

尴尬的中西药复方制剂

特别关注

挖掘深度新闻 报道关注热点

欢迎提供新闻线索
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安

栏 目 主 持 吴若晨

本栏目由扬子江药业集团协办



扬子江药业集团创建于1971年,秉承“求索进取、护佑众生”的理念,践行“创新为民、高质惠民”的宗旨,历经40余年艰苦奋斗,逐步发展成为一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的大型医药企业集团。
地址:江苏省泰州市高港区扬子江南路一号
电话: (0523) 86961999
网址: www.yangzijiang.com

虽然深圳同安药业有限公司生产的维 C 银翘片被证清白,但是仍然引发了部分民众对于包括维 C 银翘片在内的中西药复方制剂的安全性的担忧,有人甚至提出应淘汰中西药复方制剂。那么,什么是中西药复方制剂,到底应该如何看待和使用中西药复方制剂呢? 记者采访了业内专家。

受争议的中西药复方

其实,此次的维 C 银翘片风波并不是中西药复方制剂第一次被推向舆论的风口浪尖。

今年 3 月,原国家食品药品监督管理局发布第 52 期《药品不良反应信息通报》,提示关注中西药复方制剂珍菊降压片的用药风险。

2010 年 9 月,原国家食品药品监督管理局发布第 32 期《药品不良反应信息通报》,提醒医务工作者、公众关注中西药复方制剂维 C 银翘片安全性问题。

2011 年香港卫生署就曾因“白云山牌”感冒清胶囊含有微量退热止痛的西药成分对乙酰氨基酚,判定其“中药添加西药成分”违反相关法规,要求企业采取召回行动。

据了解,中西药复方制剂属于我国特有药品种类,归口管理上属于中药,但是



添加有西药成分。目前我国经国家审批的含西药成分的中成药有 160 余种,均为 Z 字头批号,主要集中在抗感冒药、止咳平喘药、胃肠类药等种类,还有一些降糖药和降压药。添加的西药成分主要有马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚、麻黄碱、苯海拉明、维生素 C 等。

业内人士指出,许多中西药复方制剂,包括维 C 银翘片、珍菊降压片这两个曾出现在《药品不良反应信息通报》中的品种,因其价格低廉,应用人群巨大,其不良反应比例并未高出正常限度。但是当前这种中药+西药的形式却面临着不被国际药品标准认可的尴尬。

“隐形西药”易被误用

首都医科大学附属北京中医医院药剂科主任郭桂明告诉记者,如维 C 银翘片,从名字就很容易与它的“兄弟”银翘片相混淆。但其实银翘片是由金银花、连翘、薄荷、荆芥、淡豆豉、牛蒡子、桔梗、淡竹叶、芦根、甘草组成的纯中药。而维 C 银翘片则是在银翘片的基础上添加了维生素 C、马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚,因此自然也就具有这些西药成分的不良反应。

又如在临床上广泛应用的降糖药消渴丸,也常常被误认为纯中药,但其实它既含有中药黄芪、地黄、天花粉,也含有二代磺脲类降糖药格列本脲,也就是优降糖。相应的,格列本脲的不良反应会在消渴丸中体现,比如可能引起低血糖反应甚至低血糖昏迷,会加重肾功能不全、酮体阳性及肝炎患者病情;不适合肝肾功能异常的老年 2 型糖尿病患者。

应用较广的降血压药珍菊降压片则是由珍珠层粉、野菊花膏粉、芦丁、氢氯噻嗪、盐酸可乐定组成。盐酸可乐定属于中枢性 α 受体激动药,氢氯噻嗪属于噻嗪类利尿药,芦丁属于维生素 P 类。这 3 种药有下列常见不良反应:导致水、电解质紊乱,如低钾血症等;可使糖耐量降低,血糖升高;可干扰肾小管排泄尿酸,引起高尿酸血症;可使低密度脂蛋白和三酰甘油水平升高,高密度脂蛋白降低等。

北京中西医结合医院呼吸消化科主任刘娟指出,许多中西药复方制剂的药名很容易让人理解成纯中药,因而忽视其中西药成分可能带来的不良反应,或是在使用这些药物的同时使用其他西药,造成重复用药、超剂量用药。“特别是其中很多药品是按非处方药(OTC)管理,老百姓很容易就可以从药店自行购买,存在误用的风险。”刘娟说。

