

医疗机构麻醉药品第一类精神药品管理 新规定颁布的意义与存在的问题及建议

王亚华¹, 祝永明², 涂厉标²

(1. 浙江嘉兴学院附属第一医院药剂科, 314000; 2. 浙江嘉兴学院附属第二医院药剂科, 314000)

[摘要] 探讨医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理新规定出台的意义, 分析执行中存在的问题。以推动医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理新规定的贯彻执行。医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理新规定存在不完善与不合理之处, 操作性亟待加强, 必须在实践中不断完善。

[关键词] 麻醉药品; 第一精神药品; 法规

[中图分类号] R971.2; R954

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2007)09-1112-03

为加强医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的管理, 保证临床合理需求, 防止麻醉药品、第一类精神药品流入非法渠道, 国务院颁发的《麻醉药品和精神药品管理条例》于 2005 年 11 月 1 日起正式施行, 卫生部也随即出台了《医疗机构麻醉药品、第一类精神管理规定》《麻醉药品、精神药品处方管理规定》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》等配套法规规章, 并印发了新的《麻醉药品品种目录》《精神药品品种目录》及麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核要求。新规定对于麻醉药品、第一类精神药品使用管理的各个环节均作出了明确的规定, 提出了更高、更严的要求, 使我国有关麻醉药品和精神药品管理的法规体系得到了进一步的健全和完善。但笔者也认识到要求与具体实施之间在某些方面还存在着一定差距, 如何正确认识这些差距并有效地贯彻实施这些新规定, 需要全体医药工作者共同努力, 同时也期待相关部门出台有关实施细则或解释。笔者拟就新规定出台的意义、执行过程中存在的问题谈一些建议, 希望对新规定的切实、深入执行有所帮助。

1 新规定的出台是时代发展的必然要求

新规定是针对新形势下我国医疗机构在特殊管理药品的管理上所面临的一系列问题制定的, 是时代和形势发展的必然要求。当前我国毒品形势日益严峻, 吸毒者滥用麻醉药品、精神药品的现象日趋严重, 滥用品种变化频繁, 这给医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理带来很大影响, 医疗使用环节已成为麻醉药品、第一类精神药品流弊的主要渠道之一。同时一些医疗机构麻醉药品和精神药品日常使用管理不到位, 用药结构不合理, 相关法律法规滞后, 严重制约了其规范化管理。总之, 以上问题迫切需要对医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用环节实施规范化管理, 以保障患者合法需求, 杜绝流弊, 新的规定就是在这种背景下出台的, 具体体现在以下几个方面。

1.1 顺应了形势发展的需要, 管理有法可依, 有章可循 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理涉及面广、环节多、部门多, 由于以往法规的滞后性, 一些管理环节存在关系不顺、职责不明的现象。《麻醉药品管理办法》《精神药品管理办法》分别

是 1987 和 1988 年颁布实施的, 其中部分条款已不适应当前的发展情况, 以《麻醉药品管理办法》为例, 该法对麻醉药品管理职能的划分沿循旧的卫生管理体制, 使得对医疗机构的监管方面, 药品监督管理部门与卫生行政部门部分职能交叉, 部分职能出现真空。对违反相应规定的行为处罚显得过轻或无明确规定, 这也是医疗机构管理上出现管理不到位的一个重要原因。《麻醉药品和精神药品管理条例》和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》明确了药品监督管理部门、公安部门、卫生行政部门各自的职责, 有利于落实责任, 加强监管; 《麻醉药品和精神药品管理条例》对违反条例的行为加大了惩处的力度, 对医疗机构内人员违反相关规定依法给予降级、撤职、开除的处分, 取消处方资格, 暂停执业活动, 吊销执业资格证书, 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。与原先两个办法中只是单位给予行政处分比较, 更加严厉, 有利于加强使用管理; 另外新的《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》对医疗机构使用麻醉药品、第一类精神药品资格“准入”条件更加具体、规范。

1.2 健全了组织机构, 强化了专项检查制度 《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》对麻醉药品、第一类精神药品的组织管理机构的架设、专项检查制度的内容、人员岗位职责等均提出了明确要求, 提高了医疗机构对麻醉及第一类精神药品管理的重视程度, 从组织、制度上保证了医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的日常管理工作的到位。

1.3 规范了处方权资格准入, 有利于调整麻醉药品、第一类精神药品的用药结构, 提高合理用药的水平 为了加强麻醉药品、第一类精神药品管理, 卫生部办公厅印发了《关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知》, 对培训机构、培训和考核对象、培训考核内容、培训考核方式等作出了明确规定, 规范了麻醉药品和精神药品使用知识的培训与考核工作。由于麻醉药品、第一类精神药品的管理涉及多个法规, 政策性强, 技术要求高, 因此规范使用培训和考核工作, 是提高医疗机构使用人员的守法意识, 保障合法需求、防止流入非法渠道的重要手段; 同时也是普及癌症三阶梯治疗原则, 帮助医务人员更新知识, 转变观念, 改变医疗机构特别是基层医院癌痛镇痛的不合理用药现象, 起到调整用药结构, 防微杜渐的作用。

