

30组同成分不同厂家口服药品说明书差异状况调查

刘敏豪^{1*}, 冼培愉², 邹倩倩³(1.广州中医药大学附属中山市中医院, 广东 中山 528401; 2.广东药学院, 广州 510000; 3.南方医药经济研究所, 广州 510000)

中图分类号 R969.3; R952 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)34-3239-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.34.25

摘要 目的:为医疗机构管理药品说明书提供参考。方法:对该院中心药房2011年11月—2012年3月使用的30组同成分不同厂家口服药品说明书进行对比。结果:该院中心药房使用的30组同成分不同厂家口服药品说明书,在适应证、禁忌证、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药等方面存在一定差异,可能对医疗机构用药行为构成一定风险。结论:医疗机构对所使用药品的说明书信息进行包括同成分不同厂家药品说明书间差异的建档管理,可以规避由此带来的用药风险。

关键词 药品说明书; 风险; 对策

Investigation of the Difference of 30 Groups of Oral Drug Package Inserts with Same Components from Different Manufacturers

LIU Min-hao¹, XIAN Pei-yu², WU Qian-qian³(1. The Affiliated Zhongshan Hospital of TCM, Guangzhou University of TCM, Guangdong Zhongshan 528401, China; 2. Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510000, China; 3. South Medicine Economic Research Institute, Guangzhou 510000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the management of package inserts in medical institution. METHODS: 30 groups of oral drug package inserts with same components from different manufacturers were compared in central pharmacy of our hospital. RESULTS: There are differences in indication, contraindication, pregnant and lactation women medication, children medication, elderly medication in 30 groups of oral drug package inserts with same components from different manufacturers in central pharmacy of our hospital, which may cause certain risk of medication behavior in medical institution. CONCLUSIONS: Medical institutions should set up file management of drug package inserts and other information including the difference of package inserts with same components from different manufacturers in order to avoid medication risk.

KEY WORDS Drug package inserts; Risks; Countermeasures

2006年3月15日,国家食品药品监督管理局颁布了《药品说明书和标签管理规定》。该规定的深入执行及国家药品不良反应监测机制的逐步完善,要求药品生产厂家及时对所生产的药品的说明书进行修订,这样就使得药品说明书所记载的信息变化频繁。同时,药品生产厂家在拟订产品说明书时,逐渐能根据产品性能制定符合产品特点的个性描述,而不再直接照工具书抄录。这些变化,对于整个医药行业来说是一种令人欣喜的良性发展信号;但另一方面,这些变化会使得同成分不同厂家药品说明书出现一定的差异,如果医疗机构未能及时把握药品说明书的这些变化,将可能导致超药品说明书用药,对用药行为构成风险^[1]。笔者收集我院中心药房使用的全部同成分不同厂家口服药品说明书进行对比、统计^[2-5],以了解其差异情况,为医疗机构管理药品说明书提供参考。

1 资料与方法

收集我院中心药房2011年11月—2012年3月使用的全部同成分不同厂家口服药品说明书,依据《中国药典·临床用药须知》(2010年版)并结合我院实际情况,对比每组药品说明书的适应证、禁忌证、孕妇及哺乳期妇女用药、老年用药及儿童用药等内容^[2-5],并进行统计分析。

2 结果

共收集样本30组,计60个品种,包括片剂41份、胶囊剂14份、颗粒剂2份、滴剂1份、混悬剂2份。在30组药品说明书的

上述项目对比中,共出现34组次差异,出现差异的样本数与样本总数之比为1.13:1,即每组药品说明书平均存在1项差异。

2.1 适应证

在30组样本中,8组药品说明书的“适应证”项存在差异,占总样本数的26.7%。“适应证”项差异对比见表1。

2.2 禁忌证

“禁忌证”项对比中,有8组说明书存在差异,占总样本数的26.7%。“禁忌证”项差异对比见表2。

2.3 孕妇及哺乳期妇女用药

“孕妇及哺乳期妇女用药”项对比中,有9组说明书存在差异,占总样本数的30%。“孕妇及哺乳期妇女用药”项差异对比见表3。

2.4 儿童用药

在此组对比中,发现有2组药品说明书存在差异,占总样本数的6.67%。“儿童用药”项差异对比见表4。

2.5 老年用药

“老年用药”项存在差异的说明书有8组,占总样本数的26.7%。“老年用药”项差异对比见表5。

3 讨论

经统计表明,我院中心药房使用的全部30组同成分不同厂家口服药品说明书存在差异,情况令人担忧。同成分不同厂家药品说明书的差异,可能对医疗机构用药行为构成风险^[1]。一般情况下,医师替换同成分不同厂家的药品时,较少查阅替换品种说明书。当新旧品种说明书存在差异时,不但可能引

