华法林(无显著影响)、葡萄柚汁(每日饮用量>1.2 L,增加阿托伐他汀的血浆浓度)也有所表述。

阿托伐他汀(阿乐)说明书与阿托伐他汀(立普妥)相近,对剂量指导少有提及,但更多提供了吉非贝齐、环孢素和地高辛等药物与阿托伐他汀相互作用机制,这是非常重要的信息。

2.5 瑞舒伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

瑞舒伐他汀说明书中对药物相互作用的表述见表5。

笔者对比了进口和国产瑞舒伐他汀说明书,其表述非常接近。环孢素与瑞舒伐他汀合用,会引起后者AUC增加7倍,所以被列为禁忌;吉非贝齐也使瑞舒伐他汀 c_{max} 和AUC增加2倍,也不建议合用;与伊曲康唑(合用使瑞舒伐他汀的AUC增加28.00%,不具有临床意义)、大环内酯类药(使肌病发生率增

表3 氟伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

Tab 3 Description of drug interactions of fluvastatin in the package inserts

合用药品	氟伐他汀(来适可)			氟伐他汀(国产)		
	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整
伊曲康唑	药物相互作用	抑制 CYP 3A4	对氟伐他汀影响很小	药物相互作用	抑制 CYP 3A4	无显著影响
氟康唑	药物相互作用		氟伐他汀暴露量和血药浓度升高 84.00% 和 44.00%, 合用时应慎用			
红霉素	药物相互作用	抑制 CYP 3A4	对氟伐他汀影响很小	药物相互作用	抑制 CYP 3A4	使肌病危险性增加
环孢素	药物相互作用		肾移植患者药-时曲线下面积(AUC)和血药峰浓度(c_{max})增加2倍, 应慎重	药物相互作用		服用环孢素的肾移植患者, 氟伐他汀剂量不得超过每日 40 mg
苯扎贝特	药物相互作用		发生肌病危险性增加	药物相互作用		使氟伐他汀生物利用度增加 5.00%
吉非罗齐	药物相互作用		发生肌病危险性增加	药物相互作用		使肌病危险性增加
烟酸	药物相互作用		发生肌病危险性增加	药物相互作用		使肌病危险性增加
利福平	药物相互作用		使氟伐他汀生物利用度降低 50.00%	药物相互作用		使氟伐他汀生物利用度降低 50.00%
华法林	药物相互作用		对凝血酶原时间无不良影响, 密切监测	药物相互作用		对凝血酶原时间无影响
地高辛	药物相互作用		无显著变化	药物相互作用		不影响地高辛的血浆浓度

表4 阿托伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

Tab 4 Description of drug interactions of atorvastatin in the package inserts

合用药物	阿托伐他汀(立普妥)			阿托伐他汀(阿乐)		
	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整
伊曲康唑	注意事项	强 CYP3A4 抑制剂	阿托伐他汀每日 >20 mg 时慎用, 应给予最低必需剂量	药物相互作用	强 CYP3A4 抑制剂	使阿托伐他汀 AUC 增加 3 倍
克拉霉素	注意事项	强 CYP3A4 抑制剂		药物相互作用	强 CYP3A4 抑制剂	使阿托伐他汀 c_{max} 和 AUC 增加 56.00% 和 80.00%
HIV 蛋白酶抑制剂	注意事项	抑制 CYP 3A4		药物相互作用	强 CYP3A4 抑制剂	增加阿托伐他汀的血药浓度
环孢素	注意事项		阿托伐他汀用量 ≤ 每日 10 mg	药物相互作用	P 糖蛋白抑制剂	增加阿托伐他汀的生物利用度
利福平	药物相互作用	诱导 CYP3A4	使阿托伐他汀血药浓度下降			
地高辛	药物相互作用		使地高辛的稳态血药浓度增加 20.00%	药物相互作用	抑制 P 糖蛋白	剂量为每日 80 mg, 可使地高辛稳态血药浓度增加约 20.00%
口服避孕药	药物相互作用		增加口服避孕药 AUC 20.00% ~ 30.00%	药物相互作用		使口服避孕药 AUC 增加
华法林	药物相互作用		无显著影响	药物相互作用		凝血酶原时间在最初几日内轻度下降, 15 日后恢复正常
吉非贝齐				药物相互作用	抑制阿托伐他汀的葡萄糖醛酸途径	阿托伐他汀血浆浓度升高
葡萄柚汁	药物相互作用	抑制 CYP3A4	每日饮用量 >1.2 L, 增加阿托伐他汀的血浆浓度	药物相互作用		每日饮用量 >1.2 L, 增加阿托伐他汀 AUC 2.5 倍

