

国外灾害应急期间药品保障的相关经验及对我国的启示

唐筱婉¹, 梅丹¹, 高杨¹, 许秀丽¹, 孙雯娟¹, 李大魁¹, 朱珠¹, 张波^{1*}, 胡扬¹, 梅隆², 李飒²

(1. 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院 药剂科, 北京 100730; 2. 北京积水潭医院 药学部, 北京 100035)

【摘要】 灾害应急期间做好药品保障至关重要。本文检索国内外相关文献和各个国家卫生、药品监督等相关部门官网发布的有关灾害应急期间药品保障的政策、措施及相关药品目录, 并对其进行了分析。灾害应急期间应建立适合国情的多方协调机制及信息沟通平台, 做好药品短缺评估和应对计划, 包括列出灾害应急期间基本药品清单等。本项目组结合当前新型冠状病毒肺炎疫情, 参考国际经验, 提出了“长期服药中断后风险较大的药品清单”, 旨在提请管理部门重点关注用药中断可能带来的风险和影响, 从而加强相关药品的保障。

【关键词】 灾害应急; 药品保障; 药品清单; 断药风险

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2020)03-0080-04

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2020.03.017

Analysis of international experiences for drug security during disaster emergencies and the implications to China

TANG Xiao-wan¹, MEI Dan¹, GAO Yang¹, XU Xiu-li¹, SUN Wen-juan¹, LI Da-kui¹, ZHU Zhu¹, ZHANG Bo^{1*}, HU Yang¹, MEI Long², LI Sa²

(1. Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2. Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

2019年12月以来,我国出现新型冠状病毒肺炎(corona virus disease 2019, COVID-19)^[1]疫情。目前,疫情防控正处在最关键的阶段,各地采取了联防联控、群防群控等严格措施,在切断传播途径、遏制疫情扩散方面发挥了积极作用。但与此同时,很多居家患者特别是慢病患者开始面临长期服用的药品即将断药的问题,这可能会导致一系列的严重不良后果。因此,本文检索国内外相关文献和各国国家卫生、药品监督等部门官网发布的灾害应急期间药品保障的相关政策、措施以及药品目录,并对其进行分析,旨在为我国做好灾害应急期间药品保障提供建议和依据。

1 美国灾害应急期间药品保障的相关经验

对于重大灾害应急期间的处理,在经历卡特里娜飓风、哈维飓风等重大灾害以后,美国政府和各级机

构针对灾害应急的准备开展了很多工作。隶属于美国卫生和公众服务部(Department of Health and Human Services, HHS)的预防和响应助理部长(Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR)办公室于2016年制定了《2017—2022年卫生保健准备和应对能力指南》^[2],以描述卫生保健系统(包括卫生保健中心、医院和紧急医疗服务中心)为有效地准备和应对影响公众健康的突发事件应当采取的措施。每个辖区,包括紧急管理组织和公共卫生机构,均为卫生保健提供系统支持。上述指南指出,应急工作的重点之一是识别风险和需求并做出准备。HHS可使用和修改现有评估中的数据为卫生保健做准备,确定风险并进行规划。这些评估可以确定资源需求和缺口,确定在紧急情况发生之前、期间和之后可能需要其他帮助的人员,并突出显示适用的法规和

