



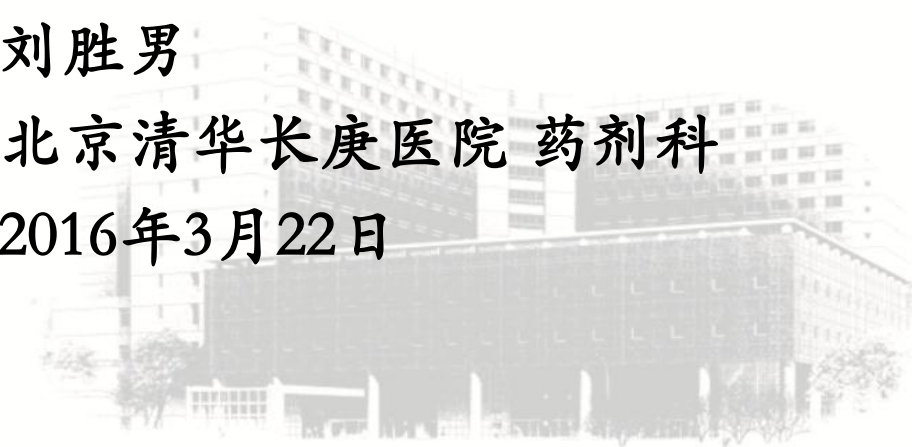
北京清华长庚医院
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

辅助药物简介

刘胜男

北京清华长庚医院 药剂科

2016年3月22日



一、界定

美国国立医学图书馆PubMed的MeSH：指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药品。常用于预防或者治疗肿瘤、肝病以及心脑血管等重大疾病的辅助治疗。

临床上辅助用药主要是指患者在接受治疗手术、放射、化学治疗过程中，预防或治疗相关主药的毒副作用或有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物，常用于预防或治疗肿瘤、肝病、以及心脑血管等重大疾病的辅助治疗。

辅助用药目前没有统一的定义!!!



辅助用药界定——专家调查

您认为以下哪些因素是界定辅助用药的主要因素：

- A. 治疗疗效是否确切
- B. 是否有指南推荐为一线或二线用药
- C. 药理作用机制不明确，或药物结构不明确的
- D. 不属于对因治疗或对症治疗药物
- E. 指南中写明为辅助用药
- F. 说明书中写明为辅助用药
- G. 其他（请详细说明）

您认为对于辅助用药的分类，以下哪项最合理？（ ）

- A. 按药理分类
- B. 按疾病种类
- C. 按在某种疾病中的治疗地位
- D. 其他（请详细说明）

选项	人数	百分比
A	41	82%
E	41	82%
F	39	78%
D	31	62%
B	21	42%
C	19	38%
G	8	16%
选项	人数	百分比
C	33	66%
A	14	28%
B	7	14%
D	4	8%

调查问卷共收回50份

肯定为辅助用药——专家调查

专家选择最多的前20种药品

肯定为辅助用药	人数	百分比
骨瓜提取物注射液	43	86%
注射用鹿瓜多肽	41	82%
注射用脑蛋白水解物	41	82%
注射用核糖核酸Ⅱ	39	78%
瓜蒌皮注射液	38	76%
注射用复合辅酶	38	76%
注射用肝水解肽	37	74%
小牛血清去蛋白注射液	36	72%
注射用红花黄色素	36	72%
谷红注射液	35	70%
脾氨肽口服冻干粉	35	70%
香菇多糖注射液	35	70%
鸦胆子油乳注射液	35	70%
注射用复方三维B	35	70%
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	34	68%
小牛血去蛋白提取物	34	68%
转化糖电解质注射液	34	68%
参芪扶正注射液	33	66%
脑苷肌肽注射液	33	66%
注射用磷酸肌酸钠	33	66%

调查问卷共收回50份

二、相关法规

- 国家卫生计生委2015年6月11日《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号）已明确提出：