郭桂明、刘娟均建议,应加强科普宣传力度,提高普通百姓和药店从业人员对中西药复方制剂的认识,做到用药时心中有数,不误用、不滥用;二是对某些品种转为处方药管理,使之在医学、药学人员的指导下合理应用;三是对某些确实不够安全的品种,该淘汰就淘汰。

亟须开展再评价研究

“中西药复方制剂的出现主要受当时社会上‘中药好、西药好,中西药结合效果更好’思潮的影响。”中华人民共和国药典委员会委员、中国中医科学院专家委员会委员周超凡介绍说,在中药中添加西药成分源于上个世纪 50 年代,兴

盛于 70 年代末,多由南方一些药厂生产。由于当时的质量和标准偏低,基本上就是简单的 1+1 形式,没有进行相应的疗效和安全性研究。因此在 1985 年《药品管理法》实施后,已经淘汰了一批质量、效果不好的中西药复方制剂,但仍有一部分品种留了下来。

据周超凡介绍,现在学术界正日益客观地看待中西药复方制剂的效果,药监部门在审批这类药物时也秉持“1+1>2”的原则,只有当两者合在一起能发挥“协同增效”“相得益彰”作用时才可能审批通过。

“对中西药联用要持谨慎态度,既不能急于肯定,也不能急于否定,而是要从临床实际出发及时总结中西药联用的利弊。作为一种药物创新的途径,中西药复方也是一种研究的方向,关键是要完善基础和临床研究,切实证实这类制剂能够达到 1+1 大于 2 的临床疗效,并能减少毒副作用。”周超凡认为。

目前有关中西药复方制剂的不良反应的文献报道非常少,对于其合理应用的临床研究更是少之又少。据有关专家介绍,由于这类药的主体为 OTC 品种,而我国百分之八九十的不良反应是由医疗机构而非药厂和普通患者提供的,因此相关研究并不多。郭桂明认为,当前对中西药复方不能一味否定,而是应该开展上市后再评价研究,确定其配方是否合理、追踪其安全性。中西药复方生产厂家应主动参与相关工作,一是完善产品说明书和包装、标签,增加相关安全性信息,提示医生和患者注意哪些药是中西药复方制剂;二是开展药物上市后的再评价工作,推进临床的合理、安全应用。(据《中国医药报》报道)

驻马店市医学会络病专业委员会成立



本报讯(通讯员任计辉)经过半年的积极筹建,6 月 23 日,驻马店市医学会络病专业委员会成立并举行首届学术年会。这是我省继平顶山市、南阳市、开封市、许昌市络病专业委员会之后的第五个省辖市级络病专业委员会。

驻马店市涉及心血管、脑血管、内分泌、呼吸及肿瘤相关领域专家、代表共 400 余人参加了这

次大会。驻马店市卫生局副局长、驻马店中医学会会长、主任医师聂勇当选为首届主任委员。

在学术年会部分,大会还邀请到河北医科大学附属以岭医院神经内科张志慧博士、河南中医药大学第一附属医院苏慧敏教授、郑州大学第二附属医院张苏河教授等知名专家,就络病理论在临床中的运用情况进行了深入交流。

临床药师

美国药师执照的管理归每个州,每位药师可以持有的执照数是不受限制的,但是所有执照中必须有个主要执照,因为药师的主要考试成绩是交到这个州的。

想要拿到药师执照,每位药师至少要参加两项考试,有的州可能会更多。一个考试是和药理学知识相关的(叫 NAPLEX),这个考试是考察最基本的药理学知识;另外一个则是法律法规考试,这个考试和每个州的法规相关。NAPLEX 可以只考一次,如果还想获得其他州的药师执照,可以把这个考试分数转到要去的州。但是,法律法规考试的分数就不可以转了,这是因为美国不同的州管理药物的法律法规是不一样的。

拿到药师执照只是药师从业的一个

药师执照与继续教育

开始,每隔两年美国药师都需要更新他们的执照。更换执照不必重新考试,条件是要攒够 30 个小时的继续教育的学分,但每个州跟每个州的要求也不完全一样。我一共有 3 个州的药师执照,每张执照的有效期时间都不一样,这就需要自己关注执照过期的时间,免得过期后还要重新参加考试。

