

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱:yzk1618@163.com

国家药品不良反应监测年度报告解读之二

建议加强对药品不良反应发生率的监测

本报记者 朱晓娟

《国家药品不良反应监测年度报告(2013 年)》(以下简称报告)坦言,“与大多数国家一样,我国药品不良反应监测网络收集的数据存在局限性,如漏报、填写不规范、缺乏详细信息、无法计算不良反应发生率等”。如何完善报告,让报告更全面更具有价值?对此,河南部分药学专家纷纷给出建议。

“如果能提供药品不良反应发生率更有指导意义”

报告总体情况显示,2013 年,全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应(事件)报告表》131.7 万份,较 2012 年增长了 9.0%。其中新的和严重药品不良反应(事件)报告 29.1 万份,占同期报告总数的 22.1%。1999 年至 2013 年,全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应(事件)报告表》近 660 万份。

“监测药品不良反应发生率的指导意义更大。”河南省人民医院药学部主任药师、药理学博士赵红卫认为,好多药品在临床上的使用量本身就不一致,在这种情况下,单纯比较药品不良反应的发生例数,其意义不大。

“结合卫生计生部门的药物消耗总量的数据,估计相关药品不良反应总体发生率;对不良反应发生数量较多的不良反应分类整理,督促生产厂家写入药品说明书;对用药差错导致的不良事件和药物不良反应分别统计报告,因为严格来讲用药差错不属于药物不良反应的范畴。”对于此次报告应完善之处,河南省中医院药学部临床药师焦伟杰也提出了几条建议。他认为,对发生数量较多的不良反应分类整理,对临床更有意义。

为什么在报告中要加入各类药品不良反应的发生率,这对临床到底有什么样的指导意义?对此,赵红卫进一步分析认为:“药品不良反应的发生率一旦比较出来一些数据,临床医师在选药的时候,从安全角度来说心里就有数了。比如同样是一类头孢菌素,如果有一个监测答案能够提示,在中国人群中,使用头孢唑林钠的不良反应发生率是最低的,其次是其他药物,那么在医师选药的时候,就可以选择安全性最高的药品。所以说,同类药品中的不良反应的发生率,最具指导价值。”

“国外的药品不良反应报告大多来自于生产企业”

报告显示,报告来源统计,医疗机构的报告占 78.4%,药品经营企业的报告占 19.6%、药品生产企业的报告占 1.4%、个人及其他来源的报告占 0.6%。与 2012 年相比,药品生产企业报告数量增长率最高,但整体报告数量仍偏低,经营企业报告数量略有回落。

“目前,虽然药品不良反应的报告例数逐年增加,但是总体跟国外比起来还差得远。原因之一就是,我国的药品不良反应报告的主体多数是医疗机构,而国外的药品不良反应报告绝大多数来自于药品生产企业。”赵红卫接着举例,国外有明确规定,如果患者用过药后出现了药品说明书上没有记录的不良反应,药品生产企业是要给患者巨额赔偿的。因此,在这个报告中,还要想办法增加药品生产企业报告的分量,否则整体的漏报率不好解决。

采访中,业内人士也有同样的看法,反馈药品不良反应基础数据的医院大都隶属体制内,本就面临着医疗服务市场供不应求且颇有压力的局面,要想医院及时、权威、完整地反馈药品使用过程中出现的不良反应信息,确实有一定难度。

“药品安全性跟药品不良反应报告的例数增多没有关系”

报告在有关说明中显示,每种药品不良反应(事件)报告的数量受到该药品的使用量和该药品不良反应发生率等诸多因素的影响,故药品不良反应(事件)报告数量的排名仅是报告数据多少的直接反映,不代表不良反应发生率的高低。

对此,赵红卫进一步解释:“药品安全性的高低跟不良反应的发生率是相关的。药品安全性是一种药的不良反应的比例的体现,但是这跟药品不良反应报告的例数增多没有关系。”

“药品不良反应是药品固有特性所引起的,任何药品都有可能产生不良反应。进行药品不良反应报告监测是为了获得药品安全性方面的信息,通过安全性评估后可以及时预警,对用药风险采取控制措施,来保证公众的用药安全。”河南省胸科医院药学部主任罗琳认为,药品不良反应(事件)的报告总数增多并不意味着药品越来越不安全,而是说明我们对药品的风险越来越了解,对风险的控制能力也越来越强。

“从总体上说,药品不良反应报告的增多可能是应用药物的患者多了,发生不良反应的患者绝对数量自然会增多;也可能是相关人员的重视程度提高了,对于以前没有发现的药品不良反应现在发现了,上报的数量自然增多;随着新药的不断上市,临床应用的药物品种在不断增加,也会导致药品不良反应报告的增多。”南阳市中心医院药学部副主任郑芝欣说,所有这些原因均可作为相关部门提供参考,从而根据临床应用实际对相关药品采取必要的措施,保证临床用药的安全、有效。

