

医药卫生报

药周刊

2013年11月5日 星期二 第143期
电子信箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

药品经营质量安全要求更细

本报讯(实习记者朱晓娟)10月30日,国家食品药品监督管理总局发布《药品经营质量管理规范》(药品GSP)首批5个附录。据介绍,附录对药品冷链物流管理、企业信息化管理、药品储运温湿度自动监测、药品验收管理、零售连锁管理提出具体要求,与药品GSP正文条款具有同等法律效力。冷藏、冷冻药品属于温度敏感性药品,在收货、验收、储存、养护、运输环节及各环节衔接上,稍有疏漏都会导致严重的质量问题。附录《冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》共13条,

是我国首个针对药品全供应链质量控制的管理标准,对冷链药品的物流过程进行了具体规定。计算机管理技术的应用为实现药品质量的核查、可追溯提供了有力技术支撑。附录《药品经营企业计算机系统》共22条,对药品流通各环节采用计算机管理的功能设定、规范操作、质量控制进行了具体规定。对药品储存运输环境温湿度实施自动监测,是我国首次出台的药品流通规定。附录《温湿度自动监测》共17条,对药品储运温湿度自动监测系统

的监测功能、数据安全、风险管理、应急预案与应急等进行了具体规定。药品收货与验收是控制药品质量的第一关。附录《药品收货与验收》共19条,明确了到货验收时检查的具体内容、到货药品与采购记录不符等情况的处理办法,细化了退货药品的管理措施。药品储运冷链验证是国际通行的强制管理标准,在我国药品流通领域却是第一次引入。附录《验证管理》共12条,提出了验证方案的制订、验证项目的确定、验证方案的实施等内容。



药事观察

乳腺癌不合理用药之殇

本报记者 卜俊成 通讯员 王晓凡

该手术的没进行手术,不该化疗的却化疗了。临床中不规范的治疗,不合理的用药常常会导致身患乳腺癌的生命之花过早地凋零。

为此,作为中国抗癌协会乳腺癌专业委员会常委、河南省抗癌协会乳腺癌专业委员会主任委员、河南省肿瘤医院乳腺病诊疗中心主任崔树德在尽心竭力为各类乳腺癌患者诊疗疾病的同时,还持之以恒地做着乳腺癌规范化治疗、合理用药的普及工作。在他看来,乳腺癌的治疗,亟待强化规范合理用药之路。

无奈:较为常态的不规范治疗

“乳腺癌的主要治疗方式有手术、化疗、放疗、内分泌治疗、生物靶向治疗等。”近日,崔树德在接受记者采访时表示,尽管乳腺癌诊疗指南中详细列举了规范治疗乳腺癌的方法,但是在临床中还会经常见到很多不规范治疗、不合理用药的病例。

对于早期乳腺癌,可以选择手术治疗。崔树德说,在实施手术中,患者是适合进行切除整个乳腺的乳腺癌根治性手术,还是适合进行保留乳房的乳腺癌根治性手术,有一定的讲究。当前的治疗趋势是,在保证肿瘤完全切除、切缘没有肿瘤残留的基础上尽可能地减少手术创伤。但是,临床中常见一些医生不论患者病情如何,

全部一刀切地做大切口实施根治手术。

“化疗是恶性肿瘤治疗过程中非常重要的治疗手段,但不是所有的乳腺癌患者都适合应用化疗,比如乳腺导管原位癌或者患者年龄较大且肿瘤较小的Luminal A型乳腺癌。”崔树德表示,化疗药物往往具有很大的毒副作用,在杀伤癌细胞的同时,常在一定程度上损害人体的心、肝、肾等重要脏器。因此,不符合适应症的化疗,不仅起不到预期的治疗效果,还会给患者带来身心损害,增加患者不必要的经济负担。

另外,放疗也会给患者带来一定程度的皮肤及心肺损伤。一些肿瘤较小选择全乳切除术且前哨淋巴结没有肿瘤转移的患者,就没有必要进行放疗,但是选择保乳手术的患者则必须进行放疗。此外,内分泌治疗和生物靶向治疗也都有其相应的适应症。

在临床中,针对乳腺癌的治疗,该手术治疗的没有手术,不该进行化疗或放疗的却进行了放疗或化疗,该使用某些化疗药物时却没有用足量等现象依然存在。对于种种不规范的治疗,崔树德显得很无奈。

