

## •OTC 论坛•

## 浅谈 OTC 制度与合理用药

茅志安, 汪建民(武警浙江省总队医院, 嘉兴 314000)

**摘要:**目的: 阐述 OTC 制度下合理用药工作的必要性和严峻性, 对我国 OTC 的种类和 OTC 药房的形式提出设想, 指出搞好 OTC 合理用药工作需要解决的问题和措施。方法: 从 OTC 药物的特点, 特殊人群的需要, 我国群体素质、药师队伍、药品管理的现状等方面进行讨论。结果: OTC 制度和合理用药两者互相促进, 良好的 OTC 制度促进合理用药工作深入、广泛的开展, 合理用药工作的有效开展保证 OTC 制度顺利运行。结论: 正确认识 OTC 的合理用药工作, 尽快解决存在问题, 制定适合我国国情的 OTC 管理制度。

**关键词:** 非处方药; 合理用药; OTC 药房

中图分类号: R951

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2000)01-0003-03

随着医药卫生事业的发展, 创建具有中国特色的处方药 (Rx) 和非处方药 (OTC) 管理制度, 已在我国取得共识并逐步实施。这是医疗卫生事业深入改革的一项重大举措, 是进一步加强药品分类管理、保障人民群众安全用药、增强自我保健的一个重要决策, 也是与国际药品管理模式接轨的重要步骤。

建立 OTC 制度的根本目的就是要进一步加强药品的分类管理、保障广大人民群众用药安全, 满足公众日益增长的自我保健的需要。随着 OTC 制度在我国的制定和实行, 与之相关的合理用药工作的内容和范围也将随之发生变化, 合理用药已不单纯是医院临床医师和药师的责任问题, 也不仅仅是从使用和管理的角度, 从医学和药学两个方面研究药物用于人体的安全性、有效性的技术问题, 而是一个涉及社会进步、经济发展和文化背景的综合社会问题, 因此, 如何正确认识 OTC 制度与合理用药的关系, 正确理解和对待 OTC 的合理用药工作, 制定适合我国国情的 OTC 制度是值得探讨和重视的问题。

## 1 OTC 合理用药工作的必要性

### 1.1 药物的双重性

OTC 药物的特点可归纳为“安全、有效、稳定、方便”, 但是药物的安全性是相对的, 它是

合理使用为前提的。OTC 药物的不良反应仍不容忽视, 据文献报道<sup>[1]</sup>, 云南 1 例 62a 女性, 自服复方阿司匹林 (0.5g, tid, 连续 10d) 后出现依赖性和耐受性, 停药后出现戒断症状。另据报道<sup>[2,3]</sup>, 感冒通口服后引起过敏性休克、血尿和肝肾功能损害; 康泰克口服后引起高血压和眩晕。

### 1.2 OTC 的品种特点

新产品的不断增加, 产品系列的延伸, Rx 转化为 OTC 等因素使得 OTC 药物日新月异, 品种繁多, 而且同药不同名、同药不同包装、同药不同剂量、同药不同剂型以及具有部分相同成分的 OTC 大量充斥市场, 这种现象在中成药制剂中将更为突出, 使消费者眼花缭乱, 产生明显的困惑, 由此可能导致潜在的药物误用: ①应用不合适的药品和剂量; ②重复用药; ③应用的 OTC 是禁忌的; ④药物问题相互作用; ⑤OTC 服药疗程不合适等。另外, 尽管某些组分为同一活性成分的药品, 由于其适应指征的不同, 既可是 Rx, 也可是 OTC, 例如非甾体抗炎药布洛芬, 治疗类风湿关节炎、骨关节炎、痛风等疾病是 Rx 的适应证, 控制痛经、发烧、牙痛等症状者则为 OTC, 且剂量、用药天数和规格也不尽相同。同样, H<sub>2</sub> 受体拮抗剂西咪替丁作为 Rx 可治疗胃、十二指肠溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合

