

## · 合理用药 ·

# 山西省肿瘤医院 2014-2016 年中药注射剂使用合理性分析

卢宏丽, 卢宏霞\* (山西省肿瘤医院, 太原 030013)

**摘要** 目的: 为临床合理使用中药注射剂提供参考。方法: 收集山西省肿瘤医院 2014-2016 年中药注射剂品种、销售金额等数据, 采用限定日剂量 (DDD) 法和 ABC 分类法对中药注射剂的使用合理性进行分析。结果: 2014-2016 年我院中药注射剂的 DDDs 呈逐年增加的趋势, 分别为 421572.1、494534.1、537426.2, DDC 基本保持稳定, 大多数品种的用药同步性较好。ABC 分类结果显示临床应用结构存在不合理现象。我院被临床较好认可的品种为复方苦参注射液、康艾注射液、血必净注射液。结论: 我院中药注射剂使用稳定, 但存在临床应用结构不合理现象, 应重视 A 类药品的用药合理性。

**关键词:** 中药注射剂; 限定日剂量; ABC 分类法; 合理性

中图分类号: R969 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)05-0675-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.05.018

## Rationality Analysis of Traditional Chinese Medicine Injection Used in Shanxi Tumor Hospital from 2014 to 2016

Lu Hongli, Lu Hongxia\* (Shanxi Tumor Hospital, Taiyuan 030013, China)

**Abstract Objective:** To provide references for rational clinical use of traditional Chinese medicine injection (TCMI). **Methods:** The varieties, sale amount and other data of the TCMI in Shanxi Tumor Hospital from 2014 to 2016 were collected. The rationality of the TCMI was analyzed by ABC classification method and defined daily dose (DDD) method. **Results:** DDDs of TCMI in the hospital gradually increased from 2014 to 2016, that is, 421572.1 in 2014, 494534.1 in 2015, and 537426.2 in 2016. DDC basically remained stable and most of the varieties had good synchronization. The ABC classification result showed that the clinical application structure was unreasonable. The preferred varieties consisted of compound matrine injection, Kang'ai injection and Xuebijing injection. **Conclusion:** The use of TCMI in the hospital was stable, while the clinical application structure was unreasonable. The rationality of Class A drug should be paid attention to.

**Keywords:** traditional Chinese medicine injection; defined daily dose; ABC classification method; rationality

中药注射剂是在传统的中药理论基础上, 采用现代制药技术制成的无菌制剂, 可供肌肉注射、静脉注射的新剂型, 与中药传统制剂比, 具有作用迅速、疗效确切等特点<sup>[1]</sup>。目前中药制剂在肿瘤疾

病<sup>[2]</sup>、心血管疾病<sup>[3]</sup>、急性感染性疾病<sup>[4]</sup>等治疗中被广泛使用。中药注射剂联合放射治疗、化学治疗能减毒增效, 增强免疫功能, 缓解癌性疼痛, 改善睡眠、食欲等, 从而提高患者的总体生活质量<sup>[5]</sup>。需

要注意的是, 中药注射剂引起的不良反应逐年增加, 严重影响到临床用药的安全性<sup>[6]</sup>, 此外, 对中药注射剂的药物经济学评价需进一步规范和完善<sup>[8]</sup>。本研究针对我院中药注射剂的应用情况进行调查和分析, 为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

利用药品信息管理系统, 统计山西省肿瘤医院2014-2016年中药注射剂的消耗数据, 包括药品名称、商品名、规格、消耗金额、消耗数量等。共包括中药注射剂20个品种, 23个品规。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 限定日剂量法

采用WHO推荐的限定日剂量(DDD)和药品的销售金额进行分析, 计算各药品的用药频度(DDD<sub>s</sub>)和每日药费(DDC), 以及用药金额与DDD<sub>s</sub>排序比值作为评价指标。限定日剂量参照《新编药理学》(第17版)<sup>[10]</sup>、药品使用说明书、国内公开发表学术文献所载用量以及临床常规用药最大剂量。用药频度(DDD<sub>s</sub>): 药品消耗总量/该药的DDD。DDD<sub>s</sub>越大说明该药使用频度越大, 对于该药的选择倾向性越大, 反之则此药的使用频度越小。每日药费(DDC)=药品的零售总金额/该药的DDD<sub>s</sub>, 代表该药的总体价格水平, 反应出患者应用该药品的平均日费用。序号比值=用药金额排序/DDD<sub>s</sub>排序, 其比值接近1, 表明同步性

