

· 药事管理 ·

加强用药安全管理的建议

天津市红十字会医院 唐燕生

据《英国药学杂志》1990年5月期报道，在瑞士召开了第一次提高药物安全性的国际会议，它是由国际医学科学理事会的倡导而召开的，德国、中国、日本、美国、澳大利亚和新西兰等16个国家的100多名代表参加了会议。会上各国医师、药师以及政府官员等代表们就用药安全问题进行了广泛而热烈的讨论。如美国加利福尼亚 Aiza 开发公司经理 Mr. Peter Carpenter 说：“只有在患者得到良好的用药咨询时，药物的副作用才会降至最少。因此对不附说明书的药品，我们不予经营。”英国患者协会提议患者应掌握自己的病历，患者与药房和开业医师之间应有专线电话联系，以便核查不清楚的处方。美国芝加哥西北大学的一位教授对英国40位开业医生用药情况所作的研究表明，英国开业医生在正确用药方面不严格，他列举在牛津区保健所治疗的1000名患者中，有72%的处方中没有注明药物可能发生副作用以及如何处置的医嘱，更使人不安的是，注有医嘱的处方中有1/3是错误医嘱……。

会议号召所有国家应出版用普通语言编写的用药指南，详细说明药物的作用、用法、禁忌和副作用。国际红十字会提出，医生处方中应包括用非技术语言指导患者用药的医嘱。会议公报中提出，“一定要取消药物无害的说法，要提倡衡量药物利弊的气氛”。会议结束时提出如下建议：

- 应鼓励病人向医师、药师询问用药的

有关问题，特别是当出现副作用时应采取的措施。

- 应允许患者参与医师用药决定。
- 学校应向学生传授用药知识。
- 制药工业应广泛利用新闻媒介与医疗单位一起宣传药品和保健知识。
- 药物广告标准化^[1]。

以上说明用药安全问题是国际上普遍存在的问题。对照会议精神，笔者针对目前我国临床用药实际中的一些问题，提出两点建议，供医药界同仁参考。

一、重视用药安全，建议处方中加医嘱栏

任何药物在其发挥药效时都有不同程度的不良反应，有的药物由于个体差异产生的药效和不良反应也不同，严重者会直接影响疗效。人们认为“新药”“洋药”就是“好药”，实际上并非如此。如第一个抗人体免疫缺陷病毒的药物——叠氮胸苷，临床用来治疗艾滋病重症和艾滋病相关症候群，美国281例患者使用本品证明可降低死亡率及机会性感染率，但它同时存在着骨髓抑制、贫血、白细胞减少、淋巴结肿胀等严重不良反应^[2]。近年来用于治疗各种血栓、缺血性疾病效果较好的药物蝮蛇抗栓酶，有报道在使用5、6次后出现过敏性休克现象、血小板减少、肾功能衰竭等严重不良反应^[3]。

目前很多国家为维护患者利益已成立不少组织，如英国医药安全委员会、英国患者协

会、德国联邦卫生办事处、瑞典国家卫生福利委员会、瑞典医药品有害委员会、瑞典药品不良反应咨询委员会、澳大利亚药品不良反应委员会、丹麦国家药品不良反应监测中心等。

瑞典医药品有害委员会报告 1972—1984 年 11 月间 2234 种作用中有 1721 种副作用与复方新诺明有关,多发生在老年人^[4];西安杨森制药有限公司生产的息斯敏片是一种长效抗组胺的新药,加拿大安大略省医学会的药理学及药物治疗委员会提醒医生,由于该药没有抗胆碱能的性质,不应当用于急性症状。该会还提出长期服甲茶碱的患者,有可能出现威胁生命的心节律障碍、低血压及癫痫发作,并强调肝功能不全或充血性心力衰竭的老年患者使用茶碱会导致代谢减慢;德国卫生处提请医生注意,布洛芬和其它非甾体抗炎药有引发支气管痉挛的可能性,尤其是哮喘或非甾体抗炎药过敏的病人^[5]。以上说明这些组织的主要任务之一是监控药物的不良反应并正进行着有效的管理。

目前我国临床用药的处方中,也很少注有不良反应方面的医嘱,特别是门诊处方,几乎 100% 不加有关医嘱,正象国际会议指出的那样,为逐步提高安全用药水平,建议首先在处方中加医嘱栏。

二、加强药品说明书的管理,强调禁忌、副作用及其处理方法的必要性

笔者随机抽取了本院常用成药说明书 100 份作了一个粗略的分类与统计,分类是依据说明书中对禁忌、副作用的叙述程度进行的,结果如下:

一类:指禁忌症、副作用及其处理方法叙述较详细的共 29 份,占 29% (其中 18 份为中外合资产品)。

二类:指禁忌症、副作用及其处理方法叙述简单,仅在注意事项中注有高血压禁用、肾功能不全者慎用、孕妇忌用等简单字样者共 32 份,占 32%。

三类:指禁忌症、副作用及其处理方法说明书中未加说明的共 34 份,占 34%。

四类:指强调药品无副作用的说明书共 5 份,占 5%。

以上统计从一个侧面反映了我国在用药中对药品不良反应的不够重视程度及管理水平。

自改革开放以来,我们医药事业突飞猛进,新药不断上市、更新换代迅速,广大医药人员必须努力接受新药知识。除有关医药书籍、杂志,新药专业会议等知识源以外,说明书是介绍新药知识的重要来源之一。另一方面,我国医生开处方的主要对象是医院药房,当处方传递到药房之后,到患者手中就变成药品实物,说明书就成了患者唯一的指导性咨询资料。所以药品说明书在安全用药方面具有重要作用,为维护患者利益,提高用药水平,建议药政管理部门加强药品说明书的审定,必须强调列出禁忌症、副作用及其处理措施等内容,并制定相应的有效监督措施。此外,国际会议中提及的利用新闻媒介对患者进行保健和用药咨询、学校对在校学生传授用药知识、出版用通俗语言介绍药品知识的科普读物以及广告标准化等办法都是极好的建议。相信在我国各级卫生部门和广大医药界人员的共同努力下,安全用药会得到提高。

参 考 文 献

- [1] Michael et al. The Pharmaceutical Journal. May 12, 1990
- [2] 徐照群译. 国外医药. 1989;10(2):110
- [3] 赵丁真. 中国药学杂志. 1991;26(4):230
- [4] 高雅. 临床药理学通讯. 1987;(3):26
- [5] 杨景勋. 中国药学杂志. 1991;26(7):431