

中成药临床合理应用的影响因素分析[△]

巩颖*,顾媛媛,郑飞,刘文亚,赵雪,华国栋[#](北京中医药大学东方医院药学部,北京 100078)

中图分类号 R285.6;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)17-2419-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.17.32

摘要 目的:为中成药的合理应用提供参考。方法:从中成药的选择、联合用药、用法用量、临床评价、药物经济学评价等角度对中成药的临床合理应用的影响因素进行探讨。结果与结论:中成药是我国中医药的特色产物,其合理应用是一个相当复杂而又重要的问题,需要从多方面考虑,不仅需要注意临床使用原则,还需要开展临床评价工作,同时关注其经济性。

关键词 中成药;合理用药;联合用药;临床评价;药物经济学

Analysis of Influential Factors for Clinical Rational Use of Chinese Patent Medicine

GONG Ying, GU Yuanyuan, ZHENG Fei, LIU Wenya, ZHAO Xue, HUA Guodong (Dept. of Pharmacy, Dongfang Hospital of Beijing University of TCM, Beijing 100078, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of Chinese patent medicine. METHODS: The influencing factors of rational use of Chinese patent medicine was investigated in respects of the selection of Chinese patent medicine, drug combination, usage and dosage, clinical evaluation, pharmacoeconomic evaluation. RESULTS&CONCLUSIONS: Chinese patent medicine is a characteristic product of traditional Chinese medicine. It is a complex and important issue to use Chinese patent medicine rationally. It should be considered in many ways, not only pay attention to the principle of clinical use of Chinese patent medicine, but also need to carry out clinical evaluation of Chinese patent medicine; at the same time, the economics of Chinese patent medicine should be focused on.

KEYWORDS Chinese patent medicine; Rational drug use; Drug combination; Clinical evaluation; Pharmacoeconomics

中成药是遵循中医药理论的产物,因具有疗效好、方便携带等特点,在临床中的使用越来越广泛,但近年来其药物不良反应的报告却逐渐增多^[1-3]。随着全民健康意识的增强,合理使用中成药已成为关注热点,政府也不断加强中成药临床应用管理,颁布了《中成药临床应用指导原则》^[4],旨在提高中成药应用水平,保证临床用药合理。本文从中成药的选药、用药、评价及药物经济学等方面,对中成药临床合理应用的影响因素进行了探讨、分析。

1 中成药的选择

1.1 辨证施治

辨证施治是中医治疗疾病的核心思想,中成药是在中医理论指导下组方制成的,在使用过程中必须遵循辨证施治的原则,依据中医理论,辨识、分析疾病的证候,确定具体治法,依据治法组方遣药。临床使用中成药时,应将中医辨证与中医辨病相结合,选用相应的中成

药,不能仅根据西医诊断选药。如西医中的感冒被中医分为风寒型和风热型,风寒感冒者,宜发汗解表、疏散风寒,可选用风寒感冒颗粒、正柴胡饮颗粒、感冒清热颗粒等;若属风热感冒者,宜疏散风热、清热解毒,可选用银翘解毒丸、桑菊感冒片、双黄连口服液等;若属感冒挟湿者,宜解表祛湿,可选用九味羌活丸、柴连口服液等^[3-6]。病证不同,选用的药物也不同,因此在选用中成药时必须辨证选药,才能取得良好的治疗效果^[7-8]。

1.2 剂型选择

临床中应根据患者的体质强弱、病情轻重缓急及各种剂型的特点,选择适宜的中成药剂型。中成药的剂型不同,作用特点也有所不同,例如水丸崩解较蜜丸快,便于吸收;浓缩丸服用剂量小;颗粒剂保持了煎剂作用迅速的特点,且易于携带;片剂质量较稳定;滴丸服用方便,起效迅速;口服液和糖浆类制剂口感较好,但需注意糖尿病患者须谨慎服用含糖制剂;中药注射剂无崩解、

[△] 基金项目:国家重大新药创制科技重大专项课题(No.2009ZX09502-030);北京中医药大学基本科研业务费项目(No.2016-JYB-JSPY-040)

* 主管药师,硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:010-67689959。E-mail:dfygyong@126.com

通信作者:主任药师,硕士。研究方向:中药学、临床药学、药事管理。电话:010-67638124。E-mail:zhaojhuagd@126.com

本栏目协办

上海交通大学附属第六人民医院
昆明贝克诺顿制药有限公司

吸收过程,能够快速起效,适合于抢救,但是使用条件具有局限性,且注意事项较多。

2 联合用药

2.1 中成药与中成药的联合使用

当疾病复杂,一种中成药不能针对所有证候时,可以联合应用多种中成药,互相补充、治疗兼挟疾病,提高疗效。多种中成药的联合使用,应注意中成药中各药味、各成分间的配伍禁忌,注意“十八反”“十九畏”,遵循药效互补原则及增效减毒原则^[9-10]。例如防风通圣丸解表通里、清热解毒,通宣理肺丸解表散寒、宣肺止咳,两药伍用治疗外感风寒束肺、内有实热,证见恶寒头痛、咳嗽、咳痰黄稠、动则汗出、大便干燥,可增强疗效。功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用,药性峻烈或含毒性成分的药物应避免重复使用,否则会造成重复用药使剂量加大,产生不良反应^[10-11]。