好, 小于1表明药品价位较高, 大于1表明药品价位较低。

#### 1.2.2 ABC分类法

ABC分类法是基于西方经济学的帕累托的80/20效率法则提出, 即按照药物消耗占药物总成本的百分比作为临界点将医院药物的应用情况划分为3类: A类药物品种约占所有药品品种的10%~20%、耗费的资源占药物总成本的75%~80%; B类药物品种约占所有药品品种的10%~20%、耗费的资源占药物总成本的15%~20%(位列于A类累积百分比之后); C类药物品种约占所有药品品种的60%~80%, 但只消耗了最后5%~10%的药物总成本<sup>[13]</sup>。

#### 1.2.3 统计

用Excel对收集到的数据建立表格, 并进行相应计算、统计。

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂总体用药金额分析

我院2014-2016年中药注射剂的用药金额分别为12413.1、9545.0、10482.6万元, 期间用药金额增幅有所下降, 整体保持稳定。按照药物使用适应症, 我院的中药注射剂主要涉及以下四个类别: 肿瘤用药(包括肿瘤治疗用药及辅助用药)、心脑血管疾病用药、抗炎抗病毒用药及其他系统用药, 其中以肿瘤相关中药注射剂用药比例最高, 2014-2016年占比分别为77.6%、68.6%、71.1%, 详见表1。

表1 2014-2016年中药注射剂金额构成

类别	2014年		2015年			2016年		
	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	增幅/%	金额/万元	构成比/%	增幅/%
肿瘤用药	9637.6	77.6%	6548.1	68.6%	-32.1%	7454.8	71.1%	13.8%
心脑血管疾病用药	85.7	0.7%	237.0	2.5%	176.5%	281.9	2.7%	18.9%
抗炎抗病毒用药	1363.4	11.0%	1534.3	16.1%	12.5%	1618.1	15.4%	5.5%
其他类	1326.4	10.7%	1225.6	12.8%	-7.6%	1127.8	10.8%	-8.0%
总计	12413.1	100.0%	9545.0	100.0%	-23.1%	10482.6	100.0%	9.8%

### 2.2 各类中药注射剂用药金额、DDDs及排序

我院总的DDDs呈逐年增加趋势,2014-2016年DDDs总数分别为421572.1、494534.1、537426.2,2015年较2014年增加了17.3%,2016年较2015年增加了8.7%。从用药金额看,2014-2016年用药金额排序相对稳定,用药金额较高的药物主要为血必净注射液、复方苦参注射液、艾迪注射液、消癌平注射液。统计期间血必净注

射液、复方苦参注射液、康艾注射液三个品种的DDDs均为最高。综合2014-2016年数据,序号比较高的品种为血必净注射液、参芪扶正注射液,表明其价格相对较低;而序号比较低的品种则为消癌平注射液、康艾注射液、康莱特注射液、舒肝宁注射液,表明其价格相对较高;其余品种同步性较好。2014-2016年中药注射剂的销售金额、DDDs及序号比值见表2。

