

# 阿托伐他汀钙片用药特征分析

刘沛

海南医科大学，北京市石景山区，100043；

**摘要：**目的 调查某院使用阿托伐他汀钙片患者的人群特征，分析国家药品集中带量采购政策实施前后就诊患者阿托伐他汀钙片的药费实际支出变化。方法 借助 Microsoft Office Excel 软件进行统计整理。结果 2018~2021 年某院使用阿托伐他汀钙片的患者人数整体呈增长的趋势，主要用药人群的年龄为 65~70 岁；大部分通过门诊入院，常患有腔隙性脑梗死等疾病；与 2018 年相比，2019 年使用阿托伐他汀钙片的总药费明显增加，引入集采品种后的 2020 年和 2021 年总药费则明显下降。结论 国家组织药品集中带量采购政策有效，药物可及性增加，显著减少了患者使用阿托伐他汀钙片的费用。某院对阿托伐他汀钙片的使用符合安全、经济原则。由于进行疗效分析的实验周期过长，有待以后进行真实世界相关研究，以便更好地评价集采药物。

**关键词：**阿托伐他汀钙片；高血脂；用药特征分析

**DOI:**10.69979/3029-2808.24.8.006

## 前言

近几年，人们生活方式的不断转换，导致高血脂、高血压这类病症的发病例数在不断增多，对于广大的人民群众产生了巨大的影响，威胁到了人们的生命安全。阿托伐他汀钙片在高脂血症、冠心病、高血压和脑卒中等心脑血管疾病方面应用广泛，具有降脂作用，可有效降低总胆固醇（TCHO）、低密度脂蛋白（LDL）、甘油三酯（TG）水平；除具有降脂作用外，本品还有保护血管内皮，抗血管内皮炎性，稳定斑块，促进斑块减小或消失的作用。长期服用他汀类药物，可以控制心脑血管疾病的发生和进展，是目前国内应用最广泛的他汀类药物之一。阿托伐他汀于 1985 年首次合成，1997 年先后在英国和美国正式上市，1999 年国产药物仿制成功，2000 年下半年辉瑞公司的阿托伐他汀钙片在国内正式上市销售，上市以来，其疗效和安全性已被 200 多项随机对照试验所证实，是临床证据最充分的降脂药。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

数据来源于某院 HIS 数据库系统中 2018~2021 年门诊和急诊阿托伐他汀钙片的使用数据，包括药品名称、规格、给药频次和销售金额等。共收集了 20375 例使用该药的患者，其中有患者在所研究的时间段内多次就诊，共计 27115 人次就诊信息。

### 1.2 分析方法与内容

采用回顾性研究设计，借助 Microsoft Office Excel 软件对某院 2018~2021 年门急诊阿托伐他汀钙片的数据进行统计整理，对药物使用人群进行用药特征分析，并得到随着药品集采政策的实施，患者对该药品花费的变化。分析具体内容为用药人群人口学特征（主要包括性别、年龄等）；临床医疗特征（入院途径、入院科室、诊断名称、给药剂量、给药频次等）；药品花费情况。

### 1.3 纳入与排除标准

**纳入标准：**患者具有完整的临床资料，同时有阿托伐他汀钙片的使用记录。

**排除标准：**患者的临床资料有缺失，给药频次和给药剂量不明确，存在药品退费情况。

## 2 研究结果

### 2.1 患者的基本情况及分布情况

2018~2021 年，共有 20375 例患者使用阿托伐他汀钙片，共就诊 27115 人次。本课题结合实际生活中各年龄人群的生活状态和健康状况，及相关研究对年龄段的划分为参考，进行以下划分。其中患者年龄最小为 5 岁，最大为 102 岁。共将划分为 5 个年龄段，45 岁及以下主要为青年，45~60 岁之间的患者为中年，60~75 岁之间的患者为老年前期，75~90 岁之间的患者为老年，91~105 岁之间的患者为老年后期。分布在 60~75 岁之间的患者最多，百分比为 42.69%（8698 例），其性别分布情况为男性的百分比为 24.35%（4961 例），女性的百分

比为18.34% (3737例)。其次为45~60岁之间的患者比较多, 百分比为28.26% (5758例), 其性别分布情况为男性的百分比为16.88% (3440例), 女性的百分比为11.38% (2318例), 45岁以下的患者男女比例明显高于其它年龄段的, 因此45岁以下男性患者比例明显高于女性患者比例。