2.2 中成药与化学药的联合使用

中成药与化学药联合使用是中西医结合治疗疾病的有效途径,临床中应针对具体疾病制订用药方案,如中成药与化学药无明确禁忌,可以联合应用。中成药与化学药也存在有多种不宜联用的情况:(1)形成难溶物,降低机体对中成药与化学药的吸收,从而降低疗效;(2)酸碱中和,改变单用中成药或化学药的酸碱环境,降低疗效;(3)产生拮抗,降低药效;(4)产生毒性物质,导致药源性疾病;(5)用药重复累加,加重或诱发并发症;(6)破坏成分,导致失效。如含有有机酸的中成药杞菊地黄丸、山楂丸等不宜与含碱性的碳酸氢钠片、氨茶碱等合用,否则会发生中和反应导致药效下降。因此,应避免有配伍禁忌的中成药与化学药联合应用^[12-14]。

在临床中还应避免含有相同成分的药物联合应用。有些中成药中含有化学药成分,如消渴丸含有格列本脲,应避免和格列本脲合用;维C银翘片含有维生素C、对乙酰氨基酚和氯苯那敏,复方感冒灵也含有对乙酰氨基酚和氯苯那敏,两者不可同时应用^[15]。应依据说明书正确使用,避免重复用药。

中成药与化学药注射剂应谨慎联合使用。如果确需联合用药,应根据中西医诊断和各自的用药原则选药,充分考虑药物之间的相互作用,尽可能减少联用药物的种数和剂量,并尽量选择不同的给药途径(如穴位注射、静脉注射)。如必须同一途径用药时,应将中成药与化学药分开使用,考虑两种注射剂的使用间隔时间以及药物相互作用,严禁混合配伍^[16-18]。

3 用法用量

3.1 服用时间

中成药的服用时间在一定程度上也会对其疗效和

安全性有一定的影响。一般说来,中成药宜在饭前1 h服用。但有些药物比较特殊,如滋补补益药和驱虫药宜空腹服;安神药宜睡前服;治疗肝、肾、胃疾病的中成药宜在饭前0.5~1 h服用;对胃肠有刺激的药物宜饭后服^[19]。急病不拘时间,慢性病则应定时服药。

3.2 剂量选择

药物的两重性是药物作用的基本规律之一,中成药也不例外,既能起到防病治病的作用,也可引起不良反应。临床中应严格控制中成药用量,切勿随意增减剂量。用量过小药力不足,收效甚微,不能达到治疗效果;用量过大,药力太猛,损伤人体正气,处方中含有毒性或药性猛烈的药物更是如此。如长期或超剂量使用含有毒性中药材(如朱砂、雄黄、蟾酥、附子、川乌、草乌、北豆根等)的中成药,可引起中毒;牛黄解毒片超剂量服用可引起多种不良反应;胆石通胶囊超剂量服用可造成胃黏膜损伤等^[20]。老年人由于药物代谢能力较弱,药物容易在体内蓄积,血药浓度偏高,应适当调整药物剂量;切勿将中成药当保健品,长期服用单一品种中成药。另外,婴儿、孕妇、哺乳期妇女等特殊人群的操作,一定要按说明书规定操作,不宜随意变动服药剂量。

4 临床评价

由于历史原因,现存的部分上市中成药缺乏系统性临床研究,很多并没有经过严格的临床试验,当时法规的不健全导致了中成药的先天不足。《药物临床试验管理规范》^[21]在一定程度上改善了上述情况,但是更多的新药临床研究仅仅满足于完全照搬《中药新药临床研究指导原则》^[4],因此中成药在使用中仍需要加强临床评价。2014年7月16日,药品不良反应信息通报(第61期)通报了口服何首乌及其成方制剂的肝损害风险。国家药品不良反应监测病例报告数据库监测的数据和文献报道提示,口服何首乌及其成方制剂可能有引起肝损害的风险,超剂量、长期连续用药等可能会增加此风险。这一事件再一次提醒了广大医务人员在使用中药时不能掉以轻心,对其认识要有一个实践、认知、再实践、再认知的过程。

临床药物评价,可以保证药物在临床使用中安全、有效,也可为临床医师正确使用药物提供保障^[22]。采用循证医学对中成药评价,就是采用国际公认的医学临床评价的规范,用证据、用数据来说话,这才能够被西医接受、被国际认可,不仅可促进合理用药^[23],也为中药走向世界开拓了新道路。循证医学的特点是采用多中心、大样本、双盲试验来检验药物疗效,其理念和方法在中医药研究领域的传播和应用,为中成药的临床评价带来了新的契机。

