

2014年某院儿科口服中成药的使用情况分析

李怡文, 薛文鑫, 樊 硕, 李 静*

煤炭总医院 药学部, 北京 100028

摘要: **目的** 分析煤炭总医院儿科口服中成药的用药特点与趋势, 为临床合理用药提供依据。**方法** 采用回顾性方法, 对煤炭总医院 2014 年儿科使用中成药的销售金额、品种、剂型、剂量、用药频度 (DDDs) 和日均费用 (DDC) 等数据汇总分析。**结果** 儿科用中成药有 42 种, 品种应用较多的有解表剂、化痰止咳平喘剂、消导剂和清热剂; 剂型方面显示颗粒剂、口服液和糖浆剂更适宜儿童服用。有 11 种注明儿童分段使用剂量, 仅占总数的 26.2%; 小儿热速清颗粒的销售金额和 DDDs 均列第 1 位, DDC 除小儿豉翘清热颗粒超过 20 元外, 其余单价均低于 15 元; 辨证不足 (不当) 和用法用量不当是儿科口服中成药不合理应用的主要原因。**结论** 煤炭总医院儿科口服中成药使用情况基本合理, 可满足儿科疾病需要, 建议适当引进儿科专属品种, 充分发挥临床药师在合理应用中的作用, 保障儿童用药安全。

关键词: 中成药; 儿童用药; 品种; 剂型; 合理用药

中图分类号: R286 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)11-1408-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.11.025

Analysis on usage of oral Chinese patent medicines in Department of Pediatrics of a hospital in 2014

LI Yi-wen, XUE Wen-xin, FAN Shuo, LI Jing

Department of Pharmacy, China Meitan General Hospital, Beijing 100028, China

Abstract: **Objective** To analyze the characteristics and tendency of oral Chinese patent medicines (CPM) in Department of Pediatrics of China Meitan General Hospital, and to provide the basis for clinical rational use. **Methods** Using the retrospective method, the use of the amount, variety, dosage, defined daily doses (DDDs), and daily drug cost (DDC) in Department of Pediatrics of a hospital in 2014 were analyzed. **Results** There were 42 kinds of CPM. Diaphoretic recipes, expectorant antitussive antiasthmatics, discutient recipes, and heat-clearing prescriptions were widely used. The dosage forms of granules, oral liquid, and syrup were more easily accepted by children. There were only 11 kinds of CPM with marked dosage in ages, accounting for 26.2%. Consumption sum and DDDs of Xiaoe Resuqing Granules ranked the first. DDC of Xiaoe Chiqiao Qingre Granules were above 20 yuan, and the others were lower than 15 yuan. The main reasons for the unreasonable application in oral CPM were lack of differentiation (improper), and unreasonable usage and dosage. **Conclusion** The usage of oral CPM in Department of Pediatrics of China Meitan General Hospital is basically reasonable, which meets the needs of pediatric diseases. The special varieties of pediatric should be introduced, and clinical pharmacists should play the role in the reasonable application, to protect children's medication safety.

Key words: Chinese patent medicine; children medicine; dosage forms; species; rational use of drugs

儿科自古以来就有“哑科”之说, 吴鞠通《解儿难》曰“古称难者, 莫如小儿”。儿科用药较成人困难, 主要在于儿童体质柔弱、易虚、易实、易寒、易热、传变迅速等生理、病理特点, 因此更应重视儿童用药的安全性。中成药作为集传统中医辨证论治与现代医疗技术为一体的产物, 具有疗效确切^[1]、

使用方便、易于携带的优点, 因此受到广大儿科医生及患儿家属的青睐。然现阶段中成药临床试验在儿童中开展存在诸多局限, 药品说明书中缺乏相关数据支持, 医生用药时参考成人用法用量进行估算, 从而增加了儿童用药的安全隐患^[2]。为保障儿童用药安全, 现对煤炭总医院 2014 年儿科中成药的使用

收稿日期: 2015-07-06

作者简介: 李怡文 (1984—), 女, 药师, 博士, 研究方向为医院药学。Email: liyiwenjackie@sina.cn

*通信作者 李 静 (1961—), 女, 主任药师, 研究方向为医院药学。E-mail: lijing0127@sina.com

情况进行整理分析, 以期为中成药在儿科中的安全合理使用提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

