

我院2012年中成药处方不合理用药分析

周敏华*,吴晓玲#,林梅(广东省中西医结合医院药学部,广东佛山 528200)

中图分类号 R288;R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)27-2588-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.27.33

摘要 目的:了解中成药不合理使用情况,促进临床合理用药。方法:随机抽取广东省中西医结合医院2012年中成药处方(含住院医嘱)7 223张,对其相关用药信息进行回顾性分析,并给予合理性评价。结果:1 885张中成药处方存在不合理用药现象,不合理用药率为26.1%。其中选药不符合辨证施治原则的处方占有所有处方的25.8%,超适应证用药占23.1%,用药方法不合理占21.0%,联合用中成药不合理占18.9%,用药剂量不合理占15.9%,用药不适宜占14.8%,用药疗程不合理占13.8%,中成药与化学药不合理联用占9.5%。结论:中成药不合理应用现象突出,其中以选药不符合辨证施治原则、超适应证用药及用药方法不合理为主要问题;临床医务人员应加强辨证论治,严格参照说明书规范用药。

关键词 中成药;不合理用药;处方点评

Analysis of Irrational Drug Use in the Prescriptions of Chinese Patent Medicines from Our Hospital in 2012

ZHOU Min-hua, WU Xiao-ling, LIN Mei (Dept. of Pharmacy, Guangdong Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Guangdong Foshan 528200, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the situation of irrational drug use and to improve rational drug use in clinic. METHODS: A total of 7 223 prescriptions of Chinese patent medicines were selected randomly in our hospital in 2012. A retrospective analysis method was adopted to analyze their relevant medication information for evaluating the rationality about drug use. RESULTS: Irrational drug use was found in 1 885 prescriptions of Chinese patent medicines, and the incidence of irrational drug use was 26.1%. Of them, drug selection not conform to treatment based on syndrome differentiation accounted for 25.8%; exceeding indication accounted for 23.1%; unreasonable medication accounted for 21.0%; unreasonable drug combination accounted for 18.9%; unreasonable drug dosage accounted for 15.9%; unsuitable drug use accounted for 14.8%; unreasonable course of treatment accounted for 13.8%; unreasonable combination of traditional Chinese medicine and chemical drugs accounted for 9.5%. CONCLUSIONS: The phenomenon of irrational use of Chinese patent medicines is prominent; of them, drug selection not conform to treatment based on syndrome differentiation, exceeding indication and unreasonable medication are the core issues; clinicians should strengthen syndrome differentiation and treatment, and strictly refer the drug package inserts for standard medication.

KEY WORDS Chinese patent medicines; Irrational drug use; Prescription comment

中成药是在中医药理论指导下,以中药材或其提取物为原料,按规定处方和标准制成各种不同剂型的中药制剂^[1]。随着现代制药技术的发展,中药制剂也在不断丰富,中成药特别是中药注射剂,在临床的使用量也呈现明显增加的趋势,但随之而来的是与中成药相关的不良反应报道也不断增多,安全性问题越来越突出。2010年6月,国家中医药管理局出台了《中成药临床应用指导原则》,为开展中成药的处方点评工作,促进安全、合理使用中成药提供了很好的指导方法。对照该原则,我院加强了对中成药的处方点评工作,并对发现的中成药不合理使用问题进行总结、分析,现报道如下。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源

选择我院2012年门诊及住院患者的中成药处方(含住院

医嘱)为调查对象。

1.2 方法

采用不重复、直接抽选样本的随机抽样方法,抽取2012年门诊及住院患者的中成药处方共7 223张。合理用药判断依据:2010年《中成药临床应用指导原则》、2008年《中药注射剂临床使用基本原则》、2010版《临床用药须知》中药成方制剂卷及中药饮片卷、2010版各中医系列教材及各药品说明书。根据病例及处方用药信息,分析中成药的不合理使用情况。

2 结果与分析

2.1 结果

7 223张中成药处方中,有1 885张存在不合理用药现象,不合理用药率为26.1%。主要存在选药不符合辨证施治原则、超适应证用药、用药方法不合理、联合用中成药不合理、用药剂量不合理、用药不适宜、用药疗程不合理、中药与化学药不合理联用等问题。1 885张中成药处方不合理用药统计结果见表1。

