

重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂使用分析

喻录容^{1*}, 韩宪忠^{2#}, 丁家昱², 金蜀蓉² (1. 重庆医科大学中医药学院, 重庆 400016; 2. 重庆市人民医院药学部, 重庆 400014)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)23-3184-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.23.06

摘要 目的: 为中药注射剂的临床合理使用提供参考。方法: 采用销售金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)和排序比(B/A)为指标的分析方法, 对重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂的数据资料进行统计分析。结果: 重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂总销售金额呈缓慢增长趋势, 由76 758.10万元增加至91 175.90万元, 年均增长率为8.98%; 药品销售金额排名前10位之和为132 601.97万元, 占总销售金额的51.11%。红花注射液和参芎葡萄糖注射液各年度销售金额均居前2位。血塞通注射液、参芎葡萄糖注射液、红花注射液和疏血通注射液各年度DDDs均居前4位。血必净注射液和康莱特注射液各年度DDC均排在第1、2位。销售金额排名前10位的中药注射剂中, B/A大多数<1.00; 接近或等于1.00的有疏血通注射液、醒脑静注射液、参芎葡萄糖注射液和血栓通注射液; B/A始终>1.00的仅有血塞通注射液。结论: 重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂应用总体增长速度平稳, 用药集中于抗肿瘤和心脑血管疾病类, 医师用药的合理性逐步提高。
关键词 中药注射剂; 销售金额; 用药频度; 日均费用; 用药分析; 重庆地区

Analysis of the Utilization of TCM Injection in 39 Hospitals from Chongqing Area during 2012-2014
YU Lurong¹, HAN Xianzhong², DING Jiayu², JIN Shurong² (1. College of TCM, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2. Dept. of Pharmacy, Chongqing Municipal People's Hospital, Chongqing 400014, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for ration use of TCM injection. METHODS: The utilization of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014 was analyzed statistically in respects of consumption sum, DDDs, DDC and B/A. RESULTS: The total consumption sum of TCM injections increased slowly in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014, increasing from 767 581 thousand yuan to 911 759 thousand yuan, with annual growth rate of 8.98%. Total sum of consumption sum of top 10 drugs was 1 326 019.7 thousand yuan, accounting for 51.11% of total. The consumption sum of Honghua injection and Shenxiong glucose injection always took up the first 2 places in those years. DDDs of Xuesaitong injection, Shenxiong glucose injection, Honghua injection and Shuxuetong injection always took up the first 4 places in those years. DDC of Xuebijing injection and Kanglaite injection always took up the first and second places in those years. Among top 10 TCM injection in the list of consumption sum, most of B/A was lower than 1.00; B/A of Shuxuetong injection, Xingnaojing injection, Shenqiong glucose injection and Xueshuantong injection were close or equal to 1.00. Xuesaitong injection was the one that B/A>1.00 from beginning to end. CONCLUSIONS: Total use of TCM injection increased steadily and drug use relatively concentrated in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014, and rationality of drug use by physicians had been improved gradually.
KEYWORDS TCM injection; Consumption sum; DDDs; DDC; Analysis of drug use; Chongqing area

理用药水平。
参考文献

[1] WHOCC. WHO collaborating centre for drug statistics methodology[EB/OL]. [2015-12-19]. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

[2] 雪君. 金额及DDD数排序两种用药分析方法在药物利用研究中的应用及比较[J]. 中国民康医学, 2008, 20(14): 1 662.

[3] 张亚梅, 刘宝峰. 中药注射剂在心血管疾病治疗中的应用[J]. 齐鲁药事, 2010, 29(4): 222.

[4] 赖云锋, 陆金健, 陈修平, 等. 基于市场状况的抗肿瘤中药注射剂分析[J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2012, 14(5): 1 958.

[5] 丛阳, 黄敏. 香菇多糖抗肿瘤的基础研究及临床应用进展[J]. 大连医科大学学报, 2010, 32(4): 465.