建立处方点评和医师约谈制度，**重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品，明确医师处方权限**，处方涉及贵重药品时，应主动与患者沟通，规范用量，努力减轻急性、长期用药患者药品费用负担。全面提升药师的总体数量和业务素质，充分发挥药师的用药指导作用，鼓励零售药店药师定期到二级以上医疗机构培训，积极探索药师网上药事服务。



北京药监局公布管制的26个“辅助性用药”

序	辅助性用药	主要功能	HIS档	我院有否
1	骨瓜提取物注射液	风湿关节炎	√	×
2	注射用骨瓜提取物	风湿关节炎		
3	注射用骨肽	风湿关节炎，骨折愈合		
4	注射用红花黄色素	心绞痛、冠心病		
5	谷红注射液	用于治疗脑血管疾病如脑供血不足、脑血栓、脑栓塞及脑出血恢复期；肝病、神经外科手术等引起的意识功能低下；智力减退、记忆力障碍等。还可用于治疗冠心病、脉管炎等。		
6	脾氨肽口服冻干粉	用于治疗细胞免疫功能低下、免疫缺陷和自身免疫功能紊乱性疾病；用于恶性肿瘤病人放、化疗及术后生活质量，降低各种原因引起的感冒、发烧或其它感染发生率		
7	瓜蒌皮注射液	用于痰浊阻络之冠心病，稳定型心绞痛		
8	注射用复合维生素B	用于营养不良及因缺乏维生素B类所引起疾患的辅助治疗		
9	注射用肝水解肽	慢性乙肝肝炎，肝硬化	√	×
10	转化糖注射液	适用于需要非口服途径补偿水分或能源的患者的补液治疗		
11	小牛血去蛋白提取物	大脑循环和营养方面的障碍		
12	小牛血去蛋白注射液	改善脑部血液循环和营养障碍性疾病所引起的神经功能缺损	√	×
13	小牛血去蛋白提取物氯化钠注射液	用于改善脑供血不足，颅脑外伤引起的神经功能缺损		

序	辅助性用药	主要功能	HIS档	我院有否
14	注射用脑蛋白水解物	用于颅脑外伤、脑血管病后遗症伴有记忆力减退及注意力集中障碍的症状改善	√	×
15	注射用核糖核酸2	多种癌症、乙肝辅助治疗		
16	香菇多糖注射液	用于恶性肿瘤的辅助治疗		
17	鸦胆子油乳注射液	用于肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤		
18	注射用复方三维B	用于周围神经损伤，多发性神经炎，三叉神经痛，恶性贫血，营养性贫血等	√	×
19	参芪扶正注射液	用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕，肺癌，胃癌见上述症候者的辅助治疗		
20	脑昔肌肽注射液	用于治疗脑卒中、老年性痴呆、新生儿缺氧缺血性脑病、颅脑损伤、脊髓损伤及其它原因引起的中枢神经损伤		
21	注射用磷酸肌酸钠	心脏手术时加入心脏停播液中保护心肌缺血状态下的心肌代谢异常		
22	注射用前列地尔	用于治疗第三、四期慢性阻塞性动脉疾病		
23	注射用前列地尔干乳剂	慢性动脉闭塞症、脏器移植术后抗栓治疗、动脉导管依赖性先天性心脏病、慢性肝炎的辅助治疗		
24	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠盐注射液	血管性或外伤性中枢神经系统损伤，帕金森病	√	√
25	转化糖电解质注射液	适用于需要非口服途径补偿水分或能源及电解质的患者的补液治疗	√	√
26	前列地尔注射液	慢性动脉闭塞症、脏器移植术后抗栓治疗、动脉导管依赖性先天性心脏病、慢性肝炎的辅助治疗	√	√

三、医院分类

- 辅助用药是**既非对因又非对症**的药物，该类药物通常用于预防和辅助治疗相关疾病、功能紊乱，或提高免疫力。临床常用于肿瘤、肝病、以及心血管等重大疾病。
- 辅助用药暂分为十类：增强组织代谢类、活血化瘀类、神经营养类、**维生素类**、电解质类、自由基清除剂、免疫调节剂、肠内外营养类药、肝病辅助治疗药、肿瘤辅助治疗药。



