

从西医医师视角看中成药合理应用的主要问题

张泰, 陈灿辉, 王广燕(青岛市妇女儿童医院药学部, 山东 青岛 266034)

摘要: 目的 从处方中成药的主要医师群体之一——非中医系列医师视角分析中成药合理应用中的主要问题, 以期合理用药工作提供参考。方法 以《中国医学论坛报》的典型报道为线索, 结合工作现状探求非中医系列医师不合理应用中成药的真实原因。结果 非中医系列医师对中成药乃至中医药的理解不够准确, 是其出现不合理用药的主要原因。结论 中成药处方权培训势在必行, 可考虑采取专业分科培训等措施, 以获得更佳效果。

关键词: 中医药; 中成药; 药品说明书; 合理用药; 用药安全

中图分类号: R969.3

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2021)14-1750-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.14.016

引用本文: 张泰, 陈灿辉, 王广燕. 从西医医师视角看中成药合理应用的主要问题[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(14): 1750-1753.

Main Problems of Rational Application of Chinese Patent Medicine from the Perspective of Western Medicine Physicians

ZHANG Tai, CHEN Canhui, WANG Guangyan(Department of Pharmacy, Qingdao Women and Children's Hospital, Qingdao 266034, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To analyze the problems in the rational application of Chinese patent medicine from the perspective of the non-traditional Chinese medicine(TCM) physicians who are the main groups of physicians prescribed TCM, in order to provide references for the development and progress of the rational use of medicines. **METHODS** Taking the typical report of the "China Medical Tribune" as a clue, combining with the current situation of TCM work, exploring the real reasons for the irrational use of Chinese patent medicine by non-TCM physicians. **RESULTS** The inaccurate understanding of Chinese patent medicine, even TCM, which was the main reason for non-TCM physicians unreasonable application. **CONCLUSION** The prescription rights training for proprietary Chinese patent medicine is imperative. Some measures such as training conducted according to the clinical specialties division of physicians could be considered to obtain better results.

KEYWORDS: traditional Chinese medicine; Chinese patent medicine; drug instructions; rational drug use; drug safety

2019年, 国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室联合发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》, 规定非中医类别医师必须经过中医药培训并考核合格, 方可开具相应类别的中药处方(中成药、中药饮片)^[1]。首次从医政管理上强化了中成药处方权授予的规范性, 体现了国家对中药合理用药问题的重视。新规定出台前, 大部分中成药处方由非中医系列医师(以下简称西医)开具^[2]。关于西医应用中成药合理性的报道较多, 但其对于中成药临床使用的评价和体会, 研究者较少^[3-5]。分析西医对中成药的认识和真实体会, 有利于采取相应措施, 切实保障合理用药。

1 临床视角

2018年《中国医学论坛报》“用药安全专栏”

曾邀请部分西医、中医、药师, 组织过一次关于西医处方中成药安全性问题的讨论^[6]。讨论围绕四大问题展开, 分别是“中成药说明书中诸多信息‘不详’”“‘辨病’西医不能准确‘辨证’施治”“现代西医语言无法‘读懂’中医术语”“中成药安全性问题不应由中成药本身‘背锅’”。现简述分析如下。

1.1 药品说明书

中成药说明书信息标注不全是西医师在该次讨论中强烈反映的问题。药品说明书为药物应用资料的载体, 包罗了其从药理作用到不良反应的各方面内容, 文本具有法律意义, 是临床用药的指导性文件。一般而言, 西药(如化学药、生物药等)是从大量具备潜在成药性的物质中层层筛选而得, 在药物开发过程中发生嬗变, 成为药物。使

基金项目: 山东省中医药科技发展计划项目(2017-343)

作者简介: 张泰, 男, 博士, 副主任药师 Tel: (0532)68661375

E-mail: zhangtai@bjmu.edu.cn

用者只有通过药品说明书掌握其性能,才能应用于临床,故其说明书项目相对较完备。中成药在中国自宋代开始大规模应用,历代积累了浩瀚的中成药相关资料典籍^[7]。出于传统的职业要求,中医师、中药师对常见中成药较为熟悉,不需时时求助资料。人民群众因受文化熏染,对部分知名中成药也有一定了解。进入现代社会,中成药具备了药品说明书,但可能受到历史习惯、观念的影响,内容简略。即便是有能力标注的说明书项目(如组方成分),也因观念、监管力度等不能保证全面落实。如2006年颁布的《药品说明书和标签管理规定》(24号令)已明确:“药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味……药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的,应当予以说明”。但调查显示很多中成药品种仍未能确保全部标注^[8-10]。更多的中成药品种因缺乏现代研究资料,无法配备规范详尽的药品说明书。中成药说明书信息标注问题,既有历史因素影响,也受到相关基础研究短板等因素的制约。