文中所涉及的调查数据均来源于煤炭总医院 2014 年 1 月 1 日—2014 年 12 月 31 日计算机网络数据管理中心, 数据包含中成药的品种、剂型、出入库数量、中成药用法用量、销售金额及电子处方等。并间隔抽取 2014 年门诊的处方, 每月抽取 100 张, 总计 1 200 张, 筛选出不合理处方, 并记录其不合理使用使用情况

1.2 方法

根据 2010 年版《中国药典·临床用药须知》(中成药成方制剂卷)^[3]和《新编药理学》(第 17 版)^[4]对中成药的品种进行分类, 将中成药说明书中涉及儿科用药的提示, 如用法用量、年龄段划分、是否存在潜在不良反应等说明依次备注到 Excel 表中。采用世界卫生组织 (WHO) 推荐的限定日剂量

(DDD) 的方法作为定量评价指标, 即为达到主要治疗目的而用于成人的药物平均日剂量, 可参照药品说明书和《实用儿科药物手册》^[5]。用药频度 (DDDs) 值越大, 说明使用该药次数越多。日均费用 (DDC) 可用于衡量该药在经济上的易接受程度。DDC 越小, 说明该药越便宜, 给患者造成的经济负担越小^[6]。

$DDDs = \text{某药品的年消耗量} / \text{该药的 DDD 值}$

$DDC = \text{某药品的年消耗金额} / \text{该药的 DDDs 值}$

2 结果

2.1 中成药的品种分类

煤炭总医院有儿科用中成药 42 种, 2014 全年销售金额 138 万元, 占全年儿科门诊药品销售金额的 31%。从品种上来讲, 儿科专用品种中解表剂有 3 个, 化痰止咳平喘剂、消导剂和清热剂各 1 个, 其余均为儿科与成年人共用品种。销售金额较多的有解表剂、化痰止咳平喘剂、消导剂和清热剂。见表 1。

表 1 2014 年中成药的品种分类

Table 1 Cultivar classification of CPM in 2014

药品类别	分类	儿科专用品种/个	儿科与成人共用品种/个	销售金额/万元	金额构成比/%
内科用药	解表剂	3	11	94.40	68.40
	化痰止咳平喘剂	1	10	78.62	56.97
	消导剂	1	3	45.20	32.75
	清热剂	1	17	44.01	31.89
	补益剂	0	7	6.71	4.86
	利水渗湿剂	0	1	0.10	0.07
	芳香化湿剂	0	1	0.02	0.01
	泻下剂	0	1	0.32	0.23
外科用药	止血剂	0	1	0.01	0.00

2.2 中成药的剂型使用情况

从中成药的剂型来讲, 儿科专用品种颗粒剂和口服液各 2 个, 其余的均为儿科与成年人共用品种。颗粒剂、口服液和糖浆剂等中药剂型更适合婴幼儿服用, 适宜剂型占总数的 69.3%, 而片剂、丸剂、胶囊剂等不适宜患儿吞咽的剂型占到 30.7%, 均为儿科与成年人共用品种, 见表 2。

2.3 销售金额前 10 位中成药的 DDDs 和 DDC

销售金额前 10 位中成药的主要为清热剂和解表剂, 小儿热速清颗粒的销售金额和 DDDs 均列第 1 位, DDC 除小儿豉翘清热颗粒超过 20 元外, 其余单价均低于 15 元。见表 3。

表 2 2014 年中成药的剂型使用情况

Table 2 Dosage forms of CPM in 2014

组别	剂型	儿科专用品种		儿科与成人共用品种		合计
		个数/个	比例/%	个数/个	比例/%	比例/%
适宜儿童	颗粒剂	2	4.76	12	28.57	69.04
	服用剂型 口服液	2	4.76	10	23.81	
	糖浆剂	0	0.00	3	7.14	
不适宜儿童	丸剂	0	0.00	3	7.14	30.96
	服用剂型 片剂	0	0.00	3	7.14	
	胶囊剂	0	0.00	7	16.68	
合计		4	9.52	38	90.48	100.0

表3 2014年销售金额前10位中成药的DDDs和DDC

Table 3 DDDs and DDC of CPM with Top 10 consumption sum in 2014

药品名称	销售金额/万元	金额排序	DDDs 值	DDDs 排序	DDC/元	DDC 排序
小儿热速清颗粒	55.53	1	58 233.33	1	9.19	7
小儿豉翘清热颗粒	32.25	2	15 676.00	4	20.57	1
蒲地蓝消炎口服液	22.09	3	14 680.02	5	14.96	2
小儿消积止咳口服液	22.05	4	20 804.05	3	10.59	5
肺力咳合剂	13.98	5	23 143.33	2	6.04	9
蓝芩口服液	5.54	6	5 700.12	6	9.71	6
小儿柴桂退热口服液	3.98	7	2 966.67	8	13.41	3
槐杞黄颗粒	2.61	8	2 385.21	9	10.95	4
鼻渊通窍颗粒	2.25	9	4 870.18	7	4.63	10
复方鲜竹沥液	1.51	10	2 272.51	10	6.64	8