四、辅助药物-维生素类

- 维生素：维他命（vitamin）

B族维生素

维生素B₁、维生素B₂、维生素PP、
维生素B₆、泛酸、生物素、硫辛酸
叶酸、维生素B₁₂

水溶性维生素

维生素C

脂溶性维生素

维生素A、维生素D

维生素E、维生素K



维生素缺乏症

维生素A	动物肝 蛋黄 甘薯 玉米 胡萝卜 绿叶蔬菜
维生素D	牛奶 蛋黄 鱼肝油 晒太阳
维生素E	绿叶蔬菜 植物油
维生素K	菠菜 白菜 苜蓿 西红柿 动物肝
维生素B1	米糠 麦麸 蔬菜 酵母
维生素B2	小米 面粉 花生 鸡蛋 酵母

夜盲症

软骨病

不孕症

出血

脚气病

口角炎

周围神经病

贫血病

坏血病

糙皮病

神经管畸形

维生素B6	米糠 各种谷类 胚芽 动物肝
维生素B12	动物肝 酵母
维生素C	各种蔬菜 水果 红枣
维生素PP	谷类 花生 酵母 动物肝
叶酸	各种绿叶植物 动物肝



(续表)

年龄/性别	体重 (kg)	维生 素 A (μg)	维生 素 D (μg)	维生 素 B ₁ (mg)	维生 素 B ₂ (mg)	烟酸 (mg)	叶酸 (μg)	维生 素 B ₁₂ (μg)	维生 素 C (mg)
儿童									
1~3岁	13.4	250	10	0.5	0.8	9.0	100	0.9	20
4~6岁	20.2	300	10	0.7	1.1	12.1	100	1.5	20
7~9岁	28.1	400	2.5	0.9	1.3	14.5	100	1.5	20
男青年									
10~12岁	36.9	575	2.5	1.0	1.6	17.2	100	2.0	20
13~15岁	51.3	725	2.5	1.2	1.7	19.1	200	2.0	30
16~17岁	62.9	750	2.5	1.2	1.8	20.3	200	2.0	30
女青年									
10~12岁	38.0	575	2.5	0.9	1.4	15.5	100	2.0	20
13~15岁	49.9	725	2.5	1.0	1.5	16.4	200	2.0	30
16~17岁	54.4	750	2.5	0.9	1.4	15.2	200	2.0	30
男成人	65.0	750	2.5	1.2	1.8	19.8	200	2.0	30
女成人	55.0	750	2.5	0.9	1.3	14.5	200	2.0	30
妊娠后期		750	10	+0.15	+0.20	+2.3	400	3.0	50
授乳初6个月		1200	10	+0.20	+0.35	+3.6	300	2.5	50

注：此表为 WHO 于 1976 年出版的《营养与预防医学》一书所公布的标准，供参考。其中，维生素 A 1 个国际单位=0.3 微克；1 微克维生素 A=6 微克 β -胡萝卜素，12 微克其他有维生素 A 活性的胡萝卜素；1 个单位维生素 D=0.025 微克维生素 D₃。



维生素单位换算

- U: 具有一定生物效能的最小效价单元
- IU: 经由国际协商规定出的标准单位
- 常用换算:

1U维生素A = 0.3ug Va = 0.3视黄醇当量

1U维生素D = 0.025ug Vd

1U维生素E = 1mg Ve (DL- α 生育酚酰醋酸)

Eg: 维生素AD滴剂 VA1500IU:VD500IU, VA2000IU:VD700IU

注射用水溶性维生素



【商品名】水乐维他（华瑞制药）

【成分】硝酸硫胺3.1mg；核黄素磷酸钠4.9mg；烟酰胺40mg；盐酸吡哆辛4.9mg；泛酸钠16.5mg；维生素C钠113mg；生物素60μg；叶酸0.4mg；维生素B₁₂ 5.0μg
辅料：甘氨酸、乙二胺四醋酸二钠

