

用于药学服务培训用的信息教育的教材和读本。

总之,随着医疗卫生事业改革的不断深入,人们医疗保健需求的日益增长,药学服务会迅速发展和普及,同时对药学信息工作有着越来越高的要求。我们应积极进行探索,加强信息化基础建设,不断完善药学信息服务工作的新模式,推动药学服务的开展和深化,以适应新时期对药学工作的重大改革和挑战。

参考文献:

[1] 纪 晖,陈盛新,周 东等.药学服务进展及其在实践中面临的挑战[J].药学实践杂志,2003,21(5):303.

- [2] 胡晋红主编.全程化药学服务[M].上海:第二军医大学出版社,2001.
- [3] 叶 青,唐 翎.建立计算机药物信息咨询系统 提高临床药学服务水平[J].现代医院管理,2005(1):31.
- [4] 易 涛,汤 韧,张 宜.论医院药学信息服务的理论基础和发展方向[J].中国药师,2004,7(6):473.
- [5] 仇晓春,刘礼德.MICROMEDEX 医药信息系统介绍[J].医学情报工作,2003(2):108.

收稿日期:2005-05-24

试论军队中小医院制剂发展的方向

鱼爱和(中国人民解放军第261医院,北京100094)

摘要 新一轮军队医疗机构换发制剂许可证的工作指日可待,从上一轮换证至今,军队中小医院的规模与布局发生了深刻变化,中小医院制剂今后向何处去?作者从军队中小医院制剂存在的必要性、现状及问题的解决等3个方面进行阐述。认为在短时期内军队中小医院制剂是不可消亡的,但又存在着严重的挑战,我们要积极应对,应尽快实现医院制剂由生产供应型向研究开发型转变;特别是以军队特需药品的开发为平台,积极为新一轮制剂换证工作做好思想准备,使医院制剂更好地为临床与战备服务。

关键词 军队中小医院;制剂;发展方向

中图分类号:R952

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2005)05-0312-03

新一轮军队医疗机构换发制剂许可证的工作指日可待,从上一轮许可证换发至今,军队中小医院的规模与布局发生了深刻变化,特别是中小医院自制制剂的发展正徘徊于十字路口。作者拟从军队中小医院制剂存在的必要性、现状及问题的解决等3个方面进行阐述,以期有一清醒的认识,进而为新一轮医疗单位制剂换证工作做好思想准备。

1 中小医院制剂存在的必要性

改革开放以来为适应国家经济建设的需要,军队连续大范围缩编减员。中小医院撤编不少,即使保留单位减少了床位与工作人员,但医院药剂科仍在其编制之列。那么自制制剂还有存在的必要吗?回答应是肯定的。

1.1 医院自制制剂的存在是临床医学的需要 医院药剂科对临床医学的支持主要表现在两个方面:临床药学与自制制剂。临床药学或药学监护在西方国家的药学工作中,有着举足轻重的作用,并在法律方面有充分的保障。在我国尽管已有了国家有关机

关颁布的规章^[1],但与西方国家相比,仍有相很大差距,且举步艰难。笔者认为其主要原因应是教育问题。我国现在的老中青药学工作者绝大部分都是学化学出身,药学专业与临床联系很少,学制均为4年,即使像上世纪90年代诞生的临床药学专业(5年制),也是办了停、停了办。而临床医学专业学制最少为5年,截止2004年国家已批准协和医科大学、复旦大学等7所大学开设8年制的临床医学专业。为了临床医学平等对话,美国从2000年6月1日起对药学专业全面实施了8年制教育^[2]。教育是基础,我国的临床药学专业要摆脱“马后炮”的被动局面,代以前瞻性的临床会诊,还会有很长的路要走。至于医院制剂则应是药学人员的强项。在2001年2月颁布的《药品管理法》第四章医疗机构的制剂管理中,共有7条,其中有3条是关于医院制剂的。《药品管理法》对医院制剂的限定为①取得医疗机构制剂许可证;②配制医院制剂要有一定的软硬件条件;③非药用规格原料或辅料不得使用,制剂包装材料需要符合药用规格;④医院制剂是本单位临床需要而市场无供应的品种,以自用为原则,不得在市场销售;⑤医院间调节使用要经过批准。这

些要求已将医院制剂纳入了法制化轨道,并对其提出了更高的要求。医院制剂从某种意义上说,是应我国的国情需要而逐步发展起来的,已形成了中国特色。《药品管理法》的颁布更是将医院制剂从生产供应型推向药品研发型。医院制剂是来源于临床,疗效好,有患者需求的药品,经过几百例临床试验和急性慢性毒性试验,与新药之间只有一步之遥;医院制剂往往是新药的前奏,制剂室会承担起商品药中试车间的职能,成为新药研发的温床。实际上市场上销售的重量级药品(如复方丹参滴丸,尿毒清颗粒剂)正是医院制剂的精品。

