

国产与进口头孢哌酮的药物经济学研究

张信红 钟光林 裴保香 刘屏

【摘要】 目的 对国产与进口头孢哌酮进行药物经济研究。方法 高效液相色谱法测定两药的人体药代动力学参数,临床观察两药治疗肺部感染患者的疗效、细菌清除、药物不良反应及治疗费用。应用成本-效果分析法分析成本效果比。结果 两药的体内药代动力学过程基本一致,临床有效率、细菌清除和不良反应的差异不明显,两药的成本效果比及治疗费用差别显著。结论 国产头孢哌酮的作用与进口头孢哌酮无明显差异,但在成本和价格上有显著优势。

【关键词】 头孢哌酮 药物经济学 药代动力学

Study on the pharmacoeconomics between imported and domestic cefoperazone ZHANG Xinhong, ZHONG Guanglin, PEI Baoxiang, et al. The Department of Pharmacy, 301 Hospital, Beijing 100853

【Abstract】 Objective By evaluating the pharmacokinetics and clinical therapeutic effectiveness, ADRs and clinical expenses, both Imported and Domestic Cefoperazone were compared. **Methods** Clinical therapeutic effectiveness, abnormal drug reaction (ADR) and clinical expenses of imported Cefoperazone were compared with that of domestic product. Both of the two drugs' pharmacokinetics were also studied by HPLC. **Result** Both products did not show significant differences in pharmacokinetics, therapeutic effectiveness and bactericidal power. However, the domestic product had more ADR than the imported ones and the clinical expenses of domestic Cefoperazone was significantly lower than the imported ones. **Conclusion** It is a safe, rational, economic choice to replace the imported Cefoperazone with the domestic product.

【Key words】 Cefoperazone Pharmacoeconomics Pharmacokinetics

在药物的选用原则上,药物治疗的费用问题是影响临床治疗决策和合理用药的一个重要方面。根据药物经济学原理,对同一药物不同来源的药物治疗,进行经济比较,有助于临床医生制定出合理的用药方案,以最低的药物治疗费用收到最好的治疗效果^[1]。广谱、强效的第三代头孢抗生素——头孢哌酮是临床常用的药物之一,作者对国产与进口头孢哌酮的人体药代动力学性质、治疗肺部感染患者的临床疗效、细菌清除、药物不良反应及治疗的成本进行了比较、分析和讨论,综合比较分析药物治疗的成本与效果,为临

床提供合理用药和医疗决策的信息基础。

资料与方法

一、药品与试剂:头孢哌酮供试品为太原制药厂生产,批号 940316、931107。对照品为美国 PFIZER 公司出品,批号 65835010、45835007。CPZ 标准品:中国药品生物制品检定所,批号 420-9402。内标物:非那西丁标准品,购自 SIGMA 公司。药代动力学(简称药动学)所用试剂均为分析纯。

HPLC 条件:采用 C₁₈ 色谱柱,流动相为乙腈:磷酸二氢钾(1:5, V:V),流速为 1.0 ml/min,紫外检测波长 254nm,用峰高比定量。两组动力学参数用 *t* 检验作统计处理。

二、药代动力学受试者选择: 健康男性 6 名, 年龄 (24.83 ± 5.08) 岁, 体重 (61.67 ± 4.99) kg, 试检前查血、尿常规, 肝肾功能均正常。试验前一周未服任何药物, 试验期忌烟酒。

临床病例选择: 40 例呼吸科住院病人, 男 25 例, 女 15 例, 年龄 22~80 岁, 平均 56 岁。均有咳嗽, 咯黄痰, 28 例有发热等症状。

三、药代动力学受试者用药方法: 国产头孢哌酮和进口头孢哌酮各取 2g 溶于生理盐水 100ml, 15min 静脉滴完, 然后分别在 8 个点采血, 分离血清 (两组 CPZ 采用自身对照)。

临床用药两药均为 1g 粉剂包装, 用法均为 2g 溶于生理盐水 100ml, 每日两次静脉滴注。用药时间为 5~7 天。国产与进口头孢哌酮各观察 20 例。

四、疗效判定及观察: 痊愈: 体温、血象正常, X 线检查表现为肺内阴影有吸收, 黄痰消失, 咳嗽减轻; 显效: 体温下降, 黄痰减少; 无效: 症状和体征无明显改善或加重。按统一

