

TRAO ĐỔI THÊM MỘT SỐ ND VỀ THUỐC DƯỢC LIỆU; THUỐC CT TRONG TỜ HDSD THEO TT MỚI SỐ 01/2018/TT-BYT

Cách làm:

- Chọn một số nội dung cơ sở hay mắc lỗi hoặc hiểu chưa đầy đủ để trình bày, có VD minh họa;
- Hướng dẫn tìm tài liệu tìm, bổ sung thông tin trong công năng chủ trị, kiêng kỵ
- Sau đó thảo luận giải đáp chỗ chưa rõ, chưa hiểu để có thể đi đến thống nhất

Người TB: GVCC.PGS.TS. Vũ Văn Điền

1. CÔNG THỨC THUỐC CỔ PHƯƠNG

1.1. Cách tìm CT cổ phương ở đâu ?

- Trong DĐVN, DĐ một số nước được BHYT công nhận (các nước phát triển)
- Trong DM bộ Y tế ban hành (hiện chưa có)
- Trong một số tài liệu tham khảo của các lương y, các nhà KH có tiếng và các cơ quan chuyên giảng dạy NC, thực hành về Đông Y biên soạn dưới đây.
- Lấy CT của cơ sở khác đã được cấp số đăng kí lưu hành (nhưng phải được sự cho phép)

MỘT SỐ TÀI LIỆU TK THUỐC DL, CỔ TRUYỀN

TIẾNG VIỆT

1. BM y học cổ truyền trường ĐHY Hà Nội (1978)
Bài giảng Y học cổ truyền (tái bản nhiều lần, gần đây nhất là 2012 tập I và II)
2. Bộ Y tế (2009), *Dược điển Việt Nam V*, NXB YH.
3. Tào Duy Cần, *Thuốc nam, thuốc Bắc & các phương thuốc chữa bệnh*, NXB KHKT
4. Trương Trọng Cảnh (1990), *Thương hàn luận, ôn bệnh*, Trần Văn Bản dịch, NXBYH 1990

6.Trịnh Nhu Hải, Lý Gia Canh (2002), *Trung Quốc danh phương toàn tập*. NXBKHKT Bắc Kinh. (Võ Văn Bình và Phạm Đình Sửu dịch) NXBHN

7. Nguyễn Trung Hòa (2012), *Đông y toàn tập*, NXB Thuận hóa

8.Hải Thượng Lãn Ông (Lê Hữu Trác) (1995, 2008) *Hải thượng y tôn tâm lĩnh* NXB YH, (Phòng huấn luyện Viện YH dân tộc HN dịch)

9. Hải Thượng Lãn Ông (1970), *Khôn hóa thái chân* (Những điểm trọng yếu của hậu thiên tỳ vị) , Trương Tử Siêu dịch, NXBYH & thể dục thể thao

10. Hoàng Duy Tân, Trần Văn Nhủ (1995), *Tuyển tập phương thang Đông Y*, NXB Đồng Nai

11. Nguyễn Bá Tĩnh (2007), *Tuệ Tĩnh toàn tập*, NXBYH, phòng huấn luyện viện NC đông y dịch

12. Trường đại học Đông y Hồ Nam(1975). *Tập đơn thuốc thảo mộc chọn lọc, tập II*, Thư viện y học trung ương dịch

13. Viện dược liệu (2004), *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, NXB KHKT, tập 1

14. Viện dược liệu (2006), *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, NXB KH &KT, tập 2

15. Viện thông tin Y học TƯ (1989), *Thiên gia diệu phương những bài thuốc đông y hay* (do Võ Văn Bình, Nguyễn Tuấn Khoa, Phạm Đình Sửu dịch), viện thông tin thư viện YH TƯ phát hành

16. Viện y học dân tộc Thượng Hải (1990), *380 bài thuốc đông y hiệu nghiệm* (LY: Ngô Xuân Thiều, Hải Ngọc, Lâm Huy Nhuận dịch), Nhà xuất bản Thanh Hóa

17. *BYT: TT 01/2018, Ghi nhãn, tờ HD thuốc, NL*

18. *BYT: TT 42/2017 DM Dược liệu độc*

19. *Quốc hội: Luật dược số 105/2016 QH 13*

20. *BYT. TT 07/2017. DM thuốc không kê đơn*

TIẾNG ANH

21. Edward Mills, Jean Jacques Duguoat, Dan Perri, Gideon Koren (2006), ***Herbal medicines in pregnancy & lactation An evidence based approach***. Taylor & prancis group london ang new york