另外,医院制剂是药厂制剂的补充。医院制剂具有流通周期短,中间环节少,直接面向患者,医疗单位自用为主,可追溯性强等特点。比较适合一些需求量小、制剂稳定性差的药品。评价医院制剂的效益产出不能用单纯的直接经济效益来评价,而更要看重其社会效益和间接效益。有的医院在制剂室停产改建期间,各临床科室尤其是五官科用药发生困难,致使部分患者外流;甚至出现手术室麻醉药告急无法安排手术等情况,造成间接收入损失和不良影响,也给患者带来了不必要的麻烦³¹。作者本人也曾在北京同仁堂看到有患者拿着我院自制非标准制剂的外包装去求购,凡此种均说明自制制剂是临床医疗的重要保证。它的存在应该是由市场经济决定的,而不应靠行政命令“一刀切”,药品监管部门只是规定它存在的条件与标准。

1.2 军队中小医院制剂存在的必要性 军队中小医院制剂存在的必要性除以上所述原因外,还与军队的性质与特点有关。我国地域广阔,军队中小医院大多分布在边远地区,不少医院的社会化服务是没有依托和保障的,生产自制制剂是他们的唯一选择。军队中小医院还担负着繁重的战备保障任务,开发与研制军队特需药品是医院制剂义不容辞的责任。实践证明在解放后的历次自卫反击战中,中小医院开发的非标准制剂及标准制剂均为战斗的胜利提供了可靠的保证。

2 军队中小医院自制制剂的现状

自《药品管理法》实施以来,对医院制剂室的要求与制剂质量的要求越来越高。军队医院与全国其他医院要求一样,每隔5年就要换发制剂许可证,每年药检所都要抽检医院制剂的质量。通过验收制度优胜劣汰,在很大程度上改善了制剂室的工作条件,健全了内部管理和质量控制,使其在原有基础和水平上软硬件均有了较大发展和提高,上了一个新台阶。但相当一部分医院的制剂室面临着萎缩状态。

这是因为医院制剂再不能低水平重复生产市场上供应的品种,又缺乏自主开发的特色药品(即非标准制剂),自然难以为继。更重要的原因是军队医院经过多次减员,药剂科人员变动很大。在作者所在医院2001年分配来的大专毕业生已是“老同志”了。这几年军医大学培养的本科生少之又少,很难分到中小医院。而中小医院接受的毕业生又是计划经济决定的,医院根本无挑选权。结果是制剂室的事越干越少,成果也越来越少,药学与临床的信赖性越来越弱化,与临床对话的能力明显不足。当然也有将这一问题解决得很好的医院。这些科室领导的眼光看得较远,居安思危,及时应对军队军事变革可能带来的不利影响,始终争得上级领导的支持,留住人才,开发适销对路的产品,因而制剂室有了适度规模。当某一剂型的流水线停产检修,也会惊动院领导亲自过问。本院特色制剂特别是中药制剂来源于临床,也正是医院制剂的生存之本。

3 问题的解决

3.1 关于硬件 虽经几轮验收,各医院制剂室的硬件都有了很大提高,其投入比重一般占到总投入的60%~70%,即用于土建工程和非直接经济效益的设备,如净化间、水制造设备及药检设备等。2002版《军规》在制剂的质量控制方面大量采用了高效液相色谱法(如氯霉素、酮康唑等的含量测定),《中国药典》采用高效液相法的药品更是一版比一版多。所以医院制剂还需不断添置新的设备,以提高药品质量。另外即使投入后还有维护的责任,投入还会继续进行,不能一劳永逸,否则就会做出不符合GMP的药品。

3.2 关于软件及人员素质问题 人的因素第一,再好的设备与条件没有人去掌握,也是一堆废铜烂铁。现在军队医院虽流动性大,但对于制剂室这样技术性很强的科室,应留住基本的骨干力量。一个观念可以救活一个企业,一个想法可能改变制剂室的面貌,医院制剂需要这样的能人。常言说百年树人,人员的培养是至关重要而又不易的。由于人员调动频繁,新的药师对于实施GMP的观念很薄弱,作者就碰到过净化间门打开不关,净化间积水无人清除,净化间滤材经久不换等现象。解决的办法是保持制剂室人员相对稳定,坚持组织学习GMP、GPP及国家、军队关于医院制剂的验收标准,结合本室找差距,不断改进工作;对于制订的各项规章制度,应有经常性的考核与检查;特别要严格登记统计与原始记录的管理,目的是使大家深刻认识到:合格的产品不是检验出来的,而是设计出来的。通过这种循序渐进的

