

# “人气”抑酸药奥美拉唑被重点监控 滥用是最大原因

## A 以奥美拉唑为首的PPI属于抑酸药

奥美拉唑为胃溃疡的质子泵抑制剂,简称PPI。PPI是治疗消化性溃疡的一类药物,可快速抑制胃酸分泌、清除幽门螺杆菌,以此来达到快速治愈溃疡的目的。据国家消化系统疾病临床医学研究中心发布的《消化性溃疡病规范诊治25条》,抑酸治疗是缓解消化性溃疡病症状、愈合溃疡的最主要措施,而质子泵抑制剂(PPI)是首选药物。目前在中国销量最高的质子泵抑制剂就是奥美拉唑,此外,PPI还有兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑等。

首都医科大学附属北京友谊医院药剂科主任沈素指出,奥美拉唑是一种抑酸药,适用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、胃泌素瘤(卓艾综合征)等消化道疾病,也可用于反酸、烧心、上腹疼痛或不适等胃酸相关症状的对症治疗,还可用于根除幽门螺杆菌、治疗上消化道出血。可见,奥美拉唑在消化科是用得最广泛的一种药,各种消化科疾病的治疗都能看到它的身影。

今年1月,在国家卫健委发布的《第二批国家重点监控合理用药药品目录》,与第一批目录共纳入20个品种相比,本次调整后纳入目录管理的药品品种将增加至30个。多款消化系统化学用药受到重点关注,尤其是奥美拉唑。此外,奥美拉唑还列入了湖北、陕西、天津等多省市公布的重点监控目录。应用不合理、滥用是其受重点监控的原因。另外,2022年8月,奥美拉唑肠溶片处方药转换为非处方药,加剧了药物不合理使用的可能性。

■新快报记者 梁瑜

## D 后续市场规模将受较大影响

由于饮食习惯、工作压力等影响,我国胃溃疡、胃食管反流等患者逐渐增多。当前在公立医院的消化性溃疡药市场规模已经达到418亿元。据米内网数据显示,2022年H1质子泵抑制剂产品销量前10名中,注射用奥美拉唑钠位列第一,上半年销售额超10亿元。

根据《2021-2026年中国质子泵抑制剂行业细分市场现状及开拓机会研究报告》显示,泮托拉唑、兰索拉唑和奥美拉唑三款药物是目前市场中销量最大的质子泵抑制剂,其中泮托拉唑生产企业主要有奈科明、中美华东、扬子江;兰索拉唑市场主要企业有山东罗欣、江苏奥赛康和悦康药业;奥美拉唑生产企业众多,其中销售额最大的是江苏奥赛康和阿斯利康。

奥美拉唑被列入重点监控,会产生怎样的后续影响?

业内人士分析,质子泵抑制剂已遭到政策严格监管,多个产品被列入重点监控目录,市场前景并不乐观。相关数据显示,纳入国家版第一批重点监控的品种销售额下滑明显。20个品种2018年样本医院合计销售数据为474.6亿元,2019年市场规模降至378.5亿元,2020年仅有109.8亿元,市场萎缩近80%。

另外,在被列入重点监控之前,2022年,国家层面已经开始从各种角度对奥美拉唑的使用进行管理:2022年初,国家药监局发布通知,要求对奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑等6类质子泵抑制剂类修改说明书,要求相关厂家在这些产品的药品说明书中添加不良反应和注意事项,以及药物的相互作用。

根据国家药监局数据,国产的奥美拉唑相关产品超350种,涉及厂家众多。2022年7月,包括奥美拉唑在内的60个品种被纳入第七批国采。适用于胃病的奥美拉唑注射剂是本次集采“人气”最高品种,华北制药、哈三联、科伦制药、人福药业、赛隆药业、恒生制药、福安湖北人民制药、罗欣药业、海南全星制药、博森生物共10家企业中标。集采后,拉唑类PPI市场规模持续萎缩。

