

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2018.06.013

· 论著 ·

孟鲁司特钠在儿科门诊应用的调查分析

徐涛, 陈敏玲, 张顺国, 林卡娜 (上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心, 上海 200127)

[摘要] 目的: 分析孟鲁司特钠在我院门诊患者中的使用情况及处方合理性。方法: 对 2016 年 7-9 月我院门诊含孟鲁司特钠的处方 (共 8 499 份) 中不同孟鲁司特钠剂型和规格在总的处方中出现的频次及频率进行统计并对其用法用量的合理性进行分析。结果: 在含有孟鲁司特钠的处方中, 颗粒剂 4 mg、咀嚼片 4 mg 及咀嚼片 5 mg 出现频次分别为 6 589、984 及 928 次, 频率为 77.5%、11.6% 及 10.9%。按常规用法用量, 颗粒剂 4 mg、咀嚼片 4 mg 及咀嚼片 5 mg 出现频次分别 6 458、966 及 920 次, 合格率达到 98.01%、98.37% 及 99.14%。特别用法用量的处方出现 155 频次, 占总处方的 1.89%。根据患儿年龄选择合适的剂型剂量, 不适宜的达 1 586 次 (18.44%), 颗粒剂 4 mg、咀嚼片 4 mg 及咀嚼片 5 mg 出现不合格的频次分别为 1 295、269 及 22 次。结论: 我院门诊孟鲁司特钠的临床使用基本合理, 其中特别需要注意区分患儿年龄, 为患儿的治疗选择更合理更合适的剂型剂量。

[关键词] 孟鲁司特钠; 儿科; 门诊; 用法用量

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2018)06-0036-03

Investigation and Analysis of Montelukast Sodium Application in Pediatric Outpatients

Xu Tao, Chen Minling, Zhang Shunguo, Lin Kana (Shanghai Children's Medical Center Affiliated to School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200127, China)

[Abstract] **Objective:** To analyze the application and prescribing rationality of montelukast sodium in outpatients from our hospital. **Methods:** Prescriptions containing montelukast sodium (8 499 in total) were statistically summarized and analyzed from July to Sept. 2016, in terms of the frequency and frequency of different montelukast formulations and specifications in the total prescriptions and the rationality of the usage and dosage. **Results:** In the formulation containing montelukast sodium, granules 4 mg, chewable tablets 4 mg and chewable tablets 5 mg were presented 6 589, 984 and 928 times. The proportions were respectively 77.5%, 11.6% and 10.9%. According to conventional usage and dosage, the frequency of granules 4 mg, chewable tablets 4 mg and chewable tablets 5 mg were presented 6 458, 966 and 920 times, respectively. The qualified rates were respectively 98.01%, 98.37% and 99.14%. Special prescription was prescribed 155 times by usage and dosage, 1.89% share in total prescriptions. Incorrect prescription share was 1 586 times (18.44%) according to patients' corresponding age. The unqualified frequency of granules 4 mg, chewable tablets 4 mg and chewable tablets 5 mg were presented 1 295, 269 and 22 times. **Conclusion:** The application of montelukast sodium in our hospital is basically reasonable. Clinical application should pay more attention to the children's age and choose the more appropriate dosage for the treatment of children.

[Keywords] montelukast sodium; pediatric; outpatients; usage and dosage

半胱氨酰白三烯 (cysteinyl leukotrienes, CysLTs) 是由花生四烯酸 (arachidonic acid, AA) 衍生的一类重要活性递质, 包括 LTC₄、LTD₄ 和 LTE₄, 广泛参与生物体的病理生理过程, 如炎症、哮喘、脑缺血再灌注损伤、创伤和休克等^[1-3]。孟鲁司特钠是一种口服的白三烯受体拮抗剂, 能特异性抑制气道中的半胱氨酰白三烯 (CysLT₁) 受体, 从而阻断 CysLTs 的作用^[4]。孟鲁司特钠主要用于 2~14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗, 治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。同时, 它也可用于减轻过敏性鼻炎引起的症状。随着哮喘患者及过敏性鼻炎患者的增多, 孟鲁司特钠的临床应用日益广泛。目前, 孟鲁司特钠在我院门诊有颗粒剂和咀嚼片两种制剂, 其中颗粒剂为 4 mg, 咀嚼片为 4 mg 和 5 mg。根据说明书用法, 这三种规格常用方法均是每天 1 次, 每次 1 片 (包), 而剂型剂量的选择常根据年龄而定。本文从我院门诊应用孟鲁司特钠的处方中进行调查分析, 考察孟鲁司特钠在我院门

