

ICS *****
C**



团 体 标 准

T/CACM *****—20**

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第 10 部分：丸剂

Technical specification for dispensing of Chinese patent medicine in clinical
acute or critical diseases

Part 10 : Bolus

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2021 年 12 月 12 日)

20**_**_**发布

20**_**_**实施

中华中医药学会 发布

目 次

前 言.....	I
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 丸剂调剂总则.....	1
4.1 工作流程.....	1
4.2 基础建设.....	2
4.3 人员配置.....	2
5 重点关注技术要求.....	2
5.1 处方审核技术.....	2
5.2 发药与用药交代技术.....	2
5.3 用药监测技术.....	2
5.4 药物警戒技术.....	2
附录 A.....	4
附录 B.....	4
参 考 文 献.....	12

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范系列标准结构和名称如下：

- T/CACM ****.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则；
- T/CACM ****.2-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 注射剂；
- T/CACM ****.3-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 外用膏剂；
- T/CACM ****.4-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 胶囊剂；
- T/CACM ****.5-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 颗粒剂；
- T/CACM ****.6-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 口服液；
- T/CACM ****.7-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 片剂；
- T/CACM ****.8-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 气雾剂；
- T/CACM ****.9-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 散剂；
- T/CACM ****.10-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 丸剂。

本文件为《临床急危重症常用中成药调剂技术规范》的第10部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布单位不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院西苑医院。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件标准起草单位：由中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、清华大学第一附属医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京大学人民医院、中日友好医院、北京积水潭医院、首都医科大学宣武医院、北京大学肿瘤医院、湖北省中医院、浙江省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京医院、上海交通大学附属第六人民医院、上海中医药大学附属曙光医院、新疆医科大学附属乌鲁木齐市中医医院、甘肃省中医院、陕西省中医医院、长春中医药大学附属医院、山西中医药大学附属医院、南京中医药大学附属南京中医院、江西中医药大学附属医院、广东省中医院、深圳市人民医院、长春中医药大学第二附属医院。

本文件起草人：李培红、翟华强、陶丝雨、田佳鑫、庞颖、马爽、郭晓龙、穆芳园、刘国秀、朱元坤、李丝雨、李宁宁、秦子楠、古敏、王学森、张囡、刘娇、王梦昕、徐兆宁、许岩、李亚楠等。

CACM标准公示稿

引 言

本标准以化风丹（以“廖氏化风丹”为例）、安宫牛黄丸和速效救心丸为丸剂中成药代表，目标是制定临床急危重症常用丸剂中成药（以下简称“丸剂中成药”）的调剂技术规范，为各级医疗机构药师在丸剂中成药处方的规范审核、调配以及指导患者合理用药等方面提供技术参考。本标准在执行通则基础上突出了丸剂中成药调剂重点关注技术，即处方审核技术、发药与用药交代技术、用药监测技术、药物警戒技术，并以化风丹、安宫牛黄丸和速效救心丸为代表，结合药品说明书与相关临床应用专家共识及诊疗方案，制定相应调剂技术规范。本标准制定的意义是发挥药师专业优势，促进丸剂中成药的合理选用，规范调剂流程，提高调剂服务质量，保证临床急危重患者使用丸剂中成药的安全性和有效性。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第 10 部分：丸剂

1 范围

本文件规定了医疗机构为临床急危重症患者提供丸剂中成药调剂的工作流程、基础建设、人员和技术要求。

本标准适用于各级各类医疗机构为急危重症患者提供丸剂中成药调剂的药学部门。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

2020 版 中华人民共和国药典

T/CHAS 10-2-7—2018 中国医院质量安全管理 第 2-7 部分：患者服务 门诊处方

T/CACM ****.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则

3 术语和定义

T/CACM ****.1-2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

丸剂 bolus

系指原料药物与适宜的辅料制成的球形或类球固体制剂。中药丸剂包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸和滴丸等。