## 2.2 患者的入院方式与入院科室及分布情况

本研究纳入2018~2021年间使用该药的患者记录入院方式共27115例, 其中门诊入院病人16813例 (62.01%), 经急诊入院病人10302例 (37.99%), 详见表2; 入院科室的患者总人数排前5位依次是神经内科6459例 (23.82%), 心血管内科5467例 (20.16%), 内分泌科3974例 (14.66%), 急诊科1855例 (6.84%), 神经外科1417例 (5.23%)。

## 2.3 患者的疾病诊断及分布情况

2018~2021年间使用本药的27115例就诊信息中, 诊断为腔隙性脑梗死的患者最多, 为3495例 (12.90%)。前5位其他依次为, 2型糖尿病性周围神经病2963例 (10.93%), 脑梗死2944例 (10.86%), 高血压3级极高危1728例 (6.37%), 不稳定型心绞痛1339例 (4.94%)。2018~2021年各年里, 被诊断最多的均为以上的5种病症。

## 2.4 患者的用药信息及分布情况

### 2.4.1 用药不良反应发生情况

2018~2021年27115例就诊信息中, 共上报5例 (0.00%) 不良反应, 表现分别为横纹肌溶解、肝功能异常、皮疹、肌肉痛、呕吐, 通过治疗均已好转。

### 2.4.2 用药价格分布

2018~2021年间, 随着药价的不断调整, 共有3个品规的阿托伐他汀钙片7种价格。3个品规分别为中外合资药厂生产的药品 (以下简称“合资药”)、国内药企生产的仿制药品 (以下简称“国产药”)、国家集采中标的药物 (以下简称“集采药”)。2019年底, 某院响应国家政策, 开始使用集中带量采购的药物, 从而除了国产药和合资药, 还增加了集采药。2018~2019年, 为某院非集采年度, 主要使用的阿托伐他汀钙片有两个品规, 分别是合资药和国产药。合资药的价格由9.18元/粒降至9.07元/粒。国产药的价格由3.84元/粒降至3.56元/粒。合资药占年总药费的比例由63.57%增至

82.52%。次均门急诊药费由78.76元增至93.69元。2019年集采药价格情况无意义, 集采药刚引进入院, 2020年国产药价格无意义, 为库存量。

2020~2021年, 为某院集采集中使用年度, 主要使用的阿托伐他汀钙片有两个品规, 分别是合资药和集采药。合资药的价格由7.59元/粒降至6.11元/粒。集采药的价格为0.12元/粒。合资药占年总药费的比例由86.25%降至83.71%。次均门急诊药费由11.60元降至7.02元。

2018~2021年, 使用该药的患者人数由3266例增为5034例, 然后降为4968例, 最后升为7107例, 为整体呈增长的趋势。总药费由346930.91元升为615655.06元再骤降为78617.99元变化趋势, 最后降为65841.99元, 整体呈下降趋势。某院集采集中使用年度中, 使用阿托伐他汀钙片的患者总就诊人次明显高于非集采年度, 但使用该药的总药费和次均门急诊药费明显低于非集采年度。

## 2.5 用药人群及药费的变化趋势

2018~2021年, 使用阿托伐他汀钙片的患者人数由3266例增为5034例, 然后降为4968例, 最后升为7107例, 整体呈增长的趋势。某院于2019年底正式响应国家集采政策, 2019年国产药由原先的3.84元/粒降为3.56元/粒, 还新增了0.12元/粒的集采药品。2018~2021年次均门急诊药费由78.76元升为93.69元, 再骤降为11.60元, 最后降为7.02元, 整体呈下降趋势。2018~2021年总药费由346930.91元升为615655.06元再骤降为78617.99元变化趋势, 最后降为65841.99元, 整体呈下降趋势。

## 3 讨论

### 3.1 某院阿托伐他汀钙片用药患者的人群特征

研究表明, 2018~2021年间的20375例使用阿托伐他汀钙片的患者人数整体呈增加趋势, 大部分为年龄60~75岁的老年人, 与患高血脂人群的年龄特征一致<sup>[1]</sup>。且使用本药的患者, 在性别上, 男性人数略高于女性。其中45岁以下男性人数明显高于女性。4年总体与分年度的人群特征基本保持一致。导致这一现象的原因可能是饮食不合理, 作息不规律, 长期抽烟饮酒。