“可以针对药品新的不良反应做一些提醒”

报告中显示,2013 年,基层药品不良反应监测机构建设得到进一步加强,药品不良反应报告县级覆盖率达 93.8%。全国每百万人口平均报告数量达到 983 份,高于世界卫生组织的推荐数量。

虽然这组数据表明了我国发现和收集药品不良反应信息的能力大幅增强,但也存在有待加强之处。对此,赵红卫提出:“按道理说,对于那种上市 5 年以上的药品,就是要关注一个新的不良反应和严重不良反应。如果报告中能够把好多药的新的不良反应专门列出来,做一些提醒的话,这个资料也是相当有价值的。”

报告来源的覆盖面很广,收集药品不良反应报表数量也在大幅增加,但郑芝欣坦言,报告在具体信息来源上仍存在一些无法避免的问题。“首先,对大量的、来自不同地方、不同单位的药品不良反应报表的真实性无法确认。其次,所上报的药品不良反应绝大多数为速发性药品不良反应,而那些慢性的、需要较长时间发生的药品不良反应因时间关联性难于确定,往往上报较少,从而影响对一些具有慢性毒性药品不良反应的评估。”

焦作市第二人民医院药学部副主任司可也提出建议:“应加强宣传和完善药品不良反应(事件)监测制度,让临床医师和护士更主动参与到该项监测工作中来。同时加强临床用药的合理性,真正减少药品不良反应(事件)的发生,保障患者用药安全。”

新闻热线:(0371)65589053 广告热线:(0371)86130137

儿童药品剂型太少 用药信息不全

6 月 18 日,北京市儿科专业质量控制和改进中心联合北京儿童医院举办儿科合理用药培训。北京儿童医院副院长申昆玲在培训班上透露,根据对 15 家医疗机构 6020 种药品(不含中成药)的调查发现,1098 种儿科用药中,有儿童用药信息(用法用量)的仅占 47.3%;去掉通用名重复的品种,儿童专用药品仅 45 种,占 4.1%。

据介绍,儿童对药物的吸收、分布、代谢和排泄与成人不同,且

在不同生长发育阶段存在不同的用药特点,选择适当的药物、剂型和剂量至关重要。2011 年至 2013 年,北京儿童医院承担了原卫生部药政司委托的儿童用药现状调查分析,儿童基本药物适宜剂型、规格研究等课题。课题组共收集全国六大行政区 15 家医疗机构儿童用药信息,涵盖儿童医院、妇幼保健院及综合医院,共计调查 6020 种药品(不含中成药)。结果发现,儿童专用药品品种少,儿童适宜的剂型、规格缺乏;儿童用药

信息不全,造成儿童用药大多以成人药品分剂量给药、超说明书用药现象普遍。

以北京儿童医院心内科儿童用药为例,54 个品种中,仅有 16 种药品明确注明儿童的用法用量。其中,10 种药物仅按照体重给药,4 种药物既可按体重给药也可按体表面积给药,2 种直接写明服用剂量;儿童专用药品仅 1 种(地高辛制剂)。

调查还发现,儿童使用的药品剂型非常有限。以河南省开封

市儿童医院 287 种药品调查结果为例,口服类 115 种药品中,适于儿童使用的剂型仅有 50 个品种。据申昆玲介绍,口服溶液剂是更适合儿童的剂型,但对全国 15 家三级医疗机构中 231 种儿童常用处方药品进行调查,发现排在第一位的是注射剂(142 种),其次为片剂(89 种),口服溶液剂仅 21 种。其他适合儿童服用的剂型如粉末吸入剂、栓剂、糖浆剂、滴剂、气雾剂所占的药品品种数更加有限。

(据《健康报》)

责编 杨小沛 美编 邵倩

5

设立宣传专栏 举办大型咨询活动 开设专题讲座

河南即将开展“基本药物制度宣传月”活动

本报讯 (记者杨小沛 通讯员郝国荣) 宣传基本药物制度,提高公众对基本药物的认知度和信赖度,提高群众合理用药意识,引导群众改变不良用药习惯,促进临床首选、优先使用基本药物……6 月 22 日,记者从河南省卫生计生委了解到,我省要求以基层医疗机构开展处方点评为契机,今年 7 月在全省开展“基本药物制度宣传月”活动。

据了解,此次活动以“设立一个宣传专栏、举办一次大型宣传咨询

活动、开设一期专题讲座”为宣传主线。

各省市和县直管县(市)卫生局要设立一个宣传专栏。通过电视台、广播、工作网站、报纸杂志等设立基本药物制度宣传专栏,宣传基本药物制度的意义、目标和措施,推广实施基本药物制度过程中的好经验、好做法,普及安全用药、合理用药知识。