* 副主任药师。研究方向:药事管理、医药市场营销。电话:0760-89980112。E-mail: angangan@163.com

表1 “适应症”项差异对比

Tab 1 Comparison of “indication” differences

| 药品名称 | 剂型或来源 | 差异明细 |
|---------|-------|--|
| 硝苯地平 | 控释片 | (1)高血压;(2)冠心病、慢性稳定型心绞痛(劳累性心绞痛) |
| | 缓释片 | 各种类型的高血压及心绞痛 |
| 甲泼尼龙片 | 国产 | 非内分泌失调症 |
| | 进口 | (1)非内分泌失调症;(2)内分泌失调疾病 |
| 来氟米特片 | 国产 | 成人风湿性关节炎 |
| | 合资 | (1)适用于成人风湿性关节炎;(2)狼疮性肾炎 |
| 叶酸 | 三才 | (1)各种原因引起的叶酸缺乏及叶酸缺乏所致的巨幼红细胞贫血;(2)妊娠期、哺乳期妇女预防给药;(3)慢性溶血性贫血所致的叶酸缺乏 |
| | | |
| 苯磺酸氨氯地平 | 联环 | (1)预防胎儿先天性神经管畸形;(2)妊娠期、哺乳期妇女预防用 |
| | 胶囊 | (1)高血压;(2)慢性稳定型心绞痛及变异型心绞痛 |
| 尼莫地平片 | 片剂 | (1)高血压;(2)慢性稳定型心绞痛、血管痉挛性心绞痛、经血管造影证实的冠心病 |
| | 国产 | 适用于各种原因的蛛网膜下腔出血后的脑血管痉挛和急性脑血管病恢复期的血液循环改善 |
| 阿托伐他汀钙片 | 国产 | (1)可预防和/或治疗由于动脉粥样硬化性斑块下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤;(2)治疗老年性脑功能障碍 |
| | 合资 | 原发性高胆固醇血症 |
| 缬沙坦胶囊 | 国产 | (1)原发性高胆固醇血症;(2)冠心病或冠心病等危症合并高胆固醇血症或混合型血脂异常 |
| | 合资 | 各类轻至中度高血压,尤其对血管紧张素转换酶抑制剂不耐受的患者 |
| | 合资 | 治疗轻、中度原发性高血压 |

表2 “禁忌证”项差异对比

Tab 2 Comparison of “contraindication” differences

| 药品名称 | 剂型或来源 | 差异明细 |
|---------|-------|---|
| 来氟米特片 | 国产 | 以下患者禁用:(1)对来氟米特及其代谢产物过敏者;(2)孕妇及尚未采取可靠避孕措施的育龄妇女及哺乳期妇女 |
| | 合资 | 对本品及其代谢产物过敏者及严重肝脏损害患者禁用 |
| 维生素E | 软胶囊 | 对本品过敏者禁用 |
| | 天然型 | 尚不明确 |
| 奥氮平片 | 国产 | 禁用于已知对该药中任何一种成分过敏的患者 |
| | 进口 | (1)禁用于已知对该产品的任何成分过敏的患者;(2)禁用于已知有窄角型青光眼危险的患者 |
| 苯磺酸氨氯地平 | 胶囊 | (1)对二氢吡啶类药物或本品中任何成分过敏的患者禁用;(2)严重低血压的患者禁用;(3)重度主动脉瓣狭窄的患者禁用 |
| | 片剂 | 对二氢吡啶类药物或本品中任何成分过敏的患者禁用 |
| 雷贝拉唑钠 | 肠溶胶囊 | 对雷贝拉唑钠、苯并咪唑代谢物或辅料过敏者禁用 |
| | 片剂 | (1)对雷贝拉唑钠、苯并咪唑替代物或对该制剂制备中使用的任何赋形剂过敏的患者禁用;(2)孕妇和哺乳期妇女禁用 |
| 盐酸特拉唑嗪片 | 国产 | 对本品过敏者禁用 |
| 头孢克洛 | 进口 | 已知对α肾上腺受体拮抗剂敏感者禁用 |
| | 胶囊 | 尚不明确 |
| 富马酸亚铁 | 颗粒 | 老年患者应在医师指导下调整用药剂量或用药周期 |
| | 胶囊 | 尚不明确 |
| | 颗粒 | (1)肝肾功能严重损害禁用;(2)铁负荷过高、血色病或含铁血黄素沉着症患者禁用;(3)非缺铁性贫血患者禁用 |

