

新版基本药物指南处方集新在哪

特别关注

挖掘深度新闻 报道关注热点
欢迎提供新闻线索
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:yzk1618@163.com

策划 杨力勇 董文安
栏目主持 吴若晨

本栏目由扬子江药业集团协办

扬子江药业集团创建于1971年,秉承“求索进取、护佑众生”的理念,践行“创新为民、高质惠民”的宗旨,历经40余年艰苦奋斗,逐步发展成为一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的大型医药企业集团。
地址:江苏省泰州市高港区扬子江南路一号
电话:(0523)86961999
网址:www.yangzijiang.com

今年3月,2012年版国家基本药物目录正式发布,国家卫生计生委随即启动了新版临床应用指南和处方集的编写工作。近日,参与相关编写工作的专家对新版指南和处方集的特点进行了解读。

可供各级医院使用但以基层为主

2012年版国家基本药物目录将适用范围扩展至各级医疗机构,但不同医疗机构基本药物使用比例不同。基本药物覆盖了常见病、多发病,因此,新版临床应用指南仍以基层常见病、多发病为切入点,主要用于指导基层医疗卫生机构医务人员临床规范合理使用国家基本药物,同时,也指导其他医疗机构合理使用基本药物。

专家介绍,根据基层的实际情况,新版指南内容有了相关调整,如在诊断要点中提出适当增加基层可以开展的辅助检查内容,如B超、心电图检查等;在部分药品的使用注意事项中,还对药物与药物、药物与食物的相互作用进行了补充说明,以使治疗方案进一步细化、明确。

虽然指南主要依据2012年版国家基本药物目录所列药品,但专家表示,考虑到个别疾病临床治疗的复杂性,如需要非基本药物与基本药物联合应用、非基本药物是临床推荐的首选药物或者为了编写的完整性,也将其编写在内。

更加注重循证医学证据

新版国家基本药物处方集更加注重治疗方案标准化,强化循证理念。专家介绍,处方集中所涉及的基本药物剂型严格控制在国家基本药物目录所规定的剂型范围内,适应证和用法、用量严格按照国家批准的较规范的说明书。

根据2012年版国家基本药物目录的变化,新版处方集在总论中增加了儿童用药的注意事项,强调儿童用药的安全性;添加修订【药理作用】内容,统一新增【药代动力学】一栏;【用法用量】一栏中,对于缺少的用法用量,如小儿(新生儿)或特殊疾病的用法等内容进行补充,以指导在必要时调整剂量。

此外,处方集还吸纳了最新医学进展和大样本循证医学研究结论。

客观准确反映药物不良反应

在新版临床应用指南和处方集中,安全用药和不良反应也是被强调的重点。

专家介绍,指南主要是根据国家食品药品监督管理局药品不良反应监测中心所颁布的药品不良反应报告,并参照核心期刊报道的临床应用过程中出现的不良反应及药品说明书进行综合归纳,力求客观准确地反映药物不良反应的情况,以指导临床安全用药,做到既不夸大事实危害

耸听,又不掩盖真相欺骗患者,确保指导临床安全用药。

专家举例说,对于受到公众普遍关注的中药注射剂安全问题,编写组本着对患者安全高度负责的精神,反复重点修订了有关中药8个注射剂不良反应的表述,尽量做到科学、客观、公正实地评价该品种相关不良反应的情况。

专家解读

合理用药应有制度支撑

“药品的合理使用是衡量基本药物制度是否有效的标准之一。”北京大学医药管理国际研究中心主任史录文表示,基本药物的遴选、生产、招标、使用等诸多环节都是相互联系的,通过指南和处方集促进合理用药,不仅可以规范医生的临床行为,而且还能直接对药品的集中采购乃至生产企业的定价产生影响。

史录文介绍,国家基本药物目录、国家基本药物处方集、标准治疗指南三者紧密结合,引导临床将常见疾病的诊断、治疗、处理、用药等标准化、规范化,使医疗机构,特别是基层医疗卫生机构更准确、合理地对常见病进行诊断、治疗,科学、合理地选择使用基本药物,减少药源性疾病的发生。



史录文表示,尽管2009年版目录、指南和处方集已经取得了一定效果,但距离理想的目标仍有距离。这首先是源于公众对合理用药的重要性认识不够,对公众的宣传和对基层医生的培训也不充分。他举例说,在媒体上经常看到基层药品不够用的抱怨,但医生的处方行为是否规范,有没有存在不合理用药的现象,却很少有人关注。此外,综合保障措施的不足,让基层缺乏足够的动力去打破旧有的利益格局。

