

Enlightenment of the Guiding Principles of Clinical Application of Traditional Chinese Medicine to Pharmaceutical Affairs Management

Tiejun Li

Medical Security Fund Supervision and Affairs Center of Hengshan County, Hunan Province, Hengshan, Hunan, 421300, China

Abstract

The guiding principles for the clinical application of TCM play an important role in regulating the clinical use of TCM and ensuring the safety of medication. From the perspective of non-clinical units, the enlightenment of guiding principles of clinical application of TCM is analyzed. Discuss the role of the guidelines in standardized management, safety guarantee, rational drug use and information management, and point out the core position of pharmaceutical management in the use of traditional Chinese medicine. Suggestions for the future development of TCM management, including policy support, technological innovation and international cooperation, are proposed to provide theoretical basis and practical reference for the improvement of TCM management system.

Keywords

guiding principles for clinical application of traditional chinese medicine; pharmaceutical management; standardized management; security guarantee; rational use

中药临床应用指导原则对药事管理的启示

李铁钧

湖南省衡山县医疗保障基金监管事务中心, 中国·湖南 衡山 421300

摘要

中药临床应用指导原则在规范中药的临床使用、保障用药安全方面具有重要作用。从中药学非临床单位的角度, 分析中药临床应用指导原则对药事管理的启示。探讨指南在规范化管理、安全性保障、合理用药和信息化管理等方面的作用, 指出药事管理在中药使用中的核心地位。提出未来中药药事管理的发展建议, 包括政策支持、技术创新及国际化合作, 为中药药事管理体系的完善提供理论依据和实践参考。

关键词

中药临床应用指导原则; 药事管理; 规范化管理; 安全性保障; 合理用药

1 引言

随着现代医学的发展, 中药的作用在疾病的预防和治疗中发挥关键作用, 还逐渐融入现代医学的诊疗体系中, 成为药物治疗的重要补充。中药独特的疗效和长期应用历史, 让其在现代医疗中承担着维护患者健康、改善病症和恢复体质的多重功能。中药的复杂性和个体差异的明显性, 其临床应用需要更加系统化、规范化的指导。

提升临床疗效, 避免用药错误或不合理用药现象的发生, 国家制定了中药临床应用指导原则。这些指南依据循证医学的原则, 综合传统医学经验和现代科学研究成果, 对中药的适应症、剂量、安全性等进行了详细规定。指南的制定

为临床医师提供了明确的中药应用依据, 还为保障中药治疗的科学性和安全性提供了重要保障。

药事管理作为医疗机构中药品使用、质量控制和安全保障的核心环节, 肩负着确保药品合理使用、规范供应和安全监督的责任。在中药使用逐渐增多的情况下, 药事管理需要严格依据中药临床应用指导原则, 进行系统的管理和监督。研究中药临床应用指导原则对药事管理的启示, 有助于推动中药管理体系的完善, 还有助于提升临床中药使用的规范化水平, 为患者提供更安全、有效的治疗方案^[1]。

2 中药临床应用指导原则概述

2.1 中药临床应用指导原则的基本定义与特点

中药临床应用指导原则是为了规范中药的临床使用, 基于循证医学和传统医学经验的综合指导文件。为临床医师提供明确的中药使用标准, 保障在治疗过程中能够科学、合

【作者简介】李铁钧(1973-), 男, 中国湖南衡山人, 执业中药师, 从事中药药事管理研究。

理地应用中药,提高临床疗效并减少不良反应的发生。指南通过系统总结中药的作用机制、适应症及其应用方式,明确了中药在现代医疗中的定位与作用。既考虑了中医理论的完整性,又结合了现代医学研究的科学依据,兼具理论性与实践性。

2.2 指南的编制依据和原则

以循证医学为基础,根据大量临床研究数据和文献证据,保障中药应用的科学性和安全性。指南还广泛参考了传统中医学经典文献,将古老的经验与现代研究相结合,为中药的应用提供更为严谨的依据。在编制过程中,专家团队还会进行多轮讨论和评估,保障指南的适用性与实用性,避免因个体差异导致的误导。综合考虑患者的生理特征、病理变化以及中药的特性,指南力求达到临床疗效最大化和用药风险最小化的平衡。

2.3 指南对中药的适应症、使用剂量及安全性要求

与现代医学药物类似,中药的使用也需要根据病情、体质等多种因素综合考虑。适应症的界定帮助医生在临床中更为精准地选择药物,提升治疗的针对性。对于剂量问题,指南则强调了“适度”原则,指出中药的剂量不能简单以传统经验为依据,结合现代研究结果进行合理调整,针对特殊人群如儿童、孕妇和老年人,剂量应根据个体情况精确设定。关于安全性,中药临床应用指导原则在毒性药物和高风险药物的使用上提出了严格的限制,强调不良反应的监测和应对措施。明确的安全性指导,保障临床应用中的风险可控^[2]。

