

全方位立体式推进合理用药

李大魁 于德泉 金有豫 王汝龙 金少鸿

当前,安全有效经济使用药物已成为全社会关心的热点问题。国家卫生计生委每年围绕一个主题,开展“健康中国行——全民健康素养促进活动”,2013 年的主题是“合理用药”。近日,就如何解决临床不合理用药和安全性的相关问题专访了药学权威李大魁教授等,请他们对药品合理应用和用药安全性发表真知灼见的建议。

1 李大魁教授:合理用药进入全方位立体推进的新阶段

合理用药是最大的节约,这是医疗机构药品使用管理的核心任务。不合理用药表现是多方面的,如适应证不当、未选对目标适应证的最佳药物、剂量,用法、给药途径、疗程不恰当,未体现个体化给药要求,重复给药,有害的药物相互作用等。不合理用药的临床后果有治疗延误、失败、不良反应等;社会影响可有医疗机构和医生信誉受损、病人纠纷、医疗资源浪费、误导医药产业发展以及医疗方面的国际形象下降等。

推进合理用药是系统工程。在政策层面上,主要是国家卫生政策;“以药补医”式的公立医院运行模式会诱导过度用药;在管理层面上,医院院长的用药管理观念及医政和医保的监管力度则是关键;在技术层面上,主要有各类药品目录制定与定期更新、规范的诊疗指南、处方/医嘱在线审查、持续的教育和培训以及便利的信息服务等。三个层面缺一不可,但在发展不平衡阶段,各层面应面对现实放眼未来地做好自己分内工作,不应消极等待。

不合理用药的原因是多方面的,是由机制、技术和用药文化等多因素造成的。在改革开放 30 年后的今天,解决不合理用药的关键环节已经得到共识,并已开始实质性的行动。如在十八届三中全会的改革决定的文件中,再次明确提出

“取消以药补医,理顺医药价格,建立科学补偿机制”。在 2013 年 12 月 11 日央视新闻联播中史无前例地提出全民安全合理用药。

北京的医改模式和支付方式的改革为公立医院的合理用药开辟出一条新路。一位改革试点医院的院长说:“我们明确了一个目标:一定要利用这次改革,来调整、规范医生的诊疗行为,加强合理用药。在利益的驱动下,医生会不知不觉地忘记合理用药的原则。现在有了一个好的利益机制,我就鼓励我们的医生,约束我们的医生,你不能再开大处方、滥用药了,必须坚持合理用药。”今天在北京进行的医药卫生改革使用药方式开始从“以药补医”和“项目报销”方式转向合理用药和成本控制阶段,并形成有一定影响的“医改北京模式”。这标志着合理用药的政策和管理层面的障碍已开始消除,这是历史性的改变。

在这样的新形势下,我们医药专业队伍应该为合理用药提供良好的技术支撑。例如,开展药物、疾病及经济等方面的合理用药相关研究;在临床环境中如何帮助和服务于医生处方。因为医生是合理用药的关键角色,相关机构和专业应为医生开处方或医嘱提供信息支持、培训和教育等服务,同时适时采取鼓励措施。只要得到广大医生的理解与认同,合理用药才会有希望。

由于历史原因,中国的合理用药还面临很大挑战,但借助医改的东风,合理用药管理会有新的局面。

2 于德泉院士:中药走上世界必须要重视其标准规范 and 安全性

当前,中药药物标准的缺失已成为制约中药进一步融入国际市场的“瓶颈”。“瓶颈”问题很重要。我国现有的中药厂有几千家,在工艺方面和质量标准规范方面作了很多工作,我们应加紧推行自身的中药标、佳体系研究,

争取得到国际医药界的认同,让西方国家认识到中草药产品是对健康有益的,是能治病的。现在西方人正在改变对传统医药学的看法。中药是我们的优势,只要投入就会有回报,而且发展的空间很大。我们国家的中医药有着几千年的基础,只要投入,就会大有作为,产生出巨大的经济效益和社会效益。

说到中药走向世界的瓶颈,就要谈到药品的安全、有效和可控,这三点是药品的三要素,非常重要。中药具有成分多、作用靶点多的复杂性和非线性,每一味药都有很多不同的成分,有近百种,哪一种成分有效,严格、科学地说,还没有搞清楚。再者质量标准不规范,它所作用的靶位也说不清,这就为中草药进入国际医药主流市场带来了难题,缺乏标准化大大延缓了中药走向世界的步伐。这么多年我国对中草药作了大量的工作,有了很多积累,但还是缺少根本上的东西,没有很好的科学方法来表达中成药的疗效,中医的语言不能被世界接受。这已引起了国家的注意,国家规划在 2003 年到 2010 年的 8 年时间里,至少要有 2 到 3 个中成药产品打到国际市场上去。

3 金有豫教授:要从根本解决“合理用药难”问题

从专业或经济上看临床用药都存在很多不合理使用问题:在选择用药问题中较突出的是不合理使用抗菌药物;据有关部门统计,住院患者药物不良反应发生率约为 20%,其中 1/4 是抗菌药物所致;而且,每年因不合理使用抗菌药物引起耐药菌感染而造成的经济损失达百亿元以上。在用药方式上,“静脉滴注”(输液)成为很严重的不合理用药问题,大病、小病、中药、西药都静脉注射,隐患很大。在经济上,很少考虑如何做到“使患者负担得起,对患者和社会的费用最低”。这些问题之所以没有得到很好地解决主要有 3 个原因:一是政策模糊,二是管理的缺失,三是管理机构不健全,更没形成一个系统工程。