3.2

取药者 Medicine Taker

系指凭处方或医嘱前来药学部门领取药物的人员，包括患者本人、委托人、实施治疗的医护人员等。

4 丸剂调剂总则

4.1 工作流程

按 T/CACM ****.1-2021, 4.1 要求执行。

4.2 基础建设

按 T/CACM ****.1-2021, 4.2 要求执行。

4.3 人员配置

按 T/CACM ****.1-2021, 4.3 要求执行。

5 重点关注技术要求

5.1 处方审核技术

临床急危重症常用丸剂中成药的处方审核需重点关注处方的临床诊断、用法用量、联合用药、用药禁忌四方面，尤其关注其组方中的毒性药味，以说明书、指南及专家共识内容为基本，充分促进临床合理有效用药。

5.2 发药与用药交代技术

5.2.1发药时认真核对处方前记，询问清楚并核对患者姓名、年龄、住院床号；严防错取错用而贻误病情，甚至造成严重后果。只有完全核对无误后，才能将药物给付取药者。

5.2.2发出药品时应按照药品说明书或处方医嘱，向取药者进行相应的用药交代与指导，包括每种药品的用法、用量和注意事项以及用药期间的饮食、联合用药等内容。

5.3 用药监测技术

5.3.1发药前仔细询问或核对处方上的过敏史，若服药后出现不良反应，应及时分析与上报，填写不良反应监测表。

5.3.2临床急危重症常用丸剂中成药可以作为重症患者的长期用药剂型，使用时需重点监测特殊人群（老人、儿童、孕妇、肝肾功能异常等）用药情况，必要时监测服药患者血液、尿液中的有毒成分含量及肝、肾等功能。

5.3.3重点监测由于患者昏迷而采用鼻饲等非常规给药后的患者用药反应，及时发现异常情况并按相应流程处理。

5.4 药物警戒技术

5.4.1及时关注相关管理部门发布的临床急危重症常用丸剂中成药不良反应发生率等信息，警戒未知（新发）严重不良反应，发现不良反应及时上报。

5.4.2建议通过主动监测发现与临床急危重症常用丸剂中成药调剂相关的警戒信号，并可对其风险/效益进行定性定量评估和分析。监测内容为：适应症审核中的问题，剂量和疗程与疗效、安全性的相关性，具体服用方法与疗效、安全性的相关性，毒性药味、重金属成分的毒性反应，联合用药的安全性等。

附录 A

(规范性附录)

临床急危重症常用丸剂中成药调剂技术规范流程

A.1.临床急危重症常用丸剂中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用丸剂中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