现代医学的分科日趋细化,西医应用非本专科药品时,药品说明书是极为重要的依据。但现实并不乐观,中成药与西药药品说明书内容全面性的比较结果显示,差距明显,中成药药品说明书难担用药指导性文件的重任^[11-12]。在这种情况下,西医如不具备中医药知识,仅依靠中成药说明书,合理用药困难较大。

1.2 中成药适应证

掌握药品的适应证,是合理用药的前提。西药适应证均标为现代医学病名,而大多数中成药的“功能主治”项,常标注中医证型。准确理解“功能主治”,是对处方医师的基本素质要求。缺乏中医药知识的西医,在中医证型解读、理解中成药适应证方面容易出现困难。

但如果使用中成药时无视中医证型,可能出现误用。如芪参益气滴丸与复方丹参片均可用于冠心病心绞痛,但在证型上差异较明显。芪参益气滴丸有益气通脉、活血止痛之功,用于气虚血瘀所致胸痹;而复方丹参片活血化瘀,理气止痛,用于气滞血瘀所致的胸痹。同样是“血瘀”的病机结果,但原因不一,两药“补气”和“理气”功效迥异。如果不具备中医辨证技能,未注意两药差别,贸然应用恐有加重病情之虞。

所以对中成药适应证的确切把握,十分重要。而中成药的“功能主治”,需要具备一定的中医药知识才能理解,如未经学习,恐难问津。

1.3 中医术语与文化

中成药系在中医药理论指导下使用,为准确描述和表达中成药的功效主治,中成药的药品说明书常以中医术语阐述。因中、西医学体系的差异,很多术语并无相对应的语汇,即便同一名词也可能含义相差甚远。如“益气”的中成药,这一功效从字面上难以找到现代医学的对应概念,对其单字的理解也需要一定的传统文化和中医学基础。中医的“心”“肾”等,也并非现代医学解剖意义上的实质脏器,而是生理功能上的概念,如望文生义,难免出现误解和错谬。具备较为系统的中医药常识,才能准确理解中医术语,也是把握中成药整体性能的前提和基础。

西药常根据制剂主药名称作为通用名,而中成药的命名,则常与功效主治或文化传统相关,如喉科要药锡类散,并不含有金属锡,而是由“永锡(赐)尔类”得名。名称相近的中成药,却可能配方不一,用途迥异。如人参健脾丸和人参归脾丸,成分和适应证都有较大差别。药品名称的这种差异是文化传统和医学思维的体现。如缺乏中医药知识,“仅凭药品字面意思”应用中成药,将不可避免地出现误用。

1.4 中成药安全性

中成药符合现代科研范式的临床安全性评价研究总体上较西药薄弱。近年来,中药材、中药饮片中的毒性成分相关不良事件频发,影响了中药安全性的整体形象^[13-14]。就中成药而言,以注射剂较为突出,随着中药注射剂上市品种的增加,其相关不良事件的数量和比例也显著增高,安全性问题引起了广泛的关注^[15]。但部分报道容易形成中成药安全性欠佳的印象,而没有突出问题的具体范畴,如是否与剂量疗程相关,是否不合理用药导致,是否与质控、生产环节有关等,也就混淆了问题的实质,不利于分析解决。

在中成药安全性事件中,不合理用药因素的重要影响不容忽视。虽然与常见西药相比,中成药通常作用靶点多而药理作用较温和。但如不合理使用,对用药禁忌、药物相互作用不加重视,甚至对患者中医证型是否符合中成药功效主治含糊其辞,将极大地提高中成药临床用药风险,使

不良事件更为常见^[16-19]。不适宜的配伍应用也将进一步增加用药的复杂性,提高有潜在临床意义相互作用的出现几率^[20]。

中医以病机、证型为依托,有“同病异治”“异病同治”的传统。一般中成药药品说明书不会记载其可治疗的所有病种或症候,中医师在实践中会根据病情“超说明书”应用中成药。此类用药多无现代循证医学依据,从现代医学角度不易确定合理性^[21-22]。但如果有西医据此随意超适应证使用中成药,势必将提高用药风险,增加中成药“不良反应”^[23-24]。西医这种不适宜用药,不应归入中成药安全性问题的范畴。

2 应对策略

西医合理使用中成药的主要难点在于医师缺乏中医药知识。所以面向西医的中成药相关培训应成为主要的解决策略,可考虑充分发挥中医药相关学术组织的功能和业内专家的集体力量。