22. Geng Junying, Huang wenquan, Ren tianchi and Ma xiufeng (1996), ***Herbal formulas***, New world press, Beijing

23. Kee Chang Huang (1997), ***The pharmacology of chinese herbs second edition***, CRC press boca raton london New York Wáhington, D.C

24. Lin gongwang & Ct (2000). ***Clinical essentials of contemporary series Chinese medicine. Chinese herbal medicine.*** Hua Xia publishing house
25. Liu gongwang & Ct (2002). ***Clinical essentials of contemporary series Chinese medicine Development of formulas of Chinese medicine.*** Hua Xia publishing house
26. Simon Milis, MA, MCPP, FNIMH (2008), ***The essential guide to herbal safety.*** Elsevier churchill livingstone

27. Volker scheid, Dan bensky, et al (2009), ***Chinese herbal medicine Formulas and strategies***, second

edition. Printed in the United States of America

28. World Health Organization (2002), ***WHO monographs on selected medicinal plants Volume***

1(1999), V2 (2002), V3(2007), V4(2009) World Health Organization Geneva

29. Michael McGuFFin, Christopher hobbs, et al (1977), ***Botanical safety handbook***, CRC press,

boca boston London New york Washington, D.C

30. Internet: **ncbi.nlm.nih.gov**. Chọn Pubmed

2. CÁCH CHỌN BÀI THUỐC CP ĐƯA VÀO SX: (BT, PT, thang thuốc, công thuốc)

- + Về tác dụng: Chọn bài thuốc thực sự có TD
- Khi xét TD của bài thuốc cần kết hợp CN của Đông y và tham khảo TD dược lí của các vị thuốc / đơn, thì TD, CD sẽ cao hơn, dễ hòa nhập hơn
- TD của bài thuốc không phải là cộng TD của các vị thuốc lại, mà là tác dụng tổng hợp của nhiều thành phần (các nguyên tố vi, đa lượng; thành phần sơ cấp, thành phần thứ cấp).
- + Về thành phần trong đơn: Không có các DL sau:
 - DL có độc (dược liệu độc theo DM BHYT)

- DL cấm khai thác (sách đỏ) hoặc khai thác hạn chế, (*tê giác, trầm hương..v*) : theo DM Bộ YT
- DL Khó kiếm, không thể có được (*long cốt*)
- DL Quá đắt

+ ***Nên chọn bài thuốc:***

- Ít vị thuốc: Đê thuận tiện cho SX, bào chế, kiểm nghiệm;
 - Có vị thuốc dễ kiếm, nhiều vị đã được chứng minh TD dược lí gần với CD của đơn thuốc
 - Nhiều vị thuốc đã biết hoạt chất hoặc có chất chỉ điểm
- + Không thay đổi bất cứ cái gì trong bài cổ phương

3. CÁCH CUNG CẤP BẰNG CHỨNG VỀ BÀI CP

(Cung cấp TL xuất xứ công thức)

Phải Copy các phần sau:

- Trang bìa tài liệu, trang có tên tác giả, nhà xuất bản năm xuất bản
- Trang có đầy đủ thông tin về bài thuốc (Công thức gam lượng, công năng chủ trị, kiêng kỵ
- Nếu TL tiếng Anh, Việt để nguyên, tiếng nước khác cần dịch ra tiếng Việt
- Kẹp vào phần nhãn và tờ HDSD; hoặc phụ lục
- Nếu lấy Công thức của cơ sở khác đã lưu hành (nếu được phép) cần copy các phần:

- Số đăng của CS đã được cấp số ĐK, tờ HDSD có CT đầy đủ

- Lỗi CS hay mắc: khi nộp HS chỉ nêu tên bài thuốc trong tài liệu nào đó, mà thiếu bản copy hoặc bản copy không đủ nội dung yêu cầu để minh chứng

4. CÁCH GHI CÔNG THỨC TRONG TỜ HDSD (công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

+ Ghi đúng như CT cổ phương gồm:

- Tên Việt Nam vị thuốc

- Số lượng (g) các vị thuốc (không được thay đổi)