起患者疑虑及不信任,而且根据药品说明书在现今医疗纠纷中所呈现的主要仲裁依据地位,这些差异所产生的“超药品说明书用法”,将让医疗机构在医疗纠纷中处于不利的位置。应特别警惕含有“禁用”字眼的描述,如合资的复方甲氧那明胶囊于孕妇为“慎用”,而国产品种为“禁用”;格列齐特片于孕妇是“不宜使用”,而格列齐特缓释片的描述是“禁用”。就字面意思的个人理解,在一定情况下,前者还是可以用于孕妇的,而后者就一定不能用。这些差异将可能产生不堪设想的后果。

然而,药品生产厂家应该根据自己产品的性能编写符合产品个性的药品说明书。同成分不同厂家药品说明书存在差异,是国家医药事业及相关监管机制良性发展的体现。希望

表3 “孕妇及哺乳期妇女用药”项差异对比

Tab 3 Comparison of “pregnant and lactating women medication” differences

| 药品名称 | 剂型或来源 | 差异明细 |
|------------|-------|---|
| 硝苯地平 | 控释片 | (1)怀孕20周以内的孕妇禁用;(2)哺乳期间必须服用硝苯地平,首先要停止哺乳 |
| | 缓释片 | 孕妇禁用 |
| 雷贝拉唑钠 | 肠溶胶囊 | (1)对于孕妇或有可能妊娠的妇女,只有在治疗有益性大于危险性的前提下方可使用;(2)避免用于哺乳期妇女,不得已而必须用药时,则应暂停给婴儿哺乳 |
| | 缓释片 | 孕妇及哺乳期妇女禁用 |
| 复方甲氧那明胶囊 | 国产 | 禁用 |
| | 合资 | 哺乳期妇女禁用,妊娠妇女慎用 |
| 盐酸特拉唑嗪片 | 国产 | 尚不明确 |
| | 进口 | 怀孕妇女禁用本品,哺乳期妇女使用本品时应停止授乳 |
| 格列齐特 | 片剂 | 孕妇及乳母不宜使用 |
| | 缓释片 | (1)妊娠期不适用;(2)哺乳期妇女禁止使用 |
| 格列吡嗪 | 控释片 | (1)妊娠:只有当潜在的益处超过对胎儿的潜在危险时,方可使用格列吡嗪;(2)哺乳期:考虑药物对母亲的重要性来决定是否停止哺乳还是停药 |
| | 缓释片 | (1)孕妇禁用;(2)哺乳期不宜用 |
| 盐酸胺碘酮片 | 国产 | 孕妇使用时应权衡利弊,使用本品者不宜哺乳 |
| | 进口 | (1)禁忌应用于妊娠中3个月和产后3个月期间;(2)哺乳期禁忌实施母乳喂养 |
| 缬沙坦胶囊 | 国产 | 禁用 |
| | 合资 | 妊娠期妇女不应使用本品,哺乳期不宜使用本品 |
| 阿莫西林/克拉维酸钾 | 片剂 | (1)孕妇禁用;(2)哺乳期妇女慎用或用期间暂停哺乳 |
| | 干混悬剂 | 慎用 |

