

某院注射用丹参多酚酸盐专项点评和合理用药建议

张静,王欣,周艺,张晓艳

(六安市人民医院药学部,安徽 六安 237005)

摘要:目的 加强重点药品监控,对注射用丹参多酚酸盐住院患者使用情况进行专项点评,促进临床用药合理性,保障患者安全用药。**方法** 随机抽取该院2016年5—7月使用注射用丹参多酚酸盐住院医嘱169例,进行适应证、配伍性、用法用量等方面分析。**结果** 169例患者中,注射用丹参多酚酸盐单次用药剂量合格率83.54%,溶媒选择合理率63.31%,用药疗程合理率37.87%,适应证相符率28.99%。**结论** 通过专项点评,可为临床合理使用注射用丹参多酚酸盐建立重点药品监控目录预警制度提供有益参考。

关键词:丹参多酚酸盐;专项点评;合理用药

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2017.11.048

Specialized comments and rational recommendations of the use of salvianolate injection in a hospital

ZHANG Jing, WANG Xin, ZHOU Yi, ZHANG Xiaoyan

(Department of Pharmacy, Lu'an People's Hospital, Lu'an, Anhui 237005, China)

Abstract: **Objective** To comment on the use of salvianolate injection of inpatients in order to strengthen the monitoring of key medicine, to promote the rationality of clinical medicine utilization and protect the safety of patients. **Methods** One hundred and sixty-nine cases treated with salvianolate injection from May to July in 2016 in Department of Pharmacy, the Affiliated Lu'an Hospital of Anhui Medical University were randomly selected. The compatibility, usage and dosage of drug were analyzed. **Results** Totally 169 cases of inpatients treated with salvianolate injection were collected, about 83.54% with a correct single dosage, 63.31% with a right solvent dispensing, 37.87% with a correct treatment course and 28.99% consistent with the indication. **Conclusions** The specialized comments can enhance the rationality of the clinical use of salvianolate injection and assist the establishment of the monitoring and early-warning system of key medicine.

Key words: Salvianolate; Specialized comments; Rational medicine utilization

根据安徽省卫生和计划生育委员会颁布的《关于建立重点药品监控目录预警管理制度的通知》^[1]

(卫药秘[2015]371号)文件要求,我院对部分月销售金额排名靠前的重点药物进行监控。注射用丹

加强自身药学知识的学习,努力夯实专业素质基础,以便于更好地与临床医生形成知识互补。同时,药师也应积极参与临床实践,发现不合理用药时应及时与临床医生进行交流与沟通,提出药学建议,以监督和协助临床合理用药,提高医疗质量,全面切实地保障患者的用药安全。

参考文献

- [1] 毛煜,余佳红,袁伯俊. 苯并咪唑类质子泵抑制剂的药理和临床研究进展[J]. 中国新药杂志,2006,15(1):17-21.
- [2] 谢一娜,黄其春. 质子泵抑制剂防治化疗引起胃肠道黏膜损伤的研究进展[J]. 世界华人消化杂志,2014,22(5):642-647.
- [3] 林松波. 五种常用质子泵抑制剂的临床应用及前景[J]. 中外医学研究,2010,8(15):24-25.
- [4] 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会. 肿瘤药物相

关性肝损伤防治专家共识(2014)简介[J]. 中华医学信息导报,2014,29(23):14.

- [5] 中华医学会呼吸病学分会. 社区获得性肺炎诊断和治疗指南[J]. 中华结核和呼吸杂志,2006,29(10):651-655.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 癌症疼痛诊疗规范(2011年版)[J]. 中华危重症医学杂志,2012,5(1):31-38.
- [7] 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会(CRPC),中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会(ASMC). 肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014版)[J]. 临床肿瘤学杂志,2014,19(3):263-273.
- [8] 冯玉麟. 成人慢性气道疾病雾化吸入治疗专家共识[J]. 中国呼吸与危重症监护杂志,2012,11(2):105-110.
- [9] 杨媛华. 雾化吸入给药误区[J]. 中国全科医学,2010,13(20):2238.
- [10] 马旖旎,刘圣,耿魁魁,等. 细胞毒性抗肿瘤药物集中调配注意事项及使用安全性探讨[J]. 安徽医药,2015,19(4):789-792.