的观察表格, 逐项记录体温、血象、X 线检查、痰细菌培养、临床症状、不良反应等。

五、成本比较: 采用成本效果分析法比较国产与进口头孢哌酮的成本并根据疗效得到各自的成本效果比。

药品费 = 单价 × 每日用量 × 治疗时间

成本 = 床位费 + 药品费

间接成本和隐性成本, 假设其成本相同未予以考虑。

结 果

一、各药代动力学参数: 国产和进口头孢哌酮静脉给药后, 求得主要药动学参数见表 1。

表 1 国产、进口头孢哌酮的主要药动学参数

参 数	国产头孢哌酮	进口头孢哌酮
t _{1/2β} (h)	1.60 ± 0.44	2.19 ± 1.04
AUC (μg·mL ⁻¹ ·h ⁻¹)	281.50 ± 87.22	246.74 ± 56.88
V _c (ml)	10.5 ± 2.6	12.1 ± 4.3
Cl (ml/h)	7.9 ± 2.4	8.6 ± 2.1

二、临床疗效: 两种头孢哌酮的临床疗效比较, 见表 2。

表 2 国产与进口头孢哌酮的临床疗效比较

疾 病	总例数	国产头孢哌酮			进口头孢哌酮				
		例数	痊愈	显效	无效	例数	痊愈	显效	无效
肺纤维化并感染	4	1	0	1	0	3	1	2	0
慢性支气管炎急性发作	9	5	2	3	0	4	2	2	0
肺心病急性加重	7	4	1	2	1	3	1	1	1
急性支气管炎	2	1	1	0	0	1	1	0	0
支气管扩张并感染	3	1	0	1	0	2	1	1	0
阻塞性肺炎	2	1	0	0	1	1	0	1	0
肺 炎	13	7	3	2	2	6	2	2	2
合 计	40	20	7	9	4	20	8	9	3

体内细菌清除情况: 痰的细菌培养阳性率不高, 国产头孢哌酮组培养出包括绿脓杆菌在内的革兰氏阴性杆菌 6 株, 清除 3 株。进口头孢哌酮组培养出 4 株, 包括绿脓杆菌和不动杆菌, 清除 3 株。

三、不良反应: 国产头孢哌酮组有 2 例出现皮疹, 2 例静脉炎, 进口头孢哌酮组 2 例出现皮疹。两组病人均未影响疗程。

四、有效率及成本比较: 国产、进口头孢哌酮的临床有效率和成本比较 (见表 3)。患

者应用国产或进口头孢哌酮 5~7 日间的成本效果比分别为 5.27/25.12、7.25/35.05。

讨 论

一、本实验所得药动学数据结果表明, 两组血药浓度数据相似, 对其主要的药动学参数 t_{1/2β}、AUC、V_c、Cl 等进行 t 检验, 结果差异均无显著性 (P > 0.05), 说明二者在体内的药动学过程基本一致。

二、临床上用头孢哌酮治疗各种感染, 文

献报道其总有效率为 85% 以上^[2]。本实验临床观察有效率表明, 国产头孢哌酮为 80%, 进口头孢哌酮为 85% ($P > 0.05$), 两种药物的临床疗效差异无显著性。

表 3 国产、进口头孢哌酮的临床有效率和成本比较

组别	总有效率 (%)	用药 5 日需成本(元)	用药 7 日需成本(元)
国产头孢哌酮	80	422.00	580.40
进口头孢哌酮	85	2136.00	2980.00

三、从体内细菌清除情况分析, 虽疗效观察例数较少, 细菌阳性检出率不高, 但对已清除的细菌来看, 国产产品已表现出了较好的清除能力。

四、头孢哌酮的不良反应发生率低, 患者易于接受。调查结果表明: 国产头孢哌酮发生不良反应 4 例, 进口头孢哌酮发生 2 例。可能两组在原料质量和制作工艺上有一定差距。

五、通过采用成本效果分析法进行比较, 说明了国产、进口头孢哌酮间无论是成本, 还

是成本效果比都具有显著差别, 国产的为 19.80 元/支, 进口为 105.00 元/支。常用量为每人每日用药 4g, 5~7 日一疗程, 使用国产头孢哌酮需花费 396.00~554.40 元, 而进口头孢哌酮则需花费 2110.00~2954.00 元, 两种药品的差价也非常显著。

研究结果显示, 国产与进口头孢哌酮在肺部感染患者治疗中的疗效、细菌清除、不良反应等方面差异不明显, 但在药物成本效果比等方面国产头孢哌酮显著低于进口头孢哌酮。因此, 提倡使用国产品, 有选择性地使用进口产品是一种安全、有效而花费较少的治疗选择。

参 考 文 献

- 1 石宁江. 浅谈药物经济学及在临床运用的设想. 中国医院药学杂志, 1997, 17: 132-133.
- 2 刘裕昆. 头孢哌酮实验和临床研究. 中华传染病杂志, 1986, 4: 194.

(收稿: 1999-08-08)