



抗埃博拉药物使用的伦理抉择

□邱仁宗

针对埃博拉病毒,目前还没有任何批准使用的药物或疫苗。然而,两名美国医生使用一种混合单克隆抗体 ZMapp 后产生了奇迹,两人现在已经康复出院。此时,有人却提出,对埃博拉病毒感染者使用未经人体临床试验的药物不符合伦理的质疑。

为此,世界卫生组织于8月11日召开了医学伦理会议,评估此类试验性药物在应对非洲西部地区埃博拉疫情中的作用。与会专家认为,在本次疫情的特定情形下,如果满足一定的条件,向患者提供未经证明的、有效性和不良反应尚不明确干预作为潜在的预防和治疗措施,是符合医学伦理的。

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

当两项均有较大风险时该如何抉择

当前,在非洲西部地区已有3000余人感染了埃博拉病毒,死亡率也极高。埃博拉病毒及其引起的疾病已经被发现近40年了,虽然有关药物和疫苗的研发工作一直都在进行,但是却长时间止步不前。由于制药业的商业化,制药公司对发生在贫困国家穷人身上的疾病缺乏兴趣,认为无钱可赚。这种市场失灵造成目前还没有专门用于治疗或预防埃博拉病毒引发的出血性发热的药物或疫苗,少数药物或疫苗尚未进行临床试验或正在临床试验之中。

美国和加拿大研究埃博拉疫苗的团队即使加快速度,第一阶段的临床试验也要在今年9月才能开始。如果试验结果表明安全,2015年后期才可能有疫苗被送到医务人员手里。在这种非常情况下,医学界面前就出现了一个“两难”:是等待这些新研发的疫苗或药物走完长时间的临床试验程序后再用于临床,还是在抓紧临床试验的同时提前发放这些药物或疫苗。显然,这两个选项都存在较大的风险。面临两个选项都

有较大风险时,合乎伦理的选择应该是:挽救人类生命是第一要务,医学伦理学的第一原则是不伤害,两者之中谁的伤害可能性更大一些呢?在按常规进行临床试验时,死亡率高达55%以上的埃博拉患者肯定会逐一死亡。服用那些已经动物实验或尚未完成临床试验的药物或疫苗的患者虽有风险,但是很可能低于或显著低于前者。“已经服用 ZMapp 的两位美国医生情况好转”这一实例说明,对后一选项抱较为乐观的态度是有根据的。

试验性药物能不能先拿来救急

试验性治疗又称“创新疗法”,使用的是新研发的、未经临床试验或正在试验之中的药物,其安全性和有效性尚未经过证明。然而,它已经通过实验室研究,尤其是经过动物(一般用小鼠,有时必须用灵长类动物)实验证明在动物身上是比较安全、有效的。一般情况下,一种新研发的药品必须经过临床前研究(包括实验室研究和动物实验)和临床试验证明安全、有效,才能获得药品管理部门批准上市,之后才能在临床上应用。一旦其安全性和有效性得不到保障,就有可能导致更多患者服用后致残或致死。因此,所有研发新药的国家和地区都以法律法规的形式,制定了一整套新药临床试验质量控制的规范。

数百名应用该药物治疗的患者,约39%的药物无法通过这一阶段。第三阶段是较为长期的安全性和有效性研究,涉及众多研究中心的数千名患者,旨在评估药物的风险与受益值,一般需要1~3年,而这一阶段通过的药物只有3%~5%。这种较为漫长的临床试验程序,面对疫情凶险、传播迅速的传染病挑战时,就会产生一个问题:如果现在已有一些已经通过动物实验,但是尚未进行临床试验或正在进行临床试验的药物或疫苗,能不能先拿来救急,挽救患者的生命?或者,还是要等到临床试验的程序全部走完,再将其应用于患者呢?在艾滋病刚开始蔓延的时候就遇到了类似的情形。艾滋病在当时没有有效的治疗方法,到药物最终被确认为安全有效时,许多患者已经死于非命。因此,在艾滋病毒患者的强烈要求下,美国当局决定将安全性和有效性尚未最终证明的去羟肌苷提前发放,并实行“双轨制”,即一方面继续对药物进行临床试验,另一方面立即将该药发放给患者服用。

灾难来临而资源短缺时,药物应先分给谁

在如何提前使用未经证明的试验性抗埃博拉药物方面,还有一些伦理问题需要业内认真对付。首先是应该选用什么药物。应该选用已经通过动物实验尚未进入临床试验阶段,或已经进入临床试验但是尚未结束的药物。如果某些药物和疫苗对动物安全、有效,那么有理由相信对人也可能安全、有效。感染埃博拉病毒的灵长类动物研究的阳性证据为业内提供了强有力的线索,说明这些药物或疫苗对人可能是安全、有效的。这既是我们提前使用这些药物或疫苗的依据,也是提前使用的条件。其次,如何做到药物的公平分配?根据报道,加拿大自制的埃博拉实验疫苗可能只有1500剂不到。加拿大表示,会送800~1000剂到非洲西部地区疫

