

《国家基本药物政策与基层医疗卫生机构用药管理》解读

易 蕾^{1*}, 龚巍巍², 张友干^{3#} (1. 武汉科技大学附属天佑医院, 武汉 430064; 2. 宜昌人福药业有限责任公司, 湖北宜昌 443003; 3. 鄂州市食品药品监督管理局, 湖北鄂州 436000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)28-2678-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.28.30

摘要 目的: 解读《国家基本药物政策与基层医疗卫生机构用药管理》(以下简称《用药管理》), 为广大读者参考使用该书提供信息。方法: 简介《用药管理》编写的背景、编写的目的、结构与内容、编写的意义并与有关图书及法规进行对比。结果: 《用药管理》存在对“基层医疗卫生机构”未界定、仓库管理重点是落实“五专管理”与《麻醉药品和精神药品管理条例》不符、专册登记内容与《处方管理办法》不符、特殊药品类别不全及与《药品管理法》不符、用词不当等方面的问题。结论: 建议再版时增加国家基本药物品种目录, 对存在问题的内容进行修订, 以为基层医务人员掌握、使用和管理国家基本药物提供有益的参考。

关键词 基层医疗卫生机构; 用药管理; 问题; 建议

Interpretation of National Essential Medicine Policies and Drug Use Management in Primary Medical Institutions

YI Lei¹, GONG Wei-wei², ZHANG You-gan³ (1. Tianyou Hospital Affiliated to Wuhan Science & Technology University, Wuhan 430064, China; 2. Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Hubei Yichang 430003, China; 3. Ezhou Municipal Food & Drug Administration, Hubei Ezhou 436000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To interpret National Essential Medicine Policy and Drug Use Management in Primary Medical Institutions (called Drug Use Management in short), and to provide some information for the readers. METHODS: Drug Use Management was introduced in respects of background, purpose, structure and content, and significance, and compared with relevant books and laws and regulations. RESULTS: There were some problems in Drug Use Management, such as “primary medical institutions” was not defined; “five special management items” as the key points of warehouse management was inconsistent with Narcotic Drugs and Psychotropic Drugs Management Regulations; the contents of special record was inconsistent with Prescription Administrative Policy; types of special drugs was inconsistent with Pharmaceutical Administration Law; misuse of words. CONCLUSIONS: It is suggested to add national essential medicine varieties directory in second edition and revise the existing problems so as to provide effective reference for primary medical staff to master, apply and management national essential medicine.

KEYWORDS Primary medical institution; Drug use management; Issues; Suggestions

由中国药学会组织编写、北京大学第三医院和华中科技大学同济医学院同济医院编著、人民卫生出版社2012年2月出版的基层医务人员基本药物合理使用培训手册丛书《国家基本药物政策与基层医疗卫生机构用药管理》, 既是基层医务人员的培训教材, 也是基层医务人员的工具书, 实用性强, 对于促进基层医务人员合理使用、规范管理基本药物具有积极作用, 且深受广大读者的欢迎。笔者在学习和使用该书的过程中, 发现了若干问题及需要改进之处。从爱护该书的愿望出发, 让该书更好地促进基层医务人员合理使用、规范管理基本药物, 笔者列出并予以简评, 供编者和读者参考。

1 有关情况简介

1.1 编写的背景

《国家基本药物政策与基层医疗卫生机构用药管理》, 是在《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国

家基本药物制度》、《国家基本药物目录》(基层版)、对“十一五”国家科技支撑计划重点课题“基层医疗卫生机构主要基本药物合理使用药评价和研究”的基础上编写的^[1]。

1.2 编写的目的

加强对基层医疗卫生机构用药管理, 促进基层医疗卫生机构落实国家基本药物制度和政策, 促进基层医疗卫生机构合理用药, 保障人民群众获得基本医疗保健服务。

1.3 结构与内容

该书分为国家基本药物政策和基层医疗卫生机构用药管理上下两篇。上篇主要是国家基本药物政策简介, 下篇主要介绍用药管理、基层医疗卫生机构的用药现状及特点、国家基本药物的使用管理、特殊药品的使用管理、临床合理用药的管理、药物警戒与用药风险管理^[2]。

1.3.1 国家基本药物政策相关内容

该书不仅介绍了国家基本药物的概念和特点, 还简要介绍了我国国家基本药物制度, 包括我国国家基本药物目录管理机制、国家基本药物生产供应保障机制、国家基本药物集中生产配送机制、医疗卫生机构基本药物配备和使用制度、强化