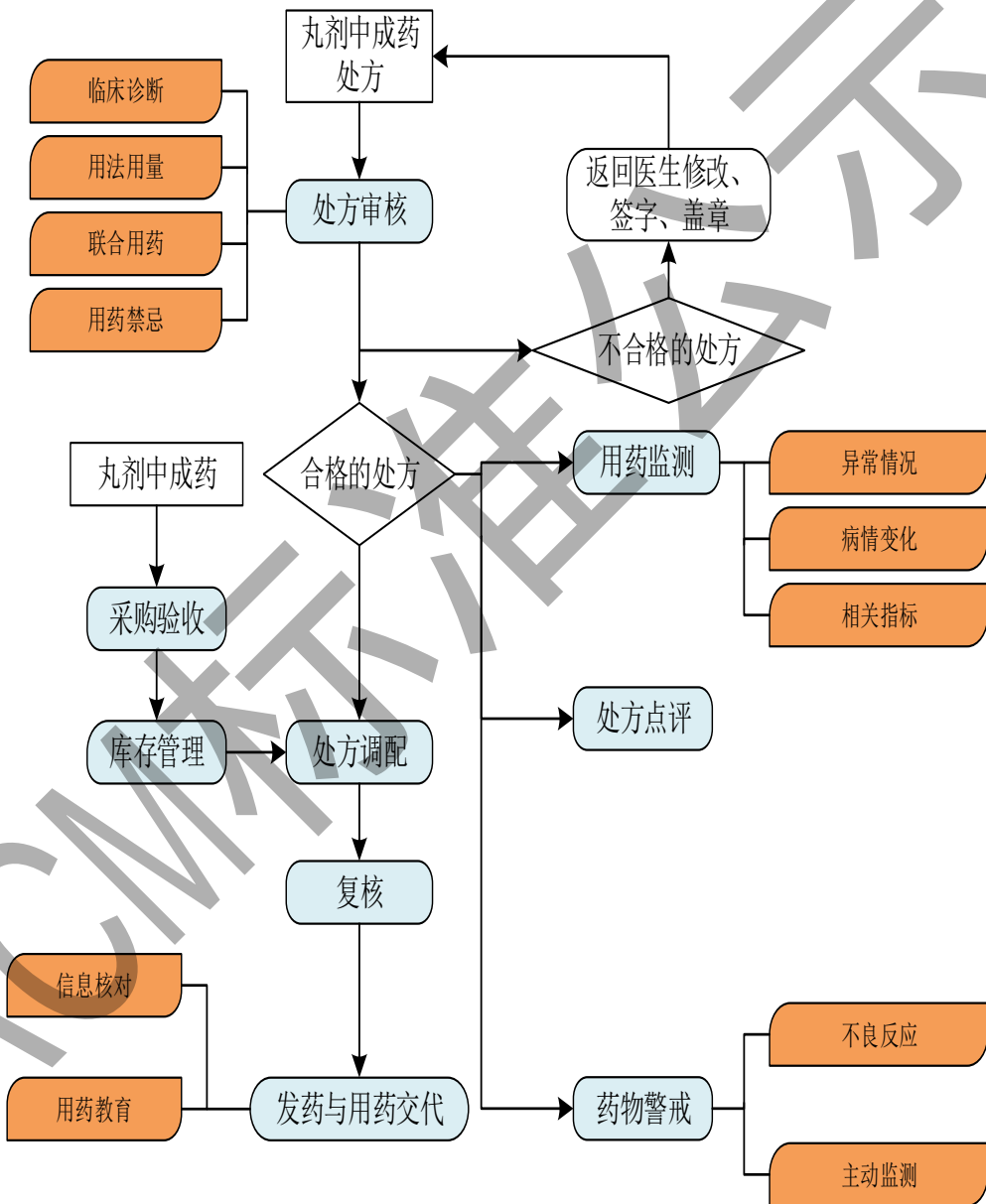


图 A.1 临床急危重症常用丸剂中成药调剂技术流程图

附录 B

(资料性附录)

临床急危重症丸剂中成药调剂技术规范的代表药物示例

临床急危重症丸剂中成药选取化风丹、安宫牛黄丸和速效救心丸为示范性药物的原因主要有以下四点：代表性药物疗效确切、安全性高、全国范围内临床使用广泛且已经获得专家共识，能够起到代表示范作用。

B.1 以化风丹为代表的临床急危重症丸剂中成药调剂技术规范

B.1.1 采购验收技术

B.1.1.1 按照医院药品目录和采购的有关规定，从正规供货渠道采购。

B.1.1.2 化风丹属于急危重症常用药品，此类药宜单独制订采购计划。采购量需根据实际临床需求量制订。

B.1.1.3 验收内容包括：药品名称、规格、数量、生产批号、有效期、生产单位名称、批准文号、注册商标；药品包装、外观、合格证等。

B.1.1.4 必须有完整、真实的购进验收记录，记录必须保存至超过药品有效期一年，不得少于3年。

B.1.2 库存管理技术

B.1.2.1 养护：化风丹属于急危重症常用药品，且其处方中含雄黄、朱砂和麝香，可参考高警示药品建立相应特殊标识。定期按照2020版《中华人民共和国药典》要求，检查化风丹外观、包装，确保密封，定期检查药品有效期。

