

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱:ystk6688@126.com

药物不良反应上报需要「助推器」

本报记者
卜俊成



本栏目由扬子江药业集团协办

近日,国家卫生计生委在下发的《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》中指出,今后将积极推进药物临床综合评价体系建设。药物临床综合评价主要包括药物的治疗作用和不良反应,经过查阅相关文献,记者发现,针对药物的治疗作用,很多文章都是“疗效显著,值得应用推广”,而涉及的不良反应则提及甚少。10月24日,针对上述问题记者进行了采访。

医院上报工作不够积极

“知道临床应用药物的不良反应,不仅有助于医生制定安全有效的治疗方案,有效提高医疗护理质量,促进临床药学的发展,而且还可以在一定程度上减轻患者的经济负担,积极促进医院科研水平的提高。”针对上报药物不良反应的意义,漯河市中心医院主任医师张建华告诉记者。

不过,正如记者采访过的药师的看法一样,郑州某三级甲等医院一位李姓主管药师向记者坦言,在临床工作中,上报药物不良反应的工作并没有大众想象中那么积极;“根据公开报道,部分药物不良反应的发生率是比较高的,而事实上,很多医院上报的总例数却非常少,远远低于就诊患者的相关比重。”

“药物出现不良反应是无法避免的。一般药品说明书上都有已经知道的部分禁忌证,但是由于每个患者的体质、病情等因素不一样,药物不良反应症状也会不一样。甚至,还会出现一些说明书没有记载的不良反应症状。”张建华表示。

开封市某三级甲等医院的张姓药师则告诉记者,在当前医患关系矛盾相对紧张的背景下,为了尽量减少麻烦,出于自我保护的考虑,在出现药物不良反应时,很多医生只是口头向患者解释,并第一时间对症处理不良反应症状,但是一般不会按照流程上报。

不良反应并非全需担责

药物的自身作用具有不稳定性,医学科学具有未知探索性,临床中医生和护士之所以上报药物不良反应病例不积极,无非是担心承担一些不应该由自己承担的责任。那么,发生药物不良反应后,医院是否都需承担赔偿责任呢?其用药主体各自又应负有怎样的法定义务呢?

2009年,原告张某因患三叉神经痛服用了医生开具的卡马西平片,服药7天后,出现皮疹。其阅读了说明书,未见不良反应部分包括皮疹的记载,于是继续服用。至第十天,因症状日趋恶化,张某被送往医院紧急抢救,被诊断为卡马西平引起的重症多型红斑性药疹。入院治疗22天后,张某出院。之后因协商无效,张某向法院提起诉讼,请求判医院和生产该药的某药公司两被告共同赔偿其医疗费等各项损失共计10万元。

经过审判,法院最后判决:第二被告某药业公司擅自删除卡马西平说明书中的不良反应说明,对此应承担全部民事责任,赔偿原告人身损害的医疗费、误工费等。第一被告医院在此案中没有过错,不应承担赔偿责任。

第二军医大学法医学教研室教授徐青松结合上述案例曾经撰文提醒,根据现行相关法律法规规定,当医务人员发现药品不良反应应当报告而未报告;药品生产企业针对药品使用说明书应补充注明不良反应而未补充,或擅自删除其中不良反应记录,未按规定报送或隐瞒药品不良反应资料时,将承担相应责任。造成损害的,相关主体还将承担赔偿责任。

充分发挥医务人员的作用

吉林省肿瘤医院药剂科尤君等人曾撰文表示,医生对药物不良反应的重视应该超过药物的适应证。他们认为,药物在给患者带来希望的同时,也会发生不良反应。因此,医生要重视药物不良反应的监测工作,最大限度地减少药源性问题的产生。

“加强药物不良反应上报工作,要充分发挥医生、护士和药师的积极作用。”张建华表示,作为医院要健全工作机制,比如可以根据自身情况把药物不良反应上报工作作为科室考核的内容之一,并制定相关奖励机制;作为药师,要做好药物不良反应的临床宣教工作,最大限度地赢得医生、护士和患者的支撑;作为医生、护士,要充分认识到药物不良反应上报工作的重要性,认真做好每一例药物不良反应的上报工作。只有这样,才能有效促进药物临床综合评价体系建设。

新闻热线:(0371)56187802
广告热线:(0371)56187801

蒲地蓝口服液、清开灵颗粒、六味地黄丸、藿香正气水……这些中成药你吃过吗?是中医开的还是西医开的?