### 3.2 某院阿托伐他汀钙片的药物使用特征及合理性

本研究结果显示,阿托伐他汀钙片常用于通过门诊入院就诊的患者,并以神经内科为最为常用科室。诊断信息显示,使用该药的患者被诊断为前 5 的分别为腔隙性脑梗死、2 型糖尿病性周围神经病、脑梗死、高血压 3 级极高危、不稳定型心绞痛。常用的药物剂量为 10mg 和 20mg。各年龄段中,男性用药剂量为 20mg 的比例,各年分均略高于女性,男性与女性在用药剂量上有一定的差别。此外,有研究表明,本品不良反应的发生与用药剂量有关,10mg 和 20mg 较为安全<sup>[2]</sup>。

2018~2021 年,被诊断为脑梗死和腔隙性脑梗死(两者以下统称为“脑梗死相关疾病”)的患者主要入院科室为神经内科,其次是神经外科。被诊断为高血压 3 级极高危和不稳定型心绞痛(两者以下统称为“心血管类相关疾病”)的患者,主要入院科室为心血管内科。被诊断为 2 型糖尿病性周围神经病的患者,主要入院科室为内分泌科。患者入院科室与患者诊断结果的变化基本吻合。诊断为 2 型糖尿病性周围神经病的患者比例 4 年整体呈下降趋势,这可能是由于大家逐渐关注对血糖的控制,所以患者比例逐年减少。2018~2020 年,患有心血管类疾病的患者比例逐年增加,2021 年有所降低,这说明人们需要更多地去关注心血管健康,饮食均衡,加强锻炼,避免肥胖,保持精神愉快,情绪稳定。

某院 2018~2021 年上报的 5 例不良反应患者主要表现为横纹肌溶解、肝功能异常、皮疹、肌肉痛、呕吐,与合资药和集采药说明书中提到的不良反应表现相同,属于正常用药不良反应。本研究不良反应发生的频度极低,可能与 ADRs(不良反应)的报告率有关,我们需要认识到不良反应上报是为了发现问题,针对性改进,提高用药安全,降低医疗错误,预防不良事件发生。

通过本研究可知,某院常使用阿托伐他汀钙片治疗患有腔隙性脑梗死的患者。这是由于腔隙性脑梗死是一种脑小动脉疾病,一般病灶较小,但其发病多伴有高脂血症、高血压等疾病,会加重炎症反应,从而促使血管内硬化斑块形成,进而加重患者病情<sup>[3]</sup>。以下讨论的脑梗死,与上述的腔隙性脑梗死略有不同。腔隙性脑梗死是脑梗死的一种。由血液成分或血管壁发生病理变化,导致形成血栓阻塞动脉,从而诱发脑梗死。阿托伐他汀钙片可舒张血管平滑肌,抵抗机体应激反应,进而发挥良好的抗炎作用,减轻血管壁炎症对局部缺血的脑组织形成损伤,同时,它可改善患者血管内皮功能,抑制血

管内斑块的形成,从而增加患者脑部血液供应,促使患者体内各指标水平得以改善<sup>[4]</sup>。动脉粥样硬化的主要生理病理机制为炎症和氧化应激,故治疗时应聚焦于改善有损伤的脑组织的氧化应激和炎症反应<sup>[5]</sup>。阿托伐他汀可抑制羟甲基戊二酰辅酶 A(HMG-CoA)还原酶的活性,阻断羟甲戊酸代谢通路,降低胆固醇在胞内的产生量,减少脂蛋白、甘油三酯的分泌与合成<sup>[6]</sup>。通过本研究,充分说明了某院科学合理的使用阿托伐他汀,发挥药物的调血脂作用、抗炎作用和还原作用,治疗脑梗死相关疾病。