2.4 临床指南在中药学非临床单位的应用现状

药事管理、药品供应、学术研究等环节都需要依赖指南提供的科学依据。例如,在药事管理部门,工作人员根据指南制定中药的采购标准和供应流程,保障药品的质量和安全。在药品质量控制环节,指南所提供的使用剂量和适应症成为评估药品是否符合临床需求的重要依据。中药学的研究部门通过指南了解中药的应用前景和可能存在的不足,针对性地开展进一步的研究。中药临床应用指导原则在临床领域发挥着重要作用,在中药学非临床单位中同样是指导实践和决策的重要参考文件。

3 药事管理的内涵与现状

3.1 药事管理的定义及其在医疗系统中的作用

药事管理是指在医疗系统中对药品的采购、储存、调配、供应、使用及其监督管理等环节的统筹与规范化管理,目的是确保药品在临床中的安全、有效、合理应用。药事管理涉及药品的质量控制和流通监管,还包括对医务人员及患者的教育培训,提升整体医疗服务质量。在现代医疗体系中,药事管理通过科学的药品使用指导,保障了医疗机构的药品供应与使用安全,保障药物治疗的合理性,是在防止药品滥用和药物不良反应方面发挥了重要作用。

3.2 现行药事管理体系下中药管理的难点

中药由于其成分复杂且药理机制尚未完全阐明,管理

难度远大于化学合成的西药。中药化学成分复杂,且其中许多成分尚未被完全识别或分析。在质量控制上存在较大的不确定性,这给中药的规范化管理带来了巨大的挑战。中药的个体化用药需求较高,不同患者的体质、病情和病程等因素都会影响中药的应用,导致在临床实践中存在较大的变数。现行药事管理体系较为依赖统一的质量标准和固定的用药模式,很难灵活适应中药的个性化需求^[1]。

3.3 中药与西药管理的差异

西药多为单一化学成分,药理作用明确,剂量标准化程度高,易于进行严格的质量控制。而中药多为天然药物或复方制剂,药材的来源、生产工艺以及储存条件都会对其质量产生影响。中药的疗效评价更多依赖长期的临床经验和个案积累,而非西药那样通过随机对照试验等现代研究方法得出明确结论。这种传统与现代科学手段的差异,中药的管理面临更大的不确定性和复杂性。

3.4 中药药事管理在保障用药安全、合理使用等方面的挑战

虽然中药的历史悠久,但现代医学对其作用机制的研究相对有限,许多中药的安全性尚缺乏足够的临床数据支持。中药在使用过程中容易因个体差异导致不良反应,甚至药物中毒的情况也时有发生。在使用过程中保障安全性,建立完善的监测体系,是当前中药药事管理面临的一大挑战。合理使用中药的问题也尤为突出。中药的治疗效果与其使用方式密切相关,不同的配伍、剂量和煎煮方法都会影响中药的疗效。而在现代医疗环境中,医务人员对中药知识的掌握并不全面,加上患者自我用药行为的增加,加剧了中药滥用或不合理使用的风险。药事管理需要在规范中药使用的同时,推动医务人员的中药教育和患者的用药指导。

中药材的质量往往受制于种植环境、采收时间和加工工艺等因素,在流通过程中容易出现质量不稳定的情况。现行的药事管理体系中,对中药材的生产、加工和储存缺乏统一的质量标准,中药质量在供应链各环节容易受到影响,影响到临床使用的安全性和有效性。

4 中药临床应用指导原则对药事管理的启示

4.1 规范化管理

在中药的应用过程中,传统中医讲究“辨证施治”,即根据患者的病症、体质等个性化因素进行药物配伍和剂量调整。缺乏统一的标准使得中药的使用在不同医生之间存在较大差异,甚至同一患者在不同时间段的治疗方案也可能存在不一致。这种现象在一定程度上影响了中药的临床疗效和安全性。中药临床应用指导原则通过系统地总结传统经验和现代医学研究成果,为每种中药的适应症、使用剂量和禁忌症提供了明确的规范,减少了因个体差异和医师经验不同而导致的用药差异,提高了中药的临床应用一致性。药事管理可以依托这些规范化的标准,对中药的采购、储存、调配及使用进行全程监管,保障中药的质量稳定、用药安全可靠。

这种规范化的管理提高了中药使用的科学性，也为药事管理人员的操作提供了具体的参考，减少了因缺乏标准导致的操作失误和管理漏洞^[4]。

4.2 安全性保障

中药作为天然药物，虽然历史悠久，但其中部分药物具有一定的毒性，在不合理使用时可能带来严重的安全隐患。近年来，中药不良反应事件时有发生，给公众对中药的信任带来了一定的冲击。临床应用指南通过详细列出中药的毒性成分、不良反应以及相应的监测方法，为药事管理提供了安全保障的依据。药事管理在具体执行中，需要严格按照指南的要求，对高风险中药进行特别的安全监控。例如，对于某些具有潜在毒性的药物，药事管理部门通过限制其使用剂量、加强对医生处方的审核以及对患者进行用药安全教育等方式，保障其在临床中的安全应用。药事管理部门还应建立完善的中药不良反应报告系统，及时收集和分析不良反应数据，形成反馈机制，将数据回馈到药事管理决策中，不断完善和改进中药的使用规范和安全管理。

