

等共计 39d, 导致致病菌对多种抗菌药物耐药, 治疗效果不佳。后做痰培养、铜绿假单胞菌生长, 对庆大霉素和妥布霉素敏感。遂改用妥布霉素治疗, 很快治愈出院。

3.4 本文资料提示抗菌药物应用不合理主要是: 用于治疗发热或“试验性治疗”占 14.15%; 抗生素用于治疗病毒性疾病的占 16.98%; 抗生素用于预防感染的占 23.58%; 应用抗生素疗程太长及术后用药 > 10d 的占 18.87%, 以上 4 种原因占用药不合理的 73.58%。例如一男性患者, 因上肺鳞癌入院。术前体温正常, 血象正常, 查体未发现阳性体征, 无感染性疾患证据。术前应用头孢唑林钠肌注 8d, 共 16g。术后一级切口, 术后 d3 体温正常, 但术后一直用头孢唑林钠及氧哌嗪青霉素 15d, 直至出院。

3.5 调查围术期抗菌使用结果显示, 存在联用较多, 用药时间偏长的问题。例如一肝胆管结石患者, 手术前 27d 用妥布霉素、甲硝唑、头孢曲松钠直至手术, 术后又用头孢曲松钠和甲硝唑预防感染。当手术后 d4 切口出现感染, 遂联用羟氨苄青霉素和庆大霉素 15 天, 方治愈出院。魏淑英等调查发现^[1], 预防性使用抗生素时, 应用两种与应用三种以上抗生素患者之间细菌感

染率及抗生素用药 1~4d 和 5d 以上的患者之间细菌感染率均有显著性差异, 并预防性使用抗生素品种愈多, 用药时间越长, 术后感染率越高。为避免盲目扩大预防用药范围, 增强药物预防的效果, 减少耐药菌产生及防止二重感染, 应严格掌握预防性应用抗菌药的适应症。

为了使抗生素应用得更合理, 必须采取以下措施: ①加强对临床医生的培训和继续医学教育, 掌握合理应用抗生素的基本知识, 根据药物的适应证、药代动力学、药敏试验等, 合理选择药物; ②加强治疗药物监测 (TDM) 工作, 通过血药浓度监测, 有效地制订适合个体化的给药方案, 指导临床合理用药, 避免或减少药品浪费, 尚可通过药品生物利用度考察, 以科学的理论数据评价药品质量。③必须高度重视抗生素不良反应监察报告制度, 随时注意发现问题, 及时报告处理。同时为切实避免或减轻“药害” (drug misadventuring) 的不幸, 特别应加强药师监护, 更高层次地以患者为关注核心, 以使临床药理学向更新阶段发展。

参考文献

- 1 魏淑英. 围手术期预防性使用抗生素的调查和分析. 中华医院管理杂志, 1995, 11(12): 726

(收稿: 1998-10-12)

浅谈医院制剂

李蔚(解放军第 105 医院 合肥 230031)

关键词 医院制剂; 制剂中心; 制剂开发

医疗单位除在市场上购进所需药品外, 对一些临床急需而市场上无供应或供应不了的疗效可靠的药品通过制剂室自制来供应临床。医院制剂有标准制剂与非标准制剂。而非标准制剂多为临床科研及本院有效处方配制的药品, 具有配制量小, 品种多, 使用周期短, 部分品种稳定性差, 贮存期短, 而临床又不可缺少等特

点。它为临床用药提供保障的同时, 也给医院带来可观的经济收益。但是, 随着科学技术和我国制药工业的发展, 药品供应的社会化程度提高, 一方面, 医院制剂规模将逐渐缩小, 另一方面, 医院新制剂的研制和开发将成为药剂科开展药学研究工作的重要内容之一。因此, 医院制剂的发展面临新的挑战, 传统的保障供应

型限制了医院制剂的发展。为使医院制剂经济、安全、有效地服务于临床,充分利用其自身的优势,必须逐步实现向技术型发展。

1 符合 GMP 标准

制剂室面积宜小而精,布局合理,设施齐全,制剂人员应由专业药师担任。实行岗位责任制,严格加强环境监测及包装材料管理。建立质控网络,检查生产记录、检验记录、原辅料检查记录以及抽查生产环境达标情况等,以控制制剂的质量,保证医院临床用药的需要。制剂室不宜形成大规模生产的药厂或变相药厂。

2 开发新制剂

医院制剂的出路之一是密切联系临床。药剂科应将人力物力集中到制剂研究和临床药学等工作上来,使医院制剂从供应型逐步向技术型发展。密切结合临床,利用医院自身优势,研制开发出更适用于临床的制剂,创造疗效好、副作用小的剂型。加强对古方、验方、秘方的剂型改造。改变剂型及改变给药途径,改进加工工艺,都是开发新药的重要内容。医院制剂具有信息密集、用药动态快捷、临床评价反应敏捷等得天独厚的条件,应成为工业药剂新产品的研究开发验证基地。医院制剂通过对新剂型、新材料、新技术的研制,可大大丰富临床用药途径,解决临床用药困难,有助于提高药师自身的素质,提高药剂人员的科研水平及学术水平,提高制剂质量,促进医院药学学科的建设发展。

3 利用计算机实行科学管理

目前,计算机的应用在药学管理、药品供应、合理用药咨询等方面日趋成熟。制剂专业的软件开发有待进一步深入。无疑,通过计算机可对制剂原辅料来源进行挑选,并对制剂进行查询、修改、统计、分析、质量监控,大大提高各项指标的检索速度,形成规范化、标准化、程度化的科学的制剂管理轨道,为加速新药研制开发提供手段。

4 建立地区性制剂中心

中小型基层医院由于条件限制,生产设备简陋,仪器落后,数量和品种分散,生产和贮存周期长。为避免低水平的重复建设,改变传统的“小而全”的生产方式,宜集中财力物力,集中科技力量,建立地区性符合 GMP 制剂中心。集中生产,降低成本,节约资金,提高制剂质量,加快生产周期,对零星制剂实行统一供应。实践证明,制剂中心科技人员及设备仪器相对集中,利于新制剂的开发,并可带动该地区医院制剂向管理科学化和生产自动化发展。

5 发展医院制剂的同时,还应确保制剂的质量

因为医院制剂的选题大多是改变剂型、增加新的适应症及开发中药制剂方面。由于剂型改变或辅料的改变,药物的稳定性受影响;增加新适应证的药物还可能出现新的的相互作用;中药复杂成分的取舍选用,都可改变药物吸收及生物利用度,而使药物的药理作用发生变化,有可能出现严重不良反应。因此,新制剂进行临床前的药理学研究及稳定性实验,对提高药物的治疗效果、安全程度有重要作用,同时也为制剂报批和药物评价提供必不可少的临床资料。任何新药都要经过化学制剂和药理动物试验后,方可进入临床试验阶段。质量检定标准要依据国家有关规定,保证制剂安全可靠。改变自制制剂简陋包装,完善药品包装及药物说明书。

21 世纪是科技与信息高速发展的新时代。医院药房也将逐步转化为药品供应、制剂生产、药学科研、药学教育、药学情报五元一体的 21 世纪的医院药房管理模式——“五元模式”。医院制剂仍是医院药学工作中必不可少的一部分,在我国会长期存在。它对提高医院药学整体水平,推动医院药学向更高层次发展,促进新药研制开发,为新药开发利用有着不可估量的作用。

(收稿:1998-08-25)