

重点监控管理对中药注射剂使用的影响

徐洁

(成都市双流区中医医院药剂科,四川 成都 610200)

摘要:目的 探讨重点监控管理对中药注射剂使用情况的影响。方法 通过 HIS 系统调取我院 2015~2017 年中药注射剂的销售数量、销售金额等数据,对 DDDs、DDC、B/A 值进行统计分析,比较重点监控前后中药注射剂的使用情况。结果 2015~2017 年中药注射剂重点监控品种 DDDs 最高为注射用血栓通,最低为红花注射液,且重点监控后,中药注射剂各品种 DDDs 均低于重点监控前。中药注射剂重点监控品种 DDC 最高为注射用红花黄色素,最低为舒血宁注射液;B/A 值结果显示,注射用血栓通、参麦注射液、红花注射液 B/A 值接近 1,注射用红花黄色素、丹参川芎嗪注射液 B/A 值<1。结论 通过重点监控管理可减少中药注射剂使用,促进临床合理用药。

关键词:重点监控;中药注射剂;合理用药

中图分类号:R288

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2019.16.039

文章编号:1006-1959(2019)16-0122-02

The Impact of Key Monitoring and Management on the Use of Traditional Chinese Medicine Injections

XU Jie

(Department of Pharmacy, Chengdu Shuangliu District Chinese Medicine Hospital, Chengdu 610200, Sichuan, China)

Abstract: Objective To explore the influence of key monitoring and management on the use of traditional Chinese medicine injections. Methods Through the HIS system, the sales volume and sales amount of Chinese medicine injections from 2015 to 2017 were collected. The DDDs, DDC and B/A values were statistically analyzed, and the use of traditional Chinese medicine injections before and after the key monitoring was compared. Results From 2015 to 2017, the most important DDDs for traditional Chinese medicine injections were thrombus for injection, and the lowest was safflower injection. After the key monitoring, the DDDs of all kinds of traditional Chinese medicine injections were lower than the key monitoring. The key monitoring product of traditional Chinese medicine injection DDC is the highest safflower yellow pigment for injection, the lowest is Shuxuening injection; the B/A value results show that the B/A value of injection thrombus, Shenmai injection and safflower injection is close to 1 for injection, safflower yellow pigment and Danshen ligustrazine injection B/A value <1. Conclusion Through the key monitoring and management, the use of traditional Chinese medicine injections can be reduced and clinical rational drug use can be promoted.

Key words: Key monitoring; Traditional Chinese medicine injection; Rational use of medicine

中药注射剂是指中药材经提取、纯化后制成的供注入人体的溶液、乳液及供配置成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。从首个中药注射剂柴胡注射液开始,中药注射剂便在临床治疗中发挥着不可忽视的作用^[1]。近年来,随着中药注射剂使用的不断增加,中药注射剂的不良反应也日益凸显^[2]。从鱼腥草注射液事件到柴胡注射液、丹参注射液等多种中药注射剂说明书增加警示语,并对不良反应、禁忌等进行修订可以看出中药注射剂的安全性备受关注^[3]。2016 年 2 月 2 日,四川省卫生和计划生育委员会出台了《关于建立医疗机构重点监控药品管理制度的通知》(川卫办发〔2016〕16 号)(下文简称《通知》),同时制定了《四川省重点监控药品目录》^[4]。我院按照《通知》要求将中药注射剂纳入重点监控管理。本文主要探讨我院重点监控管理对中药注射剂使用情况的影响,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源 通过 HIS 系统调取成都市双流区中医医院 2015~2017 年中药注射剂的使用数据,包括药品名称、规格、销售数量、销售金额。2015 年为重点监控前的数据,2016~2017 年为重点监控后的数

据。采用《中华人民共和国药典(2015 版)》、《新编药物学(第 17 版)》以及药品说明书来确定药物用药频度(defined daily doses, DDDs)。

1.2 方法 以年度为单位,以 DDDs、限定日费用(defined daily cost, DDC)、B/A 值为考核指标,对中药注射剂的使用情况进行统计排序和分析评价。DDD_s=年度药品消耗总量/该药 DDD 值,DDD_s 值越大表明临床对该药的选择倾向性越大。DDC=该药年度销售金额/该药 DDD_s 值,DDC 越大表明患者的经济负担越重。B/A=药品销售金额排序值(B)/DDD_s 排序值(A),B/A 值体现药物的社会效应与经济效应的同步性,该值越接近 1,说明该药物的同步性越好。

2 结果

2.1 中药注射剂重点监控品种 DDDs 情况 2015~2017 年中药注射剂重点监控品种 DDDs 最高为注射用血栓通,最低为红花注射液,且重点监控后,中药注射剂各品种 DDDs 均低于重点监控前,见表 1。

2.2 中药注射剂重点监控品种 DDC 和 B/A 2015~2017 年中药注射剂重点监控品种 DDC 最高为注射用红花黄色素,最低为舒血宁注射液。B/A 值结果显示,注射用血栓通、参麦注射液、红花注射液 B/A 值接近 1,注射用红花黄色素、丹参川芎嗪注射液 B/A 值<1,见表 2。