[6] 何广宏, 董然. 血栓通临床应用研究[J]. 中国医药导刊, 2014, 16(9): 1 233.

[7] 杨卓, 龙旭, 泽伦. 圣地红景天研究进展[J]. 现代临床医学, 2011, 37(4): 243.

[8] 王姗姗. 瓜蒌皮的药理作用及其临床应用[J]. 山西医药杂志, 2009, 38(1): 67.

[9] 刘桂林, 张韻慧, 王生田, 等. 中药注射剂安全性问题分析及对策[J]. 中草药, 2009, 40(11): 1 845.

[10] 国家食品药品监督管理总局. 药品不良反应信息通报: 第48期: 警惕喜炎平注射液和脉络宁注射液的严重过敏反应[EB/OL]. (2012-06-25)[2015-12-19]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/72891.html>.

[11] 唐韵. 喜炎平注射液临床应用近况[J]. 世界临床药物, 2014, 35(3): 184.

[12] 扈福, 扈晓雯. 从中药注射剂说明书思考用药安全性问题[J]. 中国药房, 2009, 20(36): 2 879.

(收稿日期: 2015-10-27 修回日期: 2015-12-11)
(编辑: 晏 妮)

* 讲师, 硕士。研究方向: 临床药学。电话: 023-65712064。E-mail: yulurong1976@163.com

通信作者: 主管药师。研究方向: 临床药学、中药制剂。电话: 023-63501082。E-mail: Hxz5981@163.com

中药注射剂(Traditional Chinese medicine injection, TCMI)是近年来发展最快的中药新剂型,因其起效快、作用迅速、耐受率低,目前已在临床实践中得到了越来越广泛的应用^[1]。随着中医药研究的不断深入和推广,中药注射剂品种和应用日渐增多,但随之而来的药品不良反应(ADR)数量也逐渐上升^[2]。本文回顾性分析重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂的使用情况,在一定程度上反映了重庆地区医院中药注射剂的使用现状及变化趋势,旨在为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料原始数据由上海市食品药品监督管理局科技情报研究所“长江流域医院用药分析系统”提供,源于重庆地区39家医院2012—2014年上报的数据,其中三级医院21家、二级医院17家、一级医院1家。

1.2 方法

采用回顾性分析方法对重庆地区2012—2014年中药注射剂的销售金额和用药频度(DDDs)进行排序,采用Excel软件进行数据处理。限定日剂量(Defined daily dose, DDD)主要参考2015年版《中国药典》(一部)^[3],未收录的药品参照药品使用说明并结合临床常用量,采用其主要适应证剂量范围的中间值。DDDs=某药品年度总消耗量/该药品的DDD值。DDDs越大,说明该药品使用频次越高。日均费用(Defined daily cost, DDC)=某药品年总销售金额/该药的DDDs值,代表药物的总体价格水平,表示患者使用该药的日平均费用。排序比(B/A)=药品销售金额排序(B)/DDDs排序(A),B/A接近1.00为同步性良好,说明其经济效益和社会效益相一致;B/A>1.00,说明药品价格低,或使用频度高;B/A<1.00,表明药品价格过高,或使用频度较低,增加了患者的经济负担^[4-5]。

2 结果

2.1 中药注射剂总销售金额及增长情况

重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂总销售金额呈缓慢增长趋势,由2012年的76 758.10万元增加到2014年的91 175.90万元,年均增长率为8.98%。重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂总销售金额及增长率见表1。

2.2 中药注射剂销售金额排名前10位的药品及构成比

重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂总销售金额为259 430.70万元。排名前10位的药品总销售金额为132 601.97万元,占中药注射剂总销售金额的51.11%,其他50多种中药注射剂销售金额之和占48.89%。参芎葡萄糖注射液、红花注射液销售金额分别排名第1、2位,占排名前10位销

表1 重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂总销售金额及增长率

Tab 1 Total consumption sum and growth rate of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014