【适应症】用以满足成人和儿童每日对水溶性维生素的生理需要。

【用法用量】成人和体重≥10kg儿童，1瓶/d；新生儿及<10kg的儿童，按体0.1瓶/kg/d。
在无菌条件下，在可配伍性得到保证时本品可用下列溶液10ml加以溶解：

- 1、脂溶性维生素注射液 (II)；
- 2、脂溶性维生素注射液 (I)；
- 3、脂肪乳注射液；
- 4、无电解质的葡萄糖注射液；
- 5、注射用水；

- ✓ 用方法1、2或3配制的混合液须加入脂肪乳注射液后再经静脉输注；
- ✓ 用方法4或5配制的混合液可加入脂肪乳注射液中也加入葡萄糖注射液中再经静脉输注，注意避光
- ✓ 本品溶解后应在无菌条件下立即加入输液中，并在24h内用完。

【保存】≤25℃避光

注射用脂溶性维生素 (I)



【商品名】无（成都天台山）

【成分】维生素A 310-415 μ g；维生素D₂ 4.5-6.0 μ g；维生素E 2.903.5mg；维生素K₁ 90-120 μ g。
辅料：乙醇、吐温-80、吐温-20、甘露醇。

【适应症】满足儿童每日对脂溶性VA、VD₂、VE、VK₁的生理需要。

【用法用量】**11岁以下儿童及婴儿**。0.2支/kg/d，最大剂量2支/d。

- ✓ 无菌条件下，取2ml注射用水注入瓶中，缓慢振摇至冻干粉溶解。加入到0.9%NS或5%GS内输注，用前1小时内配制，并在24h内用完。
- ✓ 亦可与注射用水溶性维生素联合使用。

【注意】本品含维生素K₁，可与香豆素类抗凝血药发生相互作用，不宜合用。

【ADR】偶见体温上升和寒战；经6~8周输注后，可能出现血清氨基转氨酶、碱性磷酸酶和胆红素升高，减量或暂停药即可恢复正常。

【保存】2~8℃避光。



北京清华长庚医院
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

脂溶性维生素注射液 (II)



【商品名】 维他利匹特（华瑞制药）

【成分】 维生素A 0.99 mg；维生素D₂ 5μg；维生素E 9.1 mg；维生素K1 0.15 mg

辅料：注射用大豆油，注射用卵磷脂、甘油（无水）和注射用水，用适量氢氧化钠调节pH。

【适应症】 满足成人每日对脂溶性VA、VD₂、VE、VK₁的生理需要。

【用法用量】 成人和十一岁以上儿童一日一支（10ml）。

- ✓ 在可配伍性得到保证的前提下，无菌条件下加入脂肪乳注射液500ml内，轻轻摇匀后即可输注，用前1小时内配制，并在24h内用完。
- ✓ 可用于溶解水乐维他(注射用水溶性维生素)。使用前在无菌条件下,将本品10ml加入一瓶注射用水溶性维生素内，溶解后再加入脂肪乳注射液中。

【注意】 本品含维生素K₁，可与香豆素类抗凝血药发生相互作用，不宜合用。

【警告】 本品未稀释不能输注！！！！

【保存】 2~10℃避光。



医保类别-维生素注射剂型

维生素通用名	医保	付费
维生素B1	甲类	无自付
维生素B2		
维生素B12		
维生素B6		
维生素C		
维生素D2		
维生素D3		
水溶性多种维生素	乙类	1.大面积及严重创伤； 2.外科疾病伴有肠功能障碍(肠痿、短肠综合症) 3.危重病人较长时间不能进食。 限二级以上医院使用。 费用需由个人部分负担。
脂溶性多种维生素		