表5 瑞舒伐他汀说明书中对药物相互作用的表述

Tab 5 Description of drug interactions of rosuvastatin in the package inserts

合用药物	瑞舒伐他汀(可定)			瑞舒伐他汀(国产)		
	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整	说明书中位置	作用机制	数据/剂量调整
伊曲康唑	药物相互作用		合用使瑞舒伐他汀的 AUC 增加 28.00%, 不具有临床意义	药物相互作用		合用使瑞舒伐他汀的 AUC 增加 28.00%, 不具有临床意义
环孢素	禁忌		合用使瑞舒伐他汀的 AUC 增加 7 倍	禁忌		合用使瑞舒伐他汀的 AUC 增加 7 倍
大环内酯类抗生素	注意事项		使肌炎和肌病的发生率增加	注意事项		使肌炎和肌病的发生率增加
吉非贝齐	注意事项		合用可使瑞舒伐他汀的 c_{max} 和 AUC 增加 2 倍, 不建议合用	注意事项		增加肌病发生的危险, 不建议合用
烟酸(每日 ≥ 1 g)	药物相互作用		合用使肌病危险性增加	注意事项		肌炎和肌病发生率增加应慎重权衡
HIV 蛋白酶抑制剂	药物相互作用		大大增加瑞舒伐他汀的暴露量			
抗酸药	药物相互作用		使瑞舒伐他汀的血浆浓度降低 50.00%	药物相互作用		使瑞舒伐他汀的血浆浓度降低 50.00%, 服用本品 2 h 后再给予抗酸药, 影响会减轻
红霉素	药物相互作用	可能是红霉素引起胃肠运动增加	合用导致瑞舒伐他汀 AUC 下降 20.00%, c_{max} 下降 30.00%	药物相互作用	可能是红霉素引起胃肠运动增加	可用导致瑞舒伐他汀 AUC 下降 20.00%, c_{max} 下降 30.00%
地高辛	药物相互作用		不存在相互作用	药物相互作用		不存在有临床相关性的相互作用
华法林	药物相互作用		开始时可能导致国际标准化比值 (INR) 升高, 适当监测	药物相互作用		开始时可能导致 INR 升高, 适当监测

加)、大剂量烟酸(合用使肌病危险性增加)、红霉素(合用导致瑞舒伐他汀 AUC 下降 20.00%, c_{max} 下降 30.00%)、地高辛(不存在相互作用)、华法林(开始时可能导致 INR 升高, 应当监

测)等药物的相互作用都作了表述。唯一不同的是国产瑞舒伐他汀说明书中对 HIV 蛋白酶抑制剂没有提及, 而对抗酸药的合用提供了更多的指导。

3 讨论

药物相互作用对安全用药是非常重要的。相互作用包括毒物作用动力学(如协同作用和副作用的累加)和药理学(如升高或降低血浆药物浓度)。后者的这些变化由临床药理学相互作用研究的相关数据来评估。这些研究对指导临床合理、安全用药非常重要,它可以提示在确定条件下药物相互作用的潜在可能性。但不同厂家的药品说明书详略不同,观点也不同。如果这种相互作用信息可以在说明书中明确提示,将会给医师提供更大的帮助。