B.1.2.2 库存数量：依据各医疗机构临床用量和周转率等实际情况，科学设置药库、药房的库存上下限，设置库存下限自动报警或人工巡查机制，确保临床用药的连续性。合理制定药房请领计划、药库采购计划，及时补充库存。

B.1.3 处方审核技术

B.1.3.1 审核处方诊断：化风丹功效为息风镇痉，豁痰开窍。处方临床诊断内容应包含风痰闭阻、中风偏瘫、癫痫，面神经麻痹等相关病名、证型。

B.1.3.2 审核用法用量：核对化风丹药名，其规格为每丸重0.12g，用法为口服，用量为成人一次8-10丸，一日2-3次，18日为一疗程。如吞咽困难者，可嚼服或者用温开水溶解后服用。

B.1.3.3 审核药物相互作用：本品含有天南星、巴豆霜组分，根据“十八反”、“十九畏”，不宜与含有牵牛子、川乌、草乌、附子等成分药品共用；本品含有雄黄和朱砂组分，根据《中华人民共和国药典》规定，雄黄用量控制在0.05-0.1g，朱砂用量控制在0.1-0.5g，故不宜与其他含有朱砂、雄黄成分的药物共同使

用；由于本品中含有雄黄，故不可与亚硝酸盐类、亚铁盐类、硝酸盐类及硫酸盐类药物同服；本品中含有朱砂，故不可与溴化物、碘化物等同用。

B.1.3.4 审核禁忌症：肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女禁用，儿童慎用。

B.1.4 处方调配技术

B.1.4.1 调配前，确认处方中化风丹的名称、规格、数量，书写规范。

B.1.4.2 调配时，准确按处方数量调配，并且检查是否存在药品过期、破损等不合格情况。

B.1.4.3 在包装外侧粘贴使用提示标签，重点提示正确的用法用量。

B.1.4.4 调配完毕后，将化风丹交付复核人员审核。

B.1.5 处方复核技术

B.1.5.1 核对所配药品名称与处方药名是否一致。

B.1.5.2 核对所配化风丹药品数量是否与处方相同，核对提示标签内容是否正确。

B.1.6 发药与用药交代技术

B.1.6.1 发药前可按照 T/CHAS 10-2-7—2018：5.3.3.1 规定的门诊发药规则进行核对，核对患者姓名、年龄、住院病区及床号、药品名称，确认无误，并询问患者过敏史和孕产情况，确保患者非孕妇及对本药无过敏史后，方可将药物给付取药者。

B.1.6.2 依据处方告知取药者本药的给药途径、药物剂量、给药频次，并告知取药者注意本药的疗程为18天。

B.1.6.3 告知取药者：本品含巴豆霜，大便次数增加属正常现象，严重腹泻者，可询问医师。如有联合用药情况，应注意其他药物处方中是否含有牵牛子、川乌、草乌、附子、朱砂、雄黄等药物，如存在以上药物，需询问医生或药师。

B.1.6.4 告知取药者：儿童慎用本品，故使用时应严格遵循处方中用法用量。

B.1.6.5 告知取药者：患者用药期间饮食禁辛辣油腻、生冷海鲜。

B.1.6.6 告知取药者：患者用药后如遇病情加重、过敏等特殊情况，应及时向医生或药师求助，必要时停药。

B.1.7 用药监测技术

B.1.7.1 药师监测：临床观察或回访观察患者用药后反应，判断疗效及是否存在过敏反应、毒性反应等。如发现不良反应，及时提示停药及救治，并上报不良反应。

B.1.7.2 检验检查：定期监测血、尿中汞、砷离子浓度，检查肝、肾功能。

B.1.8 处方点评技术

B.1.8.1 点评处方诊断是否包含风痰闭阻、中风偏瘫、癫痫，面神经麻痹。

B.1.8.2 点评处方是否并用其他治疗风痰闭阻、中风偏瘫、癫痫、面神经麻痹、口眼歪斜的药物，是否存在与牵牛子、川乌、草乌、附子等共用的情况，是否同时使用含有朱砂、雄黄成分的其他药品，是否与亚硝酸盐类、亚铁盐类、硝酸盐类及硫酸盐类药物同用。