表2 2014-2016年中药注射剂用药金额、DDDs分析

药品名称	2014年					2015年					2016年				
	金额/万元	金额排序	DDDs	DDDs排序	序号比	金额/万元	金额排序	DDDs	DDDs排序	序号比	金额/万元	金额排序	DDDs	DDDs排序	序号比
艾迪注射液	512.0	6	14840.7	9	0.7	654.9	5	18984.0	7	0.7	895.6	6	26361.7	5	1.2
参附注射液	111.1	12	4630.3	13	0.9	124.0	14	5168.0	14	1.0	362.9	10	15352.9	8	1.3
参芪扶正注射液	491.4	8	29467	5	1.6	618.3	6	37073.0	4	1.5	662.1	7	40318.0	4	1.8
喘可治注射液	10.9	17	1018.5	17	1.0	51.6	16	4812.0	15	1.1	199.8	12	18930.8	6	2.0
丹红注射液	0.5	20	29.3	20	1.0	0.5	20	29.5	20	1.0	1.0	20	57.8	20	1.0
复方苦参注射液	670.1	5	39417.5	3	1.7	1033.3	2	60787.8	3	0.7	1210.4	2	72303.3	2	1.0
华蟾素注射液	13.0	16	1332.3	16	1.0	9.9	18	1017.0	18	1.0	11.7	18	1216.3	17	1.1
黄芪多糖注射液	85.8	13	1510.0	15	0.9	151.9	13	2673.0	17	0.8	170.9	13	3054.0	16	0.8
康艾注射液	2230.8	2	58699.3	2	1.0	2555.9	1	67358.7	2	0.5	2436.8	1	65512.8	3	0.3
康莱特注射液	445.6	9	6876.5	11	0.8	556.3	7	8585.5	9	0.8	947.4	5	14846.5	9	0.6
热毒宁注射液	0.9	19	105.0	19	1.0	47.7	17	5602.0	12	1.4	129.5	14	15453.5	7	2.0
肾康注射液	202.7	11	7052.0	10	1.1	211.1	12	7342.8	10	1.2	21.0	17	741.4	18	0.9
舒肝宁注射液	1001.7	3	22868.8	6	0.5	838.9	4	19153.6	6	0.7	544.1	8	12614.4	11	0.7
痰热清注射液	72.0	15	5068.5	12	1.3	74.0	15	5208.3	13	1.2	121.9	16	8719.3	13	1.2
喜炎平注射液	505.4	7	18255.0	7	1.0	424.2	10	15775.9	8	1.3	376.7	9	13939.3	10	0.9
消癌平注射液	4896.8	1	32779.4	4	0.3	510.3	8	3415.8	16	0.5	993.0	3	6749.8	15	0.2
醒脑静注射液	2.8	18	174.5	18	1.0	4.6	19	290.5	19	1.0	1.2	19	76.0	19	1.0
血必净注射液	785.1	4	159257.0	1	4.0	988.5	3	200503.0	1	3.0	990.1	4	203927.0	1	4.0
益气复脉粉针	82.4	14	2191.5	14	1.0	231.9	11	6166.4	11	1.0	279.7	11	7553.4	14	0.8
鸦胆子油乳	292.2	10	15999.0	8	1.3	457.2	9	24587.3	5	1.8	126.9	15	9698.0	12	1.3
合计	12,413.2		421,572.1			9,545.0		494,534.1			10482.6		537,426.2		

### 2.3 各中药注射剂DDC分析

DDC可以较好地反映某品种的总体价格水平,体现出患者应用该药品的平均日费用。2014-2016年期间,我院中药注射剂DDC基本保持稳定,排序

前5名的品种为消癌平注射液、康莱特注射液、黄芪多糖注射液、舒肝宁注射液、康艾注射液,详见表3。

表3 2014-2016年中药注射剂DDC分析

药品名称	2014年		2015年		2016年	
	DDC	排序	DDC	排序	DDC	排序
艾迪注射液	345.0	7	345.0	7	339.7	7
参附注射液	240.0	10	240.0	10	236.3	10
参芪扶正注射液	166.8	14	166.8	14	164.2	13
喘可治注射液	107.2	17	107.2	17	105.6	17
丹红注射液	181.2	12	181.2	12	178.4	11
复方苦参注射液	170.0	13	170.0	13	167.4	12
华蟾素注射液	97.6	18	97.6	18	96.1	18
黄芪多糖注射液	568.1	3	568.1	3	559.5	3
康艾注射液	380.0	5	379.4	5	372.0	5
康莱特注射液	648.0	2	648.0	2	638.1	2
热毒宁注射液	85.1	19	85.1	19	83.8	19
肾康注射液	287.5	8	287.5	8	283.1	8
舒肝宁注射液	438.0	4	438.0	4	431.3	4
痰热清注射液	142.0	16	142.0	16	139.8	15
喜炎平注射液	276.8	9	268.9	9	270.2	9
消癌平注射液	1493.9	1	1493.9	1	1471.1	1
醒脑静注射液	158.6	15	158.6	15	156.2	14
血必净注射液	49.3	20	49.3	20	48.5	20
益气复脉粉针	376.0	6	376.0	6	370.3	6
鸦胆子油乳	182.6	11	186.0	11	130.8	16