征,但作为 OTC 仅限定用于胃灼烧(烧心)和酸性消化不良,而一般消费者是很难自我诊疗的。

### 1.3 特殊人群的需要

尽管所有的消费者需要 OTC 咨询和用药指导,但有些病人如 ①有阅读理解障碍的病人(文盲等);②盲人和有其它视觉障碍的病人;③老年病人;④儿童患者;⑤理解力有缺陷的病人;⑥孕妇或哺乳期妇女。他们的自我医疗难度较大,对这特殊群体的用药咨询服务显得尤为必要。

## 2 OTC 合理用药工作面临的严峻性

### 2.1 群体素质偏低

确立 Rx 与 OTC 分类管理制度的重要基础条件之一是人群的文化素质、医药科技知识的普及程度和全体消费者的自我保健意识。近年来,虽然我国已推行九年制义务教育,公众的文化水平整体上有一定程度的提高,但由于时间较短,发展不平衡,从全国看,文盲仍占相当的比例,特别是占消费人口 72% (绝对数字为 8.5 亿人)的农村,医疗条件、用药水平相当低,有病看医生的观念仍然根深蒂固。

### 2.2 药师队伍的缺陷

患者购买、使用 OTC,除了靠本身知识素质外,还有咨询药品的剂量、用法、适应证、不良反应、药物相互作用等的权利。如果说 Rx 使用时有医生和药师共同的把关负责,那么 OTC 使用时,就必须靠药师把关负责。据统计<sup>[4]</sup>,美国每个药房(店)药师每年接受 OTC 药物咨询约 4000 人次,而 98% 的药师对 OTC 的忠告得到消费者的接受。由此可见,面对缺乏药品知识的消费者,OTC 的合理用药工作就更为重要,OTC 药房的药师应是名符其实的药学专业过硬人才,绝对不同于现在药房某些照方拿药、一问三不知的司药人员。而据有关资料统计<sup>[5]</sup>,我国药师人数约 19.5 万人,平均每 6000 人才有 1 名药师(执业药师更少),而且药师的学历偏低、知识结构存在严重缺陷,药师队伍远远不能适应 OTC 管理制度的需要。

### 2.3 药品管理的落后

目前,我国药品管理混乱,药品零售药店众

多,处于“百家经药”“药店多于米店”的局面,销售的药品也可谓“琳琅满目,应有尽有”。除毒、麻、精神、放射等专控药品外,几乎医院药房有的药品零售药店都有,患者也可任意购买使用。这不仅阻碍 OTC 管理制度的实施,而且长期的用药误导,必将增加合理用工作的难度。

## 3 我国 OTC 管理制度的设想

### 3.1 OTC 的种类

由于 OTC 制度受社会的诸多因素的影响,卫生部门应根据我国的群体文化素质、卫生保健能力、临床设备、每种药物的特性及需治疗的疾病来合理制定 OTC 的种类。为了让消费者对 OTC 这个新生事物有一个了解、熟悉和合理使用的过程,初期的 OTC 品种选择应主要考虑止痛类、维生素类、伤风感冒类、抗胃酸类及护肤保健类等常见疾病的治疗用药。OTC 的品种数目宜少而精,力求简单,具有实用性、代表性、普遍性和选择性。分类宜细不宜粗,可将 OTC 分成 I 类:药房药 P,限在 OTC 药房(医院药房和社会药房)销售,由药师咨询指导并发放;II 类:普通销售药 GSL,以特别安全有效的治疗药、保健药和含药物有效成分的化妆品为主,可在 OTC 药房、药店、超市或百货店的药品专柜销售。随着社会经济的发展,OTC 制度的不断完善,药物再评价工作的深入进行,逐步扩大 OTC 选择类别、数量,促进 Rx-P-GSL 之间的转化。

### 3.2 OTC 药房的形式

根据我国的现状,一是在各级医院开设形式多样的 OTC 药房(下称医院 OTC 药房),利用医院现有条件和设备,将 Rx 和 OTC 分柜、分开、分设管理和销售。因为医院有许多经验丰富的药师(占我国药师的 94.2%)<sup>[5]</sup>,能提供全面的用药咨询和服务,对药品质量更能严格控制,在 OTC 管理制度实施初期,医院 OTC 药房应是 OTC 药房的主流。二是建立符合 OTC 药房标准的社会药房,由专职药师加以严格管理,社会药房内可设立 Rx 专柜。这不仅有利于合理用药工作的顺利有效开展,而且也有利于卫生、医药、工商等部门对 OTC 的监督管理。