诊患者中的使用情况及处方合理性。

1 资料和方法

1.1 一般资料

采用回顾性分析方法, 通过处方点评软件系统查阅 2016 年 7 月 1 日至 9 月 30 日上海儿童医学中心门诊处方中涉及孟鲁司特钠的处方。

1.2 方法

查阅 2016 年度第三季度门诊处方中涉及孟鲁司特钠的处方, 对其进行归纳、总结、统计和分析, 记录孟鲁司特钠咀嚼片 4 mg、孟鲁司特钠咀嚼片 5 mg 及孟鲁司特钠颗粒在总的处方中出现的频次及频率, 并对退药处方作相关分析; 对处方中涉及与孟鲁司特钠用法用量及与用法用量有关的信息 (主要是年龄) 进行统计, 参照药品说明书对其进行分析。

作者简介: 徐涛 (1975.12-), 男, 大学本科, 主管药师, 从事儿科临床药学工作, E-mail: taoxuyang@163.com。

通讯作者: 林卡娜 (1986.04-), 女, 硕士, 主管药师, 从事儿科临床药学工作, E-mail: linkana@163.com。

2 结果

2.1 孟鲁司特钠在处方中出现的频次和频率

孟鲁司特钠的处方共 8 499 份,颗粒剂在处方中出现 6 589 频次,频率为 77.5%;咀嚼片 4 mg 出现 984 频次,频率为 11.6%;咀嚼片 5 mg 出现 928 频次,频率为 10.9%。其中,有 2 张处方中均出现颗粒剂和咀嚼片 4 mg,用法用量正常,属于重复用药,可能是给予患者序贯治疗,因此,这两张处方未出现退方现象。

2.2 孟鲁司特钠用法用量统计

表 1 孟鲁司特钠颗粒剂各种剂型、规格用法用量在处方中出现的频次

用法	颗粒剂		咀嚼片 4 mg		咀嚼片 5 mg	
	每次用量(频次)	频次汇总	每次用量(频次)	频次汇总	每次用量(频次)	频次汇总
bid	0.25 包(1),1 包(2)	3				
pm	1 包(2)	2			0.16 片(2)	2
q 12 h	1 包(1)	1	1 片(1)	1		
qd	0.25 包(2),0.5 包(2),1 包(1 594),1.25 包(30), 1.5 包(3),0.75 包(1)	1 632	1 片(230),1.25 片(8)	238	1 片(162)	162
qid	1 包(12)	12	1 片(1)	1		
qn	0.5 包(4),0.75 包(7),1.25 包(14),1.5 包(32), 1.75 包(4),1 包(4 864),2 包(7),3.5 包(1)	4 933	0.01 片(3),1 片 (738),1.25 片(2)	743	0.8 片(3),1 片(757), 1.5 片(2),2 片(2)	764
qw	1 包(5)	5	1 片(1)	1		
tid	1 包(1)	1				

2.3 不同年龄段患儿孟鲁司特钠的剂型剂量选择

我院有三种不同规格的孟鲁司特钠,而该药物剂型剂量的选择是根据年龄而定的,据临床研究^[5-6],1~5 周岁的患者选择 4 mg 的剂量,>5~14 周岁的患者选择 5 mg 的剂量,对于 1 周岁以下的患者最好选择颗粒剂,但 6 个月以下儿童患者的安全性和有效性尚未进行研究。因此,对门诊应用该药物的处方根据不同年龄段分类,出现的频次见表 2。对于剂量的选择,5 周岁以上的患者选择 5 mg 剂量:在颗粒剂(4 mg)中,5 周岁以上的患者出现 1 295 频次,用法用量仍是每天 1 次,每次 1 包有 1 213 频次,未达到最佳治疗量,只有 36 频次的用法用量为每天 1 次,每天 1.25 包,达到了治疗量 5 mg;在咀嚼片(4 mg)中,5 周岁以上的患者出现 269 频次,只有 10 频次的用法用量为每天一次,每天 1.25 片,达到了治疗量 5 mg。5 周岁以下的患者选择 4 mg 剂量,在咀嚼片(5 mg)中,5 周岁以下的患儿出现 22 频次,只有 2 频次的用法用量为每天一次,每天 0.8 片,达到最佳治疗量。而对于剂型的选择,1 周岁以下的患者最好选择颗粒剂,服用方便,表 2 可见 1 周岁以下患儿选择片剂的为 7 频次。因此,根据年龄选择剂型剂量不适宜的达 1 586 频次,占总处方的 18.44%。