### 2.4 中药注射剂ABC分类分析

根据各药品的销售金额占总销售金额的比值,将中药注射剂分为A、B、C 3类。2014-2016年A类药品品种数分别为5(25.0%)、6(30.0%)、6(30.0%),相应的用药金额占比为77.212%、70.087%、71.293%,各品种用药金额略有变化,消癌平注射液、舒肝宁注射液呈现下降趋势;复方苦参注射液用药金额呈现上升趋势;康

艾注射液、血必净注射液基本保持稳定。B类药品品种数均为4(20.0%),相应的用药金额占比为15.744%、20.409%、18.561,略呈上升趋势;C类药品品种数分别为11(55.0%)、10(50.0%)、10(50.0%),相应的用药金额占比为7.044%、9.504%、10.146%,B类和C类品种相对稳定,详见表4。

表4 2014-2016年中药注射剂ABC分类分析

分类	2014年			2015年			2016年		
	药品名称	金额 / 万元	占比 / %	药品名称	金额 / 万元	占比 / %	药品名称	金额 / 万元	占比 / %
A类	消癌平注射液	4896.8	39.448	康艾注射液	2555.9	26.777	康艾注射液	2436.8	23.246
	康艾注射液	2230.8	17.971	复方苦参注射液	1033.4	10.827	复方苦参注射液	1210.4	11.547
	舒肝宁注射液	1001.7	8.069	血必净注射液	988.5	10.356	消癌平注射液	993.0	9.472
	血必净注射液	785.1	6.325	舒肝宁注射液	838.9	8.789	血必净注射液	990.1	9.445
	复方苦参注射液	670.1	5.398	艾迪注射液	654.9	6.862	康莱特注射液	947.4	9.038
			参芪扶正注射液	618.2	6.477	艾迪注射液	895.6	8.544	
		77.212			70.087			71.293	
B类	艾迪注射液	512.0	4.125	康莱特注射液	556.3	5.829	参芪扶正注射液	662.1	6.316
	喜炎平注射液	505.4	4.071	消癌平注射液	510.3	5.346	舒肝宁注射液	544.1	5.190
	参芪扶正注射液	491.4	3.958	鸦胆子油乳	457.2	4.790	喜炎平注射液	376.7	3.593
	康莱特注射液	445.6	3.590	喜炎平注射液	424.2	4.444	参附注射液	362.9	3.462
		15.744			20.409			18.561	
C类	鸦胆子油乳	292.2	2.354	益气复脉粉针	231.9	2.429	益气复脉粉针	279.7	2.668
	肾康注射液	202.7	1.633	肾康注射液	211.1	2.212	喘可治注射液	199.8	1.906
	参附注射液	111.1	0.895	黄芪多糖注射液	151.9	1.591	黄芪多糖注射液	170.9	1.630
	黄芪多糖注射液	85.8	0.691	参附注射液	124.0	1.299	热毒宁注射液	129.5	1.235
	益气复脉粉针	82.4	0.664	痰热清注射液	74.0	0.775	鸦胆子油乳	126.9	1.211
	痰热清注射液	72.0	0.580	喘可治注射液	51.6	0.540	痰热清注射液	121.9	1.163
	华蟾素注射液	13.0	0.105	热毒宁注射液	47.7	0.499	肾康注射液	21.0	0.200
	喘可治注射液	10.9	0.088	华蟾素注射液	9.9	0.104	华蟾素注射液	11.7	0.112