2.4 中成药的剂量服用情况

42个儿科使用中成药品种中,有11种有不同年龄段分别服用剂量,占总数的26.2%。在儿科和

成人共用品种中,还有30个品种未单独规定儿科剂量,占71.4%。仅有1味中成药表明“小儿酌减”或“遵医嘱”的字样。见表4。

表4 2014年中成药的剂量服用情况

Table 4 Doses of CPM in 2014

类别	儿科分段计量		儿科单一剂量		儿科与成人统一剂量		“小儿酌减”或“遵医嘱”	
	个数/个	比例/%	个数/个	比例/%	个数/个	比例/%	个数/个	比例/%
儿科专用品种	4	9.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
儿科和成人共用品种	7	16.7	0	0.0	30	71.4	1	2.4
合计	11	26.2	0	0.0	30	71.4	1	2.4

2.5 不合理处方的使用情况

在抽取的1 200张处方中,主要存在以下不合理使用情况,辨证不足(不当)、用法用量不当、重复用药、联用不当、疗程不合理。其中中成药在儿科临床应用中常见的问题是辨证不足(不当)和用法用量不当,构成比分别为64.4%、20.3%。不合理处方的使用情况见表5。

表5 2014年中成药不合理处方分析

Table 5 Irrational prescriptions of CPM in 2014

分类	处方数/张	构成比/%	占抽样总数比例/%
辨证不足(不当)	38	64.4	3.2
用法用量不当	12	20.3	1.0
重复用药	4	6.8	0.3
联用不当	3	5.1	0.2
疗程不合理	2	3.4	0.1
合计	59	100.0	4.9

3 讨论

3.1 中成药的品种分类

中医学认为小儿乃“纯阳”之体,脏腑娇嫩,卫外机能不固,经脉未盛,如若护理不当,寒热失调,六淫之邪易侵犯机体。加之小儿寒暖不知自调,则更易感受外邪。故外感风寒、风热表征居多,以感冒、咳嗽、咳喘等病症最为常见。此外,小儿的脾胃运化功能尚未成熟,临床常见脾失运化、脘腹胀满的患儿,以腹泻、呕吐、食积等症状多见。本次处方分析针对儿科使用中成药品种进行分析,如小儿消积止咳口服液,既有消食化积之功,又具止咳平喘之效,那么在品种分类中,按消导剂与止咳化痰平喘剂分别计算。

本院儿科使用中成药情况分析来看,在治疗小儿外感疾病、消化系统疾病,呼吸系统疾病等方面占有重要地位,销售金额较大,使用基本合理,但也存在一些问题。有文献表明,《中国药典》2010

年版中含有儿科专用品种中成药 61 种,占儿科用中成药的 34.6%^[7]。2012 年版《国家基本药物目录》中儿科专用中成药 10 种,占儿科用中成药的 17.8%^[8]。而本院的儿科专用品种只占儿科使用中成药的 9.52% (4/42),其余均为儿科与成年人共用品种。因此,建议本院药事管理与药物治疗学委员会在遴选儿科用药时应适当增补儿科专用中成药,降低临床风险,保障疗效。此外,本院儿科中成药引进品种覆盖不全,如儿科常用的治风剂(小儿惊风、抽搐)、温里剂(脾胃虚寒)、固涩剂(脾虚泄泻)均未纳入本院常用药品中。

3.2 中成药的剂型使用情况

儿科专用品种颗粒剂和口服液各 2 个,其余的均为儿科与成年人共用品种。儿童作为一种特殊的群体,对药物依从性较成人差。有些中成药口感不佳,患儿服药后会出现呕吐药物或拒服剩余药物的现象。有些中成药为了矫臭矫味,制成了胶囊、片剂等剂型,虽可掩盖中成药口感不佳的缺点,但口服给药难度较大,不能满足儿科危、重情况的需要;加之婴幼儿食管纤细,胶囊、片剂等传统剂型不易通过食道,增大了服药难度。栓剂、咀嚼剂、滴剂、气雾剂等剂型较适宜患儿服用,然而药物生产企业较少,相对费用较高,应呼吁相关药品生产企业重视相关剂型的研发与生产。

