

# “药流”悲剧带给业内的思考

本报记者 朱晓娟

近期,有媒体报道称,南阳市卧龙区石桥镇32岁女子崔女士在一家非法诊所内药物流产(终止妊娠)后死亡。令人想不到的是,开设这家诊所的竟然是当地疾病预防控制中心的一名工作人员。日前,该报道已被多家媒体和网站转载,引起大众热议。

“这件事情是一个家庭的悲剧,但是也折射出了社会功能的缺失。同时,我们业内人士也应从两个方面去思考:首先是非法诊所的存在为非法行医提供了场所,大大增加了药物终止妊娠并发病的隐患;其次是女性意外怀孕后对终止妊娠的无知,对相关知识还缺乏科学的认识。”分析上述案例,河南省人民医院药学部临床药师赵成龙揭示了此类事件发生的两个主要诱因。



## 特别关注

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

### 一个“药流”悲剧的背后

信阳市中心医院临床药学部门负责人刘如品认为,目前在终止妊娠药物管理有关文件精神落实方面,大部分的乡镇卫生院基本达到了有效监管,其对村卫生室的监管也基本到位。“但是,仍有部分基层医疗卫生机构对终止妊娠药物的购进、管理还不到位。例如部分基层医疗卫生机构的医务人员对相关文件精神还不能够领会贯通,在采取措施前还缺少必要的检查手段;另外,在实施药物终止妊娠前没有将高危因素及后果明确告知对方,之后又缺乏必要的心理疏导及情况了解等”。

有业内人士在采访中提到,目前,部分基层医疗卫生机

构没有配备专门药师,因此对终止妊娠的药物也难以实行专人、专柜、专账、专销、专处方管理,就不可能实现对终止妊娠药物的单独处方及妥善保存,也做不到账与处方相符,账与药品相符,药品的购、销、存账账相符等。

三门峡市中心医院药学部主任王晓利介绍,“按照‘使用单位必须建立真实、完整的终止妊娠药物购买、使用记录’等相关规定,三门峡市中心医院制订了严格的管理规定,做到了账、物、处方相符,做到了不使一支、一片药物违规使用。”

据了解,其实,河南省卫生计生部门对非法诊所的查处工作一直没有放松,重点开展的专项行动中就包含严厉打击无证行医行为,严肃查处医疗卫生机构及计划生育技术服务机构的违法、违规行为,严肃处理非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠行为等。

### 严格掌握“药流”的适应证

“医院药学部门应建立终止妊娠药物处方档案和专账,采购终止妊娠药物时必须按照获准开展的终止妊娠手术类型,编制采购计划;终止妊娠药物的处方权仅限于获得相应执业资格的妇产科医生和计划生育技术人员;终止妊娠药物的使用仅限于本院使用,禁止转让和外借。”结合工作实际,刘如品向记者介绍了终止妊娠药物的规范化管理



驻马店市中心医院在加强对临床药品管理、确保合理用药和治疗效果的同时,还注重对终止妊娠药物的管理。该院专门制订了终止妊娠药品管理制度:患者在使用终止妊娠药物前,需要妇产科医生开具“双处方”,并详细填写妊娠药品使用情况登记表;药房每天会对终止妊娠药物使用情况进行统计登记,并进行药物核对。图为8月9日,该院两名药剂科相关工作人员正在对当天医生开具的终止妊娠处方及终止妊娠药物使用情况、药品库存数量等进行认真核对。

丁宏伟 李沐佳 / 摄影报道

应该注意的事项。

“根据我国药物终止妊娠的常规要求,必须是在有资质的医疗卫生机构的医生指导下使用,女性在终止妊娠前需要接受妇产科、超声科和实验室检查,通过对宫内妊娠和孕周的确认及对感染的筛查和治疗,才可以进行药物终止妊娠。”赵成龙呼吁,各级医疗卫生机构一定要严格掌握药物终止妊娠的适应证,并提醒有需要的女性一定要去正规医疗卫生机构进行药物终止妊娠,这样才能确保药物终止妊娠的规范化,减少各种并发症的发生。