* 主管药师。研究方向: 临床药学。E-mail: 547576126@qq.com
通信作者: 主任药师。研究方向: 特殊管理药品。电话: 0711-3355789。E-mail: zyg5468@163.com

国家基本药物质量保障体系、国家基本药物支付报销机制、国家基本药物价格管理机制等。此外,还介绍了我国基本药物遴选标准和原则及基层医疗卫生机构推行基本药物制度的意义^[3-4]。

1.3.2 基层医疗卫生机构用药管理

该书不仅介绍了合理用药的定义和新观念,还介绍了基层医疗卫生机构用药管理的职能和方式方法。

1.4 编写的意义

一方面,基层医疗卫生机构是我国三级公共卫生和基本医疗服务网络体系的“枢纽”,是社区范围内提供初级卫生保健的主体。加强对基层医疗卫生机构用药管理,有助于落实国家基本药物制度、促进合理用药、保障人民群众获得基本医疗保健服务。另一方面,该书填补了基层医疗卫生机构没有国家基本药物用药管理类图书的空白,极大方便了基层医务人员学习和使用。

2 存在问题

2.1 对“基层医疗卫生机构”未界定

该书对“基层医疗卫生机构”没有界定。尽管,通过基本药物制度在基层医疗卫生机构的实施、基层医疗卫生机构的特点、不同基层医疗卫生机构的服务功能定位、基层医疗卫生机构的服务特点、基层基本医疗卫生服务、基层医疗卫生机构的用药现状、基层医疗卫生机构用药特点与主要存在的问题等内容可以看出哪些医疗机构是“基层医疗卫生机构”,但书中并没有界定。因为书名和内容提要均涉及“基层医疗卫生机构”。笔者认为,基层医疗卫生机构包括城市基层医疗卫生机构和农村基层医疗卫生机构。城市基层医疗卫生机构有区医院,街道、办事处卫生院,社区卫生服务中心,居委会卫生室,各种企业事业单位医务所或医务室;农村基层医疗卫生机构有县医院,乡、镇卫生院,村卫生室,各种企业事业单位医务所或医务室。

2.2 文章部分内容与《麻醉药品和精神药品管理条例》不符

2.2.1 仓库管理重点是落实“五专管理”与《麻醉药品和精神药品管理条例》(以下简称《条例》)不符。该书第60页称,麻醉药品和第一类精神药品仓库管理重点是落实“五专管理”,就是对麻醉药品和第一类精神药品实行“专人负责”“专柜加锁”“专用账册”“专用处方”“专用登记”(应为专册登记)的管理制度。而国务院《条例》要求对使用环节即医疗卫生机构按“五专管理”^[5-6],而不是医疗卫生机构仓库按“五专管理”。对医疗卫生机构的仓库应按《条例》规定的“三专管理”,即“专柜加锁”“专人负责”“专用账册”。“专用处方”是对医师的要求,“专册登记”是对药房的要求。所以说,仓库管理重点是落实“五专管理”与《条例》不符。

2.2.2 部分描述与《条例》不符。该书第63页称,需长期使用麻醉药品的癌症疼痛患者必须凭“麻醉药品专用卡”的处方用药;注射剂仅限于在医疗卫生机构内使用,不得交给患者自用;癌症患者如果确需使用注射剂,应凭主治医师以上任职资格的执业医师开具的“诊断证明”到县及县级以上药品监督管理局备案,并在“麻醉药品专用卡”上签注“可供麻醉药品注射剂”并加盖公章方可处方,且医疗卫生机构应建立随诊制度;注意盐酸二氢埃托啡片只能在二级以上医疗卫生机构使用,只能用于住院患者,禁止凭“麻醉药品专用卡”为患者调配盐酸二氢埃托啡片;其他危重患者(如艾滋病、截瘫患者等)确需使用麻醉药品止痛时,可参照癌症疼痛患者之规定领取“麻醉药品专用卡”等。第64页称,癌症患者购药时也应仔细查验

“麻醉药品专用卡”和患者(代办人)身份证明,严防冒领、骗购。要注意患者是否有“麻醉药品专用卡”,该卡是否过期。对于过期的“麻醉药品专用卡”应上缴注销。上述描述与《条例》的要求均不一致。