此外,研究表明,某院对患有 2 型糖尿病性周围神经病、高血压和不稳定型心绞痛的患者常使用阿托伐他汀钙片治疗。采用阿托伐他汀钙片治疗这些疾病的机制和疗效,都可以从一些实验中找到。在降低血糖水平、应用神经营养药物的基础上,经严格降脂治疗的患者周围运动和感觉神经传导速度改善情况均明显好于未经降脂治疗患者<sup>[7]</sup>。而高血压的病理生理过程比较复杂,该疾病的发病不仅和心肌收缩能力、心脏输出量、外周血管阻力等存在关联,同时也和神经内分泌调节和肾脏水盐平衡存在密切关联<sup>[8]</sup>。有实验表明,对高血压患者应用阿托伐他汀钙片可以有效安全地对患者血脂和血压的调控<sup>[9]</sup>。不稳定型心绞痛是一种介于稳定型心绞痛和急性心肌梗死之间的急性冠状动脉缺血综合征,使用阿托伐他汀钙片可以改善内皮功能、稳定斑块、抑制血小板聚集和血栓形成等<sup>[10]</sup>。通过这些分析可以知道,某院采用阿托伐他汀钙片治疗与血脂、血压、动脉血管相关的疾病,应用调脂作用、抗炎作用和还原作用,舒张血管平滑肌,改善患者血管内皮功能,抑制血管内斑块的形成等,从而达到对患者的治疗效果。

### 3.3 国家药品集采政策施行前后药费的特征

2018~2021 年,使用阿托伐他汀钙片的患者人数整体呈增长的趋势。由于某院于 2019 年底正式响应国家集采政策,因此 2018~2019 年为非集采年度,2020~2021 年为采集集中使用年度。某院集采集中使用年度中,各品规药品每粒的单价整体降低,且使用阿托伐他汀钙片的患者总就诊人次明显高于非集采年度,但使用该药的次均门急诊药费和总药费明显低于非集采年度。

这反映了国家集采政策的有效性,它显著减少了患者的药费,切实解决了部分患者因为药费贵,而看不起病的难题。

## 4 结论

2018~2021年某院使用阿托伐他汀钙片的特征人群为年龄60~75岁的老年人,且男性患者略多于女性患者。主要治疗患有腔隙性脑梗死、2型糖尿病性周围神经病等患者。发生不良反应的情况极少,且治疗后均好转。自2019年底响应国家集采政策后,药费总额大幅下降。某院对阿托伐他汀钙片的使用符合安全、经济原则。由于进行疗效分析的实验周期过长,有待以后进行真实世界相关研究,以便更好地评价集采药物。

### 参考文献

[1]肖强. 年龄、性别和体重指数与老年人群高血压、高血糖和高血脂的关系[J]. 中国老年学杂志,2011,31(18):3626-3627.

[2]王鹏,严妍,于文君,等. 阿托伐他汀与瑞舒伐他汀对冠心病患者的疗效与安全性对比观察[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(2):169-172.

[3]李春霞,卜星彭,赵晓芳. 不同剂量叶酸联合普伐他汀对老年高血压合并腔隙性脑梗死病人Hcy、颈动脉硬化及脑缺血的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(10):1563-1566.

[4]岳龙华. 血脂康胶囊与阿托伐他汀钙片治疗老年腔隙性脑梗死伴高血脂症、高血压前期患者的临床效果比较[J]. 临床医学研究与实践,2020,5(27):16-22.

[5]刘馨允,张优,张华,等. 瑞替普酶与尿激酶对急性心肌梗死患者院内治疗有效性及安全性的多中心随机对照研究[J]. 中国动脉硬化志,2016,24(11):1138-1142.

[6]王景志,于丽,李俊岭,等. 瑞替普酶联合还原型谷胱甘肽治疗急性ST段抬高型心肌梗死对患者相关血清指标及左心室功能的影响[J]. 临床合理用药杂志,2015,8(22):37-38.

[7]朱韶峰,苏颖,刘辉,等. 调脂治疗对2型糖尿病周围神经病变的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志,2012,15(10):52-53.

[8]向有生. 氨氯地平阿托伐他汀治疗高血压合并高血脂效果观察[J]. 心血管病防治知识:学术版,2020,10(14):28-30.

[9]方贵卫. 缬沙坦氨氯地平片联合阿托伐他汀钙片治疗高血压伴高血脂的临床效果及其对血管与心肌的保护作用[J]. 名医,2020(2):256.

[10]SIKORA J,NIEZGODA P,BARANSKA M,etal. METoclopramide administration as a strategy to overcome morphine-ticagrelor interaction in patients with unstable angina pectoris—the METAMORPHOSIS trial[J]. Thromb Haemost,2018,118(12):2126-2133.

作者简介:刘沛(2000),女,汉族,江苏,海南医科大学 本科,药学。