- Không thêm, bớt, thay thế, vị thuốc so với CP

+ Cách chuyển đổi khối lượng vị thuốc từ CP →
CT cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
Theo CT sau

$$\frac{M_c \times M_v}{M_t}$$

Trong đó:

- M_c : Khối lượng cao cần cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất
- M_v : Khối lượng của mỗi vị thuốc/ thang CP
- M_t : Khối lượng của cả thang thuốc CP

Ví dụ: Thang thuốc CP: Bình vị thang

Trần bì 8g

Thương truật 15g

Hậu phác 8g Tổng thang 35g

Cam thảo 4g

- Bào chế thành cao đặc tỷ lệ **DL/Cao (10:1)**

- **Bào chế viên nang cứng 0,5g từ cao đặc**

- Công thức cho viên

- Cao đặc Bình vị thang 450mg, tương đương với các vị thuốc sau:

Trần bì 102,4mg

Thương truật 192mg

Hậu phác 102,4mg

Cam thảo 51,2mg

TD vừa đủ 1 viên

AN CUNG NGŨ HOÀNG HOÀN

+ Công thức Theo DĐTQ 2010

Ngũ hoàng	Bovis Calculus	100 g
Thủy ngũ giác	Pulvis Bubali Cornus Concentratus	200 g
Xạ hương	Moschus	25 g
Trân châu	Margarita	50 g
Chu sa	Cinnabaris	100 g
Hùng hoàng	Realgar	100 g
Hoàng liên	Coptidis Rhizoma	100 g

Hoàng cầm	Scutellariae Radix	100 g
Chi tử	Gardeniae Fructus	100 g
Uất kim	Curcumae Radix	100 g
Băng phiến	Borneolum Syntheticum	25 g
Mật ong	Refined Honey	1000 g

Bào chế thành 600 hoàn, mỗi viên là 1,66g ,ngày uống 1hoàn

+ Công thức bào chế mới:

Bào chế hoàn 3g, nhưng phải đảm bảo liều 1,66g/hoàn

- Cách như trên được khối lượng của các vị thuốc sau :

Ngưu hoàng	Bovis Calculus	166,7 mg
Thủy ngưu giác	Pulvis Bubali Cornus Concentratus	333,3 mg
Xạ hương	Moschus	41,7 mg
Trân châu	Margarita	83,3 mg
Chu sa	Cinnabaris	166,7 mg

Hùng hoàng	Realgar	166,7 mg
Hoàng liên	Coptidis Rhizoma	166,7 mg
Hoàng cầm	Scutellariae Radix	166,7 mg
Chi tử	Gardeniae Fructus	166,7 mg
Uất kim	Curcumae Radix	166,7 mg
Băng phiến	Borneolum Syntheticum	41,7 mg
Mật ong	Refined Honey	1333,1 mg

5. CÁCH DÙNG XÁC ĐỊNH LIỀU

Còn nhiều điểm chưa thống nhất :

- Quan niệm phải uống số viên đủ số gam lượng của bài thuốc/ ngày *giống như thuốc sắc/ đông y*
- Nhưng điều này không đúng, vì :
 - Chỉ uống nước sắc cô đặc, mà không biết nước sắc đó tương ứng với bao nhiêu gam DL
 - Chứ không phải uống toàn bộ DL của thang thuốc

- VD: Nếu thang thuốc 100g, tỷ lệ DL/cao= 10-20%, nếu chuyển số cao này thành viên 0,5g thì bệnh nhân phải uống 20 viên/ ngày, điều này *cũng khó thực hiện được*
- Cũng chưa có TL nào chứng minh dùng liều theo cách trên là có hiệu quả
- Do đó cách tốt nhất là phải tiến tới thử thăm dò liều có tác dụng/ động vật để suy ra liều dùng trên người thì hợp lí hơn (nhưng khó khả thi)
- Vì vậy trước mắt xác định liều dựa vào DĐVN hoặc TQ

Một số VD xác định liều theo Dược điển VN, TQ

1. BỘT BÌNH VỊ

Công thức:

Thương truật (<i>Rhizoma Atractyloidis</i>)	80 g
Hậu phác (<i>Cortex Magnolia officinalis</i>)	50 g
Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae</i>)	50 g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	30 g

Tổng 210g

Cách dùng, liều dùng

Ngày dùng **từ 12 g đến 16 g**, chia 2 đến 3 lần, uống với nước sắc của 2 lát gừng và 2 quả táo tàu.