B.1.8.3 点评用量是否超过一次 8-10 丸，一日 2-3 次；一疗程用药时间是否超过 18 天。

B.1.8.4 点评患者是否存在肝肾功能不全、造血系统疾病等禁忌症，是否为孕妇及哺乳期妇女等禁忌人群。

B.1.9 药物警戒技术

B.1.9.1 尽可能在早期发现未知（新发）的化风丹的严重不良反应和药物相互作用，及时将信息反馈临床并采取相应救治措施，及时上报药品不良反应，充分挖掘药物警戒信号。

B.1.9.2 可根据实际情况开展主动监测，对化风丹的风险/效益进行定性定量评估和分析。

B.2 以安宫牛黄丸为代表的临床急危重症中成药调剂技术规范

B.2.1 采购验收技术

B.2.1.1 按照医院药品目录和采购的有关规定，从正规供货渠道采购。

B.2.1.2 安宫牛黄丸属于急危重症常用药品，此类药宜单独制订采购计划。采购量需根据实际临床需求量制订。

B.2.1.3 验收内容包括：药品名称、规格、数量、生产批号、有效期、生产单位名称、批准文号、注册商标；药品包装、外观、合格证等。

B.2.1.4 必须有完整、真实的购进验收记录，记录必须保存至超过药品有效期一年，不得少于 3 年。

B.2.2 库存管理技术

B.2.2.1 养护：安宫牛黄丸属于急危重症常用药品，且其处方中含雄黄、朱砂和麝香，可参考高警示药品建立相应特殊标识。定期检查安宫牛黄丸外观、包装，确保密封，定期检查药品有效期。

B.2.2.2 库存数量：依据各医疗机构临床用量和周转率等实际情况，科学设置药库、药房的库存上下限，设置库存下限自动报警或人工巡查机制，确保临床用药的连续性。合理制定药房请领计划、药库采购计划，及时补充库存。

B.2.3 处方审核技术

B.2.3.1 审核处方诊断：安宫牛黄丸功效为清热解毒，镇惊开窍。处方临床诊断内容应包含热病，邪入心包，中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症等相关病名、证型。注意本品为热闭神昏所设，处方中为寒闭神昏不得予以调配。

根据《安宫牛黄丸急重症临床应用专家共识》、《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，安宫牛黄丸可用于原发脑病（缺血性脑卒中、出血性脑卒中、脑炎），继发脑病（缺血缺氧性脑病、肺性脑病、肝性脑病、创伤后脑病），重症疾病（重症感染、高胆红素血症、急性酒精中毒、帕金森综合征、糖尿病昏迷、急性有机磷农药中毒、肿瘤晚期），COVID-19 等疾病，应根据各医疗机构具体要求判定是否合理及予以调配。

B.2.3.2 审核用法用量：核对安宫牛黄丸药名，其规格为每丸重 3g，用法为口服，用量为一次 1 丸，一日 1 次；小儿三岁以内一次 1/4 丸，四岁至六岁一次 1/2 丸，一日 1 次。如整丸服用困难者，可研碎调服

根据《安宫牛黄丸急重症临床应用专家共识》、《新型冠状病毒肺炎中药合理使用专家共识（第一版）》、《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第二版）》，临床使用中根据患者不同病情可采用鼻饲、灌肠等方法，灌肠时用 1 丸，研碎，高位保留，1 次/天，至神清为度。用量也可根据不同病情进行调整：如急性脑卒中患者早期（3-7 天内）：1 丸/次，3 次/日或 3 丸/次，1 次/日，复苏后综合征：Glasgow 评分 3 分者，用量可至每日 3-6 丸。各医疗机构可根据本机构具体情况判定是否合理及予以调配。

