

不良反应“尚不明确”？ 不规范中成药说明书将被改写

一周医药

10月20日，国家药监局就《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》发布了征求意见稿（以下简称征求意见稿），其中明确：持有人应主动对中药开展上市后研究，依据结果和不良反应监测数据等修订药品说明书，对不良反应、禁忌、注意事项等五部分内容予以说明和提示。业内人士认为，此举旨在推动已上市中药说明书安全信息项内容修订工作，加强对中药说明书的监督管理，进一步规范中药产业的发展。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

中成药说明书“不良反应”等缺失导致用药隐患

药品说明书是药品生产企业提供的包含药品有效性、安全性以及正确使用方法的具有法律效力的技术性文件，是医师、药师、患者选用药品的法定依据，是患者了解药品最直接的渠道。其中，药品不良反应，就是合格的药品在正常的剂量和用法之下，出现与药物无关的反应。

药物相互作用、不良反应、注

意事项、禁忌项是临床安全用药的依据。业内相关人士表示，中成药说明书“不良反应”“禁忌”“注意事项”的缺失，存在一定的用药隐患。

但是，长期以来，很多中成药的说明书都写着“不良反应：尚不明确”。2017年，国家搜集了市面上1618份中成药的说明书，其中80.2%的说明书显示“不良反应：尚

不明确”。但这并不代表这些药物没有不良反应。

统计显示，2018年版《国家基本药物目录》所载的268个中成药品种的不同剂型的465份说明书中，注意事项标注率为86.88%，不良反应、药动学、禁忌、药物相互作用、临床试验、药理毒理、药理作用标注率低，分别为20.64%、0.21%、30.1%、1.07%、2.36%、8.81%、1.93%。

对不良反应不重视、无强制规定等是主因

中药说明书不良反应“尚不明确”的表述，有其特殊原因。

有业内人士认为，很多老药药品说明书长期得不到完善，一是因为对中药生产企业来说，很多中药使用年头长，疗效确切，对不良反应不够重视；二是国家之前对老药的不良反应没有强制要求，企业也没有动力修改；三是中药特殊性导致不同厂家相同产品质量有差别、安全性不稳定。

国家食药监局药品评价中心

专家孙忠实曾表示，由于中药是经验方，不做临床实验，没有循证医学，药品怎么吸收、代谢都不清楚，这也是中药的短板。行业观察人士也认为，中药缺乏长期、客观的监测，没有循证医学价值的数据做支撑。中国中医科学院2021年7月曾发布一篇调研报告，作者从《中药大品种科技竞争力报告（2019版）》中选取了前100个市场热销品种，除了5款注射用药之外，其余只有不到一成的中成

药品注明了“联合用药禁忌”，近六成使用禁忌“尚不明确”，逾六成品种的不良反应“尚不明确”。即使在37份注明了不良反应的品种当中，也有超过6成缺乏证据来源。

此外，中药由于尚未建立成熟的管理体系，没有实行全生命周期管理模式，许多企业在不良反应信息收集和反馈上做得不够好，也就没有自主开展对说明书安全性信息进行补充修订。

疗效不确切、安全性无保障的中成药将遭淘汰

数据显示，2020年，我国中成药销售总额达到3405亿元。国家药监局近些年来非常重视中药的不良反应问题。

2020年12月1日，国家药监局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，明确提出要加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”等相关内容的修改完善；2021年10月8日，国家药品监督管理局发布公告，决定对抗病毒糖浆、胶囊、丸、片、合剂、颗粒说明书进行修订。修订内容主要包括不良反应、禁忌和注意事项三项

内容，不良反应是此次修订的重点；2019年12月1日起正式实施的新修订的《药品管理法》要求，药品上市许可持有人应当建立药物警戒制度，在此基础上，《药品注册管理办法》及《药品上市后变更管理办法（试行）》也相继被修订或制定，均对已上市药品说明书的监督管理提出了新要求。

《2010—2020年我国中成药药品说明书修订情况分析》显示，2010年1月到2020年6月期间，国家药监部门共修订了107个中药相关品种，口服中成药占比近七成。但仅靠药监局组织集中修改，要达到全面覆