2.1 药品说明书管理

建议相关部门进一步加强监管,提高中成药药品说明书质量,在可及的条件下减少缺项,解除历史习惯因素可能产生的消极影响。中成药的应用基础研究匮乏阻碍了其进一步发展,亟需顶层设计,着力完善,从而构建起对中成药合理应用的坚固支撑。全面资料的补充虽然短期内难以完成,但仍可从组方分析、配伍等角度对中成药进行用药培训,弥补现有药品说明书的不足。如可组织专家对不良反应发生率较高、含有毒性成分或药性峻烈成分的品种,以及儿童、孕产妇等特殊人群常用中成药的说明书从合理应用方面进行解读,指导医师用药。

2.2 中成药培训

对中成药适应证(中医证型)和相关中医术语的理解,大致属于中医药基础知识范畴。通过专门的培训学习促进和加深对中成药的理解,是解决西医使用中成药过程中各类问题的根本途径。尤其是经方制剂、传统名方制剂等,功效主治等多以中医药术语描述,需辨证使用,处方医师更需要相关培训。

中成药应用培训宜分为基础性的系统培训和专科类培训。基础培训的具体范围可参考中医药类高等教育的专业基础课,如中医基础理论、中药学、方剂学、中医诊断学等。可考虑委托中医药相关学术团体组织牵头开展中医药培训,使西

医对中医药体系全貌有较为系统的了解,以避免因知识结构欠缺,望文生义等造成中成药误用。中成药对应证型及相关中医术语均可通过培训获得较为准确的认知,对于中成药安全性也会有更深入的了解。西医处方的中成药主要与本专科常见病相关,故可参考专业分科开展培训,使其掌握常用中成药的合理使用。

2.3 中成药安全性

需要正视中成药安全性问题,既要看到时代因素等遗留的历史局限性,也不能忽略生产和使用环节的影响。首先应厘清安全性问题来源,区分合理使用问题、药品质量问题和中成药自身固有问题。合理用药问题可以通过前述对西医的培训及严格控制“超说明书用药”等解决。药品的毒性与使用剂量、疗程等都有一定关系,中成药也不例外,中成药的安全性问题不宜隔绝使用条件,孤立地看待。药品质量问题应由相关部门强化生产企业监管等解决。中成药自身固有的安全性问题,如之前未发现的不良反应等,需以引导、加强相关基础研究等措施,依靠科技的进步来逐步解决。

同时,应注意中成药的安全性与中药的“毒”既有联系又有区别,中成药的“毒”实际更多是药物偏性的体现^[25]。这种偏性正是中成药治疗疾病、改善体质所需的性质,不宜与安全性问题相混淆。从临床角度,重视中成药合理应用,尽可能规避不良用药后果,正是西医可以在中成药安全性问题上发挥作用的一个着力点。

3 讨论

中医和西医是 2 个差异明显,各自独立的医学体系,在实践中各有特点。它们都是致力于治疗和预防疾病,促进大众的健康,目标一致,优势互补。如 2019 年末以来,席卷全球的新型冠状病毒疫情,只有采取中西医结合方式,严格防控措施的中国,通过中医有效方剂、中成药为疫苗研制争取了时间,将人民群众生命财产损失降至最低,且有望成为世界主要经济体当中,2020 年唯一实现正增长的经济体^[26]。

中成药是中医药学重要的有机组成部分,需要在保持自身优势和特色的基础上,继承中医药人自古以来的开放心态,加强与现代医学等其他学科领域相互交流和借鉴,不断扩展深入基础和临床领域研究,持续推动本领域发展。

临床上中西医体系和思维的差异, 既给中成药应用带来合理用药风险, 也同时带来了新的发展机遇。前述讨论中, 有西医希望把中成药说明书的中医术语用西医的语言来表述, 甚至将具体成分与其功效相对应, 以便于西医处方应用。反映出不具备中医药知识的西医在处方中成药时所担负的风险和产生的用药安全隐患。用现代医学语言表述中医术语的含义, 是使用一种医学体系的语言去解释另一种医学体系的概念, 非药品说明书所宜承载。同时, 对中成药实行这样的解构, 也就使“在中医药理论指导下”这一用药原则失去了依托。所以, 不但面向西医开展中成药培训的必要性显而易见, 而且对具体中成药品种的学习应在整体掌握中医药基础理论的前提下进行。对西医的中成药相关培训将持续夯实中西医结合的基础, 促使广大西医从中医的角度来看待和研究疾病, 不但可带动中成药进一步发展, 还将为 2 种医学思维更广泛地交融, 深入探究疾病本质, 揭示生命内涵, 创造有利条件。