学习与检查,肯定会促进医院制剂质量的提高

要开发出高质量的非标准制剂,还必须要有高学历、高素质的人才。目前社会上普遍存在重学历轻能力的思潮,许多人忙着读函授,上夜大学,考执业药师,却忽视了如何做好眼前工作。这些都很不利于人员成才与医院制剂的发展。作者认为应挑选在本职岗位上扎实工作、学以致用年轻人脱产学习,或重点学习一项新技术、新业务;制剂室还应注意联络周边友邻单位和上级单位,加强信息交流,边学边干,肯定会攀登药学科学的新高度。

3.3 紧密结合临床是医院制剂的出路 医院制剂来源于临床,如果离开了临床就会变为无源之水,无本之木。我们应充分发挥临床医生的聪明才智。对于临床科室提出的协定处方应看作是他们的专利加以爱惜与保护,不断提炼与加工,在改进剂型与和改变给药途径、提高疗效、减少副作用上下功夫;要寻找和应用新的赋形剂或辅料,提高制剂质量;注意包装材料和包装方法的研究;运用新的仪器设备完善制剂的质量及控制标准。

人力开展由医院制剂向新药转化的工作,这是发挥医院制剂潜能的一项最有意义的工作,它既有社会效益又有经济效益,也是医院制剂魅力之所在。

在短时期内军队中小医院制剂是不可能灭亡的,但又存在着严重的挑战,我们要积极应对,尽早实现医院制剂由生产供应型向研究开发型转变;特别要以军队特需药品的开发为平台,做好新一轮医疗单位制剂换证的准备工作,力争医院制剂在硬件与软件两方面都上一个新台阶,使医院制剂更好地为临床与战备服务。

参考文献:

- 1] 卫生部,国家中医药管理局. 医疗机构药事管理暂行规定[S]. 卫医发(2002)24号
- 2] 王育琴,严宝霞. 药学服务模式的探讨与思考[J]. 中国药学杂志,2001,36(1):4.
- 3] 王宝新,杨小雷. 试论医院制剂的现状与未来[J]. 中国药事,2000,14(1):28.

收稿日期:2005-05-03

· 药物不良反应与相互作用 ·

盐酸洛美沙星片致心悸、胸闷及早搏 1 例

王春燕(复旦大学附属上海市第五人民医院药剂科,上海 200240)

中图分类号:R978.1*9

文献标识码:D

文章编号:1006-0111(2005)05-0314-01

1 临床资料

患者男,80岁。因气管炎来我院内科就诊。给予处方:洛美沙星片 0.4g, bid, po。患者首次服用后,无异常,晚上6时服用第2次时,即出现早搏症状,有心悸,心跳停搏感,并感觉胸闷、头晕、烦躁。心脏听诊,早搏 6~8次/min。立即停用洛美沙星片,并口服麝香保心丸 2粒, bid后,早搏现象消失,以后并未再服用麝香保心丸,也未再出现上述现象。

2 讨论

洛美沙星为第3代喹诺酮类广谱抗生素,其作用机制为抑制细菌DNA螺旋酶,主要与 α 螺旋单位结合构成螺旋酶-DNA氟喹诺酮复合物,阻碍酶反应过程,干扰细菌DNA复制而起到杀菌作用。洛美沙星杀菌范围广,主要用于呼吸道感染,包括慢性支气管炎急性发作、支气管扩张伴感染、急性支气管

炎、肺炎等;泌尿生殖系统感染包括上下尿路感染和前列腺炎等;腹腔胆道、肠道、伤寒等感染。曾有报道出现皮疹、皮肤瘙痒等过敏反应和心悸、胸闷等不良反应,个别可出现中上腹不适、纳差、恶心、口苦、轻微头痛、头晕等症状。

该病人曾在20年前因脑梗住院,并有早搏史2年,曾长期服用心脑舒通片,心脑康胶囊。情况平稳后一直未再用药。此次因气管炎口服盐酸洛美沙星片而出现心悸、胸闷、头晕等症状,此系洛美沙星所致的不良反应。同时出现的心跳停搏感等早搏现象可能是心悸、胸闷等诱发所致。

故临床医师在给病人诊疗时,应充分了解病人的既往史,并在给予洛美沙星片治疗时充分考虑到该药的不良反应是否会诱发病人的某些疾病,这样才能保证病人的用药安全。

收稿日期:2005-06-11