年份	总销售金额,万元	年增长率,%	年均增长率,%
2012年	76 578.10		
2013年	91 496.70	19.20	8.98
2014年	91 175.90	-0.35	
合计	259 430.70	18.85	

售金额总和的构成比分别为20.19%、19.53%;其余除血必净注射液构成比略高之外,其他注射剂的构在比均在10.00%左右。排名前10位的药品多数是活血化瘀、改善微循环类药物。重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂销售金额排名前10位的药品及构成比见表2。

表2 重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂销售金额排名前10位的药品及构成比

Tab 2 Consumption sum and the proportion of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing aere during 2012-2014

排序	药品名称	销售金额,万元	构成比,%
1	参芎葡萄糖注射液	20 051.10	20.19
2	红花注射液	19 398.40	19.53
3	血必净注射液	15 812.17	15.92
4	疏血通注射液	12 916.14	13.00
5	康艾注射液	12 515.50	12.60
6	喜炎平注射液	12 216.18	12.30
7	注射用丹参多酚酸盐	11 332.73	11.41
8	血塞通注射液	10 292.08	10.36
9	艾迪注射液	9 107.54	9.17
10	银杏叶提取物注射液	8 960.13	9.02
合计		132 601.97	100

2.3 各年度中药注射剂销售金额排序

2012—2014年销售金额排前2位的中药注射液始终为红花注射液和参芎葡萄糖注射液,与3年总销售金额排序相一致。注射用丹参多酚酸盐销售金额排序从2012年第5位降至2013年的第7位,2014年跌出前10位;疏血通注射液和血塞通注射液销售金额也呈逐年下降的趋势,年均降幅分别为8.26%和4.30%;其余各药品的销售金额呈波动状态,特别是血必净注射液,2013年增长23.04%,但2014年却下降32.53%。各年度销售金额排名前10位的中药注射剂中,应用于心脑血管的药品均占50%~60%,这与临床疾病的发生率相一致。重庆地区39家医院各年度中药注射剂销售金额排序见表3。

表3 重庆地区39家医院各年度中药注射剂销售金额排序

Tab 3 The ranking of consumption sum of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing area in each year

排序	2012年		2013年		2014年	
	药品名称	销售金额,万元	药品名称	销售金额,万元	药品名称	销售金额,万元
1	红花注射液	5 971.06	红花注射液	7 070.46	参芎葡萄糖注射液	7 725.09
2	参芎葡萄糖注射液	5 530.98	参芎葡萄糖注射液	6 795.03	红花注射液	6 356.88
3	血必净注射液	5 166.32	血必净注射液	6 356.83	银杏叶提取物注射液	5 288.64
4	疏血通注射液	4 964.96	康艾注射液	5 024.49	喜炎平注射液	4 567.34
5	注射用丹参多酚酸盐	4 349.95	喜炎平注射液	4 463.91	血栓通注射液	4 415.94
6	血塞通注射液	3 659.17	疏血通注射液	4 216.94	康艾注射液	4 408.17
7	喜炎平注射液	3 184.93	注射用丹参多酚酸盐	4 156.72	血必净注射液	4 289.03
8	康艾注射液	3 082.83	血塞通注射液	3 445.57	疏血通注射液	3 734.24
9	醒脑静注射液	3 036.50	醒脑静注射液	3 363.94	艾迪注射液	3 551.99
10	参芪扶正注射液	2 890.91	艾迪注射液	3 162.73	血塞通注射液	3 187.34

2.4 中药注射剂 DDDs 分析

重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂的 DDDs 排序与销售金额排序有一定的差异。3 年来 DDDs 排序和销售金额排序均进入前 10 位的药品有红花注射液、参芎葡萄糖注射液、血塞通注射液和疏血通注射液。DDD 的排序变化不大,除 2012 年排第 7 位的银杏达莫注射液和第 9 位的氨基酸注射液跌出前 10 位、2013—2014 年血栓通注射液和喜炎平注射液进入前 10 位外,其余基本均保持在前十位。DDD 排序前 4 位