每个州对于这 30 个小时的继续教育的内容要求也不一样,比如马里兰州就要求药师必须有 1 个小时的关于药品错误的继续教育学习;有的州需要和有艾滋病课题相关的继续教育学分。尽管没有一家机构可以告诉药师具体如何操作,这类继续教育的学分也不是很难拿到——药师如果能参加学术会议,基本上每次都会得到不

少学分;有些特殊要求的课程也可以在网

上找到,只要交一点费用就可以了。我知道有些药师在执照过期前临时抱佛脚,这儿参加一个讲座,那儿参加一个会,也能很快攒够 30 个小时的学分。

美国药师要保住自己的执照,这 30 个小时的继续教育学分是最基本的,此外,他们还可以通过考取其他证书来提高自己的竞争力。最常见的一个证书就是临床药师的叫 Board Certified Pharmacotherapy Specialist(BCPS)。现在这类证书也开始分出很多专业,包括肿瘤、营养、精神科、门诊、重症监护、儿科,而传染病和心血管病也被列为将来的重点分支。一般情况下,经过 1 年住院培训的药师或者有 3 年工作经验的药师可以参加这个考试。考试每

年只有一次,主要考的是临床知识。现在的趋势是,在医院工作的临床药师都会参加 BCPS 认证考试,因为虽然不是必须的,但拿到这个证书后,很多医院就会给临床药师加工资。

在美国,维持药师执照和资格认证除了是一件费时费力的事情外,还要耗费不少财力。从一开始的 NAPLEX 考试和各州的法律法规考试,到执照申请、执照更新,再到考取其他更多证书,1000~2000 美元很容易就花出去了。所以对于这类考试,药师一般拼了命也要考过,否则多花的钱可不是一点半点。总的来说,执照是每个药师自己能力的证明,药师应对其全权负责,不该有任何借口和原因让自己的执照过期或被吊销。(廖思敏)

药闻播报

开封市药监局保障食品安全

本报讯(记者李 季)开封市食品药品监督管理局紧紧围绕食品安全工作大局,全力保障食品安全。首先,该局健全体系,于去年 9 月组建了 5 个区分局和开封市食品安全监督所;其次,开展重点监控,该局开展专项整治活动 8 次,检查各类餐饮单位、保健食品生产经营单位 2.4 万户次;最后,健全机制,该局积极开展“透明厨房”创建活动,积极推进安装油水分离器试点工作,扎实开展量化分级管理工作。

安阳县药监驻村帮扶为群众

本报讯(记者张治平 通讯员崔军波)近日,安阳县韩陵乡獐豹村村委会门前,全民健身器材安装现场围满了有说有笑的村民。该批健身器材价值 5 万多元,包括乒乓球台、跑步机、太空漫步机、扭腰器、腰背按摩器等,是安阳县食品药品监督管理局驻村队向该市体育总会申请、协调、争取的,填补了獐豹村几十年无健身场所、无体育设施的空白。

淇县开展庆“七一”系列活动

本报讯(通讯员崔林全)6 月 27 日,为了庆祝中国共产党建党 92 周年,淇县食品药品监督管理局开展了一系列活动,当日下午,淇县食品药品监督管理局 12 名党员在党旗下,举行了庄严的宣誓仪式,重温了入党誓词,随后全体干部职工进行了“庆‘七一’演讲比赛”。

中牟县强化食品药品网格化管理

本报讯(通讯员李 乐)近日,中牟县食品药品监督管理局结合自身工作特点,切实开展食品药品网格化管理工作,努力探索上下联动、条块融合的工作机制。该局将管辖范围内涉及食品药品安全的各项监管任务实行网格划分,加强与乡镇、办事处沟通和融合;在局内部建立条块融合小组,发现问题及时通知相应的网格下沉人员进行解决和处理,在全局做到空间和时间上的融合,努力提升监管效能。

黑榜

河南省永春医药科技有限公司

屡曝不改坑害消费者



本报讯(记者卜俊成)日前,河南省食品药品监督管理局公布了近期经核实国家食品药品监督管理局和我省审评中心检测到省内部分媒体发布的违法严重的 118 条药品医疗器械保健食品广告。河南省永春医药科技有限公司名列其中。