2.3 专册登记内容与《处方管理办法》不符

该书第60页称,“医疗卫生机构对麻醉药品、第一类精神药品应专册登记,内容包括患者及患者疾病信息(包括患者身份证号)、处方及处方医师信息,以及发药人和复核人双签字等,若由患者委托家属代办的,则还要登记代办人的姓名和身份证号”。而原卫生部《处方管理办法》(原卫生部令第53号)只要求登记“发药日期、患者姓名、用药数量”^[7]。

2.4 特殊药品类别不全与《药品管理法》不符

该书第四章论述了对麻醉药品和第一类精神药品的使用与管理,而与麻醉药品和第一类精神药品同时被列为特殊药品的还有第二类精神药品、毒性药品(包括毒性传统药和毒性现代药)。特殊药品类别不符。该书第四章“特殊药品的使用与管理”含“抗菌药物的使用与管理”“糖皮质激素的使用与管理”“运动兴奋剂的使用与管理”“生物制品的使用与管理”。所谓特殊药品是指《药品管理法》规定实行特殊管理的药品,包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品^[8]。抗菌药物、糖皮质激素、运动兴奋剂、生物制品,虽然各自有管理条例或管理办法,但毕竟没有上升到法律的程度,故不能将抗菌药物、糖皮质激素、运动兴奋剂、生物制品称为特殊药品。

2.5 用词不当

不宜使用“滥用”。该书多次使用“滥用”,如第51页“滥用抗菌药物和糖皮质激素”,又如第68页4次出现“滥用”激素。

原卫生部在2007年1月25日发布的《麻醉药品临床应用指导原则》中明确指出:“药物滥用是指与医疗目的无关,由用药者采用自我给药的方式,反复大量使用有依赖性的药物,利用其致欣快作用产生松弛和愉悦感,从而逐渐产生对药物的渴望和依赖,由于不能自控而发生精神紊乱,并产生一些异常行为,经常会导致严重后果”^[9]。有权威文献称:“药物滥用”是全球通用的专业术语,我国习惯称作“吸毒”,指的是“非医疗目的”大量使用有依赖性特性的药物^[6]。美国在1996年将药物滥用定义为“具有精神作用、依赖作用、引发自杀企图或行为的药物在非医疗情况下的使用”^[5]。世界卫生组织对滥用麻醉药品给予的定义是“与医疗需用无关的、持续性或间断性使用大剂量麻醉药物”,并明确指出“只要医疗上需要,无论期限长短或者是否有副作用(包括产生药物依赖性),都不属于滥用麻醉类药物的范畴”^[8]。综上所述,构成药物滥用有五个要素:一是用药者与医疗目的无关或出于“非医疗目的”即“吸毒”;二是由用药者采用自我给药的方式;三是用药者反复大量使用药物;四是用药者使用的药物具有产生依赖性潜力和致欣快作用;五是用药者用药是为了享受愉悦感。只有同时具备了上述五个要素,才是药物滥用。否则,就不是药物滥用^[9-10]。

2.6 其他

2.6.1 该书第63页称,基层医疗卫生机构应严格遵守《麻醉药品、精神药品处方管理规定》。但是,此规定已于2007年2月14日被原卫生部以卫生部第53号令废止^[5]。

2.6.2 合理用药的概念重复。即该书上册第三章第一节有合理用药的概念,该书下册第一章第二节也有合理用药的概念。

2.6.3 不宜使用“注射剂输注液污染内毒素”。该书第105页第5行“注射剂输注液污染内毒素可以导致输液反应”,应为

普萘洛尔构象研究与临床应用进展^Δ

张娟红^{1*},徐丽婷^{1#},王 荣^{1,2},孙爱军¹,谢 华¹,尹 强¹,贾正平^{1,2#}(1.兰州军区兰州总医院药剂科,兰州730050;2.兰州大学药学院,兰州 730050)

中图分类号 R972 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)28-2680-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.28.31

摘要 目的:了解普萘洛尔对映体的药理活性及临床应用情况,为其新型药物研发提供参考。方法:通过查阅国内外文献及专利,从该药的构象、特殊药理作用与目前在临床上的应用情况、不良反应等方面进行综述。结果与结论:普萘洛尔有S-(-)-普萘洛尔和R-(+)-普萘洛尔两种光学异构体,临床上使用的是左旋和右旋异构体等量混合的消旋品。其是一种非选择性β受体阻滞剂,可抑制交感神经活性,无其他自律神经系统活性,临床应用广泛,主要用于治疗各种心血管系统疾病、甲状腺机能亢进、精神疾病等。普萘洛尔口服后胃肠道吸收较完全,脂溶性好,与血浆蛋白结合率为85%~95%,主要在肝脏代谢。将外消旋普萘洛尔拆分为手性纯化合物,并作为两种不同的药物分别使用,以及将R和S型以不同比例混合应用于不同临床症状的患者,是创制具有我国自主知识产权的新药、提高我国普萘洛尔药品质量的有效方法。