另外,有专业人士指出,药物终止妊娠必须是在具备抢救失血性休克、过敏性休克条件的县级以上医疗卫生机构或计划生育技术服务机构进行;实施药物终止妊娠的医疗卫生机构;终止妊娠药物的使用仅限于本院使用,禁止转让和外借。”结合工作实际,刘如品向记者介绍了终止妊娠药物的规范化管理

针对目前一些小诊所仍然存在违规使用终止妊娠药物的现象,王晓利建议:“相关部门除了要加强监管外,还应加大宣传力度,让老百姓从根本上认识到非法终止妊娠的危害。”

### 基层如何提高“药流”成功率

针对如何加强基层医疗卫生机构对药物终止妊娠的规范化管理、提高药物终止妊娠的成功率?赵成龙提出几点建议:严格把握适应证。妇产科医务人员要严格掌握适应证,防止药物终止妊娠措施的滥用;药师应加强用药指导,确保正确用药。医生要如实告知终止妊娠者用药的危险性,不能自行在药店购药服用。同时,在用药前,医生和药师应向终止妊娠者主动提供咨询服务,并详细介绍服药方法、剂量及可能出现的不良反应,叮嘱终止妊娠者按医嘱服药;医护人员应密切观察终止妊娠者,及时处理

不良反应。加强对药物终止妊娠者的随访,进行贴心服务。

对此,刘如品也发表了自己的看法:“卫生行政部门应加强对基层医疗卫生机构终止妊娠药物的监督和管理,上级要加强对下级的技术支持;严格规范购药途径。必须从具有资质的生产、批发企业购买终止妊娠药物;加强院内管理。药师严格审方、发药,做到‘四查十对’,没有资质而开具的终止妊娠药物应拒绝调配;乡镇卫生院要加强对村卫生室及私人诊所的监管,坚决制止从非法渠道购进药物等。”

“药物终止妊娠是一种安全、有效的终止妊娠方法。”赵成龙最后总结说,在基层医疗卫生机构,只要医护人员能够严格按照规范化流程操作,树立严谨的工作作风,用高度的责任感认真对待终止妊娠过程中的每一个环节,纠正终止妊娠者的错误认识,及时观察并正确处理出现的症状,就基本能确保终止妊娠过程的安全。

目前,多数企业的中药品种众多,但是哪些品种可以作为潜力品种培育,因为无可供参考的书籍及工具而难于遴选。近日,在由中华中医药学会研究与评价办公室承办的中药大品种培育策略与路径研究论坛上,专家指出——

# 培育中药大品种要先摸底

□王永炎 杨洪军

现代中药产业具有知识技术密集、不可再生资源消耗少、发展潜力大、综合效益好的特点,被列为对经济社会全局和长远发展具有重大引领作用的战略性新兴产业的重要组成部分,这为进一步提升中药企业核心竞争力,实现转型升级发展带来重大机遇。然而,由于企业生产成本不断上升,药品价格趋于下降、新药研发难度加大等因素,中药产业发展存在不少困难和制约因素,为数众多的中小型中药企业面临的问题尤其严重。中小型中药企业如何通过技术提升,将上市中药产品做大、做强,培育成具有竞争力的战略大品种,是关系到企业生存与发展的重大问题。

### 不能单用销售额衡量大品种

什么样的中药产品才能被称为大品种,目前没有统一的标准。以销售额作为主要衡量指标是一种比较普遍的做法,一般将年销售额超过亿元的产品称为大品种。笔者曾提出中药产品应该具有“三高四特”和共识疗效。“三高”就是指高技术含量、高知名度、高销售额;“四特”就是指特效、特色、特别携带方便、特别服用方便;共识疗效是指品种的

临床疗效中医认可,西医也认可。笔者认为,临床价值大、科学价值高、市场价值高是中药大品种的基本特征。

### 大品种或可助企业夹缝求生

与所处行业的大企业相比,中小企业是人员规模、资产规模与经营规模都比较小的经济单位。国家积极推行产业结构调整升级,鼓励兼并重组,进一步加强药品质量监管,这些举措淘汰了相当一部分的劣势企业。