表4 “儿童用药”项差异对比

Tab 4 Comparison of “pediatric medication” differences

| 药品名称 | 剂型 | 差异明细 |
|------------|------|--|
| 硝苯地平 | 控释片 | 尚无儿童用药的安全性和有效性资料 |
| | 缓释片 | 禁用 |
| 阿莫西林/克拉维酸钾 | 片剂 | 未进行该项实验且无可靠参考文献 |
| | 干混悬剂 | 对于体质量<40 kg的儿童,建议选用混悬剂。在儿科治疗中对于<3个月的婴儿酌减剂量 |

表5 “老年用药”项差异对比

Tab 5 Comparison of “elderly medication” differences

| 药品名称 | 剂型或来源 | 差异明细 |
|------------|-------|---|
| 硝苯地平 | 控释片 | 尚无本品用于老年患者的资料 |
| | 缓释片 | 尚不明确 |
| 来氟米特片 | 国产 | 慎用 |
| | 合资 | 未进行该项实验,且无可靠参考文献 |
| 硫酸氢氯吡格雷片 | 国产 | 不需调整剂量,限定日剂量(DDD)是50 mg |
| | 合资 | 推荐剂量为每日75 mg,与或不与食物同服 |
| 盐酸特拉唑嗪片 | 国产 | 尚不明确 |
| | 合资 | 使用本品时不必改变推荐剂量 |
| 阿托伐他汀钙片 | 国产 | 应用于老年人群应谨慎 |
| | 合资 | 在年龄70岁以上的老年人使用推荐剂量的阿托伐他汀,其疗效及安全性与普通人群没有区别 |
| 阿莫西林/克拉维酸钾 | 片剂 | 老年患者应根据肾功能情况调整用药剂量或用药周期 |
| | 干混悬剂 | 老年患者使用本品时,无需调整剂量 |
| 阿奇霉素 | 分散片 | 尚不明确 |
| | 干混悬剂 | 给药方法及剂量同成人 |
| 头孢克洛 | 胶囊 | 尚不明确 |
| | 颗粒 | 老年患者应在医师指导下根据肾功能情况调整用药剂量或用药周期 |

通过统一厂家间的表述以消除说明书之间的差异,是一种消极的、倒退的、有违情理的做法。因此,面对国家日趋完善的药品说明书管理体系,医疗机构建立健全以药品说明书建档管理为主要手段的应对策略及管理方法,甚至在医疗机构之间开展相关的情报交流,是当前规避同成分不同厂家药品说

宫颈病变患者人乳头瘤病毒感染分型研究

方芳*,李芳#,段燕康(同济大学附属第一妇婴保健院宫颈科,上海 200040)

中图分类号 R984;R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)34-3241-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.34.26

摘要 目的:探讨人乳头瘤病毒(HPV)感染在宫颈病变患者中的型别分布特点、与宫颈疾患的相关性,以及防治措施。方法:对2012年2月—2013年1月在该院宫颈科门诊行下生殖道HPV感染分型检测并同时经阴道镜病理确诊的231例宫颈病变患者的病史资料进行分析与总结。结果:231例患者中,HPV感染率为64.50%(149/231),宫颈上皮内瘤变(CIN)患者中HPV感染率为89.01%(81/91),CIN III组患者中HPV感染率为95.24%(40/42),宫颈早期浸润性鳞癌(ICC)患者中HPV感染率为100%(7/7)。231例宫颈病变患者中,HPV感染率排名由高到低为HPV 16、52、58、33、31,在CIN II/III以上的患者中感染率排名前5位的是HPV 16、58、33、52、31。混合感染病例占14.29%(33/231),其中以双重感染为主,占90.91%(30/33),三重感染占9.09%(3/33)。 χ^2 检验结果显示,HPV 16、58、33型感染率与宫颈病变程度相关($P < 0.05$)。Logistic回归分析显示,HPV 16、58、33型存在致病风险(OR分别为14.455、1.577、4.497,95%CI分别为3.061~69.270、0.476~5.225、0.870~23.257)。结论:HPV感染型别分布具有地区差异性。上海地区常见的HPV感染型别为HPV 16、52、58、33、31型。HPV感染型别不同致病力不同,HPV16致癌性最强,应根据不同HPV感染型别给予合理的干预与治疗。