情严重的国家。在疫苗有限的情况下,首先应该给谁注射呢?最合理的办法是给在第一线工作的医务人员先注射。即便如此,由于疫苗数量有限,不见得每一位一线医务人员都能获得注射的机会。除一线医务人员优先外,在一般人群中应分配给老人还是年轻人和儿童?是抢救最危重的患者,还是抢救对药物有反应的患者?有一种论证认为,所有人都平等的机会生活一段时间,比如70年。那么,70岁的老年人已经享有了这样的机会,当灾难来临而资源短缺时,药物就应该分配给年轻人,让他们也有机会活到70岁。当然,也有人认为这种论证不能成立。这就需要制订公正公平的伦理原则,同时制订公开、公平、公正、透明的分配药物程序。

具体来说,治疗前应制订治疗方案,包括说明其有合理成功机会的科学根据和辩护理由,以及临床前研究获得的有关药物安全和有效的初步证据;治疗方案应经伦理委员会审查批准,在不存在伦理委员会时可建立审查委员会来从事治疗方案的审查批准工作;必须坚持有效的知情同意原则,明确告知患者或家属药物可能带来的风险和受益,尊重患者的选择自由。每一个国家用试验性药物对埃博拉患者进行治疗时,应确保临床前数据的完整性和透明性。这让其他国家研究或治疗该病的医务人员和科研人员能够及时获取第一手的科研资料,有利于促进全世界范围内对埃博拉疫情的预防和控制。(作者系中国社会科学院哲学研究所研究员)

药房管理

关爱生命 呵护健康

创新思维是指对事物间的联系进行新的思考,从而创造出更务实的思维方法,以更好地提升自我和服务大众。记者9月1日采访获悉,新乡市中心医院药学部门诊药房(以下简称门诊药房)正是看到了这一点,在药房管理方面不断创新,现已形成了一套独特的管理模式,为患者营造出更为便捷、贴心的就医环境。

分组明晰责任 定位彰显效率
药房管理是一个极为繁杂的工作。对此,门诊药房实行了分组管理制度:首先将药柜划分为若干责任区,然后将工作人员每3个人列为一个责任小组,每个小组对应一个责任区。责任小组负责对本责任区内药品的定期盘点、近效期、滞销、短缺上报等日常工作及专项问题定期汇总上报,并对特殊问题及时请示。

据门诊药房负责人杨传荣介绍,这个办法不仅让药房各项工作能够及时做到位,也减轻了药房负责人的工作压力,使其可以有更多精力去做管理层面的事务。

作为一家大型综合性医院的门诊药房,药品的品规都是在不断变化的。据了解,在过去门诊药房的工作中,经常会发生这样的情况,当药房新进一种药物时,药师在寻找该药时就会很费劲,这会严重影响调剂工作的效率。后来,经过门诊药房工作人员的共同探讨,以药架为坐标,以药品的“排号+药架号+层数”为每个药品定位的管理模式就形成了。

目前,这样的定位管理让之前的问题迎刃而解,提高了门诊药房药师们的工作效率。

创新服务模式 提升服务水平
门诊药房日均调配处方1800张左右,日常调剂工作比较繁重。药师们主动调研高峰期患者排长队的问题时,发现一部分患者是在8时前医生就为其开好了药,却要等到8时后才能取药;一部分患者是在12时以后医生为其开好了药,却要等到下午上班后才能取药;还有一部分患者是医生为其开具的处方中含有多种类型的药品,需要多次排队取药。

对此,门诊药房将工作时间弹性化管理,一部分人早晨提前半小时上班,一部分人中午延迟半小时下班,每人每天工作时间还是维持在8小时。这在一定程度上减少了患者排队次数和排队时间。

在面对一些特殊患者或者发放特殊药品时,门诊药房在要求药师口头交代的基础上,又印制了“药师温馨提示卡”,极大地提高了患者用药的依从性。

两年前,曾有一位尿毒症患者的家属来门诊药房取腹膜透析液,因所取腹膜透析液太重而无法搬运。针对此类事件,门诊药房主动与医院相关部门、腹膜透析液供货单位协调,共同采取送药上门的服务措施。

创新学习模式 提高药师素养
门诊药房的工作人员结合工作实际及个人特长,成立了专题学习小组。每个小组会在某一时间段针对某类药品、某种疾病等相应主题,通过网络、杂志、专业书籍等围绕这个主题收集资料,将其作用特点、不良反应、代谢规律、患者反映、临床反馈等相关资料分析、对比后,形成一个系统的课件作为药房整体学习交流的资料。杨传荣说:“经过一年多的学习,门诊药房所有工作人员都收获颇丰。我们在面对疑难与复杂的专业问题时,不再感到棘手、窘迫,而是更加自信、游刃有余。目前,药学部的其他药房也在积极推广这种学习模式。”