表 2 孟鲁司特钠的各种剂型剂量在不同年龄段出现的频次

药物剂型规格	年龄段		
	≤1 岁	>1~5 岁	>5 岁
颗粒剂(4 mg)	298	4 996	1 295
咀嚼片(4 mg)	4	711	269
咀嚼片(5 mg)	3	19	906

根据药品说明书,孟鲁司特钠的用法用量比较简单,为每天 1 次,每次 1 片(包)。因此对门诊应用该药物的处方进行用法用量查阅归类,其用法有 q 12 h、qid、qd、qn、bid、qw 及 pm,具体分布见表 1。按说明书正常的用法用量,每天一次(qn、qd),每次一包:在颗粒剂中,出现 6 458 频次,合格率达到 98.01%;在咀嚼片 4 mg 中,出现 968 频次,合格率达到 98.37%;在咀嚼片 5 mg 中,出现 920 频次,合格率达到 99.14%。未考虑年龄及适应证等因素,总的特别用法用量的处方出现 155 频次,占总处方的 1.89%。

2.4 孟鲁司特钠的退方统计

根据用法用量的查阅,可发现其符合率达到 98% 以上,加上年龄因素,其不合格率稍有增加,达到 18.44%。而在这 8 499 份处方中,只有 36 张进行了退方处理,因用法用量原因退方的:颗粒剂 1 例;咀嚼片 4 mg 1 例,用法是每晚 1 次,每次 0.01 片。因年龄的原因退方的:颗粒剂 1 例;咀嚼片 4 mg 3 例,年龄在 5 周岁以上;咀嚼片 5 mg 4 例,年龄低于 5 周岁。

3 讨论

通过对孟鲁司特钠在处方中出现的频次和频率分析,我们发现孟鲁司特钠颗粒剂的占比最高(77.5%),而颗粒剂因为制剂的特殊性,不能够直接放入水中溶解服用,且拆开包装袋后最好在 15 min 内服用,否则会达不到最佳的治疗效果。虽然颗粒剂的使用较为麻烦,但在统计中其使用比例最高,可能是因为该药纳入医保,而咀嚼片未纳入。从经济学角度来说,具有医保的患者服用一包颗粒剂 4 mg 需要 3.77 元,服用咀嚼片 4 mg 为 6.95 元,服用咀嚼片 5 mg 为 7.73 元,颗粒剂的治疗费用比咀嚼片的费用低 1 倍。

通过对孟鲁司特钠用法用量及结合年龄综合分析,总的特殊用法用量的处方出现 155 频次,对于 pm、q 12 h、bid、tid、qid 及 qw 的用法,属于用法上的错误,共 29 频次,表明有些医生对该药物的基本信息不熟悉。在常规用法 qd(qn)中,发现大部分给药剂量都是每次 1 片(包),不考虑年龄因素,按照说明书属于常规用法用量。而根据年龄进行统计分析,发现不适宜的频次达 1 586,

占总处方的 18.44%。根据说明书及临床应用^[5-6],在 1~5 周岁的患者选择 4 mg 的剂量,>5~14 周岁的患者选择 5 mg 的剂量,对于 1 周岁以下的患者最好选择颗粒剂。在咀嚼片中,有出现 qd 用法,每次 0.01 片,可能是因为医师在处方时,误输入导致;出现 qd(qn),每次 1.25 片的,有 10 频次年龄在 5 周岁以上,达到治疗剂量 5 mg(1.25 片)。在咀嚼片 5 mg 中,qn 用法,每次 0.8 片,年龄均在 5 周岁以下;qn 用法,每次 1.5 片或者 2 片,年龄接近 14 周岁,且体质量大于 50 kg,医师可能根据实际情况参考成人剂量。在颗粒剂中,qd(qn)用法,每次 0.25 包和每次 0.5 包的,年龄在 5 周岁以下,治疗剂量不足;每次 1.25 包的,共 44 频次,36 频次年龄在 5 周岁以上,达到治疗剂量 5 mg,而 8 频次属于超剂量治疗;每次 1.5 包,共 35 频次,年龄均大于 5 周岁,治疗剂量达到 6 mg,稍稍超剂量使用;每次 1.75 包的、每次 3.5 包的、每次 10.5 包,共 6 频次,年龄均为 5 周岁以下,属于严重超剂量使用;每次 2 包的共 7 频次,年龄均大于 5 周岁。综上分析,在这 155 频次中,有 94 个考虑患者年龄而调整了使用剂量,使其治疗效果达到最佳。