作者简介:唐筱婉,女,主管药师;研究方向:临床药学、医院药学;E-mail: tangxiaowan24@163.com

*通信作者:张波,男,副主任药师;研究方向:医院药学、临床药学;E-mail: zhangbopumch@163.com

合规性问题。

此外,针对2017年飓风季节0.9%氯化钠注射液短缺加剧的情况,ASPR办公室于2018年9月5日特别召集美国科学、工程和医学院(National Academies of Sciences, Engineering and Medicine)专家在华盛顿特区召开了“灾害期间医疗产品短缺:预测、预防和应对的机会”研讨会^[3]。其中,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)经济学家马特·罗森伯格指出,积极预防灾害期间药品短缺需要优先考虑潜在影响最大、短缺风险最高的药品。制定优先事项取决于对供应链的了解程度,包括制造商的能力和产量、促使停药的商业决策以及某些药品的相对盈利能力。同时,卡特里娜飓风事件突出了沟通在灾害准备和应对中的关键作用,因此,美国药品研究与制造商协会(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)及其相关行业协会创建了一个名为“医疗保健准备”的平台(<https://healthcareready.org/hcr-in-the-news/>)。PhRMA与FDA密切合作,给患者提供支持的同时与前线保持密切沟通和联系。灾害期间的药品短缺管理取决于通过日常互动中建立的关系,PhRMA将继续加强与联邦机构和医疗供应链合作关系,以便为跨医疗供应链进行沟通和协调作努力。

2 日本灾害应急期间药品保障的相关经验及药品目录分析

由于地理因素等原因,日本经常受到地震、海啸等自然灾害的侵袭,因此,其灾害医学救援体系组织较为严密,运作也非常高效。日本灾害医学会(Japanese Association for Disaster Medicine, JADM)于2017年发布了《灾难期间超急性阶段的基本药品清单》^[4](不包括灾难医疗救援队的紧急药品)。该清单列出了医疗救护所或避难所等受灾后不久(受灾后最长10 d左右)最低限度必要的药品,共69种药品,表1和表2分别对该清单的药品品种、数量及剂型进行了分析。(详见表1和表2)。

表1和2中可见,从药品品种方面,该清单收录了常用的抗高血压药、降糖药、消化系统及呼吸系统用药等,除消毒剂外,抗菌药物、消化系统和中枢神经系

表1 日本灾害医学会《灾难期间超急性阶段的基本药品清单》药品品种及数量分析

药品品种	数量	清单总数中占比(%)
主要作用于中枢神经系统的药物		
镇静、催眠药	3	4.3
抗焦虑药	1	1.4
抗癫痫药	2	2.9
解热镇痛抗炎药	3	4.3
抗痛风药	1	1.4
麻醉药及其辅助药物	1	1.4
主要作用于消化系统的药物		
微生态药物	1	1.4
治疗消化性溃疡病药物	3	4.3
泻药	3	4.3
促胃肠动力药	2	2.9
胃肠解痉药	1	1.4
主要作用于循环系统的药物		
抗心律失常药	1	1.4
抗高血压药	2	2.9
防治心绞痛药	1	1.4
主要作用于泌尿系统的药物		
利尿药	1	1.4
主要作用于呼吸系统的药物		
镇咳药	2	2.9
祛痰药	1	1.4
平喘药	4	5.8
主要作用于内分泌系统的药物		
肾上腺皮质激素	2	2.9
胰岛素	3	4.3
口服降糖药	3	4.3
主要作用于血液及造血系统的药物		
抗凝血药	1	1.4
抗血小板药物	1	1.4
血浆及血浆代用品	3	4.3
抗变态反应药物		
抗组胺药	2	2.9
抗菌药物		
青霉素类	1	1.4
头孢菌素类	3	4.3
大环内酯类	2	2.9
喹诺酮类	1	1.4
眼科用药	2	2.9
皮肤科用药	5	7.2
消毒剂	7	10.1

表2 日本灾害医学会《灾难期间超急性阶段的基本药品清单》药品剂型及数量分析

药品剂型	数量	清单总数中占比(%)
注射剂	14	20.3
口服片剂	32	46.4
滴眼剂	2	2.9
喷雾剂	2	2.9
外用膏剂	3	4.3
外用水剂	8	11.6
贴剂	6	8.7
栓剂	2	2.9

统用药收录的比例较高。药品剂型方面,口服片剂比例最多,便于患者服药及携带;其次是注射剂,主要涉及胰岛素及抗菌药物。有研究者^[5]对2011年日本东部大地震和海啸之后的老年人睡眠问题进行长达2.5年的随访,随访结果显示,睡眠问题是灾难幸存者最普遍但尚未得到充分研究的健康问题之一,且研究发现,经历过经济困难的遇难者相较于失去亲人的遇难者来说,存在更为严重的睡眠问题,需要对这一群体提供相关药品及心理疏导治疗。2011年日本东部大地震后,发现心血管疾病患病风险因素在灾民中增加。因此有研究者调查了灾难前和灾难后高血压患病率、治疗和控制的趋势,调查结果显示,高血压患病率在灾难后1年达到高峰,此后高血压的治疗和控制有所增加^[6]。因此,抗高血压药等慢病常用药品也是灾害应急期间药品保障的重要品种之一。

