

# 院内制剂能否不再“好用难买”？

## 互联网医院“上新”让患者“少跑腿、买对药”



本报记者 郜阳

入秋转凉，岳阳医院皮肤科诊室来了一张“熟面孔”，点名就要“蓝瓶”。“蓝瓶”是许多老病人与医生之间的默契，“真身”为复方透骨草溶液，是该院自制的院内制剂，因为治疗手足癣、手足干燥效果好而名声在外。

患者临走时，医生不忘提醒，现在在互联网医院上能配“蓝瓶”了，不必大老远再跑一趟。

海派中医是上海中医药的“金字招牌”，在治未病、诊治、康复等方面具有独特优势，各家中医院、中西医结合医院都有“独门秘方”——院内制剂。其中不少出自名医之手，在患者的口碑相传中成为“明星产品”，有些病人不顾路途遥远而来，点名要开某款制剂，而且要求“多开一点”。

一边是经过数十年临床验证的“物美价廉”的院内制剂，一边是被一纸处方隔在院外的患者，中医院的“独门秘方”能否走出“好用难买”的圈子？

### “简便验廉”口碑良好

翻翻社交平台上的“好物分享”，龙华医院的清肠栓有着不错的口碑。

对于溃疡性结肠炎的治疗，过去西药停留在水杨酸制剂、免疫抑制剂、激素等范畴，副作用、价格、使用方式都不利于疾病的控制。考虑到我国溃疡性结肠炎患者以左半结肠以下、轻—中度居多，龙华医院马贵同教授根据肠镜下黏膜糜烂、溃疡、出血等表现，确定溃疡性结肠炎局部的中医辨证为“热毒瘴”，并借用中医治疗疮疡的经验，以青黛、参三七、马齿苋等药首创了清肠栓。自此，中药对治疗溃疡性结肠炎有了内外兼施、上下同治的多维方法，而由于疗效显著、便宜好用，患者配药意愿普遍强烈。

应对脂肪肝、高脂血症、肥胖，上海市中医医院有套“简便验廉”的“组合拳”：银黄降脂袋泡茶和荷泽降脂口服液。前者由炒决明子、生大黄、龙井绿茶等组成，后者包含了荷花、泻泻、绞股蓝、山楂等。该院药剂科副主任徐燕丰告诉记者，这两款院内制剂在临床使用多年，适合各年龄段人群，口感优良，方便服用，其中银黄降脂袋泡茶在上个月就开出了近2000盒。

如今已过寒露，最怕“秋燥”，燥在喉就容易引起咳嗽，常见症状为干咳少痰，若不引起重视，严重者可能发展为急性或慢性咽炎。对此，曙光医院的院内制剂“天参利咽颗粒”有不错的疗效。据介绍，天参利咽颗粒处方来源于全国名老中医张赞臣教授的临床经验方，方中南沙参为君药，具有滋养脾胃、养阴生津的功效；北沙参、天花粉能养阴润肺、消肿，保护咽喉黏膜；桔梗、射干能利咽、止咳、祛痰……

### 想要“囤货”却难实现

院内制剂，顾名思义，仅能在医院内凭本院医师处方购买使用，需要获得“药制字”方可制作，产品上也都注明了“本制剂仅限本医疗机构使用”。

想要获得院内制剂的患者，也必须前往



■ 在岳阳医院药房窗口，患者正在配取院内制剂



■ 上海市中医医院药剂科医生正在检测院内制剂

本报记者 徐程 摄

线下门诊获得医生的处方，为此，病人往往生出“囤货”的需求，而路途遥远和线下就诊的门槛也卡住了相当一部分患者。

“科室医生经常遇到患者要求多开些院内制剂。”徐燕丰表示，“但目前还是按照《药品管理法》《处方管理办法》等限制开具。”有些院内制剂也有季节性，比如复方荆参溶液可用于鹅掌风患者冬病夏治，院方会在春季加大生产以保障供应。

记者了解到，参照目前的慢病用药处方规定，院内制剂一般只能开4周的量，最长不超过12周，并且院内制剂通常包装较为简易，保质期也不长，不利于存放。

北蔡社区卫生服务中心有自己的“独门秘方”，小小一包7元的碧雪散，引得患者跨省而来，只因它是复发性口腔溃疡、红肿痛热、牙龈脓肿乃至牙周炎等疾病的“克星”。很多患者询问可否多开些放在家中备用，但被医生一一婉拒：“一来碧雪散有保质期，半年内用完为宜；二来目前受限于产能，想让更多有需求的患者能尽快用上药。”

而像龙华医院的清肠栓，制剂工艺复杂且需冷藏储存，为了保证患者用药安全，在临床上同样是限量供应。

### 网络“上新”告别奔波

前不久，岳阳医院和上海市中医医院的互联网医院“上新”了一批院内制剂。前者的百参润肺煎膏、地黄还精颗粒、复方透骨草溶液，后者的落花安神口服液、三黄止痒搽剂、银黄降脂袋泡茶、尿素乳膏、苓蓟凉血合剂、莲连胶囊、贝琴新咳合剂，都实现了线上购药、配送到家。