3.3 销售金额前 10 位中成药的 DDDs 和 DDC

销售金额前 10 位的中成药主要有清热类与解表剂,与本院儿科就诊的疾病谱基本相符。中成药的临床应用日趋广泛,疗效甚佳,儿科医师普遍认为,儿科专属中成药副作用少,作用温和,口感较汤剂甚佳,患儿依从性高。结果显示,DDD_s 排序前 10 位的药品多以清热剂居多,可能与其在治疗上呼吸道感染时多联合中成药进行应用有关。本院儿科门诊使用抗炎抗病毒中成药共 8 种。此外,手足口病是儿科常见病,手足口病诊疗指南(2010 年版)指出肺脾湿热证可用蓝芩口服液治疗^[9],这也是该药使用频次较高的原因之一。

总体来说,儿科口服中成药 DDC 均保持在 15 元以下,费用适宜,对一些 DDD_s 大、DDC 值较高的药物如小儿柴桂退热口服液、小儿豉翘颗粒等均为自费药品。国家医保目录品种,如小儿消积止咳口服液、蒲地蓝口服液等为儿科类国家基本药物,在进入医保目录后单价有所降低,具有药效良好、使用方便、价格便宜等特点。最新研究表明以蒲地

蓝口服液治疗小儿手足口病 76 例,可显著性缩短患儿体温恢复、皮疹、咽痛、口腔溃疡等临床症状消退时间,降低炎症反应^[10]。

3.4 中成药的剂量服用情况

本院儿科使用中成药剂量不规范,只有 11 种儿科使用中成药规定不同年龄患儿分别服用的剂量,占总数的 26.1%,远低于文献报道的 53%^[11],其余的儿科和成人共用中成药中仅规定成人统一剂量,甚至未注明“小儿酌减”或“遵医嘱”等字样,如蒲地蓝消炎口服液、鼻渊通窍颗粒,医师在确定用量时大多只能凭临床经验。由于药品注册时临床研究资料的局限性,孕妇、儿童等特殊人群超说明书用药的情况较为常见,这就要求临床药师在指导患儿及家属用药时应认真分析超说明书用药的合理性,出现不良反应及时上报。

现使用的儿科中成药,尚缺乏采用体质量或体表面积来确定用药量的方式。传统的中成药普遍还是依照年龄方法计算患儿的用药量,即便如此,仍存在年龄段划分不全的问题。《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》中明确指出,儿童是指从出生到 16 岁的人群,如小儿豉翘颗粒将年龄段划分为 6 个月~1 岁、1~3 岁、4~6 岁、7~9 岁、10 岁以上;而小儿热速清颗粒则将年龄划分为 1 岁以内、1~3 岁、3~7 岁、7~12 岁。因此,儿科用中成药在用法用量需制定相关标准,做到更加科学合理,保障临床用药的安全有效。

3.5 不合理处方存在的问题

本院儿科处方不合理应用的主要问题是辨证不足(不当)和用法用量不当,构成比分别为 64.4%、20.3%。中成药须在中医理论的指导下使用才能发挥疗效,辨证论治是中医治疗的基础。本院儿科多以西医师为主,西医与中医理论体系不同,医生对中医的辨证施治、诊断以及药性缺乏全面了解。如临床治咳嗽,需辨明寒咳、热咳、燥咳和痰湿咳嗽,对干咳、无痰症状的患儿开具有清肺化痰的肺力咳合剂,疗效自然得不到体现。此外,有的处方未写明临床诊断或临床诊断书写不全,开具鼻渊通窍颗粒而无鼻炎的诊断;或处方开具蒲地蓝口服液、小儿消积口服液,诊断处仅见“咽炎”而未见“食积、消化不良”的诊断。在随机抽取的处方中,重复用药情况亦有发生,由于中成药是由协定处方组成,不同中成药方剂中可能有多种成分相同。如同时开具复方双花口服液与小儿热速清颗粒,其协定处方