3 讨论

3.1 国外相关经验对我国的启示

美国在重大灾害期间药品保障的相关经验提示:灾害期间的药品短缺管理取决于通过日常互动中建立的关系,应建立适合国情的多方协调机制及信息沟通平台,做好短缺药品的评估和应对计划;同时,积极预防灾害期间药品短缺需要优先考虑潜在影响最大、短缺风险最高的药品。日本的相关经验提示:在重大灾害应急期间,除了做好医疗救援队的紧急药品保障外,还应建立灾害应急期间最低限度必要的药品清单,以保证民众的基本用药需求。

3.2 我国灾害应急期间药品保障的既往经验

面对重大灾害,除了做好防控工作外,还应做好

医药产品保障工作。重大灾害根据其发生过程、性质和机制,主要分为以下四类^[7]:①自然灾害主要包括水旱、气象、地震、地质、海洋、生物灾害和森林草原火灾等;②事故灾难主要包括工矿商贸等企业的各类安全事故、交通运输事故、公共设施和设备事故、环境污染和生态破坏事件等;③公共卫生事件主要包括传染病疫情、群体性不明原因疾病、食品安全和职业危害、动物疫情以及其他严重影响公众健康和生命安全的事件;④社会安全事件主要包括恐怖袭击事件、经济安全事件和涉外突发事件等。中国应对重大灾害,在经历了严重急性呼吸综合征(severe acute respiratory syndrome, SARS)、地震等事件后已积累了一定经验。从药师的角度考虑,应做好为灾区及奔赴灾区实行医疗救助任务的医务人员备药的药学保障工作。在2009年,本项目组曾进行了关于“突发事件的药品应急保障和药学支援”的调研分析^[7],并提出应参考军队管理模式逐步实现模块化管理,药师应发挥自身专业特点,参与到突发事件的医疗救助中,保障用药安全、有效和经济;同时事件结束后应及时总结经验教训、完善应急预案并调整药品目录。

3.3 新型冠状病毒肺炎疫情下我国面临的挑战及建议

面对此次新型冠状病毒肺炎疫情,在全国不同地区、不同医院,根据疫情严重程度的不同,应提供有针对性的药品保障。全国各地区的医院、社区卫生服务中心,乃至武汉的方舱医院,目前的药品基本供应均有保障。但是,在武汉地区以及其他地区一些封闭管理的小区 and 村寨中,还有许多长期用药的居家患者则面临断药或换药的风险,患者对此存在诸多疑惑和顾虑。因此,本文基于前期国外文献及政策的调研,结合在药师咨询中发现的居家患者面临的实际问题,以及参考《国家基本药物目录》(2018年版)^[8]和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)^[9]提出了“长期治疗中断后风险较大的药品清单”,共收录60种药品(详见表3)。此清单并非合理用药指导,仅从药师角度列出居家长期用药患者停药可能导致较为严重不良后果的药品,旨在为我国做好灾害应急期间药品保障提供参考和依据。同时,在灾害应急期间,面对临时替换、更换厂牌等情况,针对不同规格,药师的核对及患者教育也应做到位,且可利用网络平台等指导患者用药。