举办一次大型宣传咨询活动。一是由各地卫生行政部门组织开展一次宣传咨询活动,要明确专

人参加咨询服务,以公益广告、发放资料、组织专家座谈、举办知识竞赛、提供咨询服务的形式宣传基本药物制度,系统宣传安全用药、合理用药知识。二是各级医疗卫生机构要结合实际,至少开展一次的基本药物制度的宣传咨询活动,并通过悬挂宣传横幅、张贴宣传标语、办墙报板报、发送宣传短信等形式,大力宣传基本药物制度,重点宣传基本药物政策以及合理安全用药知识。

开设一期专题讲座。各省市和县

和省直管县(市)卫生局至少要举办一期基本药物制度专题讲座,对卫生行政部门和医疗机构管理人员重点进行基本药物制度政策培训;对各级医疗卫生机构的医务人员开展正确掌握和运用基本药物政策和基本药物合理应用知识的培训。

活动同时要求,各省市和县直管县(市)卫生局要高度重视基本药物制度宣传工作,明确专人负责,并对辖区内的“基本药物制度宣传月”活动情况进行督导检查。

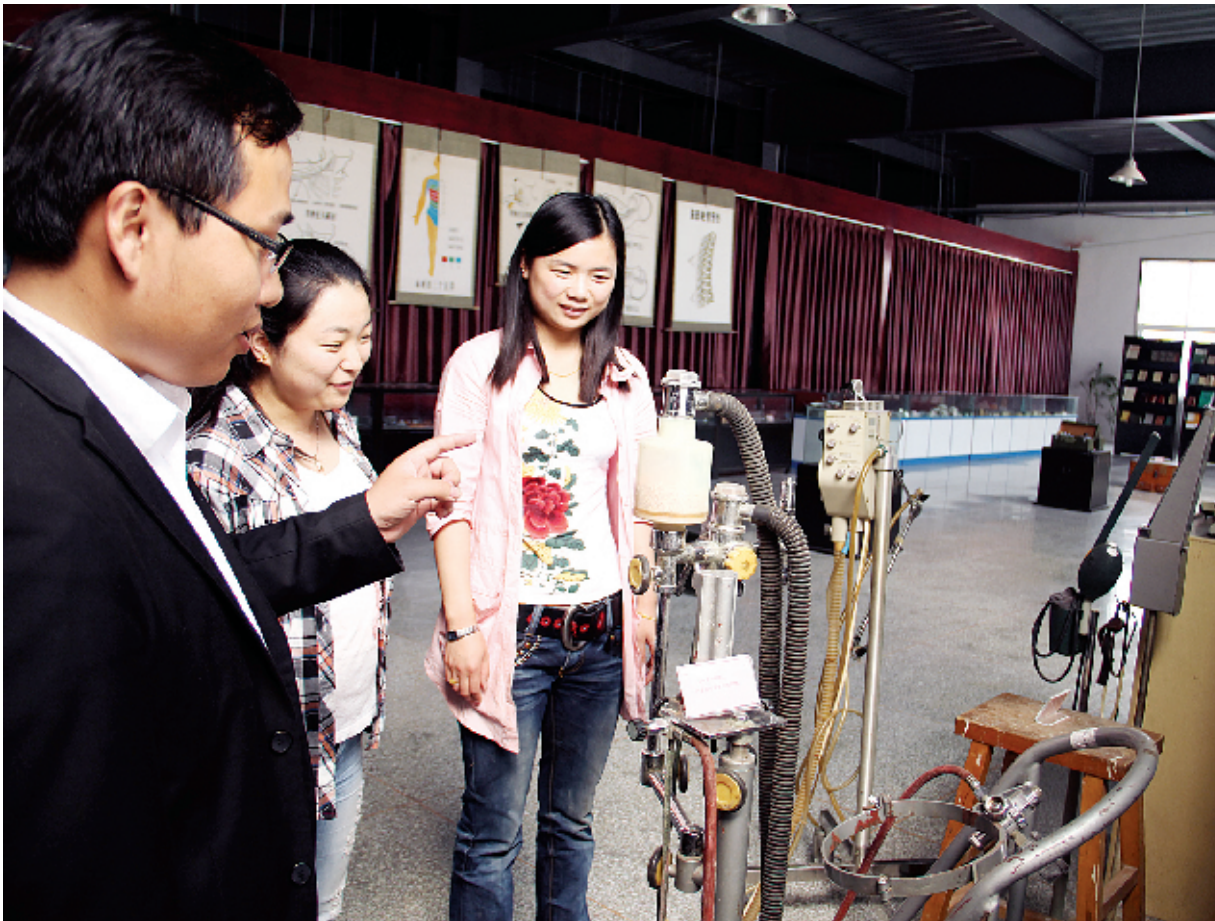
河南省肿瘤医院

药学竞技获殊荣

本报讯 (记者朱晓娟 通讯员王卫国)6 月 23 日,记者从河南省肿瘤医院获悉,在河南省药学会、郑州市药学会联合举办的 2014 年省会医院药师技能竞赛中,该院代表队荣获一等奖。