注射用12种复合维生素

【商品名】无（安徽安科生物工程）

【成分】维生素A1 3500IU；维生素D3 220IU；维生素E 10.22mg
维生素C 12mg；维生素B1 5.8mg；维生素B2 5.50mg；盐酸吡哆醇 4.53mg；维生素B12 0.006mg
叶酸 0.414mg；泛酸 17.25mg；生物素 0.069mg；尼克酰胺 46mg
辅料：甘氨酸、甘胺胆酸、大豆磷脂、氢氧化钠、盐酸

【适应症】静脉补充维生素用药。适用于经胃肠道营养摄取不足者。

【用法用量】成人和十一岁以上儿童一日一支（10ml）。

- ✓ 无菌条件下用注射器取5ml注射用水注入瓶中，所得溶液应通过静脉缓慢注射，可溶于等渗的盐水、5%或者10%葡萄糖注射液中静脉滴注本品可与那些已确定相容性和稳定性的碳水化合物、脂肪、氨基酸和电解质等肠外营养物混合使用。

【注意】静脉直接注射时，可能有单独的血清谷丙转氨水平增高
由于含有维生素B1，某些过敏体质者可能会产生过敏反应。。



【禁忌】 已知对本品任何成分过敏者，尤其是对B1过敏者。

新生儿，婴儿，11岁以下的儿童。

【注意事项】

- 1. 为防止新生儿维生素A过量，建议哺乳期妇女不要使用本品。**
2. 因有甘氨酸，对于表现有肝脏来源的黄疸或试验检测有明显的胆汁郁积的病人需长期重复给药时，有必要仔细地检测其肝功能。
3. 因含有叶酸，在同含有苯巴比妥，苯妥英，去氧苯巴比妥的抗癫痫药品使用时需特别注意，并应采取以下措施：临床监控，血浆水平控制。在补充叶酸时和补充叶酸后调整抗癫痫药制剂的剂量。
4. 需通过特别的补充来校正一种或多种维生素的缺乏。
- 5. 本品不含有维生素K，如有需要应单独补充。**
6. 在同其他溶液或注射液混合时需事先检验相容性。尤其是当本品加入到含葡萄糖、电解质和氨基酸溶液的二元胃肠道外营养混合物时，以及含葡萄糖、电解质、氨基酸溶液和脂肪乳的三元胃肠道外营养混合物时需特别注意。

【药物过量】

过量使用可能出现**维生素A过多的症状**。服用超过15000IU维生素A可能出现如下急性中毒症状：胃肠道紊乱、头痛、颅内压升高、易怒、视神经乳头水肿、精神失常、易激惹、甚至痉挛和迟发性脱皮。维生素A慢性中毒时会出现如下症状：颅内压升高，长骨皮层增厚和骨骺不成熟融合。指趾端轻微或疼痛的皮下肿胀，X线检查显示尺骨、腓骨、锁骨、肋骨的骨膜增厚。在出现急性或慢性过量反应时，应立即停止使用本品，减少钙摄入，增加利尿作用。

相关考题-配伍题

- A. 维生素B₁₂ B. 维生素B₂ C. 维生素B₆
D. 维生素K E. 维生素E

- 1、可治疗新生儿出血症的是 ()
- 2、轻度恶心呕吐，要注意饮食少量多餐、服用 () 常可缓解
- 3、用于治疗巨幼红细胞贫血的是 ()
- 4、用于口腔黏膜溃疡 ()
- 5、心脑血管疾病及习惯性流产、不孕症的辅助治疗 ()

答案：DCABE



生活小提示

部位	症状	维生素缺乏	改善方案
口部信号	口角发红，长期干裂，而且口唇和舌头疼痛，	缺乏铁质和维生素B2（核黄素）及维生素B6造成。	多吃菠菜等绿叶蔬菜，常食猪肉、牛肉、肝脏、豆类等，也可服维生素B族营养丸。
唇部信号	唇部开裂、脱皮、唇线模糊，	维生素B2 及维生素C	多吃青菜、柑橘、西红柿、瓜果、马铃薯等，或服用维生素B族营养丸和维生素C片。
舌头信号	舌尖两侧发黄或发白，舌炎、贫血、胃肠功能紊乱，生长发育不良。	叶酸和铁质。	多吃动物肝脏、菠菜、黑面包或服用含有叶酸成分的维生素B族营养丸。
头发信号	头发色泽变浅、变淡。	维生素B12	多吃乳类食品、肝脏、鱼类和豆类或补充维生素B族营养丸。
指甲信号	指甲上有白点、（食欲不振）指甲容易断裂	锌、铁	多吃菠菜、动物肝脏和猪、牛羊肉，服用含有锌的多种维生素营养丸。
头发信号	脱发、头发拔出时无痛感、发丝易缠卷	维生素C	富含维生素C的水果和蔬菜