2.2 不合理用药分析

*主管中药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0757-86288583。

E-mail: zhousminhua7964@163.com

#通信作者:主任药师,教授。研究方向:医院药学。电话:0757-86288506。E-mail: teacherwuxiaoling@163.com

表1 1885张中成药处方不合理用药统计结果

Tab 1 Statistics of irrational drug use in 7 223 prescriptions of Chinese patent medicines

不合理项目	不合理用药处方数	不合理用药率, %
选药不符合辨证施治原则	1863	25.8
超适应证用药	1668	23.1
用药方法不合理	1516	21.0
联合用中成药不合理	1365	18.9
用药剂量不合理	1148	15.9
用药不适宜	1069	14.8
用药疗程不合理	996	13.8
中成药与化学药不合理联用	686	9.5

2.2.1 选药不符合辨证施治原则 这类处方主要存在辨证不明确,辨病与辨证相混淆、以辨病为首要治疗原则,“兼证”与“主证”在治疗中本末倒置,根据药名“望文生义”、忽略辨证的重要性,未分期论治及滥用补剂等问题。其中,以辨病为首要治疗原则及滥用补剂现象最为严重。如,某患者因发热4 d就诊,中医诊断为风热感冒,医师考虑患者近期反复感冒,给予黄芪注射液益气扶正,即属滥用补剂。传统观念认为,补益类中药有病治病,无病健身,毒副作用较少,所以患者和医师都存在仅靠个人经验不加选择的盲目使用问题。而该患者连续4 d发热不退,说明此时机体处于正虚邪实,无以透邪外出,而致有体热发不出,此时使用黄芪注射液益气扶正,适得其反,因黄芪除益气外还具有敛汗固脱的功效,在发热时用,不仅邪不透,反而致“闭门留寇”。

2.2.2 超适应证用药 这类处方主要存在“异病同治、同病异治”,任意扩大适应证范围或者将中成药当作化学药使用,只重视中成药的现代药理研究等问题。如,某患者中医诊断为腰痛,湿热下注;西医诊断为左肾多发结石并左肾中度积水。医师给予克癍胶囊清热利湿,此属超适应证用药。中医认为,异病同治的核心是辨证,遵循“证同治亦同,证异治亦异”的治病原则,但也同时强调,不同疾病只在病因相同、病机吻合时,才可采用相同的治法。本病例中所指的淋证,病位在肾与膀胱,虽与肝脾有关,但其病机主要是肾虚,膀胱湿热、气化失司^[2]。克癍胶囊由麝香、牛黄、蛇胆汁、三七、郁金、黄芩、黄连、黄柏等组成,具有清热解毒、化瘀散结的功效,主要适用于湿热毒邪内蕴、瘀血阻络证及急、慢性肝炎。从其组方分析,该药大部分药味均入肝、胆经,主要以清肝胆湿热为主,故用于以膀胱湿热为主的淋证,虽证型均包含有湿热,但因病机不同仍不可任意扩大适应证,除非患者有明显的肝胆湿热症状方可选用。

2.2.3 用药方法不合理 这类处方主要存在给药途径不当、给药次数不当、配制溶剂的选择不当、配制方法不当、贮藏条件不当、在使用中给药间隔不当及给药速度过快等问题。其中以给药次数不当、配制浓度过高两种现象最为突出。如,说明书规定某中成药每日3次,每次服用3粒,医师任意将其改成每次服用4粒,每日2次,虽每日剂量未超量,但每次用量改变,使安全性不可控,尤其是长期用于肝、肾功能不全类特殊人群的风险更大。

2.2.4 联合用药不合理 目前,多种中成药的不合理联用已构成不合理用药的主要原因之一。因很多医师和患者都有这种误区,认为单纯服用一种药物的疗效,不如多种同类药物同时搭配服用疗效好。但事实上,并非用药愈多疗效就愈佳。据有关统计报告显示^[3]:同时服用2种药物时,不良反应发生率为4.18%;同用3种药物时,不良反应发生率为11.1%;而同用6种药物时,不良反应发生率可达32.28%。抽取的处方中主要存在以下问题:功能相同或基本相同的中成药叠加使用,如均可用于清热利湿的宁泌泰胶囊、银花泌炎灵片与复方金钱草颗粒的联合使用;药性峻烈或含毒性成分的药物重复使用,如均含制草乌的三七血伤宁胶囊与复方夏天无片的联合使用;有配伍禁忌或体内可产生不良相互作用药物联合使用,如含有海藻的心通口服液与含甘草的藿香正气软胶囊联用等。