悲愤:不规范治疗成“顽疾”帮凶

美国国立综合癌症网络(简

称NCCN)每年会发布《NCCN肿瘤临床实践指南》,这不仅是美国肿瘤诊疗领域中临床决策的依据,而且近年来逐渐成为全球肿瘤治疗方面应用最为广泛的指南之一。

国家卫生计生委也对肿瘤诊疗有一定的规范和案例,发布有诊疗规范。其中,推荐的很多已经成熟的治疗方案,每种方案都不是随意列出,而是已经综合考虑了疗效和毒副作用。每种方案治疗的有效率、3年及5年生存率、并发症发生率等数据,都有大量临床试验的佐证和支持。

我们通常所说的“不规范治疗”,是相对于上述两种以及其他的治疗规范而言的。一些不规范治疗,在加重患者经济负担的同时,更会加速患者病情的恶化。每次遇到因为不规范治疗而加重乳腺癌患者病情的案例,崔树德的心情都会显得很沉重,因为正是这些不规范的治疗,加速了患者的死亡。

曾经有一位早期乳腺癌患者,在某医院治疗后,来找崔树德复查。翻看患者病历后,崔树德发现,患者在某医院治疗时先进行了手术,随后进行了化疗。但根据“肿瘤病理分型和临床分期”,该患者手术后完全可以不用进行化疗,只需要接受内分泌药物治疗即可。对此,当时医生的理由是:“打打化疗更放心。”

“这种说法,既可笑又让人觉得无奈。”崔树德说,相比过度治

疗,还有一些不规范治疗常造成治疗的不足。

一位乳腺癌患者,在某三级医院进行化疗,但并没有抑制住乳腺癌的复发和转移,后来转院来到河南省肿瘤医院诊治。崔树德查看患者的病历后发现,原本一个疗程化疗每平方米体表面积需要用到100毫克剂量的药物,当时的医生只给患者用了40毫克。崔树德说:“我们都知道,转移性乳腺癌一般没有治愈的希望,如果这个患者继续按原剂量治疗,必定延误病情,结果很可能就是钱花了不少,疗效却没达到,最后人没有保住。”

“目前省内仍有很多从事乳腺癌专业的医生不按照诊疗规范为患者制定治疗方案,而是喜欢按照自己的用药习惯用药。”崔树德表示,诊疗指南中推荐的方法,而很多医生的用药习惯并没有经过科学的研究证实,这就导致了患者的治疗延误时有发生。

疾呼:期待强化规范合理用药

前不久,全国基层医疗机构合理用药培训项目——“乳腺肿瘤合理用药实践培训基地”首先在河南省肿瘤医院揭牌。据悉,该项目(简称LEAP计划)主要集中在乳腺肿瘤、血液肿瘤、泌尿系统肿瘤3个领域。目前,这是

河南省首家合理用药培训基地。该基地建成后,将通过理论培训及实践培训,比如专家巡讲及青年医生前往学习实践基地进行短期培训,致力于普及肿瘤规范用药理念,提升河南基层医院肿瘤科特别是乳腺肿瘤的诊治水平。

10月18日,刚刚参加完在河南省肿瘤医院乳腺病诊疗中心举办的乳腺癌规范化诊疗培训班的河南省宏力医院肿瘤科医生毛静海感到受益匪浅。

同样感到有收获的还有来自西安唐都医院肿瘤科的主治医师邱波。“我们详细了解了乳腺癌规范诊疗的流程,这对我们今后的临床工作帮助很大。”邱波由衷地告诉记者。

崔树德告诉记者,河南省肿瘤医院乳腺病诊疗中心作为全国乳腺癌规范化合理用药培训基地,将向来自全国各地的学员讲授乳腺癌规范化诊断、治疗等方面的专业知识,从而促进乳腺癌诊疗水平的提高。

“尽管随着科学的进步,乳腺癌的治疗领域有了飞速进展,相关指南也不断更新,但是我国始终缺乏系统、规范的乳腺癌诊断治疗的培训工作。”崔树德说,“我们将充分发挥医院和诊疗中心的优势,积极开展乳腺癌基础理论知识和临床技能的培训工作,强化乳腺癌治疗的规范合理用药,尽最大的努力使广大的乳腺癌患者受益。”

“骨质疏松,两个疗程痊愈。”“各种风湿病疑难杂症,药到病除。”一剂“祖传秘方”神药竟然可以治愈10多种陈年旧疾。连日来,在洛阳市的部分早市上出现了一群销售“神奇膏药、药水”的摊贩,所售药品形态不一,并均称自己的药为“祖传秘方”。