续表 4

分类	2014年			2015年			2016年		
	药品名称	金额 / 万元	占比 / %	药品名称	金额 / 万元	占比 / %	药品名称	金额 / 万元	占比 / %
	醒脑静注射液	2.8	0.022	醒脑静注射液	4.6	0.048	醒脑静注射液	1.2	0.011
	热毒宁注射液	0.9	0.007	丹红注射液	0.5	0.006	丹红注射液	1.0	0.010
	丹红注射液	0.5	0.004						
			7.044			9.504			10.146

### 3 讨论

现阶段中药注射剂在抗肿瘤综合治疗中应用最为广泛, 2014-2016年中药注射剂的整体用药金额分别为12413.1、9545.0、10482.6万元, 基本保持稳定。DDDs可以较好克服用药金额、处方数量或售出件数为单位表示药品消耗量的局限性, 反应出用药动态和用药结构的变化, 从而更好体现医生对于某药的选择倾向性, 2014-2016年DDDs总数分别为421572.1、494534.1、537426.2, 呈逐年增加趋势。血必净注射液、复方苦参注射液、康艾注射液三个品种的DDDs在统计时间内均为最高, 反应出临床医生对其疗效的认可程度。由于在此期间未实行新的医药价格招标, 所以2014-2016年期间, 我院中药注射剂DDC基本保持稳定, 2016年年底医院取消7.5%的医药销售加成, 所以2016年DDC值略有所下降, 排序前5名的品种为消癌平注射液、康莱特注射液、黄芪多糖注射液、舒肝宁注射液、康艾注射液。序号比值可以较好体现用药的金额和用量之间的同步性, 本次结果发现大多数中药注射剂用药同步性好, 序号比值较高的品种为血必净注射液、参芪扶正注射液, 表明其价格相对较低, 而序号比较低的品种则为消癌平注射液、康艾注射液、康莱特注射液、舒肝宁注射液, 表明其价格相对较高。

ABC分类法中的A因素为关键因素, B因素为次要关键因素, C因素为次要因素<sup>[14]</sup>。通过此分析方法能较清晰地看到医院中药注射剂的利用情况, 该法的主要优点就是其可以确定投入资金最多的药品, 该方法分析完成后, 应对单个药品, 尤其是A类药品进行检查, 确定是否有重复

用药、不合理用药等情况。本次分析结果显示A类药物占比为25.0%~30.0%, 相应的用药金额占比为70.087%~77.212%, B类药物占比为20.0%, 相应的用药金额占比为15.744%~20.409%, C类药物占比50.0%~55.0%, 相应的用药金额占比为7.044%~10.146%。2015年我院积极开展处方点评, 并严格控制药占比, 期间A类药品种、所占销售金额及金额占比异动较大, 至2016年趋于稳定。我院中药注射剂A、B、C类药物品种占比与ABC分类分析存在差异, 其中A类药物高于10~20%的比例范围, C类药物低于60~80%的比例范围, B类药物金额占比略高于20%, C类药物金额占比略高于10%, 说明我院中药注射剂临床应用结构存在不合理现象, 这可能与不同品种的中药注射剂价格较高或用药量较大有关。

DDDs分析可以评价某药物在临床中的被认可程度, 而ABC分类分析受价格的影响较大, 但是, 可以确定每年药品消耗金额主要集中在哪些药物, 从而掌握临床药物使用的分布情况、主要流向和重点品种, 并能从资金分配及库存管理上有所侧重地进行监控。另外, 也可对C类药物进行观察, 对部分长期呆滞而临床非必备的药品, 可考虑淘汰或更换, 也为医院药品的遴选及药库管理提供合理性和科学性依据<sup>[13]</sup>。结合限定日剂量分析及ABC分类分析结果, 认为我院复方苦参注射液、康艾注射液、血必净注射液临床认可程度较好, 复方苦参注射液的活性成分有苦参碱、氧化苦参碱等, 具有清热利湿、凉血解毒、散结止痛等功效, 能有效抑制肿瘤细胞增殖, 缓解癌痛, 降低放化疗的毒副作用, 改善患者恶病质等状况<sup>[15]</sup>; 康艾注射液主要

