

双黄连被药监局要求修订说明书，风寒感冒禁用

Original 金淼 界面新闻 1 week ago



记者：金淼

//

开双黄连口服制剂最多的西医却可能不清楚什么是风寒感冒。

//

3月25日，国家药监局发布《关于修订双黄连颗粒等口服制剂处方药和非处方药说明书的公告》（下简称：《公告》）。公告表示，根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对双黄连颗粒等口服制剂（包括颗粒剂、糖浆剂、片剂、泡腾片、分散片、咀嚼片、含片、合剂、滴丸、硬胶囊、软胶囊、滴剂）说明书[不良反应]、[禁忌]和[注意事项]项进行统一修订。

其中在[禁忌]项中应增加：1、对本品及所含成份过敏者禁用。2、风寒感冒者禁用。

根据河北省中医科学院郭双庚教授曾在中国科学报发表的《流感不要纠结风寒与风热》一文，“风寒感冒、风热感冒是普通感冒的两个主要类型，前者是指人体在没有内热的情况下受风着凉、淋雨等，风寒之邪侵入人体，出现流清鼻涕、打喷嚏、嗓子痒，一般不会发烧……风热感冒是人体存在内热的情况下，由于机体免疫力的下降，外感邪气侵袭、扰动内热，出现发热、打喷嚏、流鼻涕、嗓子痛、咳嗽、头痛等。”

这是双黄连近期第二次走入公众视野。1月31日，有媒体报道中科院上海药物所和武汉病毒所联合研究初步发现，中成药双黄连口服液可抑制新型冠状病毒，该消息发布后，国内部分药店的双黄连相关产品一度脱销，上市公司也出面表示自己拥有双黄连相关产品。但2月1日，中国科学院上海药物研究所所长蒋华良表示，此前披露的是双黄连口服液（在抑制新型冠状病毒研究）的病毒试验，试验结果还没出来。

实际上，由于存在不良反应，2018年6月11日，国家药品监督管理局就曾修订双黄连注射剂说明书，要求在说明书[禁忌]项中明确，对本品或黄芩、金银花、连翘制剂及成分中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。4周岁及以下儿童、孕妇禁用。

“目前双黄连口服液、注射液很多都是西医在用，不管患者符不符合说明书都用，使得使用很混乱。而每次修订说明书也都是希望医生能够严格对待使用。”原海军总医院药剂科主任孙忠实接受界面新闻采访时表示，但目前临床还面对一大问题，即开中成药最多的西医医生却无法按照中医标准区分风热及风寒感冒。

2019年，国家卫健委公布《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》时明确，对于中药，中医类别医师应当按照《中成药临床应用指导原则》《医院中药饮片管理规范》等，遵照中医临床基本的辨证施治原则开具中药处方。

- 经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方；
- 取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医医学专业学历或学位的，或者参加省级中医药主管部门认可的2年以上西医学习中医培训班(总学时数不少于850学时)并取得相应证书的；
- 或者按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满3年并取得《传统医学师承出师证书》的，既可以开具中成药处方，也可以开具中药饮片处方。

但孙忠实认为，这些要求在具体落实时存在一定困难，“要求初衷是好的，但是落到缺医少药的基层，让医生不开很难。一面想用，一面想要限制用，（现实情况）就是这样。”而在中西医结合及2019年双黄连口服液由医保乙类报销调整为甲类的背景下，双黄连相关产品市场规模将会进一步扩大。

“所以现在（医生）开什么药受各种因素影响要比病人真实需要的用药要大得多，很多时候不是病人真实的需要。”孙忠实表示。

2017年度中成药感冒用药销售收入前十名中，双黄连颗粒、注射用双黄连与双黄连口服液分别位列5、7、10位。

问药师创始人冀连梅在2018年双黄连注射液说明书修订时，曾发文表示，就儿童退烧来说，目前口服退烧药对乙酰氨基酚和布洛芬已经非常成熟而有效了，副作用也相对较小，没必要冒着严重副作用的风险给儿童使用中药注射液。

目前国家药监局官网上，检索“双黄连”，共有85条批文，其中56个批文为口服制剂，双黄连口服液拥有13个批文，三精制药、太龙药业等皆在此有所布局。

未经授权 禁止转载

Read more