

着输液技术的提高和一次性输液器的普及,使小瓶输液的用量呈现出逐渐增加的趋势。当前在小瓶输液供应不足的情况下,临床上经常以大代小,将瓶内多余的液体排出瓶外,造成药品和时间的极大浪费,增加了药液的污染机会,给治疗工作带来极大的不便。探索小瓶输液供不应求的原因,一是生产厂家与临床需要脱节,药厂受计划经济模式限制,还在走厂家生产什么临床使用什么的老路,忽视了临床需要什么药厂生产什么的市场经

济规律。二是密集的输液生产厂家给人造成一种输液供大于求的假象,忽视了输液规格的多样化。三是现有输液厂家受现有设备、厂房的限制,有生产小瓶输液的愿望,缺乏技术改造资金而无法生产。

小瓶输液是临床治疗中的常用药物,其市场前景相当广阔,通过上述市场预测分析,可望引起生产厂家重视对该类药品的生产供应。相信在为临床提供充足小瓶输液的同时,必将收到可观的经济效益和社会效益。

开展药品不良反应监察工作应重视的若干问题

张善堂

(安徽省立医院药剂科 合肥 230001)

我国于1988~1990年间先后在北京、上海、湖北、广东、黑龙江等五省市的14家医院进行了ADR监察试点工作,并于1989年11月成立了卫生部药品不良反应监察中心;此后,各省、市、自治区陆续推荐了一批具有较高临床医学、临床药学水平医院作为重点单位,实施ADR监察工作;1994年11月21~25日在北京召开了全国药品不良反应重点监察医院第一次工作会议。至此,ADR监察工作在全国范围内逐步开展起来。我院是ADR重点监察医院之一,从1992年5月起开始进行ADR监察报告工作。根据笔者从事这项工作时亲身体会,认为要把ADR监察报告工作切实有效地开展起来,以下几个问题必须给予足够重视。

一、ADR监察报告工作的宣传

ADR监察报告工作在我国刚刚起步,许多医护人员对开展这项工作的目的和重要性认识不足,某些人对ADR和医疗事故的界限不是十分明确,对开展ADR监察工作存有种种疑虑。ADR监察报告工作无论采取何

种形式,使用什么方法,最终都要在医疗单位中进行,主要靠医护人员实施,医护人员对ADR监察报告工作的认识和参与程度是能否搞好这项工作的关键。因此,必须在广大医护人员中大力宣传ADR的危害性;宣传开展ADR监察报告工作的必要性;宣传开展ADR监察报告工作对于确保安全用药,保障人民身体健康的重要意义。要解释清楚:ADR监察报告工作收集的是经检验合格的药品用于临床后,在正常用法用量条件下出现的,与用药目的无关或有害的反应,与药品的质量问题及医疗事故有着本质的区别。要使广大医护人员充分认识到,开展ADR监察报告工作是各级医疗卫生单位的一项法定任务,是衡量各级医疗卫生单位的医疗质量、医疗水平的一项重要指标。ADR是客观存在的。能及时全面地收集上报ADR病例报告是一个医疗单位的医疗质量高、工作责任心强充分体现。另外,要明确ADR报告内容具有保密性,报告资料只能用于药物安全性研究,不得作为医疗纠纷、医疗事故的依据,

以消除医护人员的疑虑,保护他们参与 ADR 监察报告工作的积极性。

二、ADR 监察报告工作理论学习与业务培训

ADR 发生的原因是多方面的,既有药品方面的因素,也有人体因素,还有给药途径等用药方法方面的因素;ADR 的发生机制也是错综复杂的^[1]。目前,对多数医药护专业人员而言,ADR 监察是一个新课题、新内容,需要加强理论学习和业务培训。学习内容主要包括:ADR 定义、分类,ADR 的产生原因及发病机制,ADR 监察报告的内容、范围,ADR 报告表的组成、填写报告表的规定和要求;要学习 ADR 监察工作的历史和现状,ADR 监察工作的方法和 ADR 因果关系的分析评价。更深入的学习内容应包括药源性疾病和药物流行病学以及国际上 ADR 监察工作进展情况,提高 ADR 监察报告的质量。医疗单位应将有关 ADR、药物安全性监测及药物流行病学等知识作为岗前教育及临床医学继续教育的一项内容。医药院系应加强临床药理学、药物流行病学等与 ADR 监察工作相关的课程设置,加强用药安全性教育,为医疗单位开展 ADR 监察工作打好理论基础。

三、ADR 监察工作的组织领导

ADR 监察报告工作涉及多学科、多部门,需要医、药、护各专业密切配合,协同进行。在开展 ADR 监察报告工作方面,医药护等专业各具优势:医护人员熟悉患者的病史。所患疾病,病情变化以及用药情况,能直接观察到病人用药前后的各种生理、病理变化,及时地发现可疑的药品不良反应;药学人员对药品的有效成份,药物的理化性质,药理作用,药物动力学特性,药物相互作用和药品已知的不良反应等比较熟悉,能为 ADR 鉴别、ADR 因果关系分析提供较多的参考意见。因此,医疗单位在组织实施 ADR 监察报告工作时,应根据各专业的工作性质进行合理分