作者简介:徐洁(1989.11-),女,四川成都人,硕士,主管中药师,主要从事医院药事管理与中药临床药学的研究工作

表 1 2015~2017 年中药注射剂重点监控品种 DDDs 情况

药品名称	规格	2015 年		2016 年		2017 年	
		DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
注射用血栓通	100 mg	60145	1	29290	1	17598	1
注射用血栓通	150 mg	39960	3	22992	2	15215	2
参麦注射液	50 ml	4963	8	1498	8	273	9
参麦注射液	100 ml	6900	6	4445	6	2560	6
注射用红花黄色素	50 mg	2018	9	610	9	426	8
红花注射液	20 ml	768	10	267	10	115	10
舒血宁注射液	5 ml	34560	4	8958	5	3260	5
舒血宁注射液	2 ml	47003	2	10278	4	7870	4
天麻素注射液	2 ml:0.2 g	10079	5	12467	3	8924	3
丹参川芎嗪注射液	5 ml	6892	7	4180	7	848	7

表 2 2015~2017 年中药注射剂重点监控品种 DDC 和 B/A 值

药品名称	规格	DDC			B/A 值		
		2015 年	2016 年	2017 年	2015 年	2016 年	2017 年
注射用血栓通	100 mg	34.02	33.65	30.94	1.00	1.00	1.00
注射用血栓通	150 mg	32.01	31.61	31.30	0.67	1.00	0.75
参麦注射液	50 ml	17.30	13.32	15.93	1.10	1.09	1.00
参麦注射液	100 ml	16.14	15.75	15.35	1.43	1.00	1.00
注射用红花黄色素	50 mg	107.12	111.74	104.00	0.58	0.83	0.73
红花注射液	20 ml	24.75	24.75	23.08	1.00	1.00	1.00
舒血宁注射液	5 ml	6.31	5.96	5.55	1.50	1.57	1.38
舒血宁注射液	2 ml	8.95	9.02	8.00	2.00	1.60	1.00
天麻素注射液	2 ml:0.2 g	11.38	11.27	11.44	1.50	1.50	1.00
丹参川芎嗪注射液	5 ml	36.37	35.86	32.52	0.63	0.50	0.90

3 讨论

中药注射剂是中医药理论与现代医药学相结合的特有产物,延续了传统中医药理论精髓。随着中药注射剂品种日益增多,临床使用率逐年攀升。截至 2015 年,中药注射剂总产业达 877.06 亿市场规模,已成为我国医药产业中不可缺少的一部分^[6]。但近年来在临床治疗中,中药注射剂的使用暴露了诸多问题,如:①超适应证用药、未辨证用药;②给药途径选择错误;③剂量选择不当,过量使用;④溶媒选择及用量不适宜;⑤用药疗程过长等。针对临床治疗中存在的问题,一方面国家医保目录(2017 版)对部分药品进行了限制性使用的规定,其中参麦注射液限有急救抢救临床证据或肿瘤放化疗证据的患者使用。另一方面,四川省等多地相继出台了重点监控药品管理政策,制定了重点监控药品目录,将中药注射剂纳入监控范畴。以上手段有效遏制了中药注射剂的滥用。

我院纳入重点监控的中药注射剂包括化瘀通脉剂、益气复脉剂、化瘀宽胸剂、化瘀祛风剂、行气活血剂共 5 个品类 10 个品规。本研究结果显示,2015~2017 年中药注射剂重点监控品种 DDD_s 最高为注射用血栓通,最低为红花注射液,且重点监控后,中药

注射剂各品种 DDD_s 均低于重点监控前。中药注射剂重点监控品种 DDC 最高为注射用红花黄色素,最低为舒血宁注射液;B/A 值结果显示,注射用血栓通、参麦注射液、红花注射液 B/A 值接近 1,说明同步性较好;注射用红花黄色素、丹参川芎嗪注射液 B/A 值<1,表明此类药物使用频度偏低而价格偏高,因此在今后的临床工作中应尽量减少此类药物的使用。

综上所述,通过重点监控管理可减少中药注射剂使用,促进临床合理用药。

参考文献:

- [1]尹秀平,谢雁鸣,廖星,等.中药注射剂治疗冠心病的系统评价再评价[J].中国中药杂志,2016,41(22):4259-4266.
- [2]王焱,范丽萍,宋菊,等.74 例中药注射剂不良反应报告分析与探讨[J].中国中药杂志,2018,43(21):4347-4351.
- [3]曾聪彦,梅全喜.从“鱼腥草注射液事件”看中药注射剂不良反应产生的根源[J].中国药房,2007(6):401-403.
- [4]四川省卫生和计划生育委员会.关于建立医疗机构重点监控药品管理制度的通知[Z].2016-02-02.
- [5]郑蕊,赵晨,陈诗琪,等.精确循证促进中药注射剂合理合法应用的策略与路径[J].世界科学技术-中医药现代化,2018(10):1713-1717.

收稿日期:2019-5-9;修回日期:2019-5-19

编辑/杜帆