为解决这些难题,世界卫生组织(WHO)

根据各国的经验提出建议:在国家层次要建立国家药物政策和基本药物制度,全面、系统地推进合理用药。根据国家需要解决的疾病谱制定《国家标准治疗指南》和《临床路径》;根据该指南或路径遴选和制定《国家基本药物目录》;按该目录编写《国家处方集》;成立管理合理用药的“职能部门”。还建议,在医院层次要根据本院具体情况(如常年诊治的疾病谱)和国家相关文件,制定本院的《治疗路径》、《基本用药目录》和《处方集》(它们为内容一致的“处方集系统”);成立一个机构“药物和治疗学委员会”以建立上述系统和管理本院的合理用药。这是既有政策、又有制度,既有文件、又有管理机构的全方位立体性解决合理用药问题的方法。

2004 以来,国内通过医改工作,各个职能部门在上述 WHO 的建议方面作了不少工作,例如编写出版了 50 多种疾病的《临床诊疗指南》和 300 多种疾病的《临床路径》(试点)、《国家基本药物目录》、成人版和儿科版的《国家处方集(化学和生物制品)》以及颁布了《处方管理办法》等;在组织机构方面,国家层次建立了“国家基本药物工作委员会”、“国家药物政策和基本药物制度司”、“合理用药专家委员会”和“合理用药监测网”;在医院层次建立了“药事管理与药物治疗学委员会”;开展了“抗菌药物临床应用专项整治行动”等。

上述工作对合理用药起到很大地推动作用,但还不尽人意。还需要进一步建立和完善全面、立体化的系统工程来解决“合理用药难”问题。

4 王汝龙教授:要合理使用抗菌药物

感冒常用抗菌药物,急性上呼吸道感染主要是由病毒引起的,不属于细菌感染,应用抗菌药物无效。抗菌药物应用的最基本原则是“诊断为细菌感染者,方可有指征地应用抗菌药物”。

抗菌药物仅在明确或有充分证据提示继发细菌感染时应用。“诊断为细菌感染,方可有指征地应用抗菌药物”,是强调根据指征参照《抗菌药物临床应用指导原则》和各种感染性疾病

指南进行治疗。一些常见病和多发病国内外都制定了相应的“指南”和“指导原则”，很多国家和地区都在普遍采用，这是一种避免药物滥用的行之有效的合理措施。

药物应用都应参照指南等使用，这样，医疗行业常见的一些不合理的用药行为会随着这些“指南”的规范以及医疗政策的完善而渐渐消失，起码在大医院会越来越规范。我国在这方面还处于“整合，整顿”阶段，包括正在编辑中的《国家处方集》和《基本药物目录》等，这些都“理顺”了，临床用药就会真正规范起来。《基本药物目录》中所选择的药物肯定是最有代表性的、最合适的、价钱又低，是给医生用药提供合理的指导，而不是限制医生。所以，医生不会受到这种束缚。

5 金少鸿教授：药品不良反应管理从监测走上药物警戒之路

药品安全问题是社会问题，警戒制度是一个复杂的系统工程，需要全面协调药监、卫生、药品工商企业、社会大众等各方。其中，提高制药企业、医疗机构上报不良反应的积极性和主动性，提高报告的质量极为重要。“欣弗事件”是由于生产质量问题和药品不合理使用共同导致的严重药害事件。一方面生产企业擅自改变灭菌工艺使得产品染菌；另一方面，在分析收集到的病例资料后发现，大部分患者没有使用克林霉素磷酸酯的临床诊断指标。这些病例既无细菌感染的鉴定、药敏数据，也不具有严重感染必须使用抗生素的症状，基本上均属于不合理、滥用抗生素。

药物警戒关注的是药品的整个生命周期，

包括新化合物研发、临床前实验(动物、安全性)、临床研究、药品审评、批准上市、生产、使用、上市后监测直至最终撤市。自 2008 年起，国家药品不良反应监测中心已开始进一步完善药品不良反应(ADR)监测信息系统。同时，加大了对公众进行药物警戒宣传的力度，尽量减少滥用、误用药品事件的发生，如果出现不良反应及时、主动上报。

我国的 ADR 监测系统实际上已开展了很多药物警戒的工作，齐二药、欣弗、泗县甲肝疫苗等事件，以及鱼腥草事件，都是 ADR 监测系统发现的，通过快速报告和应急事件处理机制，使事态得到及时有效的控制。

要大力推进药物警戒制度。众所周知，药品使用是效益与潜在危害之间的权衡。要加强宣传，要让公众了解到药品有两面性：一方面具有疗效，另一方面也有毒副作用。因此一定要合理用药，要遵医嘱，减少滥用(比如抗生素类)、误用药物的发生。如果可以用青霉素，就不要用第三代头孢菌素，因为久而久之，人体会产生耐药性。

要认真执行国家食品药品监督管理局(SFDA)制定的《药品召回管理办法》(《办法》)。《办法》规定，药品生产企业是药品召回的主体，应当按照《办法》的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和 ADR 监测系统，收集、记录药品的质量问题与 ADR 信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。