

上市后药品风险的沟通与交流

【作者】 成华¹ 李祥霞²

1 北京市潞河医院药剂科 (北京 101149)

2 北京市药品不良反应监测中心药品监测科 (北京 100024)

【摘要】 目前,一般公众和媒体很少能或根本不能正确认识上市后的药品风险,对风险可能性感知的难度是造成公众恐慌的根源。实施上市后药品风险的沟通与交流是一项具有高度技巧性和专业性的活动,是使公众和媒体正确认识上市后药品风险的有效途径,其中数字是沟通与交流的出发点。若使沟通与交流达到最佳效果,要尊重听众及其关注点,根据听众的特定要求调整沟通与交流的方案。沟通与交流既包括药品监管部门内部沟通,也包括药品监管部门对外沟通与交流,内部交流是确保风险管理活动顺利实施的法宝,良好的外部交流有利于化解危机事件的进一步扩大。根据现况形成我国药品风险程度分类,可以将发生的事件对号入座,明确其落在风险程度分类的哪一类段,这样对于解决药品安全风险危机的问题很有帮助。

【关键词】 药品管理;药品风险;沟通

【中图分类号】 R9

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2011)-03-0055-04

沟通是一种具有高度技巧性和专业性的活动。药品安全风险和不确定性是构成上市后药品风险

沟通的两大元素,风险这个概念往往见仁见智,人们常常不合逻辑地加以分析。不确定性这个概念

其他原因,肝穿刺病理结果显示肝门脉区有中度炎症细胞浸润,可见肝细胞羽状变性。

中毒性肝病发生率为 0.1%~0.2%,多在用药后 3w 发生。表现为变态反应性肝炎,转氨酶显著上升,肝脏穿刺可见片状干细胞坏死,病死率高达 25%~30%^[9]。甲硫咪唑导致的胆汁淤积性肝病较为罕见,甲状腺功能亢进本身也会引起转氨酶增高,在用药前检查基础的肝功能,以区别是否为药物的不良反应。如发现肝功能异常,应减量或停药,同时加用保肝药,绝大多数患者在 1 个月内能恢复正常。

4 合理使用与注意事项

对使用甲硫咪唑者进行用药教育时,应介绍以下注意事项:①提醒患者用药期间应定期检查血象,当白细胞计数 $< 4.0 \times 10^9 L^{-1}$ 或中性粒细胞 $< 1.5 \times 10^9 L^{-1}$ 时,应遵医嘱停用或调整用药;②在甲状腺肿缩小、血管杂音消失、临床症状消退、甲状腺功能正常后应根据医嘱及时停药,尤其应在 TSH 受体抗体转阴后停药,病情持续缓解的可能性大,

反之停药易复发。

【参考文献】

- [1]陈灏珠.实用内科学[M],11版.北京:人民卫生出版社,2001:1143-1148.
- [2]王贵银.甲硫咪唑引起粒细胞缺乏症 60 例[J].药物流行病学杂志,2001,10:67-68.
- [3]傅得兴.甲硫咪唑的不良反应及其合理应用[J].药物不良反应杂志,2003,5:23-26.
- [4]金振波.丙硫氧嘧啶致严重粒细胞缺乏及急性肝损害[J].药物不良反应杂志,2007,9:280-281.
- [5]高峰,胡秀芬.丙基硫氧嘧啶致粒细胞减少症 64 例[J].临床内科杂志,2005,22:554-555.
- [6]Sun MT, Tsai CH, Shih KC. Antithyroid drug-induced agranulocytosis[J]. J Chin Med Assoc, 2009,72:438-441.
- [7]Andersohn F, Konzen C, Garbe E. Systematic review: agranulocytosis induced by nonchemotherapy drugs[J]. Ann Intern Med, 2007,146:657-665.
- [8]中华医学会内分泌学分会.中国甲状腺疾病治疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2008:22.
- [9]安子元,徐新秀等.他巴唑引起肝损害的调查[J].中华医学杂志,1991,4:241.