2. CAO BỔ PHỔI

Công thức:

Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i>)	50 g
Xương bồ (<i>Rhizoma Acori</i>)	22 g
Bọ mắm (<i>Herba Pouzolziae</i>)	120 g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	11 g
Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae</i>)	17 g
Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>)	12 g
Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>)	50 g
Tổng	284 g (tỷ lệ 0,3: 1)

TD vừa đủ 1000 g (ml)

Cách dùng, liều lượng

Ngày dùng 50 ml, chia làm 2 đến 3 lần. Trẻ em tùy tuổi. *Tương đương 15g/ ngày/người*

3. CAO LÔNG HOẮC HƯƠNG CHÍNH KHÍ

Tổng **2170 g**

Nước vừa đủ (Aqua q.s) 2000 ml

(**Tương đương tỷ 1:1**)

Cách dùng, liều lượng

Dùng 5 -10 ml/lần x 2 lần/ ngày. **TĐ 20g DLI** ngày

Lắc kỹ trước khi dùng.

4. HOÀN BÁT TRÂN

8 vị thuốc số g bằng nhau, trộn bột kếp làm hoàn mềm 9g hoặc hoàn cứng (nhân đơn)

Cách dùng, liều lượng

Mỗi lần 6 g hoàn cứng, hoặc *1 viên hoàn mềm*, ngày uống 2 lần.(tương đương **18gDL/ ngày**)

6. CÁCH GHI TÊN DL, VI THUỐC CT:

a. Tên tiếng Việt

+ Nguyên tắc:

- Lấy tên gần gũi Việt Nam, để thể hiện tính độc lập tự chủ của VN

- Không lấy tên nước ngoài, tên Hán Việt

- Đúng nguyên tắc đặt tên thương mại

+ Lấy tên ở đâu ?:

- Theo DĐVN hoặc DM thuốc, NL làm thuốc do BHYT ban hành

- Nếu tài liệu trên không có thì ghi theo TL:

- Viện dược liệu: *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, NXB Khoa học và kỹ thuật, tập I, II, III;
- Đỗ Tất Lợi (2003), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, NXB Y học.
- Võ Văn Chi (1997), *Từ điển cây thuốc Việt Nam*, NXB Y học,
- Các tài KH khác: TC dược liệu, TC NC dược và thông tin thuốc, các báo nước ngoài nằm trong ISI
- Tên DL nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được hoặc không dịch ra tiếng Việt không có nghĩa, nghĩa xấu, thì để nguyên tiếng nước ngoài thì giữ nguyên, nhưng kèm theo tên KH

- DL có nhiều bộ phận dùng, phải ghi rõ BP dùng làm thuốc hoặc dạng BC (tâm sen. Hắc táo nhân)
- Dược liệu có nhiều tên cần chọn tên thuần Việt
- VD: Cát căn, sắc dây → Sắc dây; liên tâm, liên nhục → Tâm sen, hạt sen v..v

b. Tên khoa học (Tên La Tinh)

Ghi tên Vị thuốc (khác tên cây thuốc) theo TL:

- DĐ VN, DĐ nước ngoài hoặc DM thuốc và NL của BTY
- Viết nghiêng trong ngoặc đơn.

- Các TL trên không có thì tham khảo TL VVC. ĐTL. VDL, các tạp chí ở trên

7. TÊN CÁC SẢN PHẨM TRUNG GIAN KHÁC

+ Cao từ DL :

- Cần ghi Loại cao- Tên cao- tỷ lệ DL/cao- độ ẩm
- Loại cao: Lỏng, đặc, khô
- Tên cao: Đặt tên thương mại theo tên vị thuốc (cao đơn), bài thuốc CP (theo DMBYT, DĐVN)
- Ưu tiên lấy tên theo DĐVN; nêu trong DĐVN có tên La tinh thì ghi cả tên La tinh, nếu không có thì không ghi tên La tinh