10月22日上午7点50分,在洛阳市纱厂北路的金谷园早市上,一位40多岁的男子正在为两位社区居民敷药“治疗”,另外两人正在不断询问着“疗效”。众人旁边,是一块标注着“祖传秘方治疗腰腿疼痛等各种骨科疾病”的横幅,上面堆着几个装满玻璃杯的纸盒和盛着不明黑色液体的酒瓶,以及一个正在加热的小铁锅,里面的黑色粘稠液体正在沸腾着,并不断散发着刺鼻的中草药味道。

这时,一位路人上前咨询能否治疗风湿病,这位中年男子立刻保证能够“治愈”,但需要长期治疗。据该中年男子介绍,他姓张,锅中的液体就是他祖传的膏药,抹在纸上贴到患者发病位置即可,对于治疗骨科疼痛、关节炎症等一些陈年旧疾具有独特疗效。当记者低声询问一位正在治疗的居民治疗效果如何时,他笑着说:“许多年的老毛病,一直没有治好,现在也是死马当活马医了。试过几次,但效果不明显,‘大夫’说需要时间才能治愈。”

据了解,在洛阳市西工区行署路市场、七一路市场、金谷园市场等地还有多处销售这种祖传秘方的摊贩。这种膏药一剂5元钱,每次需贴敷数剂,甚至还有患者一次贴了10剂以上。同时,“为了增强疗效”,患者还要内服“大夫”从包中拿出的黑色“秘制”药丸,或涂抹每小瓶售价10元的透明“药水”。附近的居民刘老先生告诉记者,老伴患腰腿疼痛,久治不愈,怀着试试看想法,连敷5天药膏,不仅没有丝毫好转,还弄得自己浑身都散发着浓重的药味。另一位居民说,十几天前,前来诊治的人络绎不绝,现在只是寥寥数人。

“贴敷膏药前应该明确病因,擅自用药容易引起医不对症的问题。”河南科技大学第二附属医院骨科一病区主任赵利涛介绍,多数膏药以消炎止痛或活血化瘀类药物为主要成分,但在选择时要注意,很多中药止痛膏药成分复杂,不可通用。尤其早市上没有任何商标的药品,很容易为健康埋下隐患。

「神药」是假 坑人是真

本报记者 刘永胜 实习记者 李艺博 郭安菲

我国将加强合理用药教育

国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局、中国科协等三部门日前共同发布通知,将“合理用药,共享健康”定为今年“健康中国行”的主题。三部门将共同开展合理用药健康教育工作。

据了解,各地将把合理用药健康教育工作纳入国家基本公共卫生服务健康教育项目和中央转移支付健康素养促进项目,并在部门之间密切配合,建立长效机制。

三部门要求,各级卫生计生部门、食品药品监管部门和科协要加强对医疗机构和医务人员用

药行为的管理和规范,完善临床用药规章制度,加大对医疗机构和医务人员用药行为的监管力度。结合抗菌药物临床应用等专项整治行动,加大对合理用药的宣传力度。加强医务人员职业道德教育,增强医务人员合理用药意识和能力。各级各类医疗机构要严格执行合理用药管理规章制度,加强药品使用管理,提高临床合理用药水平,将合理用药相关指标纳入医务人员的工作绩效考核,坚决杜绝乱开药、大处方等违法违规行为。(据《光明日报》11月1日报道)



打造特色精品药房

11月1日,在开封市中医院中药房发药窗口,一名药师正在耐心地指导患者如何合理用药。据了解,该院是河南省首家使用国家中医药管理局推行中药饮片小包装单位。该院从“闻到中药材的味,看到中医药的‘字’做起,打造中药房文化氛围,是目前开封乃至全省最具传统中医药文化特色的中药房之一。”朱晓娟 李季/摄

八部委联合检查 为何没能查出多美滋

□高海君

近日,媒体连续报道了多美滋公司给医生、护士回扣,给刚出生的婴儿喂食自己品牌奶粉。9月21日,一位知情人再次向记者提供了多美滋公司给医院回扣的详细资料。粗略统计,涉及北京、辽宁、吉林、河北、天津、内蒙古、黑龙江。仅今年4月,多美滋公司就给上述七地的医务人员付款将近50万元。(9月23日《京华时报》)

多美滋回扣的丑闻如同相声里抖包袱一样接茬上演,不禁让人瞠目结舌,更让人产生好奇:为何回扣能到如此境地,却始始终无人发现,仍旧要等到媒体曝光?是监管缺位吗?还是根本就没有监管?