的始终是血塞通注射液、参芎葡萄糖注射液、红花注射液和天麻素注射液,其年均增长率分别为-4.18%、12.67%、1.63%和 11.89%。在排名前 10 位的中药注射剂中,红花注射液、参芎葡萄糖注射液、血塞通注射液和疏血通注射液均为活血化瘀、改善微循环类药物,在心脑血管疾病中的应用广泛,其销售金额和 DDDs 均表明,中药注射剂主要用于微循环系统病变的治疗。重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂 DDDs 排序见表 4。

表 4 重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂 DDDs 排序

Tab 4 The ranking of DDDs of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014						
排序	2012 年		2013 年		2014 年	
	药品名称	DDD _s	药品名称	DDD _s	药品名称	DDD _s
1	血塞通注射液	1 301.58	参芎葡萄糖注射液	1 504.27	参芎葡萄糖注射液	1 704.92
2	参芎葡萄糖注射液	1 235.94	血塞通注射液	1 228.57	血塞通注射液	1 138.44
3	红花注射液	825.67	红花注射液	981.07	红花注射液	866.88
4	天麻素注射液	593.88	天麻素注射液	847.70	天麻素注射液	805.75
5	疏血通注射液	459.14	注射用炎琥宁	463.68	血栓通注射液	772.25
6	灯盏花素注射液	458.62	血栓通注射液	430.80	银杏叶提取物注射液	491.62
7	银杏达莫注射液	457.93	灯盏花素注射液	411.95	喜炎平注射液	403.76
8	银杏叶提取物注射液	439.54	喜炎平注射液	398.07	注射用炎琥宁	402.84
9	氨基酸注射液	360.37	疏血通注射液	388.87	疏血通注射液	344.60
10	注射用炎琥宁	359.45	银杏叶提取物注射液	327.66	灯盏花素注射液	337.30

2.5 中药注射剂 DDC 分析

重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂中没有一种药品的销售金额、DDD 和 DDC 同时排名前 10 位。3 年来,除华蟾素注射液在 2014 年从排名前 10 位以外上升到第 4 位,其余各药品的 DDC 上下浮度不大,其中血必净注射液和康莱特注射液 3 年均排在第 1、2 位。2012、2013 年 DDC 排名前 10 位的中药注

射剂中有 50% 是抗肿瘤中药,2014 年达到了 60%,余下均为益气活血、疏通经络、改善微循环的药物。DDC 统计结果表明,中药注射剂主要用于抗肿瘤和扩血管、改善微循环障碍方面的治疗。这与临床有效抗肿瘤药品种少且价格昂贵,以及临床改善微循环障碍的中药注射剂用量大、价格高相一致。重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂 DDC 排序见表 5。

表 5 重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂 DDC 排序

Tab 5 The ranking of DDC of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014						
排序	2012 年		2013 年		2014 年	
	药品名称	DDC,元	药品名称	DDC,元	药品名称	DDC,元
1	血必净注射液	643.80	血必净注射液	644.89	血必净注射液	644.92
2	康莱特注射液	525.48	康莱特注射液	525.31	康莱特注射液	523.82
3	榄香烯注射液	491.49	榄香烯注射液	490.07	参附注射液	515.07
4	参附注射液	488.17	消癌平注射液	456.61	华蟾素注射液	437.35
5	消癌平注射液	482.95	参附注射液	310.44	榄香烯注射液	422.65
6	肾康注射液	285.52	肾康注射液	284.89	消癌平注射液	384.51
7	谷红注射液	215.99	注射用丹参多酚酸盐	214.61	肾康注射液	287.07
8	注射用丹参多酚酸盐	213.93	艾迪注射液	210.14	注射用丹参多酚酸盐	217.32
9	艾迪注射液	210.89	康艾注射液	207.27	康艾注射液	207.87
10	康艾注射液	207.91	谷红注射液	199.11	艾迪注射液	207.44