3.1 通过影响药物代谢酶产生相互作用

他汀类药物和其他药产生相互作用的可能机制主要是影响CYP代谢:他汀类药物与其他药物的药理学相互作用大多涉及CYP3A4同工酶,CYP3A4参与了绝大多数他汀类药物的代谢,因此CYP3A4酶抑制剂如环孢素、大环内酯类、咪唑类抗真菌药、HIV蛋白酶抑制剂、钙拮抗药等,都可能影响他汀类药物的代谢而产生药物相互作用。葡萄柚汁与他汀类发生相互作用也是由于葡萄柚汁中含有1种或多种抑制CYP3A4的成分,并能增加经CYP3A4代谢的药物的血浆水平。一些国产他汀类药物说明书中没有在药物相互作用部分提供药物代谢酶的信息。如进口药品说明书中写明,氟伐他汀的代谢是通过CYP2C9(75%)、CYP2C8(5%)、CYP3A4(20%),而国产说明书中则过于简单。其中,辛伐他汀和阿托伐他汀是经由CYP3A4代谢,而瑞舒伐他汀虽然不是经由CYP3A4同工酶代谢,但它是CYP3A4抑制剂。这种类型的相互作用是他汀类药物安全用药主要考虑的因素,药物相互作用部分提供这些重要信息会给医师和药剂人员在开具以及调剂处方时提供更大更直接的帮助。

3.2 关于药物相互作用时剂量调整的指导

有些他汀类药物说明书没有对药物相互作用时的剂量调整给出指导。如在阿托伐他汀(立普妥)说明书中,提到阿托伐他汀每日>20 mg时与伊曲康唑、克拉霉素、HIV蛋白酶抑制剂合用要谨慎,应给予最低必需剂量;与环孢素合用时,阿托伐他汀用量要每日≤10 mg。而阿托伐他汀(阿乐)说明书只给出了与这些药合用时引起的AUC的变化。进口和国产药品说明书还有另一个差别,就是进口说明书偶尔会列出他汀类药物的较高剂量。如辛伐他汀(舒降之)说明书提到辛伐他汀与烟酸合用时,如果烟酸的剂量每日≥1 g,即会增加肌病的危险,而辛伐他汀(辛可)说明书却没有提及。

3.3 引起他汀类药物相互作用的其他相关报道

P糖蛋白和有机阴离子转运多肽(OATPs)也会影响他汀类药物代谢动力学,因此单独用CYP数据很难说明药物之间的相互作用。CYP3A4和P糖蛋白有相似的底物和抑制剂,很多药物相互作用包含这样的蛋白。OATPs是药物代谢过程中包括的另一种载体,它的功能是双向通过肝脏窦状薄膜来运输物质^[9]。他汀类通过这样的薄膜吸收需要经过OATPs家族成员来介导^[9-11]。瑞舒伐他汀是人肝脏OATPs的底物,抑制这个转运因子能引起瑞舒伐他汀血浆浓度升高。吉非贝齐对OATPs的抑制作用导致他汀类药物血浆浓度升高产生相互作用。环孢素能显著抑制肝脏OATPs介导的瑞舒伐他汀再摄取过程,这可能是2种药物产生相互作用的主要机制。

新近研究^[9]表明,葡萄糖醛酸化(Glucuronidation)是他汀类清除的另一主要途径,而贝特类抑制他汀葡萄糖醛酸化作用,使得像西立伐他汀、阿托伐他汀、辛伐他汀的活性酸型他

汀浓度增加。在开始治疗前,应进行基础检测,包括脂质、脂蛋白和基础肝功能的检测,用来观察药物的疗效和安全性。定期对肌酸激酶同工酶(CK)、肾功能(肌酐和尿素氮)和肝酶进行监测,在用药前和合用药的过程中定期监测。因为无症状的CK升高是常见的,当患者报告可能的肌肉症状或出现肌痛、肌无力或褐色尿,应检测CK并与治疗前的血CK水平进行对比;对于连续检测CK有进行性升高,应考虑减少剂量或暂时停药;CK高于10倍正常值上限时,应停止他汀类药物治疗。