在知情人透露的资料里面就提到,在今年6月的一封信名为“八部委的检查”的邮件,多美滋公司接到八部委开展联合检查的消息,这份邮件迅速抄送给了该公司多个地区的销售人员。为了应付八部委的检查,多美滋中国北区负责人在另一份邮

件中明确要求,所有办公室务必进行一次电子、纸质文件及资料的清理工作。

于是,不出意料之外,八部委在开展联合检查时未能将多美滋和医院之间存在的回扣行为抓个正着。人们不禁产生疑问:八部委的联合检查是不是存在走过场之嫌,并未着力于对医疗腐败进行查处?若非如此,为何八部委联合检查的风声能够迅速传到多美滋耳中?

须知,医疗领域的腐败,常常存在一条巨大的利益链,牵一发而动全身,形式主义的检查是很难发现问题的。相关部门显然需要从媒体连接曝光中反思,以更加务实、有效的措施查处和监管回扣行为,避免商业腐败在形式化的检查和监督中潜行,影响到监管部门的公信力,损害更多消费者的合法权益。

药言堂

国家卫生计生委发出禁令—— 无症状不得为儿童查微量元素

为了规范医疗机构儿童微量元素临床检测,更好地维护广大儿童的健康权益,10月30日,国家卫生计生委办公厅就规范儿童微量元素临床检测有关工作发出通知,禁止各级各类医疗机构针对儿童开展非诊疗需要的微量元素检测。

通知提出,根据儿童的临床症状,可以开展有针对性的微量元素检测,但要规范取血技术操作和保存流程,使用的仪器设备应当取得食品药品监管部门批准。非诊疗治疗需要,各级各类医疗机构不得针对儿童开展微量元素检测。不宜将微量元素检测作为体检等普查项目,尤其是对6个月以下

婴儿。国家卫生计生委要求地方各级卫生计生行政部门加强对辖区内各级各类医疗机构的监督管理,对违规开展儿童微量元素检测的医疗机构依法依规处理。

国家卫生计生委医政医管局有关人员介绍,我国医疗机构为儿童进行微量元素临床检测存在过多、过滥的问题,为了明确儿童是否需要检测微量元素,该局曾请中华医学会儿科学分会专门就这一问题提出意见。中华医学会儿科学分会主任委员、首都医科大学附属北京儿童医院中昆玲教授组织专家研讨后提出,目前,我国大多数医疗单位微量

元素检测的方法单一,检测结果在诊断微量元素缺乏方面参考意义不大。此外,一次性同样同时测定多种微量元素方法的临床价值尚未得到有效验证。临床上诊断相应微量元素缺乏或铅等重金属中毒等,均需在详细病史评估及体格检查的基础上根据需要进行选择不同的检测方法和实验室指标进一步检测。对那些可能发生临床铁、锌等元素缺乏或铅中毒的高危儿童,应在充分进行临床评估的基础上,根据需要进行正确的检测方法,分别进行相应实验室检查。(据《健康报》11月1日报道)

特大制售假药案告破

太康县3处造假窝点被端

近日,公安部会同国家食品药品监督管理总局统一协调指挥广西、湖南、安徽、河南等地公安机关和药监部门,破获一起特大制售伪劣人血白蛋白、人用狂犬疫苗等假药系列案,涉案2000余万元。

经查,2012年5月以来,犯罪嫌疑人刘某某、周某从本地市场购买药品空瓶和外包,用自来水清洗空瓶并易消毒后,用蒸馏水灌装,冒充上海某知名药品生产企业的产品销售。刘某某、周某以每瓶8元的价格销售给犯罪嫌疑人赵某某,经过多个环节最终销售给患者的价格

为400元至500元。其中,安徽亳州下线刘某某除从湖南购进假人血白蛋白外,自2009年以来,还从河南周口以每支0.8元的价格购买了假狂犬疫苗1.2万支,其中1.08万支以每支1元左右的价格销往山东,最终销往患者手中价格为每支26元。安徽公安机关按照公安部统一部署,在河南公安机关的配合下,已打掉了位于周口市太康县的3处生产假狂犬病疫苗犯罪窝点,抓获主要犯罪嫌疑人张某某、李某某,现场查获成品、半成品假狂犬病疫苗5000多支。(据《京华时报》11月3日报道)

责编 吴玉玺 美编 邵倩