2.6 中药注射剂 B/A

2012—2014 年,销售金额排名前 10 位的中药注射剂 B/A 大多<1.00,其中血必净注射液的平均 B/A 仅为 0.13;接近或等于 1.00 的有疏血通注射液、醒脑静注射液、参芎葡萄糖注射液和血栓通注射液,平均 B/A 分别为 0.79、0.82 和 1.33;3 年间 B/A 始终>1.00 的仅有血塞通注射液,平均 B/A 为 4.44。重庆地区 39 家医院 2012—2014 年中药注射剂 B/A 见表 6。

3 讨论

中药注射剂是指从中药材中提取的有效物质制成的可供注入人体内(包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注)使用的灭菌溶液或乳状液、混悬液,以及供临用前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等制剂。中药注射剂是传统医药理论与现代

生产工艺相结合的产物。目前,我国已有注册中药注射剂 120 余种,其主要应用领域包括抗感染、抗肿瘤和心脑血管疾病的治疗^[6]。

3.1 用药分析

我国老年人比例越来越大,老龄化程度日趋严重,中老年患者心脑血管疾病的发病率显著增高,其病死率居各类疾病之首^[7],心脑血管类药物的需求是也随之急剧增加^[8]。

另据报道,2010 年全球肿瘤新发病例 1 300 万人,死亡 760 万人;预计到 2030 年,全球新增肿瘤病例将超过 2 600 万人,死亡人数将跃至 1 700 万,肿瘤已成为最常见的死亡原因之一^[9]。对肿瘤的治疗目前没有较好的办法,大多数用药目的为改善患者生存质量,而中药相对于化疗药物来说,副作用较小,又

表6 重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂B/A
Tab 6 B/A of TCM injections in 39 hospitals from Chongqing area during 2012-2014

销售金 额排序 (B)	2012年			2013年			2014年		
	药品名称	DDDs排序(A)	B/A	药品名称	DDDs排序(A)	B/A	药品名称	DDDs排序(A)	B/A
1	红花注射液	3	0.33	红花注射液	3	0.33	参芎葡萄糖注射液	1	1.00
2	参芎葡萄糖注射液	2	1.00	参芎葡萄糖注射液	1	2.00	红花注射液	3	0.67
3	血必净注射液	32	0.09	血必净注射液	28	0.11	银杏叶提取物注射液	6	0.50
4	疏血通注射液	5	0.80	康艾注射液	14	0.29	喜炎平注射液	7	0.57
5	注射用丹参多酚酸盐	16	0.31	喜炎平注射液	8	0.63	血栓通注射液	5	1.00
6	血塞通注射液	1	6.00	疏血通注射液	9	0.67	康艾注射液	15	0.40
7	喜炎平注射液	13	0.54	注射用丹参多酚酸盐	18	0.39	血必净注射液	40	0.18
8	康艾注射液	23	0.35	血塞通注射液	2	4.00	疏血通注射液	9	0.89
9	醒脑静注射液	12	0.75	醒脑静注射液	11	0.82	艾迪注射液	19	0.47
10	参芪扶正注射液	17	0.59	艾迪注射液	24	0.42	血塞通注射液	3	3.33

能起到一定的辅助抗肿瘤作用,这就为抗肿瘤类中药提供了临床应用空间,也为患者提供了更多的用药选择。但抗肿瘤中药利用资源有限、开发成本高,导致药品价格高,且临床用药适应证相对较窄,故其应用范围有限。