对于老年患者、同时患有多系统疾病、肝肾疾病及形体瘦小的患者应谨慎联合用药,避免他汀类药物与大环内酯类、抗真菌药、硫氮草酮、胺碘酮、环孢素等药物合用。这些药物和他汀类药物都是经肝内CYP3A4作用而分解代谢,有竞争性抑制作用,可增加发生肌病和横纹肌溶解症的危险^[6-7]。甲状腺功能低下患者易发生肌病,对有肌肉症状的患者,还应检测促甲状腺素水平^[8]。

此外,胆固醇降低本身即可诱发肌毒性。他汀类可降低血浆胆固醇水平,胆固醇为细胞膜的主要组成部分,其水平降低本身即可通过减少膜的流动性从而产生包括骨骼肌在内的毒性作用^[9]。

现在的他汀类药物说明书药理学部分内容缺少了很多这样重要的信息,笔者建议在说明书中加入这些重要信息,以帮助医师正确评估药物相互作用,从而正确地选择药物。

4 结论

虽然他汀类药物与其他药物的药理学相互作用并不多见,但其严重者可引起横纹肌溶解、急性肾功能衰竭甚至死亡,因此备受关注。他汀类药物和CYP抑制剂之间存在药理学相互作用,而一些载体如P糖蛋白和OATPs也可促成这样的药理学改变。经过对比,多数国产他汀类药物说明书提供的相互作用信息比较全面,与进口说明书表述的信息接近;少数国产药品说明书所列的与他汀类药物相互作用信息则过于简单。相比较下,进口他汀类说明书列举了几乎相同的药物相互作用,而且包括了更多的数据信息。笔者建议药品说明书应加入更详尽的药物相互作用的内容,各生产厂家应该不断更新、完善药品说明书,这对指导临床医师安全用药意义十分重大。

参考文献

- [1] 赵政党,刘秀华.阿托伐他汀类药物治疗血脂紊乱的临床观察[J].实用药物与临床,2008,11(1):14.
- [2] Li L, Meier PJ, Ballatori N. Oatp2 mediates bidirectional organic solute transport: a role for intracellular glutathione [J]. *Molecular Pharmacology*, 2000, 58(2): 335.
- [3] Hsiang B, Zhu Y, Wang Z, et al. A novel human hepatic organic anion transporting polypeptides (OATPs). Identification of a liver-specific human organic anion transporting polypeptide and identification of rat and human hydroxymethylglutaryl-CoA reductase inhibitor transporters [J]. *Biological Chemistry*, 1999, 274(52): 37 161.
- [4] Nakai D, Nakagomi R, Furuta Y, et al. Human liver-specific organic anion transporter, LST-1, mediates uptake of pravastatin by human hepatocytes [J]. *Pharmacology Experimental Therapeutics*, 2001, 297(3): 861.
- [5] 钱荣立.对他汀类与贝特类调脂药合用的认识[J].中华糖尿病杂志,2004,12(4):303.
- [6] 李虹伟,彭晖.他汀类药物的合理应用[J].临床药物治疗

精神病专科医院药物咨询服务模式的规范化设计与应用分析

秦颖*,于浚玫,王莹(天津市精神卫生中心药剂科,天津 300222)

中图分类号 R952 文献标志码 B 文章编号 1001-0408(2013)06-0568-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.06.33

摘要 目的:指导精神病患者合理用药,提高患者的用药依从性。方法:介绍我院药物咨询服务模式的规范化设计,并对2011年1200例门诊药物咨询服务记录进行分析。结果:患者及家属是药物咨询的主体;咨询问题所涉及的药品种类主要为抗精神病药、抗抑郁药、镇静催眠药等;咨询问题主要包括药品不良反应、特殊人群用药、药品作用机制等相关问题。结论:精神病专科医院开展药物咨询服务对促进患者合理用药和提高临床疗效具有积极的意义。

关键词 精神病专科医院;用药咨询;合理用药

Standardized Design and Application Analysis of Drug Consultation in Psychiatric Hospital

QIN Ying, YU Jun-mei, WANG Ying (Dept. of Pharmacy, Tianjin Mental Health Center, Tianjin 300222, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To offering guidance for psychiatric patients about rational drug use and improve patient's compliance. METHODS: The standardized design of drug consultation in our hospital was introduced. The drug consultation records of 1 200 cases in 2011 were analyzed statistically. RESULTS: Patients and patients' families were the main groups of the counseling. The type of drugs involved mainly were antipsychotics, antidepressants and sedative and hypnotics. The main contents of counseling included adverse drug reactions, drug use for special groups and pharmacological action. CONCLUSION: There is positive significance to promote rational drug use and improve clinical efficacy by developing the drug consultation service in psychiatric hospital.