B.2.3.3 审核药物相互作用：本品含有郁金，根据“十八反”、“十九畏”规定，不宜与含有丁香成分的药物共用；本品含有雄黄和朱砂组分，根据《中华人民共和国药典》规定，雄黄用量控制在 0.05-0.1g，朱砂用量控制在 0.1-0.5g，故不宜与含有朱砂、雄黄的药物共用；由于安宫牛黄丸中含有雄黄，故不可与亚硝酸盐类、亚铁盐类、硝酸盐类及硫酸盐类药物同服；本品中含有朱砂，故不可与溴化物、碘化物等同用。

B.2.3.4 审核禁忌症：寒闭神昏者及孕妇禁用，肝肾功能不全者及运动员慎用。

B.2.4 处方调配技术

B.2.4.1 调配前，确认处方中安宫牛黄丸的名称、规格、数量，书写规范。

B.2.4.2 认真阅读处方中的安宫牛黄丸的名称、剂型、规格、数量、用法用量。区别安宫降压、安宫止血、珍黄安宫等名称相近的药品；区别丸剂、片剂、散剂、胶囊剂和栓剂等同名不同剂型药品；区别 3g、1.5g 不同规格与每盒 1 丸、2 丸不同包装药品。

B.2.4.3 调配时，准确按处方数量调配，并且检查是否存在药品过期、蜡封破损等不合格情况。

B.2.4.4 在包装外侧粘贴使用提示标签，重点提示正确的用法用量。

B.2.4.5 调配完毕后，将安宫牛黄丸交付复核人员审核。

B.2.5 处方复核技术

B.2.5.1 核对所配药品名称与处方药名是否一致，核对所配剂型为丸剂。

B.2.5.2 核对所配安宫牛黄丸药品数量是否与处方相同，核对提示标签内容是否正确。

B.2.6 发药与用药交代技术

B.2.6.1 在发药前，核对患者姓名、年龄、住院病区及床号、药品名称，确认无误，并询问患者过敏史和孕产情况，确保患者非孕妇及对本药无过敏史后，方可将药物给付取药者。

B.2.6.2 依据处方告知取药者本药的给药途径、药物剂量、给药频次。

B.2.6.3 告知取药者：患者服用前应除去蜡皮、塑料球壳及玻璃纸，不可整丸吞服。

B.2.6.4 告知取药者：患者服药后应有的身体反应，达到退热、开窍促醒和止抽搐的用药目的就应停药，“中病即止”。

B.2.6.5 告知取药者：如有联合用药情况，应注意其他药物处方中是否含有丁香、朱砂、雄黄等药物，如存在以上药物，需询问医生或药师。

B.2.6.6 告知取药者：患者服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣油腻之品，以免助火生痰。

B.2.6.7 告知取药者：患者服药后若无效或出现肢寒畏冷，面色苍白，冷汗不止，脉微欲绝等症状，应立即停药并及时就医。

B.2.6.8 告知取药者：患者用药期间若血、尿中汞、砷离子浓度以及肝、肾功能超过正常值上线，或出现病情加重、过敏反应及其他异常情况，应及时向医生或药师求助，必要时停药。

B.2.7 用药监测技术

B.2.7.1 药师监测：临床观察或回访观察患者用药后反应，判断疗效及是否存在过敏反应、毒性反应。如发现不良反应，及时提示停药及救治，并上报不良反应。临床应用原则为“中病即止”，达到退热、开窍促醒和止抽搐的用药目的就应停药。