2.2.5 用药剂量不合理 这类处方主要表现为儿童使用非儿童专用药,且剂量选择未按照《中成药临床应用指导原则》调整用量;老年人用药未根据患者的年龄及生理情况调整剂量;肝、肾功能不全患者未按照中成药的药动学特点调整用药品种等。其中,儿童用药剂量不合理现象最为明显。

2.2.6 用药不适宜 这类处方主要表现为忽视药物毒性,如患者使用含大量毒性药味的复方夏天无片出现神经毒性反应^[4]后,仍未及时停药;违反禁忌或未按照注意事项相关内容选药,如有出血倾向者,仍选用活血类中成药;过敏体质人群及特殊人群未根据其生理和机能状态选择用药,如肾功能损害患者,仍长期使用具有肾功能损害风险的雷公藤制剂等。

2.2.7 用药疗程不合理 这类处方存在的原因是医师和患者对中成药的安全性及用药疗程缺乏正确的认识,所以导致连续用药时间过长。事实上,任何一种中成药都是利用中药的偏性治疗疾病,均不能长期服用,否则易造成机体阴阳失调,不利于疾病的治疗。如,含有冰片、全蝎等的中成药,长期用药可增加对胃肠道的刺激性^[5];含人参等补气类的中成药,长期用药易引致气血失调、上焦火热等^[6];含丹参、红花等活血祛瘀类的中成药,长期或大剂量使用可增加出血倾向等^[7]。

2.2.8 中药与化学药不合理联用 这类处方存在药物间易发生酸碱中和或水解反应而形成沉淀或络合物、影响体内酶代谢或破坏酶的作用、增加药物的毒副作用及加重或诱发各种病症等问题。其中,发生酸碱中和或水解反应及影响体内酶代谢这两类不合理用药现象最突出。

3 讨论

从上述对中成药的处方分析可看出,中成药不合理应用现象突出,其中以选药未按辨证施治原则、超适应证用药及用药方法不合理为主要问题。这提示今后在中成药处方点评过程中,应以这些问题为监控的重点,并加强监督。此外,笔者根据既往的临床药学工作经验,分析造成不合理使用中成药的原因主要存在主观与客观两方面。其中,主观原因主要有:(1)临床医务人员缺乏对中医理论的正确认识或仅仅是“一知半解”。曾有文献报道^[8],某综合性医院西医师开出的中成药占全部售出中成药的84%,因此很难保证完全做到药证相符。(2)临床使用中成药的安全性意识淡薄,这种现象在医、护、药、患中均普遍存在。由于受“中成药安全无副作用,有病治病、无病健身”的错误观念影响,临床医师往往将中成药的作用定位为辅助治疗,因此常常忽视辨证的重要性而任意扩大用法用量、适用证等。日本的“小柴胡汤事件”即是在缺乏辨证论治指导下滥用中成药导致严重危害的典型病例^[9]。客观原因主要有:(1)药品说明书内容指导性不强。说明书作为最具有法律依据的文书,本应包含药品安全性、有效性等重要科学信息,但其中太多诸如“或遵医嘱”“尚不明确”等模糊性的词语,不仅误导了医师,同样也使药师难以严格审方。(2)中药临床药学发展滞后、医疗机构重视不足,也是造成中成药不

我院中药注射剂不合理用药处方分析

唐瑾*(广西壮族自治区壮医医院, 南宁 530001)

中图分类号 R969.2;R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)27-2590-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.27.34

摘要 目的:为临床合理用药提供参考。方法:抽取我院2006—2011年含中药注射剂的门诊处方5 500张,对中药注射剂使用情况进行统计分析。结果:5 500张处方中不合理用药处方为416张,所占抽查处方的7.56%。我院中药注射剂在临床使用上存在选药不适宜、溶媒选择和稀释比例不合理、联合用药不合理、超剂量和超疗程用药的现象。结论:我院中药注射剂不合理使用应引起重视,用药调查分析对指导临床合理用药有重要意义。