REFERENCES

- [1] 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知. 国卫办医函[2019]558 号. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724df6c5e.shtml>.
- [2] 吕爱平, 王丽颖. 加强中成药合理使用的建议[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(20): 2762-2763.
- [3] SHU Y Q, XIAO H T, TONG R S. Investigation and analysis on clinical application of proprietary Chinese medicine by clinicians in integrated medical institutions[J]. China Pharm(中国药房), 2016, 27(18): 2463-2466.
- [4] 张泰, 刘杰, 李士勇. 儿科应用中成药存在的问题及建议[J]. 中医杂志, 2016, 57(1): 84-86.
- [5] LI Y L, CHEN S C. Analysis on irrational use of Chinese patent medicine in comprehensive hospital[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2017, 33(15): 1498-1499.
- [6] 朱珠, 刘芳, 刘毓阳, 等. 西医辨病, 中医辨证——西医如何正确“解锁”中成药处方[N]. 中国医学论坛报, 2018-7-5.
- [7] 张玲睿. 宋代官方药品经营探究: 以太平惠民局为例[J]. 中国市场, 2020(14): 107-108.
- [8] ZHANG B, LIN Z J, ZHANG X M, et al. Status and improving suggestions of the leaflets of domestic Chinese patent drugs[J]. Chin J Pharmacoevidemiol(药物流行病学杂志), 2017, 26(8): 561-564.
- [9] WANG W Q, HAN X G, LIU J, et al. Investigation and analysis of 435 kinds of Chinese patent medicine instructions in outpatient department of our hospital[J]. China Pharm(中国药房), 2019, 30(9): 1288-1292.
- [10] WU L, MENG S H. Survey and analysis on 318 instructions of Chinese traditional patent medicine used in internal medicine[J]. Chin J Inf Tradit Chin Med(中国中医药信息杂志), 2019, 26(1): 128-131.
- [11] XU L, LEI J, FENG Y F. Investigation on drug information for the elderly in 10483 package inserts of national essential drugs[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2016, 25(17): 2036-2040.
- [12] 侯鸿军, 王莉, 李兴民, 等. 我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J]. 中国食品药品监管, 2020, 17(2): 32-39.
- [13] GAO Y, XIAO X H, ZHU X X, et al. Study and opinion on toxicity of aristolochic acid[J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2017, 42(21): 4049-4053.
- [14] YANG Q, LI X Y, ZHAO X M, et al. System analysis on adverse drug reaction of Chinese patent medicine containing Polygoni Multiflori Radix[J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2017, 48(9): 1878-1887.
- [15] SUN S G. Report on species of traditional Chinese medicine injections postmarket in China[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2015, 35(5): 369-374.
- [16] ZHANG T, LIAN J. Problems and suggestions of using Chinese patent medicine for clearing heat in clinical practice in pediatrics[J]. J Tradit Chin Med(中医杂志), 2017, 58(2): 119-122.
- [17] 拾倩, 于丹. 从我院门诊中成药处方存在的问题分析临床中成药使用的合理性[J]. 江苏中医药, 2016, 48(3): 75-77.
- [18] SHI X R, WANG Q, SUN S G. Re-evaluation on the clinical rationality and safety of the traditional Shuxuetong Injection in clinical use[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2020, 36(13): 1884-1886.
- [19] ZHENG S, HUANG B Y, LI J. Pareto diagram analysis on 1 000 irrational medication orders of traditional Chinese medicine injections[J]. Eval Anal Drug-Use Hosp China(中国医院用药评价与分析), 2020, 20(5): 596-598, 602.
- [20] PANG C Y. Analysis on rational medication of TCM patent medicine based on incompatibility[J]. Chin J Inf Tradit Chin Med(中国中医药信息杂志), 2018, 25(11): 126-129.
- [21] JIN R, ZHAO K J, GUO G M, et al. Expert consensus on prescription comment of Chinese traditional patent medicine for promoting the rational use of drugs in Beijing[J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2018, 43(5): 1049-1053.
- [22] ZHA L, WANG C J, JI J J. Investigation on the off-label drug use in pediatric outpatients based on evidence-based pharmacy[J]. Pract Pharm Clin Remedies(实用药物与临床), 2019, 22(10): 1091-1095.
- [23] TAN Z D, CHEN W C, LIU J, et al. Correlation analysis of off-label use and adverse drug events of Chinese herb injection in a hospital in recent 3 years[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2016, 36(21): 1900-1904.
- [24] LIAO X J, YIN T, LI T M, et al. Study on the relation between adverse reactions and off-label uses about traditional Chinese medicine injections[J]. Chin J Pharmacoevidemiol(药物流行病学杂志), 2018, 27(2): 104-108.
- [25] GAO Y. Chinese medicine safety and rational drug administration strategy based on clinical research[J]. Chin J Integr Tradit West Med(中国中西医结合杂志), 2019, 39(2): 140-143.
- [26] 邱海峰. 中国, 这个唯一经济正增长对世界意义重大 [EB/OL]. (2020-12-16)[2020-12-18]. <https://new.qq.com/rain/a/20201216A0B15A00>.

收稿日期: 2020-05-15
(本文责编: 沈倩)