普遍不为记者和公众所喜欢:他们希望知道事实真相。所以实施上市后药品风险的沟通与交流是一项非常具有挑战性的工作。本文试分析当前公众(包括媒体)对药品风险的认识现状,结合风险沟通的原则,提出风险沟通具体实施中的重要内容,以期对上市后药品风险沟通与交流有所帮助。

1 公众和媒体对上市后药品风险的认识

1.1 公众和媒体很少能或根本不能正确认识上市后药品风险

公众和媒体对上市后药品风险的认识水平直接影响着上市后药品风险管理。如轰动全球的“PPA 事件”^[1]。2000 年 11 月 6 日,美国 FDA 公开了耶鲁大学关于 PPA 的研究结果,并且重申 PPA 的确与一些成年人,特别是 50 岁以下妇女的某些罕见卒中有关,呼吁患者不要服用含有 PPA 的感冒药和减肥药;药店也不要出售这类药品。2000 年 11 月 16 日,原国家药品监督管理局(现国家食品药品监督管理局)发布紧急通知,要求立即暂停使用和销售所有含 PPA 的药品制剂。顷刻之间,含有 PPA 成分的药品纷纷从药店的货架上和医院的药房中撤下。此刻公众面对多种感冒药被暂时禁止使用而感到不知所措,处于一片恐慌之中。直接“后遗症”就是不再购买这些企业的感冒药,甚至是也不再购买企业换处方后的替代感冒药。

这个特殊的问题主要是媒体倾向于使用过于简化的标题,进行大肆报道造成的。媒体使用“PPA 有毒,知名感冒药是脑中风的罪魁祸首”或做出其他类似容易误导公众的断言,却没有参考数据,也没有相对风险或相关风险的参考资料,即使媒体发表的文章是中肯的,并且也很现实,但无论实际情况如何,这样的标题必定会引起破坏性危机的爆发。

从上面可以看出,一般公众和媒体很少能或根本不能控制(正确认识)上市后药品风险,一旦人们感知自己可能成为无辜的或者不知情的受害者,反应肯定是情绪化的。

1.2 风险可能性感知的难度是造成公众恐慌根源

公众对药品风险信息的反应可以说是草木皆兵。这通常是上市后药品风险沟通交流失当造成

的,产生这种情况的因素是风险可能性评估的感知难度。1998 年 Chicken 和 Posner 列出了影响风险可接受性(risk acceptability)的因素^[2]:①对风险的了解程度。②对风险的判断。③对风险资讯与提供风险资讯者的信任度。④各类限制与法令规章。⑤个人偏见。⑥风险本身的特质。⑦相关资源的筹集与运用,可用的资源多少。

大多数人会觉得可能性的数字很难把握。例如大部分人都能正确地判断投硬币是正面朝上的概率是 50%。然而如果两次投掷都是正面朝上的话,许多人会认为第三次投时正面朝上的概率为 1/3,而不是实际的 50%,这种赌博心理的误解也正是公众产生一片恐慌的根源。

所以我们需要更普遍的宣传和更多人的理解,正如许多人知道青霉素会导致很严重的甚至致命的不良反应一样,没有一种药品能够百分之百安全地适用于所有人和所有情况。

2 风险沟通的原则

在上市后药品风险的沟通与交流中,数字是沟通与交流的出发点。“风险加倍”或“风险增加了百分之几”,这种没有明确数字的标题,极易造成公众的误解。如风险从万分之一到万分之二确实是加倍了,但是如果不给出数字,仅仅表述风险加倍肯定是危言耸听,而实际增长却是微乎其微。

一般公众包括媒体记者不了解置信区间和其他统计学原理:他们感兴趣的是事实真相是什么?风险和潜在风险在哪里?风险对他们来说意味着什么?面对风险他们应该怎么办等。若使沟通与交流达到最佳效果,就应注意^[3]:①信息与听众的观点联系起来。尊重听众及其关注点,强调监管部门采取的实际行动,并让听众感受到信息是全方位的。②注意沟通语言的技巧。要以平实的语言进行准确的表达,态度要诚实中肯,强调特定问题,明确表述不确定性的存在,避免用风险对比来回应众议。③保证沟通的全面性。包括风险性质和危害性质,降低风险能够影响的收益性质,可能的选择,明确风险、危害和收益认识的不确定性,以及所需的特定信息,以帮助听众中的部分