(收稿日期:2016-09-13,修回日期:2016-10-22)

参多酚酸盐(每支 100 mg)是安徽省卫计委公立医院重点药品监控目录之一,其主要作用是活血、化瘀、通脉,临床常用于轻、中度冠心病稳定型心绞痛(分级 I、II 级)。注射用丹参多酚酸盐在我院 2016 年 5—7 月销售金额排名分别第 8 名、第 9 名、第 21 名,排名较靠前,且均排名在前 30 位内。为加强医院药品监管,防止临床不合理用药,现对注射用丹参多酚酸盐 3 个月的使用情况进行专项点评,并针对点评结果提出合理化建议,指导临床合理用药,为我院拟定重点药品监控目录及其预警制度提供参考依据。

1 资料与方法

借助我院 HIS 和大通合理用药软件,随机抽取 2016 年 5—7 月使用注射用丹参多酚酸盐(每支 100 mg)的住院病例共 169 例(3 个月总共用此药的病例有 628 例,采用等间距随机抽样),根据丹参多酚酸盐说明书、参阅《新编药理学》(第 17 版)和《中国医师药师临床用药指南》(第 2 版),按照《医院处方点评管理规范(试行)》,从药物的适应证、用法用量、溶媒选用和联合用药等方面进行用药医嘱专项点评,并针对性提出合理用药建议。

2 结果

2.1 患者基本信息 169 例患者中男 112 例(66.27%)、女 57 例(33.73%);年龄 17~93 岁,平均(63±16.06)岁。

2.2 使用科室分布 使用丹参多酚酸盐共涉及 12 个临床科室,用药最多的是呼吸科,具体使用科室分布见表 1。

表 1 使用丹参多酚酸盐的科室分布情况

科室	例数	比例/%
呼吸内科	40	23.67
普外科	21	12.43
耳鼻喉科	18	10.65
急诊科	15	8.88
内分泌	15	8.88
胸外科	15	8.88
ICU	8	4.73
骨科	8	4.73
神经外科	7	4.17
肿瘤科	6	3.55
神经内科	4	2.37
泌尿外科	4	2.37
其它 ^a	8	4.73
合计	169	100.00

注:a 其它为急诊观察、放疗科、外科特需病房、全科医学科。

2.3 用法用量与溶媒选用 根据说明书提示,丹参多酚酸盐建议,推荐日用量为 200 mg,1 次/天,169 例患者中的用法用量均是 100~200 mg,静脉滴注,1 次/天。溶媒建议选用 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液 250~500 mL 溶解后静脉滴注使用,患者的溶媒选用情况见表 2。

表 2 溶媒选用情况表

溶媒名称	用量/mL	例数	比例/%
5% 葡萄糖注射液	250	58	34.32
5% 葡萄糖注射液	100	17	10.06
0.9% 氯化钠注射液	250	49	28.99
0.9% 氯化钠注射液	100	22	13.02
5% 葡萄糖氯化钠注射液	250	1	0.06
木糖醇注射液	250	22	13.02
合计		169	100.00

2.4 用药疗程 按注射用丹参多酚酸盐说明书要求,一般患者使用药物合理疗程为 2 周,169 例患者中最长疗程 48 d,最短 1 d,平均疗程(7.58±5.02) d,详见表 3。

表 3 使用丹参多酚酸盐的疗程分布表

疗程/d	例数	比例/%
1~7	92	54.44
8~14	64	37.87
15~21	12	7.1
>21	1	0.59
合计	169	100.00

2.5 联合用药 169 例患者中,有 14 例医嘱存在静滴注射用丹参多酚酸盐时,同时混合加入其它药物,其中有 13 例加入 10% 氯化钾注射液 5~7.5 mL 混合滴注,1 例混合加入胰岛素注射液 6 U 使用。

3 讨论

3.1 用药适应证分析 注射用丹参多酚酸盐主要适应证是活血、化瘀、通脉,用于轻、中度冠心病稳定型心绞痛(分级 I、II 级),中医辨证的观点是常见胸痛、胸闷、心悸症状的心血瘀阻证者^[2]。且丹参多酚酸盐为医保防治心绞痛的限制品种。169 例用药患者中,有用药适应证的 49 例,无用药适应证的 120 例,用药适应证合理率仅为 28.99%。5、6、7 月,用药适应证合理率分别是 22.00%、29.00% 和 35.19%。外科术后用药存在无适应证用药情况明显,内科部分科室如呼吸内科、内分泌科等也存在无适应证用药现象,如临床常用于骨折、后循环缺血、恶性肿瘤化疗辅助用药、突发性耳聋等疾病,虽有文献报道丹参多酚酸盐用于此类疾病,但经检索未

有随机对照研究的相关文献,尚缺乏辨证临床研究证据^[3]。建议医院加强重点监控药品管控和加强用药医嘱审核,建立重点监控药品预警制度。

3.2 用药疗程与不良反应分析 注射用丹参多酚酸盐说明书建议一般疗程为2周,从169例患者用药情况看,疗程不规范,最短1d,最长48d,用药疗程存在不足现象,1~7d的用药疗程占54.44%,这可能与部分患者住院时间不足14d或药价高病人经济负担过重等有关。患者在院期间,虽无明显的药品不良反应发生,这可能于丹参多酚酸盐虽属中成药注射剂,但其80%的有效成分已明确是丹参乙酸镁多酚酸盐^[4],它有完整的药理学参数和化学结构,但其成分复杂,因此患者用药期间仍应密切观察和监护。