关键词 中药注射剂;合理用药;用药分析

Analysis of Irrational Prescriptions of TCM Injection in Our Hospital

TANG Jin(Guangxi Zhuang Autonomous Region Zhuang Medicine Hospital, Nanning 530001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of drugs in the clinic. METHODS: 5 500 inpatient prescriptions including TCM injection were collected from our hospital during 2006—2011, and the application of TCM injection was analyzed statistically. RESULTS: There are 416 unreasonable prescriptions in 5 500 prescriptions (7.56%) There were some problems in clinical use of TCM injection in our hospital, such as unreasonable selection of drugs, irrational solvent selection and dilution ratio, unreasonable drug combination, over-dosage and over-long course of treatment. CONCLUSIONS: Great importance should be paid to irrational use of TCM injections in our hospital. Medication analysis is of important significance to rational use of drugs in the clinic.

KEY WORDS TCM injections; Rational drug use; Analysis of drug use

中药注射剂(Traditional Chinese medicine injection, TCMI)是我国20世纪50年代研发的中药新剂型,由于在抗感染、抗肿瘤、治疗心血管病等方面有其独特疗效,临床应用日趋广泛。随着中药注射剂的大量研发和使用,临床不良反应(Ad-

verse drug reactions, ADR)病例逐渐增多,约占全部中药ADR病例报告的72.64%^[1]。为了保证中药注射剂使用的安全性,国家食品药品监督管理局于2009年全面启动中药注射剂安全性再评价工作^[2]。鉴于此,笔者对我院2006—2011年临床使用

合理应用的原因之一^[10]。目前,诸如中药师配备不足,中药临床药师缺乏培养机制,中药处方点评缺乏具体的、可行性高的评价标准及评价方法等问题均严重阻碍了中药临床药学的发展,致使临床很难进行有效的处方质量监控。

综上所述,中医的诊断和治疗都始终以辨证为指导,而每个中药处方的形成也都是以辨证为准绳。中成药作为中医方药与现代制剂技术相结合的一种独特剂型,虽不同于中药煎剂,不可随意加减,但仍有其各自的功效和适应证,应用中仍以辨证论治为指导原则。为此,笔者提出以下建议供探讨:首先,临床医务人员应持续加强中医理论的继续教育;其次,应从宏观层面强制规范中成药的说明书内容,提高临床应用指导性;此外,中成药的临床合理用药评价体系应加快制订,以促进临床中药学的发展,达到从事后干预至事前干预的快速转型。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 临床用药须知: 中药成方制剂卷[S]. 2010年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010:3.

- [2] 田德禄. 中医内科学[M]. 1版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 309-310.
- [3] 高素强. 心脑血管类中成药不合理应用引发不良后果[J]. 首都医药, 2006, 13(7): 28.
- [4] 侯家玉. 中药药理学[M]. 1版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 109-254.
- [5] 邱赛红, 丁雯雯. 全蝎内服所致不良反应及原因分析[J]. 湖南中医杂志, 2013, 29(1): 141.
- [6] 赵芳, 王新霞, 冉东娥. 人参在临床的合理应用及不良反应[J]. 陕西中医, 2008, 29(3): 353.
- [7] 张宇. 华法林联用红花水煎剂致泌尿系出血1例分析[J]. 长春中医药大学学报, 2012, 28(3): 466.
- [8] 吴锡娟, 陈有法. 医疗安全实践中药师的职能与作用[J]. 当代医学: 学术版, 2008(2): 39.
- [9] 贾廉, 杜艳艳, 段黎萍. 日本小柴胡汤事件[J]. 中国药业, 2002, 11(5): 38.
- [10] 梅全喜, 曾聪彦. 中药临床药学的现状与发展思考[J]. 中国药房, 2008, 19(36): 2 801.

(收稿日期:2013-01-24 修回日期:2013-04-01)

* 主管药师。研究方向: 医院药学。E-mail: tangjin6823@126.com