中均含板蓝根、银花、连翘,具有清热解毒利咽之效。重复应用板蓝根、银花、连翘等寒凉药,易造成小儿脾胃虚寒。

3.6 儿科需谨慎使用含有毒性药材的中成药

小儿“脏腑娇嫩,形气未充;生机勃勃,发育迅速”^[12],其处于生长发育期,对药物比较敏感。《中国药典》2010年版中,儿科用中成药中含朱砂、雄黄、何首乌、槟榔等毒性品种有43个,多集中在镇惊、息风、消积、补益等方面。本院引进的中成药品种亦有含有《中国药典》中“有毒”或“小毒”成分的中药,如小儿豉翘清热颗粒中的半夏与地黄;鼻渊通窍颗粒中含有苍耳子;急支糖浆中含有枳壳,如长期大量使用可能会对儿童的肝肾功能造成潜在危害。此外,四磨汤口服液具有顺气降逆、消积止痛之功效,广泛应用于小儿消化系统疾病。但是,其中槟榔这味药使其安全性受到一定的质疑,临床使用时也应将剂量、疗程控制在安全范围内避免出现严重的不良反应。特别应引起主意的是有些中成药含有麻黄,如急支糖浆。麻黄碱为拟肾上腺素药,有显著的中枢兴奋作用,对心脏、肝脏都可产生不良反应,尤其是与含麻黄碱或伪麻黄碱的西药复方制剂联用时,更需密切关注^[13]。

4 预防措施及建议

4.1 鼓励临床医师掌握中医基础理论,提倡中西医结合辨证施治

儿科西医师应掌握一定的中医基础理论,学习辨证施治,否则不仅难以保证临床疗效,甚至可能危及患儿生命健康。西医师可在中医师指导下学习中医药基础知识,如临床常见反复呼吸道感染,中医辨证施治有肺脾气虚证(补益肺脾)、气阴两虚证(益气养阴)、肺胃积热证(清宣肺胃),应严格实施儿科中医临床路径,不应不辨寒热不分虚实,见症用药。

4.2 药师应结合儿科用药特点做好用药教育

由于患儿群体的特殊性,其用药方式与成人不同,少量多次是儿科用药的主要方法和原则,而这一标准在儿科用中成药说明书中鲜有体现。药师在药物咨询过程中,应深入浅出地为患儿家属详细说

明使用方法,如研成粉末(片剂),放入水中切不可吞服(泡腾片)、碾碎(丸剂),倾出内容物(胶囊剂),伴少量水调服,或与食物、果汁等调服(散剂等),或根据儿童对药物的接受程度,一定时间内少量多次服完规定剂量。

此外,药师应在调配处方前进行医嘱审核,及时干预不合理中成药处方;高度重视儿科中成药不良反应的报告和监测工作,及时汇总不合理处方,并将信息反馈给临床,以保障儿童用药安全,进一步提高中成药合理应用水平。

参考文献

- [1] 胡思源,钟成梁,杨娜,等.儿科中成药的临床有效性探索[J].药物评价研究,2015,38(1):71-73.
- [2] 曾力楠,张伶俐.儿科药物临床试验的发展历史及研究现状[J].儿科药学杂志,2010,16(2):4-7.
- [3] 国家药典委员会.中国药典《临床用药须知:中药成方制剂卷》[M].2010年版.北京:人民卫生出版社,2010:2-23.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].第17版.北京:中国医药科技出版社,2011:393-424.
- [5] 张爱知.实用儿科药物手册[M].第3版.上海:上海科学技术出版社,2006:156.
- [6] 张薇.以限定日剂量值为基础进行药物利用研究的影响因素分析[J].中国全科医学,2010,13(9A):2892-2894.
- [7] 李婷,宋民宪.《中国药典》收载儿科用中成药临床应用现状分析[J].中国药房,2011,22(43):4125-4128.
- [8] 胡泊洋,王晓玲,郭春彦,等.2012版《国家基本药物目录》中成药中儿童适宜品种的文献分析[J].中国药房,2015,26(12):1595-1598.
- [9] 关于印发手足口病诊疗指南(2010年版)的通知[S].2010.
- [10] 黄旭峰,谢忠罗,黄正国.蒲地蓝消炎口服液治疗手足口病患儿76例临床观察[J].中医儿科杂志,2015(1):38-41.
- [11] 魏悦,张碧丽.天津市儿童医院门急诊2012年中成药使用情况分析[J].现代药物与临床,2013,28(5):769-771.
- [12] 徐荣谦.中医儿科学[M].北京:中国中医药出版社,2010:29,51.
- [13] 李京生,付万敏.亚毒性中药使用应加强管理[J].首都医药,2012(9):42-43.