公告称,河南省永春医药科技有限公司生产的静电理疗贴(广告中标示的仙草透骨膏)和已经注销的关节疼贴(广告中标示的仙草透骨膏),严重违法相关法律法规。

省食品药品监督管理局要求各省辖市、省直管试点县(市)食品药品监督管理局重点对这些药品医疗器械保健食品广告在本辖区的发布行为进行监测,发现违法、违规发布广告的,及时移送工商行政管理部门查处。

据了解,河南省永春医药科技有限公司已经不止一次被列入违法医疗广告黑名单。记者在百度搜索引擎上输入“河南省永春医药科技有限公司违法医疗广告”的内容,很

快检索到 7.92 万条信息。相关信息显示,近年来河南省永春医药科技有限公司生产的相关医疗器械产品,因为涉嫌违法宣传,分别被河南省、广东省、江苏省、江西省、云南省等多个省药监部门以及各省辖区药监部门通报。

今年 5 月,国家药监部门通报的 5 种严重违法的医疗器械广告中,河南省永春医药科技有限公司生产的骨痛消贴(广告中标示名称仙草骨痛贴)位列其中。公告称,该产品 2011 年 1 月 7 日已被药品监督管理局注销,仍然发布严重违法广告。

面对国家、各省市有关部门的严重警告,河南省永春医药科技有限公司何以置若罔顾,悍然连续发布违法医疗广告?业内人士称,这与部分监管部门监管不严,部分媒体片面追求经济利益有关。该业内人士称,监管部门只有真抓实干,严厉打击违法广告行为,才能促使全国上下违法医疗广告活动不流于形式,群众才能免受假冒医疗广告所害。

@ 一周微新闻

【我国将确保财政资金优先采购国产医疗设备】国家卫计委规划与信息司司长侯岩 6 月 25 日与网民在线交流医疗设备问题时说,要严格执行政府采购法,确保财政资金优先采购国产医疗设备。据侯岩介绍,为了推进国产医疗设备的发展应用,国家卫计委下一步在抓采购的同时,还将制定和完善医疗卫生机构装备标准,指导医疗卫生机构按功能定位合理配置适宜的医疗设备。——@ 新华网 6 月 25 日

【新版药品 GSP 实施期限明确】国家食品药品监督管理局 6 月 25 日发布通知称,今后,药品经营企业的《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》任何一证到期的,均以新修订药品 GSP 为标准。2015 年 12 月 31 日前,所有药品经营企业无论其两证是否到期,必须达到新修订药品 GSP 的要求。自 2016 年 1 月 1 日起,未达到新修订药品 GSP 要求的,不得继续从事药品经营活动。——@ 健康报 6 月 26 日

【中国将采取四大举措引领生物技术产业崛起】我国将加强规划引导,统筹协调国家科技计划对生物技术的支持;加强政策激励,进一步改善生物技术的发展环境,加速推动新药的产业化;加强医疗资源的开放共享,建立国家重点实验室工程技术中心对外开放共享的有效机制;加强人才培养和引进,实现生物技术由技术积累向产业崛起的跨越。——@ 科技日报 6 月 26 日

【调查显示:体外诊断试剂管理成医院“短板”】一项对江苏省宿迁市泗洪县 29 家医院开展的调研显示,当地医疗机构对体外诊断试剂管理缺乏重视,有的医院将体外诊断试剂视同一般医疗用品进行管理,管理不严和对相关制度考核不重视等情况普遍存在。——@ 中国医药报 6 月 27 日

【首批植物提取物国际商务标准发布】植物提取物是我国中药出口行业中发展最迅速的一个产业,然而多年来产品标准的缺失严重限制了产业的健康发展。昨天在沪举行的“2013 世界制药原料中国展”上,首批 10 个植物提取物的国际商务标准正式对外发布。作为目前中药领域最有可能实现国际化的子行业,标准的发布将带动产品的质量提升,加快实现中药的国际化进程。——@ 天天新报 6 月 28 日

【中国廉价药渐退百姓视线 药厂:利润太低】“近年来,廉价药的中标价被一降再降。当便宜到没有利润乃至亏本时,等待它的命运就是自动停产或者改头换面。”在长期关注廉价药短缺问题的西安交通大学医学院第一附属医院副院长施秉银看来,上述两种药经历的,正是近年许多廉价药的“共同命运”。为什么廉价药好药,频频成为百姓看得见却吃不着的“熊猫药”?原因是“利润太低,不赚钱”。——@ 中国青年报 7 月 1 日