表3 “长期治疗中断后风险较大的药品清单”药品品种、数量及停药预期后果分析

药品品种	数量	清单总数中 占比(%)	停药预期后果
抗结核药	3	5.0	病情加重,诱导耐药
抗癫痫药	3	5.0	癫痫反复发作,发作时间延长
抗精神病药	4	6.7	出现急性撤药反应,再入院率增高,社会功能受损严重
抗焦虑、抑郁药	8	13.3	产生停药反应,如情绪不稳、失眠等
抗震颤麻痹药	3	5.0	帕金森综合征急性加重
抗痛风药	3	5.0	痛风反复发作,可能引起泌尿系结石、肾功能不全、动脉粥样硬化
抗脑血管病药	1	1.7	脑卒中风险增加
拟胆碱药	1	1.7	重症肌无力症状
抗高血压药	4	6.7	血压控制不佳,可能导致心力衰竭、肾衰和主动脉夹层
抗凝血药、抗血小板药物	5	8.3	可能导致血栓事件的发生、支架内再狭窄、出现急性冠状动脉事件
胰岛素及其他影响血糖的药物	3	5.0	高血糖、酮症酸中毒
甲状腺激素类药物及抗甲状腺药物	3	5.0	甲状腺功能减退而导致全身性代谢减低
免疫抑制剂	8	13.3	抗排斥反应,反跳现象,撤药反应或撤药危象
抗肿瘤药	4	6.6	肿瘤的进展、复发,严重者导致死亡
肿瘤治疗相关用药	2	3.3	中性粒细胞及全血细胞计数减少、合并感染、发热风险增加
平喘药	4	6.6	哮喘发作,气道痉挛,呼吸困难,严重时造成急性缺氧,导致死亡
透析用药	1	1.7	电解质紊乱,肾功能衰竭

4 结语

灾害应急期间做好灾害处置的同时,也需要关注灾害对药品保障的影响,特别是受灾害影响较大的药品,如灾害地区受影响的药厂相关药品或原料药、短缺药品以及基本需求用药。结合国内外经验,本项目组提出了“长期治疗中断后风险较大的药品清单”,旨在提请管理部门重点关注疫情期间用药中断后可能出现严重风险的药品。建议根据各地实际情况和患者实际需求,建立多方协调机制及信息沟通平台,积极做好灾害期间的药品保障,特别是优先考虑受灾害潜在影响大、断药后风险高的药品供应保障。

【参考文献】

- [1] 国家卫生健康委员会.国家卫生健康委关于修订新型冠状病毒肺炎英文命名事宜的通知(国卫医函[2020]70号)[EB/OL].(2020-02-21)[2020-02-21].<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7653p/202002/33393aa53d984ccdb1053a52b6bef810.shtml>.
- [2] Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response. 2017—2022 health care preparedness and response capabilities [EB/OL]. [2020-02-21]. <https://www.phe.gov/preparedness/planning/hpp/reports/documents/2017-2022-healthcare-pr-capabilities.pdf>.
- [3] National Academies Press. Medical product shortages during disasters: opportunitiesto predict, prevent, and respond proceedings of a workshop-in brief [EB/OL]. [2020-02-21]. <https://www.nap.edu/read/25267/chapter/1>.
- [4] Japanese Association for Disaster Medicine. 灾难期间超急性阶段的基本药物清单(不包括灾难医疗救援的紧急药物)[EB/OL]. [2020-02-21].<https://jadm.or.jp/contents/model/index.html>.
- [5] Li X, Buxton O M, Hikichi H, et al. Predictors of persistent sleep problems amongolderdisaster survivors: a natural experiment from the 2011 Great East Japan earthquake and tsunami [J]. Sleep, 2018, 41(7):1-11.
- [6] Nagai M, Ohira T, Takahash Hi, et al. Impact of evacuation on trends in the prevalence, treatment, and control of hypertension before and after a disaster [J]. J Hypertens, 2018, 36(4):924-932.
- [7] 张波,梅丹,张翠莲. 突发事件的药品应急保障和药学支援. 中国药房, 2009, 20(22):1699-1700.
- [8] 国家卫生健康委员会.《国家基本药物目录》(2018年版)(国卫药政发31号)[EB/OL].(2018-09-30)[2020-02-21]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2018/10/20181025183346942.pdf>.
- [9] 国家医疗保障局.《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)(医保发[2019]46号)[EB/OL].(2019-08-20)[2020-02-21]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html.

收稿日期:2020-02-23

本文编辑:任洁