3.3 药物配伍和溶媒选择 169例患者中,有62例患者使用注射用丹参多酚酸盐存在溶媒选择不合理,说明书提示丹参多酚酸盐单次用量200mg,宜选用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500mL溶解后使用,但临床治疗中,医师习惯为血糖指标较高的患者,有22例住院患者以木糖醇替代葡萄糖注射液,这是不符合要求的。因该药与木糖醇配伍1h内不溶性微粒合格,2h超出标准^[5],如果确需以木糖醇注射液配伍,建议静配中心配药后及时配送,尽快完成用药。

169例患者用药情况中,有13例添加氯化钾注射液,和1例添加胰岛素注射液6U,不符合《中药注射剂临床使用基本原则》^[6](卫医政发[2008]71号)中要求的对于中药注射剂考虑其成分复杂性,应单独配置使用,因中药注射剂成分中含有一些生物大分子成分具有抗原性或半抗原性,与胰岛素配伍可能产生相互作用,形成抗原性物质而引起机体的过敏反应^[7]。因此,要求在使用中药注射剂时,应与其它药物分开单独使用,更严禁与其它药品混合配置,预防因药物相互作用而产生配伍禁忌或不良反应的发生^[8],以便减少或避免临床因药物配伍问题引起的医疗纠纷。

结合此次注射用丹参多酚酸盐的专项处方点评中发现的问题,针对性提出以下合理用药建议:(1)严格掌握用药适应证,防止超适应证用药导致药品不良事件发生;(2)遵循说明书用药,掌握正确用法用量,建议使用疗程为2周;(3)选择合适溶媒(0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液250~500

mL),临床尽量避免选用木糖醇^[5];(4)单独配置使用,临床用药前须仔细对照《400种中西药注射剂临床配伍应用检索表》^[9],防止药物配伍禁忌,严禁与任何药物一起混溶,输注注射用丹参多酚酸盐应最先或最后输注,完成滴注后应用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液冲管,防止管内残余药物与续静滴其它药物发生反应^[10]。

综上所述,注射用丹参多酚酸盐虽属中药注射剂,但它完整的药理学各项参数,临床报道不良反应虽较少。但为了降低住院患者药费比,减少患者医疗负担,临床用药应遵循合理用药原则,避免无适应证超说明书用药,对于说明书中未提及的儿童、老人、孕妇等特殊人群用药,需严格按照说明书谨慎实施个体化给药^[11],以保证患者用药安全、有效、经济和适当。按照安徽省卫生和计划生育委员会《关于建立重点药品监控目录预警管理制度的通知》要求,医院应加强监管力度,形成质控、医务、药学等多部门共同合作常态化监管机制。

参考文献

- [1] 安徽省卫生和计划生育委员会. 关于建立重点药品监控目录预警管理制度的通知[S]. 卫药秘[2015]371号[2015-08-06].
- [2] 张晓雷,陈俊华,郭春霞,等. 丹参多酚酸盐的药理作用研究[J]. 世界临床药物,2013,34(5):292-297.
- [3] 丁香,唐华德,黄小芳,等. 注射用丹参多酚酸盐使用情况分析[J]. 医药前沿,2015,5(24):51-53.
- [4] 吕世文,郭佳奕,朱亚兰. 注射用丹参多酚酸盐临床使用及安全性调查分析[J]. 中国乡村医药,2016,23(11):49-50.
- [5] 王忠壮. 注射用丹参多酚酸盐与12种溶剂的配伍稳定性考察[J]. 中国药师,2009,12(6):774-776.
- [6] 国家卫生部,国家食品药品监督管理局,国家中医药管理局. 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]. 卫医政发[2008]71号[2008-12-24].
- [7] 苏利红,朱秀琪. 临床药师在中药注射剂使用过程中的药学监护[J]. 包头医学,2011,35(3):156-157.
- [8] 邱一华,姚冲,沈洁,等. 我院注射用丹参多酚酸盐临床应用合理性及安全性观察[J]. 中国医药导报,2015,12(32):43-47,52.
- [9] 宗希乙,沈建平,林建设,等. 400种中西药注射剂临床配伍应用检索表[M]. 北京:中国医药科技出版社,2008.
- [10] 康柳枝. 某院心内科大株红景天注射液用药合理性分析[J]. 安徽医药,2015,19(12):2418-2420.
- [11] 江贺春,伍章保,史天陆. 某三甲医院急诊患者中药注射剂使用情况分析[J]. 安徽医药,2014,18(10):1988-1990.

(收稿日期:2016-11-04,修回日期:2016-11-20)