3.2 重庆地区中药注射剂的整体用药趋势

本文数据分析结果在一定程度上反映出重庆地区中药注射剂主要集中应用于心脑血管疾病和抗肿瘤,与全国的趋势相符,其中心脑血管类中药注射剂在销售金额和DDDs上均占绝对优势;DDC排名前10位的药品中,心脑血管类和抗肿瘤类几乎各占一半;销售金额排名前10位的药品中有60%价格过高,特别是血必净注射液,总销售金额大,DDDs低,B/A大,增加了患者的经济负担;疏血通注射液、醒脑静注射液、参芎葡萄糖注射液和血栓通注射液的B/A接近或等于1.00,同步性较好;血塞通注射液B/A较大,临床用量大,价格低廉,在同类药物中值得推荐用于临床。从重庆地区2012—2014年销售金额、DDDs趋势看,未出现成倍的增长速度,而是一个稳步增长的趋势,这说明中药注射剂的临床应用回归理性化、合理化,出现这一趋势可能有以下几方面的原因:(1)国家为保障老百姓基本的就医能力,对医疗药品费用的控制管理力度加大;(2)近年来公众对中药注射剂的安全性重视程度越来越高,临床医师对中药注射剂的应用更加慎重;(3)临床药师的介入改变了临床医师,特别是西医师处方中药注射剂的诸多误区,纠正了临床医师对中成药超适应证、超大剂量的错误用药行为。

3.3 合理使用中药注射剂

大多数中药注射剂的疗效和安全性尚不十分明确,且临床应用时医师很少单独使用,如某项调查结果显示,在使用双黄连注射剂的4382份病例中,无合并用药的仅占1.03%^[10]。此外,大多数医师在临床使用中将具有治疗肿瘤功效的中药注射剂作为辅助用药,且和化疗药物同期使用,从而导致客观评价此类药品的单独疗效和安全性较难。为合理使用中药注射剂,重点在于中药注射剂的临床疗效和安全性评价,可从以下几方面入手:(1)规范药品说明书,明确适应证、给药时间和用药疗程;(2)明确诊断,辨证施治,把握中医药理论,严防西医中用;(3)重视不良反应,加强中药注射剂不良反应监测力

度;(4)严格遵循配伍规律,降低相互作用;(5)加强行政监督管理,建立有效的行政干预措施;(6)临床药师积极参与临床药物治疗,确保中药注射剂安全、有效、合理使用。

综上所述,重庆地区39家医院2012—2014年中药注射剂应用总体增长速度平稳,用药比较集中,医师用药的合理性逐步提高。了解该类药品的使用现状和发展趋势,可为临床提供更加安全、合理、有效、经济的药品,指导临床合理用药,降低患者的经济负担。

参考文献

[1] 解海,王立志. 2007—2009年我院中药注射剂用药分析[J]. 中国药房, 2011, 22(3): 266.

[2] 张玉林. 2012—2014年我院中药注射剂应用分析[J]. 临床医药文献杂志, 2016, 3(1): 171.

[3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 1.

[4] 伍亚平,王砚. 我院2006—2010年心脑血管类中药注射剂使用情况分析[J]. 中国药房, 2011, 22(15): 1416.

[5] 穆轶,黎云燕. 2006—2008年本院抗感染药物应用分析[J]. 天津药学, 2010, 22(1): 46.

[6] 吕春芳. 2008—2010年我院中药注射剂用药分析[J]. 中国医药导报, 2011, 8(14): 157.

[7] Cho CM, Lee YM. The relationship between cardiovascular disease risk factors and gender[J]. Health, 2012, 4(6): 309.

[8] 赵大贵,王庆吉,聂川江. 2010—2012年我院中药注射剂利用分析[J]. 中国药业, 2014, 23(15): 58.

[9] Lichtman SM. Global initiatives to enhance cancer care in areas of limited resources[J]. Am Soc Clin Oncol Educ Book, 2013, doi: 10.1200/EdBook_AM.2013.33.411.

[10] 吴晔,任经天,颜敏,等. 六省市2001—2002年双黄连注射剂的临床使用情况调查[J]. 中国药物警戒, 2004, 1(2): 21.

(收稿日期:2016-03-09 修回日期:2016-05-25)
(编辑:晏妮)