史录文说,利益的调整,除了对医生的宣传和培训之外,一方面需要加强监管,通过严格的管理制度促使医生行为的改变;另一方面还要结合医保支付方式改革、绩效工资分配等配套改革,对合理规范用药形成正向激励,调动医务人员参与的积极性。尽管卫生行政部门多次强调,要将基本药物合理使用作为医疗卫生机构和医务人员定期考核的重要内容,但这一要求目前还缺乏实施细则。史录文说,确立科学合理的考核机制,将合理用药的理念贯彻到医务人员的实际工作中,是促成合理用药不可或缺的重要一环。

临床药师在实现合理用药方面发挥的监督作用至关重要,但受职责定位不清晰的影响,我国医疗机构中,药师的工作价值始终得不到良好体现和社会认同,药师队伍数量不升反降。史录文认为,药师队伍是推动基本药物制度实施的重要力量,要肩负起临床一线提供建议,为患者制订合理用药方案的重任。管理部门和医疗机构应对药师队伍建设给予足够的重视。(据《健康报》8月30日报道)



严管严查保质量

加强药房管理,保证药品质量。近年来,平舆县第二人民医院加强药房工作管理,确保药品质量,强化用药安全合理,积极为患者提供周到的药事服务。图为该院工作人员在药房检查药品质量。
卜俊成 丁宏伟/摄

Y 药闻播报

洛阳市整治餐饮服务单位环境

本报讯(记者刘永胜)今年7月以来,洛阳市食品药品监督管理局通过精心筹备组织、打击违法行为、进行督查暗访、健全长效机制等开展餐饮店环境整治“百日会战”,规范餐饮单位经营行为。至今共检查餐饮单位1637家次,从业人员4501人次,发现纠正无证经营121家,无健康证明343人,责令整改440家,立案18起。

平顶山市推进“放心主食”工程

本报讯(记者王平)规范餐饮服务单位主食食品采购和使用行为,严厉打击非法添加行为,配合有关部门规范餐厨废弃物管理,开展达标创优活动。近日,平顶山市食品药品监督管理局积极实施食品安全“放心主食”工程,全力为群众餐饮安全保驾护航。

驻马店市培训药品电子监管

本报讯(记者丁宏伟)日前,驻马店市医疗卫生机构药品(疫苗)电子监管工作培训班开班。该市相关人员共400多人参加了培训。据了解,驻马店市医疗卫生机构药品(疫苗)电子监管系统建成后,将有利于提高该市医疗卫生行业的工作效率,完善该市医疗卫生机构药品供应机制。

漯河市治理药品流通领域

本报讯(记者卜俊成 通讯员徐自臣 卜升)日前,漯河市食品药品监督管理局启动为期4个月的药品流通领域专项治理行动,以重点整治药品批发企业的购销渠道、储存养护、冷链管理等重点环节,严厉查处进货渠道混乱,购销记录、票据不完整及“挂靠”“走票”等违法违规行为,以及处方药不凭处方购买等违法行为。

唐河县加强药品不良反应监测

本报讯(记者乔当归 实习记者乔晓娜 通讯员牛新生)日前,记者从唐河县食品药品监督管理局获悉,上半年以来,该局采取健全监测网络,加强监测培训,强化督促考核等措施,不断加强药品不良反应监测,促使该县药品不良反应报告病例进一步规范,有效确保了人民群众的用药安全。

沁阳市消费者“看脸吃饭”

本报讯(记者王正勤 通讯员张凯歌)用大笑、微笑、平脸3种卡通形象分别表示餐饮服务食品安全优秀、良好、一般动态等级,让消费者“看脸吃饭”。近日,沁阳市食品药品监督管理局完成50家餐饮服务单位量化分级数,帮助群众树立理性消费、健康消费的理念。

郑州市高新区严查体外诊断试剂

本报讯(记者卜俊成 通讯员王珂)进行翻箱倒柜式的拉网检查,把企业所存在的问题全部找出来;进行现场办公式的整顿整改;帮助企业把存在问题得到纠正;组织参观见习式的互学互帮,让企业在相互学习中得到借鉴;采取处罚与教育相结合的形式,让企业在受处罚中得到警戒,在教育中受到提高。近期,郑州市食品药品监督管理局高新分局开展体外诊断试剂专项整治工作,确保辖区药械市场安全。

@一周微新闻

【天津公立医院推进医药分拆取消药品加成】“十二五”期间,天津市以破除以药补医机制为关键环节,推进医药分拆,逐步取消药品加成,将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和财政补助3个渠道改为服务收费和财政补助两个渠道。提高诊疗费、手术费、护理费收费标准,体现医疗服务合理成本,体现医务人员技术劳务价值。
——@每日经济新闻 8月29日