B.2.7.2 检验检查：定期监测血、尿中汞、砷离子浓度、肝、肾功能。

B.2.8 处方点评技术

B.2.8.1 点评处方诊断是否包含热病，邪入心包，中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症。超说明书诊断需根据相关专家共识及各医疗机构具体要求进行点评。

B.2.8.2 点评处方是否存在与丁香共用的情况，是否同时使用含有朱砂、雄黄成分的其他药品，是否与亚硝酸盐类、亚铁盐类、硝酸盐类及硫酸盐类药物同用。

B.2.8.3 点评用量是否超过一次 1 丸，一日 1 次；小儿三岁以内是否超过一次 1/4 丸，四岁至六岁是否超过一次 1/2 丸，一日 1 次；用药疗程是否过长。超说明书用法用量需根据相关专家共识及各医疗机构具体要求进行点评。

B.2.8.4 点评患者是否未寒闭神昏者及孕妇等禁忌人群。

B.2.9 药物警戒技术

B.2.9.1 尽可能在早期发现未知（新发）的安宫牛黄丸的严重不良反应和药物相互作用，及时将信息反馈临床并采取相应救治措施，及时上报药品不良反应，充分挖掘药物警戒信号。

B.2.9.2 可根据实际情况开展主动监测，对安宫牛黄丸的风险/效益进行定性定量评估和分析。

B.3 以速效救心丸为代表的临床急危重症丸剂中成药调剂技术规范

B.3.1 采购验收技术

B.3.1.1 按照医院药品目录和采购的有关规定，从正规供货渠道采购。

B.3.1.2 速效救心丸属于急危重症常用药品，此类药宜单独制订采购计划。采购量需根据实际临床需求量制订。

B.3.1.3 验收内容包括：药品名称、规格、数量、生产批号、有效期、生产单位名称、批准文号、注册商标；药品包装、外观、合格证等。

B.3.1.4 必须有完整、真实的购进验收记录，记录必须保存至超过药品有效期一年，不得少于3年。

B.3.2 库存管理技术

B.3.2.1 养护：速效救心丸属于急危重症常用药品，可建立相应特殊标识。定期检查速效救心丸外观、包装，确保密封，定期检查药品有效期。

B.3.2.2 库存数量：依据各医疗机构临床用量和周转率等实际情况，科学设置药库、药房的库存上下限，设置库存下限自动报警或人工巡查机制，确保临床用药的连续性。合理制定药房请领计划、药库采购计划，及时补充库存。

B.3.3 处方审核技术

B.3.3.1 审核处方诊断：速效救心丸功效为行气活血，祛瘀止痛，增加冠脉血流量，缓解心绞痛。处方临床诊断内容应包含气滞血瘀型冠心病，心绞痛等相关病名、证型。寒凝血瘀、阴虚血瘀胸痹心痛不宜单用。