关键词 普萘洛尔;异构体;药理作用;代谢

普萘洛尔(Propranolol),化学名称为1-异丙氨基-3-(1-萘氧基)-2-丙醇盐酸盐,分子式 $C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$,别名心得安、萘心安、恩特来、萘氧丙醇胺,游离碱的 $pK_a(HB)$ 为9.15^[1]。普萘洛尔对热稳定,而光对其有催化氧化作用,酸性环境可发生异

丙氨基侧链氧化,在碱性条件下较稳定。普萘洛尔原主要用于治疗心血管疾病,但在使用过程中发现该药有不少新用途,且其两个对映体药理活性差异大,引发了科研工作者对其作用机制和临床应用进一步探索的兴趣。近年来其相关研究主

“注射剂输液被内毒素污染可以导致输液反应”。

2.6.4 不宜使用“指针”。该书第105页倒数第7行“临床应用药应严格掌握注射用药的指针”,应为“临床应用药应严格掌握注射用药的指针”。

2.6.5 不宜使用“药害过敏”。该书第106页第1行“应加强注射用药后反应的观察,以防出现药害过敏甚至休克等不良事件”,应为“应加强注射用药后反应的观察,以防出现过敏甚至休克等不良事件”。

3 讨论

尽管该书已用符号标注了国家基本药物品种,但既不系统,也不全面(请见2009年或2012年版目录)。如果将国家基本药物的所有品种全部列出,可有利于基层医务人员对国家基本药物的掌握、使用和管理。因此,建议增加国家基本药物品种目录,让国家基本药物品种全部展现在人们眼前,为基层医务人员掌握、使用和管理国家基本药物提供更好的条件。

4 结语

《国家基本药物政策与基层医疗卫生机构用药管理》一书是对国家基本药物制度促进临床合理用药、国家基本药物制度在基层医疗卫生机构的实施、国家基本药物在基层医疗卫

生机构的使用与管理等一系列内容的深刻阐述,对于基层医疗卫生机构贯彻落实国家基本药物政策、确保国家基本药物制度体系在基层医疗卫生机构的运行、规范基层医疗卫生机构的用药管理、保障人民群众获得基本医疗保健服务必将进一步发挥积极作用。

参考文献

- [1] 丁玉峰.《国家基本药物目录》2012年版解读[J].医药导报,2013,32(10):1255.
- [2] 肖永红.《抗菌药物临床应用管理办法》简析[J].医药导报,2013,32(8):975.
- [3] 马勇,杨止良.《国家基本药物制度》在基层医疗机构实施情况的调查与分析[J].医药导报,2012,31(3):404.
- [4] 李秋,王珊.《国家基本药物目录》与临床应用[J].医药导报,2012,31(3):409.
- [5] 黄宇光,杨世民.特殊管理药品管理和临床合理应用[M].北京:中国中医药出版社,2010:346-348.
- [6] 张友干,等.麻醉药品处方登记手册[M].北京:中国医药科技出版社,2013:7.
- [7] 张友干,薛东升,戈复文.麻醉药品临床应用与管理[M].北京:人民军医出版社,2013:216.
- [8] 孙燕,顾慰萍.癌症三阶梯止痛指导原则[M].2版.北京:北京医科大学出版社.2002:78.
- [9] 张友干.麻醉药品滥用与不合理使用的区别[N].中国医药报,2012-04-11.
- [10] 张友干.防止“判定药物滥用”出现误解[N].健康报,2012-04-18.

(收稿日期:2013-09-12 修回日期:2014-03-30)

Δ 基金项目:国家科技部重大资助项目(No. 2008ZXJ09014-010)

* 药师。研究方向:体内药物分析。电话:0931-8994675。E-mail: lzzyzhang@126.com

#a 通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:0931-8994714。E-mail: 565108683@qq.com

#b 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药物分析及分子药理学。电话:0931-8994652