业内人士认为,被列入重点监控,虽会让奥美拉唑市场雪上加霜,但要最大程度管控保障用药安全,这一步棋必下不可。

■廖木兴/图

## B 滥用下,陆续发现新的、严重的不良反应

专家指出,PPI曾被认为是一种相对安全、药品不良反应小的药物。但近年来,随着PPI在临床使用尤其是不合理用药和滥用趋势,各种新的、严重的不良反应的陆续被发现。

一位才30出头的女性患者被送往肾内科,她患上了急性间质性肾炎,血肌酐最高时达510 $\mu\text{mol/L}$ 。医生问诊时得知,这位患者有消化性溃疡病史。在进行幽门螺杆菌根除治疗后,就一直服用奥美拉唑。到病发送往医院前,她已服用超过两年的奥美拉唑。医生认为,正是长期的拉唑类药物治疗,导致出现了肾损害,发生急性肾衰竭。这位女患者入院后,医生让她立即停用奥美拉唑,用糖皮质激素治疗,血肌酐很快得以恢复。

《北京市某三级医院2020年质子泵抑制剂用药合理性分析》显示,该研究选取了该医院44041份使用PPI的病历资料,随机抽取500份进行适应证、联合用药以及疗程等信息的合理性分析,结果发现,36.01%的住院患者使用过PPI,使用PPI不合理占20.40%(102/500),依次表现为无适应证用药、药途不合理、重复用药,该份分析认为存在PPI滥用现象。

“早些年,无论该不该用,反正这个药就先上了,虽然这类药在消化科经常用,但最主要是造成了一些非消化科的滥用,甚至没有消化道症状也用,与当年抗生素滥用有点类似。”中山大学附属第六医院消化内科邹敏对新快报记者表示,以前只要住院打补液就会开上一个奥美拉唑,病人随口说胃不舒服也开奥美拉唑,也不讲究是胃食管反流还是消化不良,用上再说,但实际上可能根本不对症,用了根本没有意义。

## C 滥用可导致营养不良、菌群不平衡、肝肾损害等

究其滥用原因,邹敏认为,从最早的原研药阿斯利康的奥美拉唑,到专利到期后的各种仿制药、同类药,销售上过于夸大它的使用范围,导致滥用。实际上,如果没有消化道急性胃黏膜损伤、消化性溃疡、急性胃黏膜病变、重症损伤或手术尤其是上消化道术后,其他情况并没有使用指征。她指出,奥美拉唑毕竟是抑制胃酸的药物,若长期抑制胃酸,消化功能就会减弱,容易腹胀,让进食减少,蛋白质、维生素、矿物质摄入不足,导致营养不良;滥用奥美拉唑还会让肠道特殊的艰难梭菌的感染增加,破坏肠道菌群平衡,引发腹泻等;滥用还会造成肝肾损害;此外,由于它须经过肝脏代谢,会竞争性地占据代谢所需酶的通道,导致其他用药受限。

此外,长期滥用奥美拉唑还可能提高胃癌的发生风

险。2017年,中国香港大学医学院的一项研究,对6.3万名接受幽门螺旋杆菌治疗的患者,进行了为期7.6年的观察,结果比起不服药的人,每周至少服用一次PPI以上的人,胃癌风险增加了一倍,如果每日服用风险则增多四倍。

近些年来,业内越来越意识到奥美拉唑滥用问题,2020年我国卫健委发布了《质子泵抑制剂临床应用指导原则》,规范了质子泵抑制剂的临床应用。如今,其滥用如今不在医院,更多是在药店。因为奥美拉唑对于胃病的治疗效果快速有效,很多人出现胃反酸、胃痛等不适时就会自己去药店购买来服用。“有的人医就是几年,实际上不能长期用,一般胃溃疡用药两个月,胃食管反流用药8周,也有必须长期用药的,必须定期复查胃镜和评估肝肾功能等。”邹敏称。



扫码获取更多  
健康医药资讯