为了促进医院药学学科的建设与发展,促进广大药师专业知识与技能的提高,河南省药学会、郑州市药学会组织了本次竞赛。张霓、郭敏娟、邵坤鹏、李冰、郭艳利 5 名青年药师组成的河南省肿瘤医院代表队,与全省 18 家三级甲等医院同台竞争,经必答题、抢答题、情景再现题等环节的激烈角逐,最终获得本次比赛唯一的一等奖。

记录医学历史 打造交流平台



为了助力医学发展,记录中国医学历史,打造中国医学历史教育交流平台,长垣县阮氏健康科技产业园内兴建了一座占地面积 6000 平方米的集传统医学、麻醉、护理、历史文物收集与保管等于一体的综合性医学类博物馆。据悉,该馆预计明年 5 月正式对外免费开放。图为 6 月 18 日,在一个临时展馆内,工作人员正在向参观者讲解麻醉机的历史。

朱晓娟/摄影报道

业界呼吁提高网售药品准入门槛

国家食品药品监督管理总局官网不久前发布《关于〈互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)〉公开征求意见的通知》,拟放开网上销售处方药,可以由第三方物流配送平台进行药品或医疗器械的配送。

网购药品,被不少人视为实现“医药分离”“平民药价”的有效渠道。网购处方药,会不会遏制药价虚高?会不会导致假药泛滥?会不会威胁用药安全?

网购能治“药价虚高”?

医药行业一直是国家严格监管的行业。全国经国家食品药品监督管理总局批准的互联网药品信息服务单位有 5019 家,允许互联网药品交易服务的有 270 家,允许开设网上药店的仅有 202 家。国家明确,处方药严禁网络销售。

许多业内人士认为,网上销售

处方药的相关政策一旦“解禁”,网店处方药销售需求将被大量释放,医院对处方药的垄断地位将受到挑战,消费者可以买到价格更实惠的药品,有利于破除多年来“以药养医”的怪圈。

业内人士预计,开禁政策中短期主要吸引慢性病患者,患者不用到医院排队买药了;长远来看,随着电子处方普及,网络将成为处方药购买的主流渠道。

益丰大药房董事长高毅认为,网购将对实体店带来颠覆性影响,不仅药价会大大降低,行业毛利率也会大幅下降。

对此,中国非处方药协会副会长王伟认为,医院和药店购药是药品传统的销售渠道,80%以上的药品销售都在医院,而互联网销售商要打开这一市场,从价格上来讲,需要能与实体连锁药店有竞争力,但也不会差别特别大。

方便却“拿生命开玩笑”?

“网上买药,见不到实物,也没有医生、药师介绍,还是让人不太放心,万一买到假药那可是人命关天的事。”热衷网购的市民王小姐说,她坚决不会“拿自己的生命图方便、开玩笑”。

有数据显示,到药店买药的消费者中,仅有 30%具备正确的非处方药使用知识,70%百姓吃药凭经验。王伟指出,药品是特殊商品,保障用药安全是第一要务,如果将网上售药准入门槛和经营范围简单而不负责任地全面放开,会导致假劣药品泛滥,合理用药难以保障,将严重威胁百姓用药安全。

不少业内人士指出,现阶段,一些实体店药温湿度尚且难以满足药品储存需求,运输环节则更是因为缺乏必要的车辆、保温降温设备等条件而难以满足要求,威胁药品内

在质量。如果盲目降低网上药店准入门槛,药品配送过程的运输条件将难以保证,将直接威胁药品内在质量,药品安全也就无从谈起。

“目前,较容易监管的实体店尚且如此,全面放开网上售药,因为准入门槛低、违法成本低、跨区域监管有难度,将会使网上药店成为假劣药品销售的温床。”中国医药商业协会会长付明仲说。

分类管理、逐步放开是不少业内人士的建议。“办法涉及药品、医疗器械、食品、化妆品等产品,这些商品涵盖多个行业、性质截然不同,应当分别对其制定管理办法。顶层设计应与法律法规及‘十二五’规划、行业政策相一致,广泛征求行业协会及业内企业意见。成熟一个出台一个,保证规定的可操作性。”老百姓大药房连锁股份有限公司董事长谢子龙说。

(据《南方日报》)