[收稿日期] 2006-09-27 **[修回日期]** 2007-02-05

[作者简介] 王亚华(1974-), 女, 浙江平湖人, 主管药师, 从事医院药学工作。电话: 0573-82996230, E-mail: ymzhujx@hotmail.com。

而新的《麻醉药品、精神药品处方管理规定》明确规定:麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用,或者由医疗机构派医务人员出诊至患者家中使用。对于需要特别加强管制的麻醉药品,盐酸二氢埃托啡处方为一次用量,药品仅限于二级以上医院内使用;盐酸哌替啶处方为一次用量,药品仅限于医疗机构内使用。上述规定对于调整临床麻醉药品、第一类精神药品的用药结构,逐步改变单一使用哌替啶的习惯,逐渐在临床中使用控、缓释制剂,进一步推广新产品、新剂型的使用具有重要的指导意义。

1.4 有利于加强监督管理,防止流弊,保障患者合理用药需求

《麻醉药品、精神药品处方管理规定》规定:“具有处方权的医师在为患者首次开具麻醉药品、第一类精神药品处方时,应当亲自诊查患者,为其建立相应的病历,留存患者身份证复印件,要求其签署《知情同意书》。病历由医疗机构保管”。新的规定取消了实行多年的对因镇痛需长期使用麻醉药品、第一类精神药品的癌症患者的“麻醉药品专用卡”申办规定,而代之以专用门诊病历的实施。同时规定医疗机构应当要求使用麻醉药品非注射剂型和第一类精神药品的患者每 4 个月复诊或者随诊一次。这有效地克服了麻醉药品专用卡在核发与管理上的一些不规范现象,通过专用门诊病历、随诊制度和随诊记录(或复诊制度)的建立,有利于掌握患者的病情和生存情况,避免因个别医务人员警惕性不够,产生非法使用的流弊。

1.5 加强了专用处方的管理 《麻醉药品、精神药品处方管理规定》对麻醉药品、精神药品的处方格式内容、印刷用纸及标识进行了明确的规定,改变了以往格式不一致,要求不统一的现象;同时对麻醉药品、精神药品处方的保存期限也作了明确规定,这些规定有利于规范操作和加强管理。《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》规定:“医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号、计数管理,建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度”。这对于加强处方监管,防止处方冒领、冒签等流弊现象产生具有重要意义。

1.6 强调了疼痛及相关疾病患者所拥有的权利及应履行的义务 《麻醉药品和精神药品管理条例》规定:“在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时,患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理时,应当及时为患者提供所需的麻醉药品或者第一类精神药品”。《麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书》明确了患者拥有获取麻醉药品和第一类精神药品的权利;同时也规定了患者及其亲属或者监护人应履行的法定义务(如患者不再使用麻醉和精神药品时,立即停止取药并将剩余的药品无偿交回建立门诊病历医院)。这些规定对于提高疼痛及相关疾病患者的生存质量,保障其合法权益,方便患者使用麻醉药品和第一类精神药品,防止流失具有重要的现实意义。

1.7 强化了麻醉药品、第一类精神药品的全程化管理 《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》对采购、储存、调配、使用及安全管理等各个环节实行全程化管理,从药房的计划制订、采购、验收登记和销毁,到调剂部门的领用、调配发放和登

记,以及各部门的安全管理,特别是药品批号的追踪管理均作了明确规定,便于实际操作。当前我国毒品犯罪形势依然严峻,使用麻醉药品的医疗机构特别是乡镇卫生院,已逐渐成为吸毒人员和犯罪分子获取毒品的重要目标。近年来,各省市都出现过犯罪分子骗购度冷丁等麻醉药品的事件。因此,实施麻醉药品、第一类精神药品的全程化管理,强化对各个环节的监控,有助于保障患者合理需求,防止药品流入非法渠道。

2 新规定存在不完善之处及其建议

不可否认,新规定的出台是对麻醉药品、第一类精神药品管理的一次完善与规范,无论对临床医师、药师及护理人员均提出了更高、更严的要求。不过,在具体贯彻实施中,新规定中的某些条款现阶段限于各方面的实际条件执行起来还有相当的难度,有些甚至缺少操作性。虽然在管理的安全性方面得到了加强,但对患者权益的保障及人文关怀方面显得比较薄弱。所以,尽管新规定从发布之日起到现在已过了一年多,期间各级主管部门也出台了相关配套措施,但在实际执行中效果却仍不那么令人乐观。