成员可自己做出判断。④根据听众的特定要求进行调整。将风险置于恰当的环境,注意听众已了解到的信息,分级制定沟通的内容,以便想得到一般性答案的人和想获知细节的人都能很快找到他们的答案。⑤重视既往的经验,接受沟通与交流达到效果的评价,不断改进沟通与交流的方案。

3 沟通与交流的实施

沟通与交流既包括药品监管部门内部沟通,也包括药品监管部门对外沟通与交流,其最终目的是确保与所有听众的有效沟通,避免或减少风险造成危害的发生。特定的听众都希望他们关注的问题能得到解决,因此沟通也应按照听众的不同要求进行调整。

3.1 内部交流是确保风险管理活动顺利实施的法宝

3.1.1 主管领导 主管领导应当知道某种药品所面临的最重大的风险;保证组织上下有恰当的风险意识水平;知道将如何管理危机;知道在适当的情况下如何与公众进行沟通;确信风险管理过程是否有效地运行;颁布清晰的、包含风险管理哲学和责任的风险管理政策。

3.1.2 执行部门及部门主管 应当知道本部门责任范围内的风险,这些风险对其他部门的可能影响以及其他部门风险对本部门的可能后果;建立能够以恰当的频率传递药品风险变动的信息收集系统;知道在何种情况下向高层管理者报告甄别出的新风险或现有控制措施存在的问题。

3.1.3 普通员工 员工应当理解其对单个风险的受托责任;理解他们能够如何不断地改进风险管理;理解风险管理和风险意识是组织文化的关键部分;系统并及时地向上级管理者报告任何察觉的新风险或现有控制措施的问题。

本系统中不同层次的人员需要不同的风险管理信息,对所有员工的风险信息沟通至关重要,否则有可能让本系统所有成员的心血付诸东流。尤其在上市后药品风险造成重大药害危机时,所有员工都非常有用。不要想当然地判断员工的信息水平。员工也需要获得信息并感到安全,面对诱惑和谣言是必须要训练有素的,并要具有时刻传播有用信息的意

识。参与感和集体荣誉感最能够赢得员工的支持,员工希望领导能给出明确的工作方向,尤其重要的是不要让员工通过媒体来了解本部门的信息。因此事先编制一部良好的内部沟通方案,确定风险沟通与交流的核心信息,并让所有员工都了解其目的,这是实施上市后药品风险沟通的关键。

3.2 良好的外部交流有利于化解危机事件的进一步扩大

公众和媒体对上市后药品风险反应中的情绪化,往往会使风险事件进一步恶化,药品监督管理部门应当定期向公众和媒体通报其风险管理政策以及实现其目标的有效性,明确说明关于风险管理的正式安排,并使他们能够了解管理层对风险管理的责任,用以识别风险的方法以及如何应用于风险管理系统,交流上市后现存的风险信息以及应对措施等。

3.2.1 媒体和记者 媒体的主要影响是传递信息给一定范围的公众。一般媒体最感兴趣的主要角度即是人的角度,这意味着媒体充满了感情色彩。媒体会提供一些事实和数字,但常常为了满足人们的强烈兴趣而趋向于减少事实和数字的提供。虽然媒体的关注点与药品监督管理部门不同,要意识到媒体不是药品监督管理部门的代言人,药品监督管理部门作为媒体故事的“主角”肯定是要面对某种程度的尴尬,愤怒地要求媒体收回评论并给予说出“真相”是不理智的选择,往往会恶化与媒体的关系,允许他们介入上市后药品的风险管理中,为他们提供详实的并定期更新的资料,主动和媒体一起讨论、协商才是应对不实报道的良策。

新闻发言人的设立可以与媒体代表建立一种真正的友好关系从而加速改善与媒体的关系。这样职业媒体才可能更容易理解药品安全监管者的目的和一些背景信息,虽然他们往往对上市后药品风险管理技术方面的解释充满猜疑,而且不同媒体的社论观点不一,但是他们会逐渐趋向于索取技术的信息而不是带有感情色彩的揣摩信息。

