

卫生部关于印发《精神药品临床应用指导原则》的通知 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_310668.htm 卫生部关于印发《精神药品临床应用指导原则》的通知（卫医发[2007]39号）各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：为加强对精神药品临床应用的管理，保证精神药品安全、合理使用，规范医疗机构及其医务人员的用药行为，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，我部组织中华医学会、中国医院协会药事管理专业委员会和中国药学会医院药学专业委员会编写了《精神药品临床应用指导原则》。现予发布施行。医疗机构及其医务人员在临床诊疗工作中要认真贯彻执行，并将执行过程中的意见和建议及时告我部医政司和中华医学会。附件：精神药品临床应用指导原则 二00七年一月二十五日 附件：精神药品临床应用指导原则 前言 药物滥用已经成为对人类生存和发展构成重大威胁的全球化问题，引起各国政府的高度重视。药物滥用是指与医疗目的无关，由用药者采用自我给药的方式，反复大量使用有依赖性的药物，利用其致欣快作用产生松弛和愉快感，从而逐渐产生对药物的渴望和依赖，由于不能自控而发生精神紊乱，并产生一些异常行为，经常会导致严重后果。精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。这类药品具有明显的两重性，一方面有很强的镇静等作用，是医疗上必不可少的药品，同时不规范地连续使用又易产生依赖性，若流入非法渠道则成为毒品，造成严重社会危害。根据国际《精神药物公约》，对于精神药品的医

疗和科学价值给予充分肯定；滥用这些药物会产生公共卫生、社会和经济问题；必须采取严格管制措施，只限于医疗和科研应用；需开展国际合作，以协调有关行动。公约要求各缔约国限制这类药品的可获得性；需要者必须持有医师处方；对其包装和广告宣传加以控制；建立监督和许可证制度；对其合理医疗和科研应用建立评估和统计制度，限制这类药品的贸易；各国向联合国药品管制机构报送有关资料；加强国家管理，采取有效措施减少药物滥用。为加强对我国精神药品的管理，国务院于1988年颁布了《精神药品管理办法》，对这类药品的生产、供应、使用、运输和进出口管理等均作出了明确规定。2005年8月，国务院重新修订并颁布了《麻醉药品和精神药品管理条例》，于2005年11月1日起施行。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十八条规定：医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则，使用麻醉药品和精神药品。受卫生部委托，中华医学会、中国医院协会药事管理专业委员会和中国药学会医院药学专业委员会组织有关专家起草了《精神药品临床应用指导原则》。《精神药品临床应用指导原则》选取了2005年国家食品药品监督管理局、公安部、卫生部联合公布的麻醉药品和精神药品品种目录中临床常用的精神药品，从适应症、应用原则、使用方法、慎用及禁忌、不良反应、注意事项等几方面作出规定，指导医务人员在临床诊疗工作中合理使用精神药品。中华医学会中国医院协会药事管理专业委员会中国药学会医院药学专业委员会 概述 精神药品是指对中枢神经系统具有抑制作用的镇静催眠药或具有兴奋作用的中枢兴奋药物。镇静催眠药是一类对中枢神经系统具有抑制作用的药物。镇

静药和抗焦虑药能减轻焦虑症状，安定情绪。然而，在促进和维持近似生理睡眠的同时，一些催眠药物会影响睡眠时相的正常比例，产生一定的不良反应。多数镇静药加大剂量即可产生催眠作用，催眠药过量可引起全身麻醉，更大剂量可引起呼吸和心血管运动中枢抑制进而导致昏迷，甚至死亡。老年人及有呼吸、肝肾功能障碍者，使用镇静催眠药更易发生不良反应。中枢兴奋药是指能选择性地兴奋中枢神经系统、提高其机能活动的一类药。该药是在中枢神经处于抑制状态、功能低下和（或）紊乱时使用。许多镇静催眠药和中枢兴奋药物具有潜在的依赖性，长期使用可产生耐受性，以及躯体和心理依赖性，临床医生应予注意。

一、镇静催眠药物的分类

镇静催眠药按化学结构分为苯二氮类、巴比妥类和其它类三类。苯二氮类包括地西洋、氯氮、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、劳拉西洋、奥沙西洋、三唑仑、咪达唑仑等。巴比妥类包括长效巴比妥，如苯巴比妥；中效巴比妥，如异戊巴比妥；短效巴比妥，如司可巴比妥。其它类：包括水合氯醛、甲丙氨酯、唑吡坦、佐匹克隆和扎来普隆。

1. 苯二氮类药理作用：

- （1）抗焦虑作用，小剂量应用时可改善患者烦躁、不安和紧张等症状。
- （2）镇静、催眠作用，使用较大剂量时可产生镇静、催眠作用。
- （3）抗癫痫作用，如地西洋可用于治疗癫痫持续状态。
- （4）肌肉松弛作用，可缓解肌肉痉挛和肌张力增高等症状。