盖所需时日难以估计。由此可见，征求意见稿要求所有中药都要修改药品说明书，是管理提速的表现。

业内相关人士表示，虽然药品说明书的修订会一定程度上减少用药人群、影响销售，但中药不良反应的标准与研究的完善是必然趋势。从合理用药，到药品集采、医保支付等系列改革和政策的深化落地，必然会让那些疗效不确切、安全性无保障的中成药离开越来越规范的医药市场，中医药行业将重新洗牌，不具备临床价值和竞争能力的中成药产品和企业，终将遭遇淘汰。

南方医科大学口腔医院 开展MDT多学科诊疗

新快报讯 记者梁瑜 通讯员方小艳 连敏纯 邹艾灵报道 近年来，口腔错颌畸形发病率越来越高，改变错颌畸形的需求也越来越高。口腔专家指出，普通正畸门诊就有1/3是复杂病例，通常需要两个学科以上的联合诊疗。为此，南方医科大学口腔医院（广东省口腔医院）党委学党史、办实事，急群众之所急，想群众之所盼，开展了广东首个口腔MDT多学科诊疗，不同科室强强联手，让复杂病例不必再辗转各科室，减少患者等候、治疗时间，提高患者治疗依从性。

哨牙女孩口腔问题多 MDT探讨得出完整方案

20多岁家住潮汕地区的姑娘林小姐，去年因为感觉自己嘴凸、哨牙，来到南方医科大学口腔医院正畸科就诊。女孩10多年前已因嘴凸拔牙、矫牙，但效果不好。肖晖主任医师了解病情时得知，女孩不但嘴凸、露龈笑、下颌后缩严重，晚上睡觉还打呼噜，睡眠状况差。检查发现，女孩牙齿、颌骨、牙周、关节都有问题，属于复杂病例，需要多学科诊疗。

“女孩嘴凸等问题是骨性原因，10多年前的单纯正畸并不适合。”南方医科大学口腔医院正畸科肖晖主任医师表示，在备齐了女孩的所有资料后，经过半个多小时的MDT探讨，最后给女孩一个完整的治疗方案：先进行牙周治疗，接着拔智齿，给后续的正颌手术提供手术空间，再做正颌手术的术前正畸治疗，然后到牙周科植骨粉，避免暴露的牙根导致矫牙后出现牙尖周炎等问题，结合放射科的拍片，到外科接受正颌手术，最后再回正畸科做术后精细调整，修复科做烂牙修复。

5大科室强强联手 为复杂错颌畸形患者提供MDT方案

南方医科大学口腔医院正畸科肖晖主任医师介绍，多学科诊疗（Multi-disciplinary Treatment，MDT）模式是一种不同于以往的全新的诊疗模式，由多位学科专家在第一时间综合分析患者病情，确保能考虑到所有的治疗方案，给患者制定最合理的治疗方案，从而提高医疗效率和医疗质量。南方医科大学口腔医院MDT以错颌畸形患者为核心，由正畸一室牵头，专家小组涵盖了正畸科（肖晖主任医师、张晟副主任医师）、正颌外科（刘曙光主任医师、艾伟健主任医师、周会喜主任医师）、牙周科（徐琛蓉主任医师、韩倩倩副主任医师）、修复科（黄元瑾主任医师、石勇副主任医师）和放射科（张治勇主任医师、李晓敏副主任医师）共5个科室。

“通过MDT，从初诊到获得MDT诊疗方案，最快就诊两次可完成。”肖晖主任医师称，若按一般的诊疗过程，这种疑难病例每个科都要挂一次号，耗时费劲，而且，多科就诊后意见很难统一，在MDT则可以获得完整的治疗方案。“我院的MDT诊疗模式实现不同科室间的强强联手，省去患者在不同科室间奔波的不便，减少患者等候、治疗时间，增强患者对治疗方案的理解和信任，提高患者对治疗方案的依从性。”

“MDT与会诊不同，它是固定专家、团队和时间，患者可以在MDT方案中进行选择，对方案有自主选择权。”该院放射科张治勇主任医师称。

据了解，这是广东省首次口腔专科医院对外的MDT诊疗模式。目前，南方医科大学口腔医院的MDT日定在每个月第一个周四的下午。