儿童、青少年缺乏维生素及矿物质的现象



中年、老年人缺乏维生素及矿物质的现象



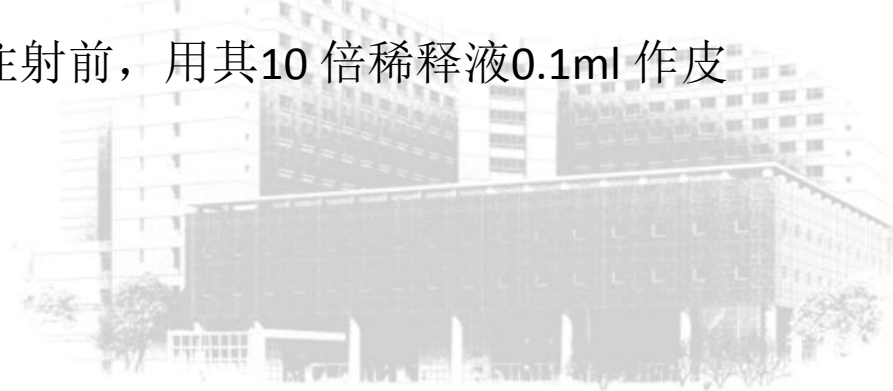
女士缺乏维生素及矿物质的现象



Q&A

1、维生素B1注射剂最大剂量，是否需皮试？

- 说明书推荐肌肉注射，对于成人重型脚气病，一次50-100mg，每天3次，症状改善后改为口服；小儿重型脚气病，每日10-25mg，症状改善后改为口服。
- 大剂量肌肉注射时需注意过敏反应，表现为吞咽困难，皮肤瘙痒，面、唇、眼睑浮肿，喘鸣等。
- 2005年版《中华人民共和国药典二部临床用药须知》在[给药说明]中记录“尽量少用注射方法，偶有过敏反应”，说明注射方法仍然可以使用。药品说明书也是具有法定效力，在[注意事项]中记载：“注射时偶见过敏反应，个别可发生过敏性休克，故除急需补充的情况外，很少采用注射，应在注射前，用其10倍稀释液0.1ml作皮试，以防止过敏反应。”



Q&A

2、水溶性维生素能否加入含电解质溶液？

- 水溶性维生素溶液的稳定PH值范围为4-6，浓度过高亦不稳定，电解质离子会加速其分解。其辅料含乙二胺四己酸二钠，因为有些成分可被微量的“金属离子”催化氧化，其作用是防止溶液不稳定，如果使用时与含电解质的溶液混合，会失去加入乙二胺四己酸二钠的溶液平衡。
- 电解质是一类范围广的“金属离子”包括2价，由于输入速度慢，容易催化氧化变色，当然还存在其他反应不一定颜色改变，但变成了其他无效成分，因此，注射用水溶性维生素的溶液一定要避免电解质。强电解质的加入可产生同离子效应、电位中和作用、盐析作用等，从而降低本品的有机酸（泛酸、维生素C、甘氨酸、乙二胺四醋酸等）盐、有机碱（维生素B1、维生素B6等）盐以及羟苯甲酯的溶解度，析出不溶性的有机碱、有机酸以及羟苯甲酯，强电解质含量越大，不溶性微粒数量增加越多。
- 因此水溶性维生素不宜与强电解质在同一容器中混合使用。

谢谢！



北京清华长庚医院
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