4.3 合理用药

中药的治疗效果与其处方配伍和剂量密切相关，不合理的用药会导致疗效不佳，还可能引发严重的不良反应。临床应用指南详细规定了每种中药的适应症、禁忌症、剂量和配伍禁忌，为药事管理人员在监督医生开具处方时提供了清晰的依据。例如，某些药物在不同的疾病状态下需要调整剂量，而有些药物之间存在配伍禁忌，不能同时使用。药事管理人员应依据指南对处方进行审查，确保每张处方中的中药组合和剂量符合规范，提高药物使用的科学性。优化处方审核流程，减少不合理配伍的发生，药事管理能够有效提升中药的治疗效果，降低患者因误用或不合理配伍而产生的不良反应风险。

4.4 信息化管理

临床应用指南的复杂性和多样性要求药事管理系统能够及时、准确地获取和应用相关数据。通过将中药临床应用指导原则与信息化管理系统相结合，药事管理实现从药品采购到患者用药全过程的数字化监控。例如，药事管理部门开发中药信息系统，将中药的适应症、剂量和禁忌症等内容整合到信息平台中，帮助药事人员在处方审核和药品管理时快速查询相关信息，减少人工操作的误差。信息系统还记录每个患者的用药情况，形成完整的用药档案，方便后期跟踪和分析，及时发现潜在的不合理用药问题。这种信息化管理模式提高了药事管理的工作效率，还为药事决策提供了科学的数据支持，让中药的使用更加安全、透明和可控。

4.5 药事人员培训

中药的复杂性和多样性使得药事人员需要具备扎实的中医药理论基础，还需掌握现代医学知识和药事管理的专业技能。中药临床应用指导原则为药事人员的培训提供了系统化的教材和规范。在培训过程中，药事人员需要熟悉每种中药的适应症、剂量以及安全性要求，掌握临床应用中的常

见问题和解决方案。药事管理部门应通过持续的教育培训，提高药事人员的业务能力，让其能够根据临床应用指南的要求，灵活应对实际工作中的复杂情况。例如，药事人员应具备识别不合理用药的能力，能够及时发现处方中的潜在问题，并与医生沟通，保障患者用药的合理性和安全性。药事管理人员还应掌握信息化管理系统的操作技能，保证能够高效利用信息系统进行药品管理和监控。不断提高药事人员的专业素质和技术能力，药事管理更好地依据临床应用指南，保障中药的安全、合理使用。

5 中药药事管理的未来发展建议

5.1 政策支持

中药药事管理的政策框架尚不够完善，在中药质量控制、供应链管理和不良反应监测等方面，缺乏明确和具体的管理规定。未来应加强政策支持，完善相关法律法规，推动中药药事管理制度建设。

5.2 技术创新

随着信息技术和人工智能的快速发展，中药药事管理的信息化与智能化已成为大势所趋。引入新技术，药事管理实现更加高效的管理模式。例如，开发中药管理信息系统，将中药的采购、存储、调配和临床使用等环节数字化，有助于实现实时监控和数据分析，从而提高中药管理的效率和精准度。

5.3 国际化视角

随着中药在全球范围内的认可度不断提升，借鉴国际药事管理经验，推动中药药事管理的全球化发展成为一个重要课题。在许多发达国家，药事管理体系已经相当成熟，在药品监管、质量控制和临床应用方面，具有丰富的经验和先进的技术手段。与国际药事管理机构的合作，中药管理可以借鉴这些经验，提升自身的管理水平。中药作为中国传统医学的重要组成部分，在全球化的背景下有望进入更多的国际市场。

6 结论

中药临床应用指导原则对药事管理的启示主要在于规范化管理、安全性保障和合理用药等方面。依据临床应用指南，药事管理能够更加系统化地监管中药的使用，保障用药安全性和有效性。

参考文献

- [1] 张钊坤,尚力.经典名方小薊饮子的古今文献研究[J].世界中医药,2024,19(16):2433-2440+2447.
- [2] 朱敏敏,周灵芝.中药处方点评在中药临床合理使用中的应用价值分析[J].婚育与健康,2024,30(16):85-87.
- [3] 孙岩,吕冠华,范颖.中药复方治疗代谢相关脂肪性肝病的机制及临床研究进展[J/OL].实用中医内科杂志,1-8[2024-09-17].
- [4] 任毅,胡玉莲,王新,等.子痫前期的中药临床应用与现代药理学进展[J].国际妇产科学杂志,2024,51(4):442-447.