中国中医科学院临床基础医学研究所常务副所长吕爱平披露,据不完全统计,我国约70%的中成药是由综合医院的西医医师开出的。2008年,由北京市中医药管理局与北京市中医药学会组织的大规模调查研究发现,临幊上中成药不合理使用率最高达四成。

西医开中成药,你怎么看?

网络调查:
有人力挺,也有人“扔鸡蛋”

近日有微信公众号发起“你支持西医开中成药方吗”的话题,一些网友积极留言发表了自己的看法。有人表示赞同,觉得应该用包容的态度、积极的眼光审视这一现象。

网友“自由飞跃”认为:这是响应国家中医相互融合、相互

补充的号召。支持!同样也支持中医开西药,需要优势互补,一切以临床疗效为最终目的。

网友“我心依旧”表示:支持。现在国家倡导“西医学中”,其实这也是很不错的。中西医结合效果更佳,各有优势,这些都是我们从医道路上需要学习的。

网友“晓晨”表示:我是心内科医生,课本上对冠心病的治疗中就有一条是中成药。总不能说让患者去中医院拿中成药、到西医院拿西药吧?或者我给你开西药,你还得找另一个大夫开中成药?

当然,也有人表示西医开中成药应该审慎,不少人甚至明确表示反对:

网友“大明诊所”说:使用中成药也需要医生对证候进行辨析。我曾接诊一个女性患者,辨证属于寒证,医院的妇科医生却给

她开了适用于湿热证的药。网友“ELIN”表示:如果是一个真正懂中药、懂中医的西医,我支持。但是,现实中是否有很多真正懂中医的西医呢?

网友“望岳”明确表示:不支持。无中医药专业知识,干中医药的兼职工作,有超范围执业之嫌。

网友“康”也表示:不支持。即使中成药也应该辨证来使用,用错了会起反作用,西医在辨证这方面有欠缺是不可否认的事实。

网友“大明诊所”说:使用中成药也需要医生对证候进行辨析。我曾接诊一个女性患者,辨证属于寒证,医院的妇科医生却给

现代中成药制剂与传统中药制剂有一定的差别,既有通过古方加工制作的,也有新部位、新成分入药的。“但是,无论是古方制剂还是新成分入药,中成药还是应该在中医辨证论治的理论指导下使用。中成药也有偏性,也有温、热、寒、凉的差别。”张军兵说,“例如对一个寒证患者,你给他吃了药性寒凉的中成药,他的病情可能会轻重转化。”

河南中医药大学第三附属医院内科专家臧云彩称,自己在门诊经常遇到这种情况:患者感冒咳嗽,VC银翘片、羚翘解毒丸、感冒颗粒没少吃,但是病情就是不缓解。臧云彩称,中医把疾病分得很细,针对每一个具体的疾病,还要再分若干个证型,每个证

型分别用不同的药物来治疗。否则,药不对证,不仅小病不会好,还会把小病治成大病,造成更大的伤害,甚至是永久性的伤害。

臧云彩进一步解释说,以感冒为例,有风寒、风热、表虚、暑湿等不同证型,羚翘解毒丸、羚羊感冒片等适用于风寒感冒,而参苏理肺丸、通宣理肺丸适用于风寒感冒,如果用反了,则不仅不能治病,反而会让病情加重。

如何破解:
“西医学中”“病证结合”
有人滥用中成药,也有人坚持使用。河南省中医药研究院附属医院内科副主任医师韩伟峰从医多年来,一直坚持使用

理办法(试行)》第十一条规定,禁止超权限采集、开发和利用人口健康信息。第十三条规定,涉及保密信息和个人隐私信息,不得对外提供。这位护士不仅泄露患者信息,还将患者隐私发布到微商群,明显带有牟利性质,违法的可能性更大。

因此,对于这位护士,显然不能依照医院内部规定来处理,也不应局限于道德和纪律层面进行问责。此外,医院管理不力,已经造成了较坏的社会影响,上级有关部门有必要介入,在行政甚至司法层面问责医院和当事护士。只有如此,才能罚责对等,促使医院更加积极、主动地保护患者隐私,也让试图借患者敏感信息牟利的人有所忌惮。

(据《健康报》)

我国约70%的中成药是由综合医院的西医医师开出,临床中成药不合理使用率高达四成。

西医开中成药 你怎么看?