【原研药与仿制药价差十倍 单独定价是根本】药品价格偏高一直是广大患者心头抹不去的痛,其中原研药品价格过高更是拉高了整体药价水平。其实,许多原研药都能用与其功效相似价格却便宜得多的仿制药来代替。未来五年将有大量原研药专利到期,仿制药由此将提升市场占有率。
——@《扬子晚报》8月30日

黑榜 湖北省暂停销售河南中杰药业药品

本报讯(记者卜俊成)近日,湖北省食品药品监督管理局下发通知,决定暂停在该省部分媒体发布夸大产品适应症(功能主治),不科学的表示功效的断言或者保证,利用患者名义和形象为产品功效作证明的10个严重违法广告药械。河南中杰药业有限公司生产的消癌平口服液名列其中。

通知称,在河南中杰药业有限公司生产的消癌平口服液相关广告中,含有“表示功效的断言、保证,利用患者名义和形象为产品功效作证明”等内容,严重违反了《药品广告审查办法》和《湖北省药品管理条例》等。根据国家食品药品监督管理局相关要求,河南中杰药业有限公司应在原广告发布媒体相同版面或时段,发布更正启事以消除影响。更正启事在媒体连续刊播不得少于3天。

据了解,近年来,河南中杰药业有限公司生产的伸筋活络丸、消癌平口服液等产品,因为未经审批、处方药在大众媒介发布广告、扩大产品适应症(功能主治)范围,严重欺骗和误导消费者等原因,曾先后被河南省食品药品监督管理局、云南省食品药品监督管理局等监管部门通报,并被采取暂停销售的强制措施。

据了解,河南中杰药业有限公司是由新乡中杰药业有限公司变更而来,是一家集科研、生产、销售为一体的与香港合资的医药生产企业。2012年5月,铭超药

用胶囊事件发生后,按照国家食品药品监督管理局的统一部署,河南省对省内84家在产胶囊剂药品生产企业进行了全覆盖监督检查,共抽检胶囊剂药品385批次,其中合格产品369批次,不合格产品16批次。而仅河南中杰药业有限公司生产的胶囊剂药品就有6个批次不合格。

“监管与服务是相辅相成的。”朱明忠说,郑州市食品药品监督管理局二七分局在加强监管确保药品和医疗器械等安全的同时,针对日常监管中出现的新问题和新情况及时召开生产经营企业座谈会,创新监管举措,服务企业发展。

网格化管理保药械安全

本报记者 卜俊成 通讯员 王贵平

日前,在接到群众举报后,郑州市食品药品监督管理局二七分局快速行动,联合公安等有关部门端掉一个隐藏在小区地下室内的保健食品黑窝点,当场查获“十元活肺定喘胶囊”等65箱,涉案金额达32.5万余元。

“这些成果的取得很大程度上得益于网格化管理。”近日,郑州市食品药品监督管理局二七分局局长朱明忠在接受记者采访时表示,今年上半年以来,该局依据网格化管理,受理群众举报药品、医疗器械案15起,涉案金额近400万元,为辖区群众用药安全筑起了一道坚强的防线。

朱明忠说,为了使“坚持依靠群众,推进工作落实”长效机制的有效运转,郑州市食品药品监督管理局二七分局积极与辖区各乡、镇、办事处有机结合,构建起“纵到底,横到边”的责任体系,

最终形成了“纵横交织,条块结合,以块为主”的网格化管理新格局。

同时,郑州市食品药品监督管理局二七分局依托网格化管理扎实推进“一张笑脸、一张大网、一枚探头和一套设备”举措,加强对三级网格长及网格员进行食品药品监督检查知识培训,充分依托群众,促进食品药品监管工作的有效开展。

“我们在加强网格化管理,积极受理群众举报的伪劣假冒药械制假售假窝点线索的同时,加强对药品和医疗器械生产经营企业的监管,坚决打击各种违法行为,全力保护消费者的合法权益。”朱明忠语气坚定地说。

针对药品和医疗器械生产、经营企业,郑州市食品药品监督管理局二七分局督促其建立健全各项制度,建立企业监管档案和信用档案;增

加大对失信企业日常监管、专项检查和飞行检查的频次;强化医疗器械生产企业日常监管和专项抽检工作的开展;加强对药品的电子监管和违法药品、医疗器械、保健食品等的广告监测工作;做好药品和医疗器械不良反应监测和上报工作;做好GSP(《药品经营质量管理规范》)认证工作;充分利用报刊、网络以及广播等各种宣传媒介,并通过现在咨询、发放宣传资料和编写简报信息等形式,深入宣传食品药品、保健食品、医疗器械等法律法规知识。