3.2.2 公众(患者和消费者) 当公众(患者和消费者)察觉到药品风险时,通常的反应往往是感性

大于理性,他们也常常因为自己或关爱的人可能受到风险的影响而惊慌失措。公众获取信息的途径不仅有官方渠道和大众传媒,也有非正式的渠道,如流言、谣言和互联网信息等,他们同时也受到这些渠道信息的影响。

从既往的经验来看,把信息谨慎地告知公众,使他们理解上市后药品可能存在的风险以及可能产生的后果,便可缓解他们的情绪。关键在于信息的传达要准确、大众化,不要过于详细或专业,否则也会使他们不知所措,有时用较为熟悉的事物打个形象的比喻来传递健康信息更容易让公众接受。

3.3 密切关注其他利益相关者

3.3.1 药品生产企业 药品生产企业有他们自己所需要的信息,会对信息的审查有特定的程序。商业上,他们需要保护资产并获得利润;法律上,他们要受到监管政策和法规的限制。

在前期研讨会中有些信息可能需要保密,而不能随意公开。这样的情况需要谨慎处理,因为压制信息或资料,可能会招致掩饰真相的不利猜疑。在面对企业的自我保护行为时,需要提倡合理地增加开放度。否则,看起来是为避免药品监督管理部门被起诉或减轻其法律责任,而实际会招致对公众公信力的危机。

3.3.2 医疗卫生专业人员 这些人员所需获取材料的范围之广和内容之多,使得他们不可能随时更新所有信息,这意味着即使是必不可少的风险沟通也有可能错过或失败。因此需要随时准备好进行非常有用且高效的信息沟通,以将所有风险危机或争议告知医师和药师。既往案例常因为患者和新闻媒体记者比医师更早知道药品出了事情而引发重大事件。他们会感到自己被夹在激愤的患者和冷漠的监管者之间,他们的情绪反应应引起注意:这种情况下普遍的幻灭感和愤怒常迅速爆发。

与医疗卫生专业人员进行有效沟通的方式包括广播、电邮、传真和邮递等。很多证据表明,医师对“给医务人员的信函”和其他传统的沟通方式没有反应,他们开处方时依旧不按照新风险警告或禁

忌证警告及时作出调整,这也是很多药品危机和药品召回产生的“催化剂”。私人化的交往似乎比其他方式更为有效。

3.3.3 法律专业人员 法律专业人员的作用常被忽略,对通知书和警告信函的措辞、不愿分享信息等通常需法律专业人员的参与。

4 根据现况形成我国药品风险程度分类,有益于上市后药品风险管理?

对上市后药品风险,药品监管部门常常不得不与公众协商可接受的风险性问题,这就涉及到不同人对风险信息的判断。Bennett^[4]列出了影响人们对信息判断的主要因素:一是对信息来源的信任程度;二是信息的获取方式,特别是有情感色彩的方式;三是信任的积累程度;四是官方正式公布的信息和交换意见更加重要。

通过对我国上市后风险管理现状的梳理,可以看出从法律法规到管理制度,从政府管理者到企业管理者再到公众(包括媒体),对上市后药品实施风险管理的理念还有待加强,在这种状态下,认真梳理上市后药品存在的风险和危害,预先形成一个风险程度分类。这种风险程度分类可以从一端的完全伤害到一端的完全益处。所有的药品风险都可以列入这个范围,可以将发生的事件对号入座,明确其落在风险程度分类的哪一类段,还要了解公众将事件归为哪种程度,这样对于解决药品安全风险危机的问题很有帮助。因此药品监督管理部门必须努力达到某种战略水平,不仅要制定适当和必需的行动方案,更要让这些方案确实生效,确保公众用药安全,促进医药经济的蓬勃发展。

【参考文献】

- [1] 杨伟强. 从 PPA 事件看 4R 模式[N]. 经济观察报, 2003-06-30, 第 115 期.
- [2] Chieken, J. C. and Posner, T. The philosophy of risk[J]. London: Thomas Telford, 1998.
- [3] Risk communication [EB/OL]. 2006-05 [2009-07-10]. <http://www.centerforriskcommunication.com>
- [4] Bennett, PG. and Calman, KC. Risk communication and public health[M]. Oxford University Press, 1999.