## 4 需要解决的问题

### 4.1 加强 OTC 药品的宣传力度

积极开展自我医疗保健教育, 加强对 OTC 药品知识的宣传普及工作, 出版 OTC 专辑, 不断提高全国人民的文化素质、自我保健知识和应用 OTC 的水平。

### 4.2 推进执业药师制度

面对我国药师在学历、知识结构等方面层次严重偏低的现象, 当务之急是加强对在职药师(士)的继续教育和知识更新, 国家应积极采取措施, 扩大执业药师考试和注册的人员范围, 激励药师参加执业药师的考核, 增加每年执业药师考试的次数, 对考试合格的应尽快给予登记注册并加以管理, 以加快执业药师制度的实施步伐, 为 OTC 制度的实施和良性发展打好基础。

### 4.3 加快医药体制改革和整顿医药市场

近年来, 国家虽然对医药市场进行了一定的清理整顿, 但问题仍很严重, 假劣药品的比例仍然较高, 个别药品不合格率竟达 43%<sup>[6]</sup>; 回扣等不正当的促销手段禁而不止; 虚假广告仍大量充斥部分媒体, 严重阻碍了合理用药工作的开展。各级政府必须加大整治、规范药品市场的力度。

### 4.4 规范 OTC 的药品说明书

OTC 的重要特点是自购自用, 药品说明书是消费者获得 OTC 信息的一项重要文件, 是患者选择药品的主要依据, 也是合理、正确使用药品的指示说明。药品说明书应切实做到: ①内容科学严谨, 实事求是, 不应任意夸大宣传, 错误导向, 或有意加以回避; ②解释应充实细致, 严格执行《药品管理法》对说明书的规定, 尤其需加强对药品可能发生的不良反应、药品使用的注意事项、药物过量后的处理办法、禁(慎)用症、用药方法和时间等内容的描述; ③文字应通俗易懂, 尽可能少用专业术语, 有时可加以图解

指示。

### 4.5 规范药品的广告管理

尽快建立与 OTC 制度相适应的广告管理制度, 严禁 Rx 对大众做广告宣传。同时笔者认为, 对 OTC 的广告, 也应根据不同类别, 实行分级管理, 如对药房药 P 的广告应严格控制, 内容更应严格审查, 并应提醒消费者仔细阅读说明书或向药师咨询, 因为许多药品的药理作用、不良反应、配伍禁忌等不是三言两语能讲得清楚的。而惜字如金的广告, 都极力突出药品的特点和疗效, 对不良反应很少提及或有意回避。看广告用药往往对患者带来危害, 这种因药品广告的误导造成的药物滥用、误用现象时有发生, 有的甚至引起严重的不良反应; 对普通销售药 GSL 的广告则适当放宽。

总之, OTC 制度和合理用药两者互相促进。只有良好的 OTC 制度才能保证合理用药工作更加深入、广泛的开展, 也只有合理用药工作的有效开展, 才能保证 OTC 制度顺利运行, 才能真正实现 OTC 制度的根本目的。我们必须充分意识到 OTC 合理用药工作的必要性和严峻性, 尽快解决存在的问题, 制定适合我国国情的 OTC 管理制度。

### 参考文献:

- [1] 刘红翔. 复方阿司匹林致成瘾 1 例报告[J]. 中国药学杂志, 1993, 28(2): 101.
- [2] 曹松山, 徐宏伟. 感冒通的不良反应[J]. 中国药学杂志, 1995, 30(7): 444.
- [3] 王效山, 秦英, 陈田孜, 等. 康泰克的不良反应[J]. 中国药事, 1995, 9(2): 115.
- [4] 张石革, 汤光. 把握 OTC 药物市场规律, 重视媒介宣传导向[J]. 中国药房, 1996, 7(6): 247.
- [5] 张石革. 非处方药的全球趋势与我国医院药学的走向[J]. 中国药房, 1997, 8(4): 153.
- [6] 薛锦玉, 朱春华. 医药市场存在问题的成因与对策[J]. 中国药房, 1998, 9(5): 229.

收稿日期: 1999-09-01