“在日常工作和服务过程中，我们常常收

到建议：慢性病患者在服用院内制剂后病情好转，想持续服用，希望能够线上购药、邮寄到家。”岳阳医院门诊急诊办公室主任须冰告诉记者，“也有医生在工作之余反馈，部分家住郊区的患者为了开院内制剂，要乘一个多小时公交车，一来一回很辛苦，希望院内制剂可以像西药一样，在互联网端自助开立，让他们告别来回奔波买药的苦恼。”

须冰说，在互联网医院“上新”的3款院内制剂是目前门诊患者需求量最高的，涵盖中医内科、中医外科慢性病常用药，且相关药品包装、剂型适合配送。

同样，在上海市中医医院的互联网医院“上新”的7款院内制剂也是复诊配药量较高的。该院互联网医院办公室主任、门诊办公室副主任张蕾介绍，患者可在互联网医院“便捷配药”入口确认知晓“告知书”，随后选择自己需要的院内制剂，按步骤进行初审判断、申请购药、支付复诊费用、药师在线审方等流程。

岳阳医院医务处处长汤杰表示，院内制剂在互联网医院上线后，接诊医生根据患者主诉和自助问卷结果确认是否适合患者服用；药品开立完成后，还要当值药师审方确认；两道安全“关卡”通过后，院内制剂才会流转配送，以此保证患者安全用药。

不过必须指出的是，要在互联网医院开具院内制剂，首诊仍须线下。

据了解，随着国家和地方鼓励发展中医药政策的陆续落地，上海开始允许中医医联体内指定的医疗机构调拨使用自制剂。举例来说，岳阳医院专家在崇明分院或虹口区某些社区卫生服务中心开设师带徒工作站，可以申请将专科的自制剂调拨到工作站所在的医疗机构使用，但需要向有关部门完成报备



■ 岳阳医院自制药车间内，工作人员正在熬煮搅拌药剂

审批手续。

### 也可“变身”上市药品

患者也许会嘀咕：被反复验证的院内制剂，为何不能大规模流通呢？

记者走访多家中医院发现，目前院内制剂还是在特定的科室面向特定的人群，市售药品缺乏替代品，而且使用院内制剂能够体现医院的诊疗特色及文化品牌等。比如，皮肤科是使用院内制剂的主要科室之一，这主要是由于皮肤病的特性——适应症分得很细，市售药品无法满足不同需求。

与要取得国家药监局批文的药品不同，院内制剂的生产如果满足条件，只需要在省级药监局审批或备案。据悉，采用传统工艺配制中药制剂在提交备案申请时，首先要明确制剂的命名、处方组成、来源、理论依据及使用背景情况，包括5年使用历史证明、100例相对完整的病例等；其次需要工艺质量研究。

“请大家放心的是，为了保障院内制剂的质量稳定与用药安全，医院质检室基于中国药典及上海炮制规范要求，会对所有院内制剂生产过程及中间体严格抽检。”岳阳医院药理学部主任黄瑾介绍，“常规项目包括理化性质检测和微生物检测等，只有完全符合本市药监局审核的制剂质量标准才可‘放行’。”

当然，也有不少院内制剂“变身”为上市药品。从中药创制特点来看，“从临床到临床”的特点决定了院内制剂转化为中药新药具有更高的成功率。徐燕丰介绍，成熟、有效的院内制剂可以转化为上市药品，大家耳熟能详的复方丹参滴丸、三九胃泰、胃苏颗粒、金叶败毒颗粒、双黄连、妇科千金片等都是由院内制剂转化的。他还透露，目前上海市中医医院已将夏枯草开音合剂转让，后续会配合企业做上市前的研究工作，预计在3—5年。而龙华医院的胆宁片在成功转让后成为本市首个国家级中药新药，并于数年前获加拿大上市许可，实现了中药国际化。

### 如何传承发展创新

业内人士建议，院内制剂在对市场药品的查漏补缺，解决患者用药难、用药贵问题上，可以发挥积极作用，或可在体制机制方面进行突破，遴选患者需求量大的院内制剂在指定的医疗机构之间调剂使用，在副作用方面加强监管把控的同时，真正方便老百姓用药。

此外，院内制剂承担着中药创新和发展的使命，在临床使用上不可或缺。在汤杰看来，院内制剂是由临床经验丰富的名老中医在临床中经过反复验证总结而来的独特处方，是传统中医药的智慧结晶和载体，在某种意义上，它是对验方、名方的传承和发展，是中医人对中医药发展贡献的体现。

汤杰认为，如何走好院内制剂的传承发展创新之路，是值得认真思考的：“要对处方中的药味进行鉴别研究，确保原料来源的准确；要选择先进的方法，提升药品质量标准，充分反映制剂的特性及质量的变化；要优化制剂的剂型或包装，使产品使用体验更加友好；还要完善院内制剂安全性监测体系……”