KEY WORDS Psychiatric hospital; Drug consultation; Rational use of drugs

随着现代医学技术发展的日新月异,医学模式已从单纯的生物模式向“生物-心理-社会”模式转变,人性化服务是其中的重要环节。药学专业的优势同样也只有通过人性化药学服务才能体现出来。这就要求临床药师在为患者进行药物治疗的过程中承担起责任,充分发挥自己的专业特长。建立药物咨询门诊,是实现人性化药学服务的新途径,尤其是精神病专科医院,更加需要这种服务。

精神病是一种慢性、进行性疾病,病因尚不明确,且缺乏生物实验等可靠的诊断学依据,目前尚无理想的根治措施。尽管新型抗精神病药不断出现,对控制症状、改善患者认知和减少副作用起到了很大作用,一定程度上还可减缓疾病的进程,但并不能改变病程进展,在治疗上需要长期巩固,才能达到减少复发的目的^[1]。很多精神病患者用药依从性较差,部分原因是由于缺乏自知力,部分原因则是由于药品不良反应。药物咨询门诊的建立可以前瞻性地预测部分药品不良反应的发生,消除患者的用药恐惧感,提高患者的用药依从性,从而减少复发、提高临床疗效,最终达到提高患者生活质量的目的^[2]。为此,笔者通过回顾我院的药物咨询开展情况,并对2011年1200例药物咨询记录进行分析总结,为以后的工作提供经验参考。

1 “药物咨询记录单”的规范化设计

我院是一家精神病专科三级医院,担负着天津市精神卫生医疗、预防、教学、科研、康复和对外交流等任务。我院自

2007年就建立了药物咨询服务模式,受到了广大患者的好评。但以往的咨询内容只是随意记录,且记录内容不规范,这样的工作形式既没有详细的工作记录,事后无法追溯,也不便于进行统计、分析、经验总结。为此,我院从2011年1月起启用了“药物咨询记录单”,统一了记录格式,规范了记录内容。

1.1 “药物咨询记录单”的设计

我院“药物咨询记录单”见图1。

1.2 记录内容

记录内容包括:日期、咨询人(身份说明)、性别、年龄、问题类型、涉及药品及相关问题、简要回答及资料来源和药师签字等。这样不仅统一了记录格式,不易遗漏信息,使整体记录内容简单明了,而且便于作回顾性分析和经验总结。

2 药物咨询服务模式的规范化

2.1 咨询药师资质的规范化

在人员资质上,选取中级技术职称及以上且临床经验丰富、对本院药品熟悉的药师担任。我院药剂科临床药学室配备专职临床药师4名(主管药师)和兼职临床药师1名(副主任药师),基本符合以上要求,每星期一至周五上午8:30-11:00进行药物咨询服务。

2.2 药物咨询软、硬件设施的规范化

我院门诊发药窗口旁设立了独立的药物咨询窗口,位置醒目,便于交流,配备了药专业书籍和参考资料,如《精神病

杂志,2008,6(2):11.

[7] Neuvonen PJ. Drug interactions with HMG-CoA reductase inhibitors (statins): the importance of CYP enzymes, transporters and pharmacogenetics[J]. *Curr Opin Investig*

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:022-88188506。E-mail: qinying2012@sina.com

Drugs, 2010, 11(3): 323.

[8] 刘治军,王滢,杨莉萍,等.他汀类和贝特类降脂药临床应用联合应用研究[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2005, 5(1): 59.

[9] Radcliffe KA, Campbell WW. Statin myopathy[J]. *Curr Neurol Neurosci Rep*, 2008, 8(1): 66.

(收稿日期:2012-05-24 修回日期:2012-10-24)