药品质量公告“晒”出 99批次药品抽检不合格

近日,国家食品药品监督管理总局发布了最新一期药品质量公告,公布了对格列美胰岛素、小儿化痰止咳颗粒、康尔心胶囊、地塞米松磷酸钠注射液、小活络丸、三七伤药片、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、亚硫酸氢钠等148个品种13461批次产品的质量抽检情况,以及经检验不符合标准规定的99批次药品。(相关评论见8版)
此次被抽检药品的总体质量状况良好,但是也暴露出个别药品生产企业在原辅料购进、生产过程控制、无菌保障水平等方面存在一定缺陷,部分企业和单位在药品运输、贮藏等条件保障方面还存在一定问题。抽检中发

在创新中提升服务

本报记者 朱晓娟

现的不符合标准规定药品的不合格项目主要有:含量测定、鉴别,以及检查项中的溶出度、崩解时限、有关物质、微生物限度、含量均匀度、装量差异、重量差异、可见异物、溶液的澄清度与颜色等。
目前,国家食品药品监督管理总局已组织相关省(自治区、直辖市)食品药品监督管理部门对抽检发现的不符合标准规定的药品及时采取了必要的控制措施,对有关生产企业和被抽样单位依法进行了查处。同时,相关企业和单位要认真检查,深入排查原因并进行整改,切实消除隐患,确保药品质量安全。(本报综合报道)

一周药闻

我省筑牢节日食品安全防护网

本报讯(通讯员王跃川 杨国猛)8月27日,河南省人民政府食品安全委员会办公室、河南省食品药品监督管理局联合下发通知,就加强2014年中秋、国庆节期间食品安全监管工作做出部署。
该通知指出,全省各级政府食安办和食品安全监管部门应针对中秋节期间月饼生产销售的特点和存在的问题,强化中秋节期间月饼市场专项执法检查;针对节日市场消费量大、消费者申诉举报多以及群众日常生活必需的食品,以肉制品、乳制品、儿童食品、酒类、饮料(大桶水)、糕点、食用油、冷冻食

品、民俗特产食品、食用农产品等为重点品种,主要在农村、城市社区、旅游景区、车站等重点区域,对销售不符合食品安全标准的行为进行重点整治;针对节日期间保健食品的消费特点,以减肥、缓解体力疲劳等功能保健食品为重点,加强对批发市场、商店的监督检查。
通知强调,相关部门要加大对食品违法案件的查办力度,依法从重查处一批食品违法案件,并曝光典型案例。



健康过中秋

中秋节将近,滑县工商等部门以商场、超市、批发市场为重点,强化对流通环节月饼经营者的监督检查,严把月饼市场准入关,确保消费者吃上健康、安全、放心的合格月饼。
王子瑞/摄影报道

金水区开展食品安全大检查行动

本报讯(通讯员张蕾)中秋节临近,郑州市食品药品监督管理局金水分局近期针对无证餐饮服务单位、部分大中型餐饮单位、学校(幼儿园)食堂开展了食品安全大检查行动。

据了解,此次检查主要严查过期、变质及“三无”食品,同时对食品添加剂等食品原材料的进货台账、索证索票等情况进行严格审查。截至目前,此次行动共检查餐饮单位600多家(次),学校(幼

儿园)食堂30多家(次),下达责令整改通知书68份。此次检查结果表明,大多数经营单位证照齐全,从业人员持有有效健康证明上岗,所使用的食品原料也基本符合食品安全要求。

微新闻

【重庆严控公立医院医药费用不合理增长】近日,重庆市卫生计生委印发《关于控制公立医院医药费用不合理增长的意见》,要求2014年,重庆20个改革试点区(县)公立医院药占比控制在40%(中医医院低于43%)以内;2017年,公立医院的药占比要低于38%(中医医院低于41%),门急诊人次、出院者平均收费水平增幅不高于全国同级同类医院平均水平。
——@健康报8月26日

【北京注销458家企业医疗器械经营许可证】北京市食品药品监督管理局近日发布公告,依法注销了458家医疗器械经营企业的《医疗器械经营企业许可证》。今年3月以

来,北京市食品药品监督管理局启动专项行动,围绕医疗器械注册、生产、流通、使用4个领域,整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等5种行为。
——@北京日报8月27日

【海南查获12吨假中药饮片】日前,海南省食品药品监督管理局和海口市公安局联合捣毁了一个制售假中药饮片窝点,当场抓获4名犯罪嫌疑人,缴获假中药饮片12吨。经初步审查,犯罪嫌疑人供认,他们从外地购进原料进行简单分装、包装,假冒广西某制药企业生产,并冒用海南省某医药公司名义将假药销售到海南省部分药店和诊所。
——@医药经济报8月29日