本报记者 李立鹏

药适用于肾元亏虚、瘀血阻络的缺血性中风患者,同时还列举了该证型患者对应的症状、脉象。既有中医证型,又有西医病名,还交代了患者症状,这样可以最大限度地避免乱用。

张军兵提出的第二点建议是加强“西医学中”。根据我国高等医学教育教学规定,西医专业学生要学习一定的中医学知识,一些地方也开展了“西医学中”活动。然而,实际效果并不理想。

网友“心脏内科医生张尊磊”认为,继承和发扬传统医学是国家的责任,应该让中医中药技术尽可能全面进入临床中去,加大“西医学中”的培养力度。要破解中成药不规范使用问题,“西医学中”亟待加强。

药事观察

本栏目由赛诺菲(中国)协办

河南省“安全用药月”活动启动

本报讯(记者朱晓娟)记者10月25日从河南省食品药品监督管理局获悉,2016年河南省暨省会郑州“安全用药月”活动启动仪式和广场咨询活动近日在郑州市绿城广场举行,旨在宣传普及药品安全知识,提升公众安全用药素养,引导社会合理用药行为。

此次活动是2016年河南省“安全用药月”活动的重点内容之一。活动现场采取专家咨询、发放资料、展板展示、消费指导等多种形式,展示药品安全领

域生产管理、质量控制、检测、追溯等方面的新技术、新成果,普及药品安全常识,发放药品安全消费宣传资料,接受群众咨询。现场还专门设置了举报投诉展位,现场接受群众咨询和投诉。

在2016年河南省“安全用药月”活动期间,河南省食品药品监督管理局将组织开展食品药品安全知识大讲堂、安全用药知识网友谈、药品安全知识电视有奖大赛、第二届最美执业药师评选等一系列活动。全省各级

食品药品监管部门也积极采取措施,组织专家走进社区、学校、农村、机关,向广大群众宣传安全用药知识和理念。近年来,河南省各级食品药品监管部门采取一系列措施加强对药品的监管,连续几年整顿和规范药品生产经营秩序,取得了一定的效果,全省药品合格率一直保持在98%以上的较高水平,没出现重大药品安全事故和群体性事件。

责编 吴玉玺 美编 沈琪

5

最高人民检察院发声 将严惩药品领域违法犯罪行为

本报讯(记者朱晓娟)记者10月25日从最高人民检察院官方网站获悉,最高人民检察院近日对外发布了《关于全面履行检察职能为推进健康中国建设提供有力司法保障的意见》(以下简称《意见》),其中要求全国各级检察机关要依法惩治危害药品安全犯罪,促进解决医药领域乱象,维护人民群众身体健康和生命安全。

《意见》明确,将依法惩治生产、销售假药劣药,生产、销售不符合标准的医用器材等犯罪,重点打击、从严惩处

具有以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重患者为主要使用对象,属于疫苗、血液制品、急救药品、注射剂药品,在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间制售假药劣药,以及医疗机构及其工作人员明知是假药劣药而有偿提供给他人使用等恶劣情节的危害药品安全犯罪行为。

《意见》提出,将严肃查处药物临床试验数据造假涉及的相关犯罪,严查办药品流通领域的商业贿赂、虚开增值税发票、洗钱、非法经营等经济犯罪;

同时,要求办案中要严格落实罪刑法定原则,贯彻宽严相济刑事政策,对于销售少量根据民间传统配方私自加工的药品,或者销售少量未经批准进口的国外、境外药品,没有造成他人伤害后果或者延误诊治的行为,以及患者实施的不营利为目的带有自救、互助性质的制售药品行为,不作为犯罪处理;对于认定罪与非罪争议较大的案件,要及时向上级检察机关请示报告。《意见》指出,将依法惩治打着健

康健身招牌严重危害人民群众健康的犯罪,以及相关的诈骗、虚假广告、非法集资、组织传销等犯罪;依法查办医疗、医保、医药等重点领域的贪污贿赂犯罪,突出查办药品、医疗设备采购活动中,医疗机构及工作人员索取、收受销售方财物,为他人谋取利益的犯罪;依法查办药品安全等领域的失职渎职犯罪,突出查办医保管理和支付结算、医疗设备和医药产品招标、采购等领域审批、监管环节发生的失职渎职犯罪等。

中药免费快递服务受欢迎

本报记者 朱晓娟 通讯员 孙彦超 文/图



中药师在指导患者合理用药及如何填写快递单



快递人员正在分装药品

妇检照上传微信不只是道德问题

□罗志华

近日,一篇名为《南江妇幼保健院岳护士竟然到处公布患者隐私》的投诉网帖在“问政四川”发布后引起轩然大波。

一名患者接受检查的私密照片被该护士传到自己做微商的微信群里,其所患隐私疾病遭调侃。该护士被网友指责侵犯隐私,无职业道德。事发后,医院对当事护士做出了在大会上公开检讨、罚款500元的