关键词 人乳头瘤病毒;感染;基因分型检测;宫颈病变;宫颈癌

Study on the Genotypes of Human Papillomavirus Infection in Patients with Cervical Lesions

FANG Fang, LI Fang, DUAN Yan-kang (Dept. of Cervical Disease, First Maternity and Infant Health Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200040, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the distribution of human papillomavirus (HPV) infection genotypes in patients with cervical lesions, the association between the cervical lesions and cervical disease and prevention and treatment measures. METHODS: A total of 231 outpatients with cervical lesion were involved in HPV genotypes and colposcope pathological examination in cervical disease department of our hospital during Feb. 2012—Jan. 2013. The medical history of them were analyzed and summarized. RESULTS: Among 231 patients, the rate of HPV infection was 64.50% (149/231), 89.01% (81/91) in CIN group, 95.24% (40/42) in CIN III, 100% (7/7) in ICC group. The genotypes in descending order of HPV infection rate was HPV16, 52, 58, 33 and 31. Top 5 genotypes in the list of HPV infection rate were HPV16, 58, 33, 52, 31 in CIN II/III group. Mixed infection accounted for 14.29% (33/231), among which double infection was dominant, accounting for 90.91% (30/33), and triple infection accounted for 9.09% (3/33). Results of chi-square test showed the infection rate of HPV 16, 58, 33 was associated with the degree of cervical lesions ($P < 0.05$). Logistic regression analysis showed that CIN II/III were associated with HPV16, 58, 33 (OR were 14.455, 1.577, 4.497; 95% CI were 3.061-69.270, 0.476-5.225 and 0.870-23.257). CONCLUSIONS: The distribution of HPV infection genotypes shows regional difference. HPV 16, 52, 58, 33, 31 are the most common types in Shanghai area. The pathogenicity of HPV infection is different because of different genotypes. The HPV16 shows the strongest pathogenicity. The suitable intervention and treatment should be taken by different genotypes of HPV infection.

KEY WORDS Human papillomavirus; Infection; Genotyping determination; Cervical lesions; Cervical cancer

说明书差异所致风险的最简单、快捷、有效的举措。

医疗机构对所经营的药品说明书信息进行建档整理,并同时同成分不同厂家药品说明书的差异信息进行整理、评估,提取其中需要留意的信息。医疗机构可通过各种手段将药品说明书信息向医务人员发布,以便让医务人员了解药品说明书信息的同时,也可掌握同成分药品说明书之间的差异。例如,可在医院信息系统中对相关品种进行警示设定,显示需要注意的其他厂家品种说明书信息。

药品说明书建档管理为主要手段的管理方法,并非以杜绝超药品说明书用法或者限制医师用药为主要目的。事实证明,超药品说明书用法往往是合理及难以避免的。对药品说明书

* 医师,硕士。研究方向:妇科肿瘤。电话:021-54032070。E-mail: ff2008new@aliyun.com

通信作者:副主任药师,硕士研究生导师,博士。研究方向:妇科肿瘤。电话:021-54035206。E-mail: 09lifang@tongji.edu.cn

进行建档管理除了可规避说明书带来的风险,还可为医师提供清晰的药物信息,以便医师对用药行为作出全面的判断。

参考文献

- [1] 刘敏豪, 郭倩倩. 我院药品说明书现状调查及其相关风险分析[J]. 中国药房, 2012, 23(17): 1 619.
- [2] 余学如. 非处方药说明书中特殊人群用药说明项的调查分析[J]. 中国药房, 2011, 22(24): 2 225.
- [3] 严洁. 重视中成药说明书中的警示语[J]. 中国药房, 2012, 23(15): 1 435.
- [4] 梁萍, 李婷, 宋民宪. 儿科用口服中成药药品说明书中用法用量分析[J]. 中国药房, 2012, 23(11): 1 051.
- [5] 夏羽茜, 张立成, 富宁芳. 我院363份药品说明书中有关[药物-食物相互作用]信息的标注情况分析[J]. 中国药房, 2011, 22(45): 4 300.

(收稿日期:2012-07-07 修回日期:2013-01-31)