经过近几年的整合,我国中药产业形成了一批具有竞争力的企业。然而,众多中小型中药企业尚未将自身拥有的产品进行大品种培育提上日程,仍处于拼价格和在市场夹缝中苦苦挣扎的状态。中小型中药企业发展面临诸多挑战,其中缺乏大品种是最紧迫的问题。

### 凸显大品种的临床和科学价值

中药大品种需要从临床价值、科学价值、市场价值3个方面进行衡量。当前,众多高销售额产品在临床价值和科学价值上缺乏有效体现,甚至是空白。如何进一步凸显临床价值和科学价值是中药大品种培育亟待

解决的问题。

加强临床研究,提高疗效。在进行临床研究过程中,病证结合和中西药联合用药是两个值得关注的重点。辨证论治是中医诊疗的优势和特色,与疾病的分期、分型等进行关联,实现用药的精确化;同时,重视疾病不同层次的相关指标与中药疗效的关联性研究,以实现用药指征的客观化。

提高质量标准,构建全程质量控制体系。由于中药物质基础的复杂性,研究基础还比较薄弱,质量控制困难,中药产品质量标准有待进一步提升。目前以单一成分为主导的中药质量评价方法难以有效控制质量,进行中药成分组合与药效活性关联的组方关系研究,将为探索建立符合中药作用特点的质量评价模式提供新的思路和视角。进行中药大品种培育必须要提升质量标准,保证药品质量的一致性与稳定性。

对于非独家品种的大品种培育,解决自身产品与其他企业产品质量区分度是基本前提。将中药多成分的含量与相关药效有机地联系起来,从而有效克服了中药质量评价中指标成分脱离疗效、盲目性突出的缺点,使质量评价更符合中

药特点,由此建立符合中药药效的质量标准。

创新中医理论,催生新的科学发现。中药是中医临床治疗的基本手段,尤其一些经典方承载着中医理论内涵,是进行中医理论研究的有力载体。中药应用

以复方为主,强调药有个性之特长,方有合群之妙用,通过配伍发挥临床疗效和降低毒性。这些用药理论的深入阐释,不仅能促进中医理论的发展,还有可能为现代药理学研究提供新的思路,催生新的科学发现。



河南省医学科学普及学会药学专业委员会协办



【湖南郴州公布药品安全“黑名单”】近日,湖南省郴州市食品药品监督管理局公布了一批药品安全“黑名单”,7家药店和两名相关责任人上了“黑名单”。该局在其政务网站上设置了药品安全“黑名单”专栏,并通过当地媒体同时公布了“黑名单”。对纳入“黑名单”的违法药店,该局将增加检查和抽验频次,实施重点监管。——@中国医药报8月7日

【江苏开展医药服务价格检查】近日,江苏省卫生计生委宣布,从今年8月1日起,江苏省组织开展了全省范围内的医药卫生服务价格大检查,检查范围覆盖全省公立医疗卫生机构。据介绍,这次检查的主要对象是自2013年1月1日以来发生的价格和收费行为,而对重大价格违法行为的检查可追溯到上一年度。主要检查公立医疗卫生机构药品及医疗服务价格(收费)政策执行情况。包括政府定价药品是否按规定价格执行,有无越权

定价,是否存在变相涨价;医疗卫生机构销售药品,是否严格执行规定的加价率政策等。——@健康报8月7日

【上海罗氏制药向地震灾区捐赠近200万元的现金及药品】近日,上海罗氏制药有限公司宣布将通过云南省红十字会向云南鲁甸地震灾区捐赠现金100万元人民币,及15000支罗氏芬(注射用头孢曲松钠),以支持当地的赈灾工作。据了解,此次捐赠的药品和款项将用于支持灾区的医疗卫生机构。——@北京晨报8月9日