处罚。后因舆论压力太大,该护士已主动提出辞职,并于8月离开医院。

(9月24日人民网)

此事涉及两方面的隐私,其一是女性生理方面,其二是

疾病方面。自媒体时代,患者

隐私如何保护,是社会大众普遍

感到忧虑的一个问题。由于

手机功能越来越强大,只要医

护人员有意泄露,不仅任何空

间再无私密可言,而且一旦隐私泄露,也不再像过去那样只是点对点传播,而是有可能搞得天下人都知。此事之所以引发社会广泛关注,是因为此事让其他患者也感到担心,若不给当事人相应教训,谁都有可能成为受害者。

从性质上看,这不只是道德问题,还涉嫌违法。2014年5月通过的《人口健康信息管

理办法(试行)》第十一条规定,禁止超权限采集、开发和利用人口健康信息。第十三条规定,涉及保密信息和个人隐私信息,不得对外提供。这位护士不仅泄露患者信息,还将患者隐私发布到微商群,明显带有牟利性质,违法的可能性更大。

因此,对于这位护士,显然不能依照医院内部规定来处理,也不应局限于道德和纪律层面进行问责。此外,医院管理不力,已经造成了较坏的社会影响,上级有关部门有必要介入,在行政甚至司法层面问责医院和当事护士。只有如此,才能罚责对等,促使医院更加积极、主动地保护患者隐私,也让试图借患者敏感信息牟利的人有所忌惮。

(据《健康报》)

我国约70%的中成药是由综合医院的西医医师开出,临床中成药不合理使用率高达四成。

西医开中成药 你怎么看?

本报记者 李立鹏

网友“ELIN”表示:如果是一个真正懂中药、懂中医的西医,我支持。但是,现实中是否有很多真正懂中医的西医呢?

网友“望岳”明确表示:不支持。无中医药专业知识,干中医药的兼职工作,有超范围执业之嫌。

网友“康”也表示:不支持。即使中成药也应该辨证来使用,用错了会起反作用,西医在辨证这方面有欠缺是不可否认的事实。

网友“大明诊所”说:使用中成药也需要医生对证候进行辨析。我曾接诊一个女性患者,辨证属于寒证,医院的妇科医生却给

型分别用不同的药物来治疗。否则,药不对证,不仅小病不会好,还会把小病治成大病,造成更大的伤害,甚至是永久性的伤害。

臧云彩进一步解释说,以感冒为例,有风寒、风热、表虚、暑湿等不同证型,羚翘解毒丸、羚羊感冒片等适用于风寒感冒,而参苏理肺丸、通宣理肺丸适用于风寒感冒,如果用反了,则不仅不能治病,反而会让病情加重。

如何破解:
“西医学中”“病证结合”
有人滥用中成药,也有人坚持使用。河南省中医药研究院附属医院内科副主任医师韩伟峰从医多年来,一直坚持使用

中药汤剂,保持原汁原味的中医诊疗。郑州市第三人民医院耳鼻喉头颈外科主任张智风也表示,自己学的并非中医专业,对中医理论和中成药药性并不十分了解,所以她在临床中基本不用中成药。

面对“西医不会用,中医不肯用”的局面,中成药规范使用难题如何破解?

张军兵表示,要规范中成药的使用,首先要加强基础研究,让药品说明书“病证结合”。“现在很多中成药的说明书都是既标明适用于中医所说的某一证型,也标明适用于西医所说的某种疾病,这或许是中成药未来的发展方向。”张军兵说,“以培元通脑胶囊为例,药品说明书明确说明了该

药适用于肾元亏虚、瘀血阻滞的缺血性中风患者,同时还列举了该证型患者对应的症状、脉象。既有中医证型,又有西医病名,还交代了患者症状,这样可以最大限度地避免乱用。”张军兵提出的第二点建议是加强“西医学中”。根据我国高等医学教育教学规定,西医专业学生要学习一定的中医学知识,一些地方也开展了“西医学中”活动。然而,实际效果并不理想。网友“心脏内科医生张尊磊”认为,继承和发扬传统医学是国家的责任,应该让中医中药技术尽可能全面进入临床中去,加大“西医学中”的培养力度。要破解中成药不规范使用问题,“西医学中”亟待加强。