- Nếu tên không có trong DM BHYT, DĐ thì tìm theo các TL trên
- Nếu không phải bài CP, thì thêm chữ "cao hỗn hợp DL" vào sau loại cao
- Tên các vị thuốc thành phần (tên Việt, tên KH in nghiêng trong ngoặc đơn)
- Hàm lượng của từng vị thuốc (g, mg)
- Nếu cao chiết nhóm hoạt chất hoặc phân đoạn từ DL hoặc cao toàn phần mà có định lượng thành phần trong đó, cần ghi hàm lượng các chất đó (VD Cao Bạch quả; cao Cúc gai, actiso..v)

- Ghi tên dung môi dùng để chiết xuất cao(nước, cồn, hỗn hợp cồn nước hoặc các DM khác)
- Công thức thuốc thuộc danh mục bí mật nhà nước hoặc gia truyền được BHYT công nhận, được phép không ghi CT (có minh chứng kèm theo), nhưng phải ghi “CT Sx thuốc là bí mật gia truyền” hoặc “CT Sx thuốc là bí mật nhà nước”

+ **Cách ghi tên la tinh của cao:**

- Tốt nhất nên tra tên theo DĐVN hoặc các nước được BHYT công nhận, hoặc các TL khác
- Viết dưới tên Việt Nam và viết nghiêng, đậm

- Cách viết tên La tinh gồm:

Extractum + Tên chi ở cách (viết hoa) + loại cao

Loại cao có 4 cách viết:

Nếu cao lỏng: *Liquidum*; cao đặc *Spissum*, cao đặc quánh *Inspissatum*; Cao khô *Siccus*

-Nếu cây thuốc có nhiều loài thì viết cả tên loài, cây có nhiều bộ phận dùng thì viết cả tên bộ phận dùng

- Nên tham khảo DĐ TQ, Việt Nam để viết: VD

- **Cao lỏng đương quy**

Extractum Angelicae Liquidum

(Angelica sinensis)

-Cao khô lá Bạch quả

Extractum Folium Ginkgo Siccus

Cao đặc actiso

-Extractum Cynarae spissum

(*cây actiso Cynara scolymus*)

-Cao đặc ích mẫu

-Extractum Leonuri Inspissatum

- DẦU MÙ U

Oleum Calophylli inophylli

(*Calophyllum inophyllum*)

- TINH DẦU BẠC HÀ

Oleum Menthae arvensis

(*Mentha arvensis* L.),

*** KHUYẾN CÁO THỰC HIỆN TT 07/2017/ BYT
VỀ THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

**II. QUY ĐỊNH THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ
TRUYỀN(TRỪ VỊ THUỐC CT) KHÔNG KÊ ĐƠN**

- 1. Trong thành phần không có dược liệu độc
thuộc DM Bộ y tế ban hành***
- 2. Không được có một trong các chỉ định sau:***
 - 2.1. Hỗ trợ điều trị hoặc ĐT bệnh ung thư, khối u
 - 2.2. Điều trị bệnh tim mạch, huyết áp
 - 2.3. Điều trị bệnh về gan mật hoặc tụy (trừ chỉ định
bổ gan)
 - 2.4. ĐT bệnh Parkinson

2.5. *ĐT virus*

2.6. *ĐT nấm (trừ nấm ngoài da)*

2.7. *ĐT lao*

2.8. *ĐT sốt rét*

2.9. *ĐT bệnh gút*

2.10. *ĐT hen*

2.11. *ĐT bệnh về nội tiết*

2.12. *ĐT bệnh hoặc rối loạn về máu*

2.13. *ĐT bệnh hoặc rối loạn về miễn dịch*

2. 14. *ĐT các bệnh về thận và sinh dục- tiết niệu*
(trừ chỉ định bổ thận tráng dương)

2.15. *ĐT mất ngủ kinh niên, mãn tính*

2.16. ĐT bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị bệnh nhiễm khuẩn ngoài da)

2.17. ĐT bệnh về tâm lí, tâm thần

2.18. ĐT tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ ĐT cắt cơn nghiện)

2.19. Đình chỉ thai kì

2.20. ĐT các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng BYT

III. QUY ĐỊNH VỊ THUỐC CT KHÔNG KÊ ĐƠN

Là vị thuốc không được sản xuất, chế biến từ dược liệu độc thuộc DM dược liệu độc do Bộ trưởng BYT ban hành

Cám ơn sự lắng nghe của các quý vị