B.3.3.2 审核用法用量：核对速效救心丸药名，其规格为每粒重40mg，用法为含服，一次4-6丸，一日3次；急性发作时，一次10-15丸。

B.3.3.3 审核禁忌症：孕妇禁用。有过敏史者慎用。伴有中重度心力衰竭的心肌缺血者慎用。

B.3.4 处方调配技术

B.3.4.1 调配前，确认处方中速效救心丸的名称、规格、数量，书写规范。

B.3.4.2 调配时，准确按处方数量调配，并且检查是否存在药品过期、破损等不合格情况。

B.3.4.3 在包装外侧粘贴使用提示标签，重点提示正确的用法用量。

B.3.4.4 调配完毕后，将速效救心丸交付复核人员审核。

B.3.5 处方复核技术

B.3.5.1 核对所配药品名称与处方药名是否一致。

B.3.5.2 核对所配速效救心丸药品数量是否与处方相同，核对提示标签内容是否正确。

B.3.6 发药与用药交代技术

B.3.6.1 在发药前，核对患者姓名、年龄、住院病区及床号、药品名称，确认无误，并询问患者过敏史和孕产情况，确保患者非孕妇及对本药无过敏史。

B.3.6.2 询问患者是否告知医生其他过敏史及是否患有伴有中重度心力衰竭的心肌缺血，如告知，可发药；如未告知，应在医生确认可以使用本药后，方可发药。

B.3.6.3 依据处方告知取药者本药的给药途径、药物剂量、给药频次，并告知取药者，患者急性发作时，一次可服用 10-15 丸。

B.3.6.4 告知取药者：患者用药期间饮食禁辛辣油腻、生冷海鲜。

B.3.7 用药监测技术

B.3.7.1 药师监测：临床观察或回访观察患者用药后反应，判断疗效及是否存在过敏反应等。如发现不良反应，及时提示停药及救治，并上报不良反应。

B.3.7.2 患者自我监测：观察用药后反应，遇病情加重、过敏及其他异常情况，应及时向医生或药师求助，必要时停药。

B.3.8 处方点评技术

B.3.8.1 点评处方诊断是否包含气滞血瘀型冠心病，心绞痛。

B.3.8.2 点评处方是否并用其他治疗气滞血瘀型冠心病，心绞痛的药物。

B.3.8.3 点评用量是否超过一次 4-6 丸，一日 3 次；急性发作时，一次 10-15 丸。

B.3.8.4 点评患者是否为孕妇以及哺乳期妇女，寒凝血瘀、阴虚血瘀胸痹心痛，有过敏史或伴有中重度心力衰竭的心肌缺血等禁忌人群。

B.3.9 药物警戒技术

B.3.9.1 尽可能在早期发现未知（新发）的速效救心丸的严重不良反应和药物相互作用，及时将信息反馈临床并采取相应救治措施，及时上报药品不良反应，充分挖掘药物警戒信号。

B.3.9.2 可根据实际情况开展主动监测，对速效救心丸的风险/效益进行定性定量评估和分析。

参 考 文 献

- [1]张囡,魏玲,宋玉,等.基于“毒损脑络”病机的廖氏化风丹组方特点分析[J].中国中医急症,2020,09:1606-1610.
- [2]刘颖.史云廖氏化风丹[J].文化月刊.2015(16):80-83.
- [3]方邦江,于学忠,郭力恒,等.安宫牛黄丸急重症临床应用专家共识[J].中国急救医学,2019,08:726-730.
- [4]黄坡,郭玉红,赵京霞,等.安宫牛黄丸的临床研究进展[J].中国中医急症,2018,02:361-364+376.
- [5]梁伟,陈腾飞,刘清泉.论安宫牛黄丸在重症救治中的应用[J].中国中医急症,2019,03:483-486.
- [6]杨亮,徐娟,李佳.新型冠状病毒肺炎中药合理使用专家共识(第一版)[J].北京中医药,2020,07:657-664.
- [7]新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案(试行第二版)[J].中国病毒病杂志,2020,03:161-163.
- [8]新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版)[J].中国医药,2020,10:1494-1499.
- [9]张伯礼,王琦,等.新型冠状病毒肺炎中医诊疗手册[M].中国中医药出版社,2020:19-20
- [10]徐强,张联标,陈斌,等.速效救心丸短期治疗冠心病心绞痛的临床价值[J].深圳中西医结合杂志.2019,29(09):32-34.
- [11]李淑红.速效救心丸治疗急性冠状动脉综合征的效果探讨[J].当代医药论丛.2019,17(05):150-151.
- [12]冯可清.对比速效救心丸与丹参滴丸治疗冠心病伴心绞痛患者的安全性[J].中国继续医学教育.2018,10(11):139-140.
- [13]姜丽.速效救心丸治疗急性冠脉综合征疗效及安全性分析[J].中外医学研究.2013,11(08):131.
- [14]申建权,刘盛冬,雷长国.速效救心丸治疗急性冠脉综合征疗效及安全性分析[J].中国实验方剂学杂志.2011,17(11):265-266.