在不考虑年龄的因素下,99.14% 孟鲁司特钠属于说明书常规用法用量,而 1.89% 属于特殊用法用量,其中因年龄调整后达到合适的治疗量的只有 94 频次。根据年龄剂型剂量选择不适宜的达 1 586 频次,占总处方的 18.44%。由此可见,部分临床医师对该药物的用量选择未考虑患者的年龄,从而达不到最佳治疗效果。

根据对孟鲁司特钠的退方统计,退方的数量仅 36 张,因用法用量及年龄问题而退药的只有 10 张,有问题而未发生退方的,我院药师会咨询患者年龄,对处方进行判断,同时,让患者家长跟医师进一步核实,希望患者使用的是最佳用法用量。

在 6 个月至 14 周岁儿童进行了孟鲁司特钠的有效

性和安全性的研究,不同年龄段选择合适的剂量可以达到最佳的治疗效果^[5]。孟鲁司特钠在我院的临床应用总体合理,但是,因超剂量使用或者剂量使用不足不会发生严重的不良后果,因此,未引起医师的重视。在今后工作中,药师应积极参与门诊处方的审核工作,发现使用剂型剂量不合适的处方应该及时与医师沟通,要求其为其小患者选择合适的孟鲁司特钠剂型剂量,并对医师进行培训,从而促使我院孟鲁司特钠的合理性使用。

参考文献:

- [1] CAPRA V, THOMPSON M D, SALA A, et al. Cysteinyl-leukotrienes and their receptors in asthma and other inflammatory diseases: critical update and emerging trends [J]. Med Res Rev, 2007, 27(4): 469-527.
- [2] PETERS-GOLDEN M, HENDERSON W R. Leukotrienes [J]. N Engl J Med, 2007, 357(18): 1841-1854.
- [3] SAMPSON A P, SIDDIQUI S, BUCHANAN D, et al. Variant LTC(4) synthase allele modifies cysteinyl leukotriene synthesis in eosinophils and predicts clinical response to zafirlukast [J]. Thorax, 2000, 55(Suppl 2): S28-S31.
- [4] DE LEPELEIRE I, REISS T F, ROCHETTE F, et al. Montelukast causes prolonged, potent leukotriene D4-receptor antagonism in the airways of patients with asthma [J]. Clin Pharmacol Ther, 1997, 61(1): 83-92.
- [5] STORMS W. Update on montelukast and its role in the treatment of asthma, allergic rhinitis and exercise-induced bronchoconstriction [J]. Expert Opin Pharmacother, 2007, 8(13): 2173-2187.
- [6] 董琳. 白三烯受体拮抗剂的作用机制及临床应用的研究进展 [J]. 中华儿科杂志, 2005, 43(4): 266-268.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2017-04-15 修回日期:2017-07-12)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2018.06.014

· 论 著 ·

热毒宁注射液儿科超说明书用药的评价

刘娜¹, 侯继秋², 肖金宝², 王丽¹, 焉再华¹ (1. 通化市中心医院, 吉林通化 134000; 2. 吉林大学第二医院, 吉林长春 131000)

[摘要] 目的:评价热毒宁注射液在儿科超说明书用药情况,为儿童安全合理应用热毒宁注射液提供参考。方法:抽取我院儿科 2016 年使用热毒宁注射液的出院病历,对患儿的基本情况、给药剂量、用药频次、配制浓度、用药疗程等信息进行统计分析。结果:超说明书用药患儿年龄:<3 岁占 11.07%,3~5 岁占 37.37%,6~10 岁占 48.10%,11~13 岁占 3.46%;超说明书用药类型:超疗程用药占 69.81%,单次给药剂量低于治疗剂量占 22.01%,配制浓度过低占 7.55%。结论:热毒宁注射液在儿科存在超说明书用药情况,应加强临床应用管理,促进其规范使用,保障患儿用药安全。

[关键词] 热毒宁注射液;儿科;合理用药;超说明书用药

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2018)06-0038-04

作者简介: 刘娜(1983-),女,硕士,主管药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 181210995@qq.com。

通讯作者: 侯继秋(1982-),女,硕士,主管药师,主要从事临床药学工作,E-mail: autumn0207@163.com。