采用循证医学对中成药的临床应用进行再研究和评价,首先搜集其中成药品种的临床研究文献,用循证医学的系统评价方法逐一进行分析、评价,研究该中成药品种的临床适应证,结合该中成药品种主要组成药物的现代药理学研究成果,进一步分析、归纳,逐渐明确该药物的临床定位^[22]。目前,循证医学的理念和方法已经在中成药稳心颗粒、参松养心胶囊、玉屏风颗粒、仙灵骨葆胶囊等临床评价中应用并取得成功,证实了中医药防病治病的科学性,不仅为临床合理用药提供了重要证据,也促进了中医药现代化、国际化进程。

5 经济学评价

根据国情,我国基本医疗保险药品的遴选条件为“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便”,可见在临床使用中成药不仅要考虑药物的疗效和安全性,还要考虑患者的经济承受能力和药物经济学效益,使药物的性价比达到最高。在中医“未病先防、既病防变”和“瘥后防复”的思想指导下,中成药在疾病的预防和恢复中起到了重要的作用,也由于中成药的这个特性,“临床必需”“有效性”等在中成药的综合评分中无法确定,没有准确客观的量化标准,导致有部分观点认为中成药加重了老百姓和国家的疾病经济负担^[24-26]。目前,我国尚无药物经济学评价的指南,与化学药相比,中成药遵从的是中医理论,其药物经济学评价就显得更加困难。因此,为了规范中成药的合理使用,避免医疗资源的浪费,有必要结合我国的国情,制订中成药药物经济学的评价体系,进而促进中成药的进一步发展。

6 结语

中成药是我国中医药的特色产物,因其多为复方,含有多种药效物质,具有效应途径和靶标多以及效应强度低的作用特点。中成药的合理应用是一个相当复杂而又重要的问题,需要从多方面考虑,不仅需要注意其临床使用原则,还需开展其临床评价工作,同时也需关注其经济性,以促进国家医药资源的合理利用。

参考文献

[1] 王荔,刘晓慧.丹红注射液不良反应360例文献分析[J].中国药房,2016,27(17):2352-2354.
[2] 缪睿.我院2008—2015年妇科中成药不良反应报告分析[J].中国药房,2016,27(17):2355-2358.
[3] 林燕敏.中成药的不良反应分析[J].中国药物经济学,2016,11(3):25-26.
[4] 国家中医药管理局.中成药临床应用指导原则[S].2010-06-11.
[5] 高学敏.中成药的合理应用[J].中药与临床,2011,2(1):1-6.

[6] 黄建琼.中成药合理应用[J].临床合理用药杂志,2014,7(11):8-75.
[7] 梅全喜.新编中成药合理应用手册[M].北京:人民卫生出版社,2012:384-408.
[8] 苏志强.医院开展中成药合理应用评价的实践与探讨[J].中成药,2014,36(2):428-431.
[9] 杨耀芳.对执行中成药临床应用指导原则重要性的探讨[J].中国临床药理学杂志,2012,28(8):618-620.
[10] 王桂琴.谈谈中西药联合应用利弊[J].医药前沿,2015,5(19):371-372.
[11] 梅全喜.中成药的安全合理应用[J].中华医学信息,2015,30(11):16.
[12] 党海霞,王海南.中成药临床不合理应用现状分析及对策探讨[J].中国药物警戒,2011,8(10):606-607.
[13] 李民.中成药临床辨证用药琐谈[J].河南中医,2002,22(6):77-78.
[14] 饶平妹.中成药临床应用不良反应及对策[J].时珍国医国药,2013,24(4):966.
[15] 王宇光,李红燕,孔祥文.基于处方点评的中成药临床合理用药关键要素探讨[J].中国药房,2014,25(11):970-972.
[16] 陈鲁媛.从辨证论治谈小儿中成药的临床合理应用[J].中成药,2010,32(10):1779-1780.
[17] 张映明.浅谈中成药临床合理应用[J].基层医学论坛,2013,17(8):1043-1044.
[18] 杨雄志.中成药应用[M].郑州:河南科学技术出版社,2012:125-154.
[19] 刘慧文.我院西医使用中成药现存的几点问题[J].中国医院用药评价与分析,2010,10(1):80.
[20] 刘萍,安景华,张燕平.中成药应用的一些误区及应对措施[J].中国药物应用与监测,2006,3(2):35-41.
[21] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[S].2003-06-04.
[22] 商洪才,张伯礼,李幼平.上市后中成药再评价临床定位的原则和方法:基于循证医学的理念[J].结合医学学报:英文版,2008,6(9):887-890.
[23] 王雯生.中药处方点评在中成药临床合理使用中的作用[J].医药前沿,2014,6(27):320-321.
[24] 周召梅,程晓明.药物经济学评价在中成药新药上市评审中的应用研究[J].中国卫生经济,2009,28(1):78-80.
[25] 方垒,邹慧龙,徐璐敏.中成药合理应用及存在的问题[J].海峡药学,2010,22(2):125-127.
[26] 周召梅,程晓明.药物经济学评价中中成药有效性问题的探讨[J].中国药房,2006,17(11):828-830.

(收稿日期:2016-07-12 修回日期:2017-01-20)

(编辑:黄欢)