

· 医院药学 ·

肾移植受者应用国产与进口环孢素的疗效/费用分析

谭亚非 刘雪芬 徐 峰

(第一军医大学南方医院药学部, 广州 510515)

摘要 通过比较分析50例具有稳定的移植肾功能的肾移植受者应用国产与进口环孢素的疗效/费用分析, 发现两者的免疫抑制疗效相当, 国产环孢素的不良反应发生率为44%, 进口环孢素的不良反应发生率为36%。血药浓度基本上都维持在拟定的理想范围内。但在药物费用上国产环孢素显著低于进口环孢素。

关键词 环孢素 疗效 费用分析 药物经济学

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, 采用疗效/费用分析方法, 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]。

环孢素是目前广泛用于器官移植中防止排斥反应最有效的免疫抑制剂, 肾移植受者在术后长达三年之久的时间内都必须服用环孢素^[2]。当前在临床使用的环孢素口服液主要有2种, 一种是瑞士Sandoz制药公司出品的山地明, 另一种是浙江杭州华东制药厂出品的赛斯平。本文通过比较分析国产环孢素赛斯平与进口环孢素山地明在50例肾移植受者应用的疗效, 费用, 探讨降低药物费用在临床合理用药中的重要性。

1 病例和方法

1.1 病例分组

50例具有稳定的移植肾功能的肾移植受者年龄19—54 a, 体重48—72 kg, 术后时间均超过3 mo。随机分为两组。25例肾移植受者口服赛斯平, 另25例口服山地明。环孢素剂量3—5 mg/kg·d, 日剂量分早晚2次服用。研究时间维持1 mo。

1.2 治疗中的观察与处理

在研究期间注意观察每例肾移植受者有无慢性排斥反应, 并随时记录药物不良反应。定期检查肝

肾功能。以Abbott公司出品的TDx血药浓度测定仪, 定期采血监测每例肾移植受者服用环孢素后的全血谷值浓度, 根据本研究室拟定的理想血药浓度范围^[3], 实施个体化给药^[4]。

1.3 药物治疗费用

根据每例肾移植受者1 mo的用药总剂量计算药物费用。

1.4 统计处理

药物不良反应发生率、血药浓度偏离理想范围发生率的组间差异采用 χ^2 检验。药费的组间差异采用t检验。

2 结果

2.1 疗效与不良反应

在研究期间, 两组肾移植受者均没有出现移植肾的慢性排斥反应。在赛斯平服用组, 有4例血清肌酐超过200 $\mu\text{mol/L}$ 且持续3 d, 7例面部、臂部、背部的多毛现象加重, 不良反应发生率44% (11/25)。在山地明服用组, 有2例血清肌酐超过200 $\mu\text{mol/L}$ 且持续3 d, 5例多毛现象加重, 2例出现抑郁, 不良反应发生率36% (9/25)。经 χ^2 检验两组间不良反应发生率差异无显著意义 ($P > 0.05$)。

2.2 药物费用

赛斯平每瓶药价1940元, 山地明每瓶药价3025元, 规格均为环孢素浓度100 mg/ml, 50 ml 1瓶。服用赛斯平的肾移植受者, 治疗1个月药费平均为

2793.60 ± 978.50元 ($n = 25$)；服用山地明的肾移植受者，治疗1 mo药费平均为4356.00 ± 1525.75元。组间药费差异经t检验有统计学意义 ($P < 0.01$)。

2.3 血药浓度

服用赛斯平的25例肾移植受者100次环孢素全血谷值浓度测定，87次血药浓度数值在理想范围内，4次高出上限400 ng/ml，9次低于下限300 ng/ml，血药浓度偏离理想范围发生率为13% (13/100)。服用山地明的25例肾移植受者100次环孢素全血谷值浓度测定，90次血药浓度数值在理想范围内，3次高出上限，7次低于下限，血药浓度偏离理想范围发生率为10% (10/100)。经 χ^2 检验组间血药浓度偏离理想范围发生率差异无显著意义 ($P > 0.05$)。

3 讨论

药物是具有治疗作用的一种特殊商品。目前公费医疗管理不善，药费使用严重失控，医疗卫生资源浪费很大。很多享受公费医疗和劳保的病人普遍认为进口药疗效比国产药好，致使药费高居不下。作为临床药理研究工作者，有责任去教育病人：当进口药品的优点与国产药品相比并不明显时，应根据病人、单位和社会的经济承受能力，不用或少用

昂贵的进口药品。

药物的疗效/费用分析是药物经济学研究的主要方法，旨在指导临床医生选择达到某一治疗效果时费用最低的药物治疗方案。本文研究结果显示，国产环孢素赛斯平与进口环孢素山地明在肾移植受者的免疫抑制治疗中疗效相当，不良反应发生率相近，血药浓度基本上都维持在拟定的理想范围内。仅在药物费用上国产环孢素显著低于进口环孢素。因此，以国产环孢素赛斯平代替进口环孢素山地明是一种安全有效而花费较少的治疗选择。

参考文献

- 1 孔晓东. 药物经济学概念、方法和应用. 国外医学药学分册1994; 21(1):13
- 2 徐峰, 刘静、黄建邦. 肾移植病人环孢素临床研究. 广东药学1994; 4(1,2):5
- 3 Xu F, et al. Ideal therapeutic range of cyclosporine in whole blood in kidney-transplanted patients. int J Clin Pharmacol Res 1993; 13(4):221
- 4 徐峰, 黄建邦. 肾移植术后患者环孢素的个体化给药. 广东药学1994; 4(3):36

收稿日期: 1995-03-13

Efficacy/Cost Analysis of Domestic and Imported Cyclosporine in Kidney-Transplanted Recipients

Tan Ya-fei, Liu Xue-fen, Xu Feng

(Nanfang Hospital, First Military Medical University, Guangzhou, 510515)

Abstract The efficacy/cost of domestic and imported cyclosporine was analyzed in 50 kidney-transplanted recipients with stable renal function. The results showed that the immunosuppressive efficacy of domestic cyclosporine was well-matched to that of imported cyclosporine. The incidence of adverse drug reaction of domestic cyclosporine was 44% while the incidence of ADR of imported cyclosporine was 38%. Most of whole blood cyclosporine concentrations were maintained in the ideal therapeutic range. Drug cost of domestic cyclosporine, however, was significant lower than that of imported cyclosporine.

Key words cyclosporine, efficacy/cost analysis, pharmacoeconomics