2. 巴比妥类药物在催眠剂量时，可诱导近似生理的睡眠，在伴心血管和呼吸功能抑制的同时，出现轻度血压下降和呼吸减慢；增加剂量时，则开始对全脑神经元无选择性抑制。

3. 其它类药物一般用于入睡困难的患者。如水合氯醛是一种氯化的乙醇衍生

物，系安全和有效的催眠药。但因其大剂量时可抑制呼吸，故仅限用作睡眠诱导剂。

二、镇静催眠药物的选择

失眠的表现形式为入睡困难、过早觉醒和睡眠中断等。其中多数表现为入睡困难，即从清醒状态进入睡眠的潜伏期长，易引发烦躁不安。使用催眠药物应注意全面分析病情，对与躯体疾病有关的睡眠障碍，如关节疼痛、溃疡病、甲状腺功能亢进、心绞痛、低血糖等，应针对躯体疾病进行治疗；以疼痛为主的睡眠障碍，可加用镇痛药。镇静催眠药的选择应根据临床需要。有效的催眠药应具有吸收快、作用时间短、在体内清除快、无蓄积等特点。目前，大量的药理实验和临床应用证明，苯二氮类药较巴比妥类药安全，依赖性小，长期应用戒断症状轻，过量时也易被唤醒。对入睡困难者应选用吸收快、起效快的药物，如咪达唑仑；对早醒者应选用吸收较慢、作用时间长的药物，如氯硝西泮；上述两种症状并存者可选用氟西泮。对睡眠中断者可选用扎来普隆。对处于焦虑状态的睡眠障碍患者，可选择抗焦虑药中的阿普唑仑、氯硝西泮或劳拉西泮。

三、镇静催眠药应用注意事项

本类药物均在肝内经微粒体酶代谢进行生物转化，形成水溶性更高的代谢产物。药物半衰期取决于代谢的速度。肝功能障碍患者及老年人的代谢速度下降，药物半衰期延长，如给予同等剂量的镇静催眠药，可发生中枢神经系统蓄积或中毒。因此，对肝功能障碍患者和老年人应减少剂量。长期服用镇静催眠药，可增加微粒体酶代谢活性，加速药物代谢速度，容易产生耐药性。在用药期内，还应注意避免使用其它对中枢神经系统产生抑制的药物，以避免增强镇静催眠作用。

四、镇静催眠药不良反应

常见不良反应表现在对呼吸和心血管功能的影响。

通常剂量对健康人不致引起明显的不良反应；但对严重慢性阻塞性肺病患者，一般治疗剂量即可引起呼吸抑制而导致死亡。对低血容量、充血性心力衰竭或心功能不全者，通常剂量也会引起心血管功能抑制，导致循环衰竭，静脉给药时更加明显。因此，对急性酒精中毒、昏迷、休克及肝肾功能不全者应慎用。此外，对各种机动车辆的驾驶人员及机器操作者应特别注意用量。禁止用于对本药过敏、青光眼、重症肌无力、新生儿及孕妇。儿童因其中枢神经系统对本药异常敏感，易导致中枢抑制，故需慎用。老年人静脉注射本药易出现呼吸暂停、低血压、心动过缓甚至心脏停搏。本药可通过胎盘，妊娠早期对胎儿有致畸的危险，故除抗癫痫外，妊娠早期应避免使用。哺乳期妇女使用可导致药物在母乳喂养的婴儿体内蓄积，引起婴儿嗜睡、喂养困难、体重减轻等，应避免使用。

五、镇静催眠药应用原则

首先，应详细询问失眠原因，根据不同症状对症治疗，切忌盲目使用镇静催眠药物。躯体疾病影响睡眠者应首先治疗原发病；有精神因素者以心理治疗为主，并合理应用抗焦虑的苯二氮类药物。如拟使用，应以短程为宜，待失眠原因解除后尽快停药。一般以单一用药治疗为主，应试用2~3天，无效后再考虑加量或换药。老年人用药应注意观察，如第一天服药导致次日清晨醒后仍有药物延续作用，须从小剂量开始。镇静催眠药的剂量和用法应以临床需要为准，最理想的是入睡时间缩短、睡眠较深、晨醒后药物作用消失。如果使用巴比妥类药物改善睡眠，应根据药物作用时间长短选用适宜的药物：（1）对入睡困难者，可选用快速作用的药物，如司可巴比妥；（2）对能入睡但持续时间短暂者，可选用中效的药物，如异戊巴比妥、

戊巴比妥等；（3）对睡眠不深、多梦、易醒者，可选用长效的药物，如巴比妥等。用药期间避免饮酒，尽可能不使用其它中枢抑制剂，以免引起毒性反应。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com