工,充分发挥各专业的优势。一般地,ADR 监察报告工作应在医院药事管理委员会指导下进行,ADR 监察工作的具体实施内容应由医务处(科)作出安排,医护人员负责 ADR 的观察及填表报告;ADR 监察的宣传,培训工作及 ADR 报告表的发放、收集、整理工作可主要由药学人员承担,药学人员要定期深入临床,协助医护人员进行 ADR 病例收集。要有由医、药、护各专业人员组成的 ADR 监察报告小组,负责 ADR 病例报告审核,ADR 因果关系分析,确定 ADR 病例报告是否上报卫生部 ADR 监察中心。ADR 监察小组最好由医院的业务副院长直接领导,以利于 ADR 监察报告工作的开展。

四、建立适当奖励措施

我国目前 ADR 监察工作采用自愿报告制度,适当的奖励措施有利于提高医务人员参与 ADR 监察报告工作的积极性。可根据医护人员填报 ADR 病例报告的数量和质量给予适当的物质奖励和精神鼓励,并将其工作成绩作为考核和晋升的依据。另外,要及时将有关 ADR 的信息及药品信息反馈给参与 ADR 监察工作的人员,增强他们的荣誉感,并使他们掌握更多的药物安全性方面的知识,以帮助他们更合理地使用药物,提高用药水准和医疗技术水平。

五、设立 ADR 监察工作专项基金

开展 ADR 监察报告工作需一定的人力物力,对医疗单位而言,这是一项额外的负担且难以取得经济利益上的回报,如果没有一定的资金支持,工作的积极性可能会受一定的影响;ADR 监察的组织领导工作也需要一定资金。因此,为了 ADR 监察报告工作持续有效地开展下去,有必要设有 ADR 监察工作专项基金。资金的来源可由多方面筹措。根据国外的经验,可由药品生产企业提销售额的一定比例提供。如日本政府 1979 年设立了“药品副作用救济研究促进基金”,用以加强

(下转第 365 页)

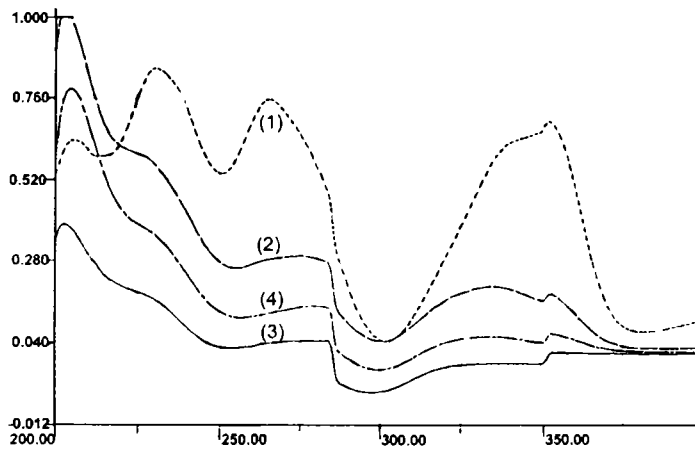


图 1 盐酸小檗碱(1)黄柏(2)榆树皮(3)烧伤二号(4)的零阶光谱

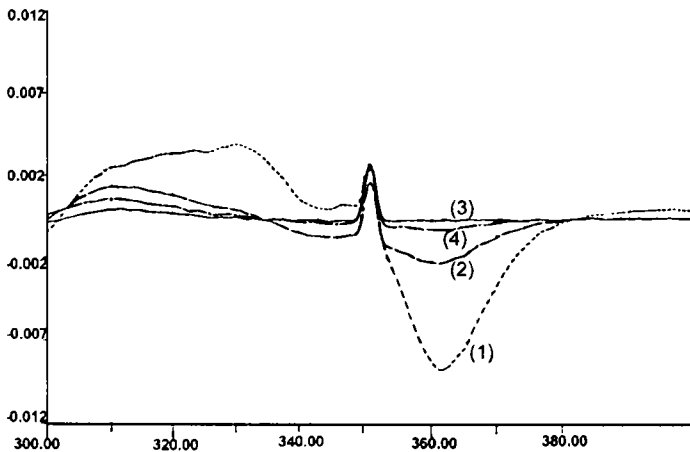


图 2 (1)、(2)、(3)、(4)的一阶导数光谱

参考文献

[1]中国人民解放军总后勤部卫生部. 中草药制剂汇编: 346~50

[2]宋爱华,李雪梅,高光恩. 一阶导数紫外光谱法测定三妙丸中小檗碱的含量. 沈阳药学院学报. 1994;11(3): 165

(上接第 379 页)

ADR 监察、研究工作和对 ADR 受害者给予适当的救济。该项基金即是由药品生产企业所提供的,1981 年前企业提供的资金最多时为销售额的 1%,1982 年后规定为 0.1%^[2]。我国可根据国情确定适当的比例。

ADR 监察工作在我国刚刚起步,有许多问题有待解决。为了确保 ADR 监察工作持

续、有效、深入地开展下去,笔者认为以上几点是必须给予足够重视、认真解决的问题。

参考文献

[1]王士凡,孙定人编辑. 药物不良反应. 第 1 版. 北京: 人民卫生出版社,1988:16
[2]朱永琪. 充分发挥生产企业在药品不良反应监察工作中的重要作用. 药物流行病学杂志. 1993,2(1):1~4