【以岭药业向地震灾区捐赠价值100万元的药品】8月8日,石家庄以岭药业股份有限公司通过云南省昭通市红十字会捐赠价值71万元的治疗感冒、预防流行性感冒的连花清瘟胶囊和价值29万元的抗生素,紧急在附近省(市)调拨药品后运往地震灾区,用于灾后疾病的防治。——@科技日报8月10日

## 一周药闻

### 我省治理医疗卫生机构食堂食品安全

本报讯(通讯员卫跃川 龚卫东)为了进一步加强对医疗卫生机构食堂食品安全的监管,消除医疗卫生机构食堂食品安全风险,有效防控集体性食物中毒事故,保障就餐人员的饮食安全。目前,河南省食品药品监督管理局在全省范围内集中开展了为期3个月的医疗卫生机构食堂食品安全专项检查行动。

据了解,此次专项检查行动从8月上旬开始,分为自查自纠、治理实施、总结验收3个阶段。河南省食品药品监督管理局要求各级食品药品监督管理局要督促指导医疗卫生机构及其食堂扎实开展自查自纠,切实强化医疗卫生机构食堂食品安全第一责任人以及食堂诚信、质量和

安全意识;对存在食品安全隐患的医疗卫生机构食堂,要立即责令限期整改并依法进行约谈,同时对整改情况及时跟踪督查,限期未整改的要依法严厉查处;引导、监督医疗卫生机构和食堂经营者建立完善各项食品安全制度,落实食品安全第一责任人责任。对符合量化分级要求的,要全部实行量化等级评定。同时,鼓励实行“透明厨房”改造,组织开展“厨房开放日”活动。完善消费者维权机制,发挥消费者监督作用,构建全方位的社会防范体系;充分利用电视、广播、报刊、网络等媒体,宣传专项治理行动工作动态,及时公布医疗卫生机构食堂量化分级结果。公开曝光管理不善、整治不力的医疗卫生机构食堂。

### 安阳县加强对特殊药品的管理

本报讯(记者张治平 通讯员李召)8月7日上午,安阳县麻醉药品和精神药品管理培训会在安阳县总医院召开。来自全县医疗卫生机构的200多人参加了此次培训。

会议要求,经营、使用单位必须严格按照麻醉药品和精神药品管理办法加强管理,确保麻醉药品和精神药品等特殊药

品的用药安全。相关单位必须加强药物不良反应的监测工作,确保药品、器械的使用安全、有效。

在此次会议上,相关专家还重点讲解了《麻醉药品和精神药品管理条例》,并对参加培训的人员进行了笔试考核。笔试不合格者,将被取消麻醉药品和精神药品的处方权。



### 信阳为基层药品监管安上“电子眼”

本报讯(记者王明杰 通讯员曹庆芳)为加强对药品、疫苗的监管,信阳市浉河区五星办事处社区卫生服务中心近日正式启用药品、疫苗电子监管系统。目前,有关部门正在利用信息化手段对药品生产、流通到使用的全过程进行监管。据介绍,此举将采购的药

品全部通过电子监管系统进行电子扫码扫描,然后入库管理,方便了药品监管部门对药品从生产企业追溯到销售的最末端,为药品、疫苗质量的全程监控,药害事件的应急处置,问题药品、疫苗的及时召回和假劣药品、疫苗的追溯等提供了技术支撑。

### 中牟县专项检查处方药销售

本报讯(记者卜俊成 通讯员李乃国)8月11日,记者从中牟县食品药品监督管理局获悉,今年7月以来,该局对辖区内零售药店药品分类不规范、不凭处方销售处方药等行为进行专项检查。

在工作中,中牟县食品药品监督管理局重点检查了零售药店驻店药师是否在岗、是否凭医生处方销售处方药、处方药销售记录等,并要求药品零

售企业加强对药品供货单位的资格审核;要求必须将药品与非药品、处方药与非处方药严格分开摆放和陈列,标志牌要清晰醒目;要求处方药必须凭处方销售,并做好处方审核、留存及登记工作;要求驻店药师不在岗时,应当挂牌告知,并停止销售处方药和甲类非处方药。截至目前,该局共检查药品零售企业40家,其中下达责令整改意见6家,依法处罚20家。