成分为人参、黄芪、苦参素, 不仅具有抑制肿瘤细胞的作用, 还能增强机体免疫功能、减轻放化疗毒副作用、延长生存期<sup>[16]</sup>; 血必净注射液主要成分为红花、赤芍、川芍、丹参、当归, 可清热解毒、并治菌毒、扶正固本、活血化瘀<sup>[17]</sup>, 辅助用于抗炎等治疗。

鉴于肿瘤患者疾病的特殊性, 以及肿瘤治疗过程中中药注射剂的积极价值, 在该类产品使用过程中, 应严格遵循卫生部《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》<sup>[18]</sup>中的要求, 并结合患者病史进行中药注射剂处方点评<sup>[19]</sup>, 促使我院中成药注射剂安全、有效、经济、适当的合理使用。

#### 参考文献:

- [1] 黄黎明, 张琳静, 陈玲. 2006-2008年我院中药注射剂使用情况分析[J]. 中国药师, 2009, 12(10): 1443-1445.
- [2] 范芳芳, 郑丽丽, 赵生俊, 等. 4种常用中药注射剂临床抗肿瘤有效性的循证药学评价[J]. 中国药房, 2014, 25(3): 268-272.
- [3] 杨腾飞, 张伟, 丁振兴, 等. 丹红注射液治疗不稳定型心绞痛的Meta分析[J]. 2011, 22(15): 1423-1425.
- [4] 邵焕芬. 喜炎平注射液治疗呼吸系统疾病研究进展[J]. 天津药学, 2015, 27(04): 59-62.
- [5] 李娟娟, 郑春茂, 武爱娣. 2015年医院抗肿瘤中药注射剂临床应用分析[J]. 中国药业, 2016, 25(16): 75-77.
- [7] 肖廷超, 朱照静, 翁淳光. 1978-2009年中药注射剂不良反应文献综合分析[J]. 中国药房, 2011, 22(7): 649-651.
- [9] 尹稳, 张鸿燕, 高晓红, 等. 中药注射剂药物经济学研究进展及存在的问题[J]. 中国药房, 2013, 24(47): 4503-4506.
- [10] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学(第17版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [11] 孙世光, 孙蓉. 药物利用研究在中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价中的应用[J]. 中华中医药杂志, 2015(5): 1519-1524.
- [12] 崔英子, 杨薇, 杨海森, 等. 药物利用研究在中药注射剂临床应用合理性和安全性评价中的应用[J]. 长春中医药大学学报, 2016, 32(2): 407-409.
- [13] 陈蕴茹, 黎月玲. 采用ABC分析法调查本院2009年药品使用情况[J]. 今日药学, 2011, 21(4): 251-253, 256.
- [14] 范芳芳, 郑丽丽, 赵生俊. 基于ABC法和DDD法分析我院2010-2012年质子泵抑制剂的应用情况[J]. 中国药房, 2015, 26(11): 1473-1476.
- [15] 夏乐敏. 复方苦参注射液治疗恶性肿瘤的临床研究进展[J]. 中国肿瘤临床与康复, 2011, 18(4): 365-367.
- [16] 王海坤, 吴娜, 贾淑云, 等. 康艾注射液辅助放疗治疗恶性肿瘤疗效和安全性的系统评价[J]. 中国药房, 2015, 26(12): 1672-1675.
- [17] 钟建雄. 血必净注射液的临床应用进展[J]. 中国药物经济学, 2014, 2: 383-384.
- [18] 卫生部, 国家食品药品监督管理局, 国家中医药管理局. 卫医政发[2008]71号 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知[S]. 2008.
- [19] 常昕楠, 徐德生, 刘力, 等. 中药注射剂处方点评思路探索及分析[J]. 中国药房, 2016, 27(26): 3715-3718.

(收稿日期 2017年4月12日 编辑 邹宇玲)