2.1 专用门诊病历的管理 《麻醉药品、精神药品处方管理规定》第三条规定:“具有处方权的医师在为患者首次开具麻醉药品、第一类精神药品处方时,应当亲自诊查患者,为其建立相应的病历,留存患者身份证复印件,要求其签署《知情同意书》。病历由医疗机构保管。”采用专用门诊病历代替以往实行的麻醉药品专用卡,对于防止麻醉药品专用卡在发放、使用上漏洞的产生,规范随诊,避免麻醉药品流入非法渠道具有重要意义。但在执行中,笔者发现此规定对于急诊患者用药需求操作性差,如一味机械按规定执行极易引发医患纠纷。浙江省卫生厅出台的《关于做好麻醉药品、精神药品使用和管理工作的通知》规定,专用门诊病历的建立对象局限于因镇痛需长期使用麻醉药品、第一类精神药品的癌痛、慢性中、重度非癌痛的患者。同时为了防止专用门诊病历的重复办理,要求各市、县(市、区)卫生行政部门应将辖区内“专用病历”的患者数据库。若发现患者重复建立“专用病历”,及时通知有关医疗机构取消其专用门诊病历,避免重复建立。充分利用现代化信息手段,建立全省或全市范围内的特殊药品管理信息网络有助于管理部门及时了解信息,便于实行动态监管。

2.2 注射剂的出诊使用管理问题 《麻醉药品、精神药品处方管理规定》第 4 条规定:“麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用,或者由医疗机构派医务人员出诊至患者家中使用”;第 13 条规定:“盐酸哌替啶处方为一次用量,药品仅限于医疗机构内使用”。此规定对于改变我国现存的用药结构不合理现象,逐步改变单一使用哌替啶的习惯,逐渐在临床中使用控、缓释制剂,进一步推广新产品、新剂型的使用具有积极意义。但注射剂的出诊使用是各地普遍反映的一个执行难问题,涉及出诊费用、出诊时间及安全性等多方面的原因。一些地区或单位为了便于管理,制订了非常严格的管理和制约措施,具体操作性很差,最终的结果是医生最大限度不开或少开此类药品,大大影响患者临终期的生活质量。各类数据表明,我国现阶段疼痛患者得到的镇痛药量远远低于发展中国家的水平,有 70% 癌症患

者忍受着疼痛的折磨^[1]。这说明我国麻醉药品、精神药品使用管理还处在落后阶段,与国际上消除疼痛是基本人权的倡导还相差甚远。新时期的麻醉药品、精神药品管理,应更多地体现“以人为本”的理念,充分满足患者合理的用药需求,减轻患者的经济负担和疾病痛苦,提高患者生活质量。同时也要切实做好各项监管工作,防止麻醉药品和精神药品流入非法渠道^[2]。

2.3 麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构问题 《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第三十条规定:“患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时,医疗机构应当要求患者将麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构,由医疗机构按照规定销毁处理”。同时在《麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书》中规定患者及其亲属或者监护人的义务为患者不再使用麻醉和精神药品时,立即停止取药并将剩余药品无偿交回建立专用门诊病历医院。医疗机构在执行这一规定时常常遭遇患者的不理解,随着患者法律意识和自我保护意识的增强,此条款的执行效果变得越来越差。对于患者不履行相应的义务,医疗机构往往是无奈,行政主管部门也缺乏行之有效的对策。当然一些医院通过交纳押金的方式来达到无偿回收的目的,取得了一定的效果,具有借鉴意义^[3]。

2.4 人员培训要求管理有待提高 卫生部办公厅《关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知》第二条规定:“培训和考核对象为医疗机构执业医师。培训单位也可以结合当地实际情况,将相关药学专业人员纳入培训考核对

象”。笔者以为,为了确保麻醉药品、第一类精神药品的临床合理使用,提高药师的审方水平,杜绝一些不合理的使用现象,建议设置麻醉药品、第一类精神药品处方调配权,这就要求各医疗机构必须将药学专业人员纳入培训考核对象;同时也要求医疗机构将临床护理人员也纳入培训对象,以加强使用终端的管理,提高其辨识和防范能力,从而有效的保障麻醉药品、第一类精神药品的合法使用,最大限度地防止流失。

3 结束语

麻醉药品和精神药品具有两重性:一方面,它同其他药品一样具有医疗和科学价值;另一方面,其独特的药理作用和生理作用使之具有易成瘾、易产生药物依赖的“毒性”^[4]。新规定的颁布实施,对于加强麻醉药品、第一类精神药品的监管,防止流失,保障患者合理需求具有积极的意义。其不完善和不尽合理的地方,尚须在实践中不断进行完善。

[参考文献]

- [1] 孔利丽. 国内麻醉药品用药现状与展望[J]. 中国药事, 2005, 19(4): 250 - 252.
- [2] 张福志. 基层医院麻醉药品和精神药品管理存在的问题与建议[J]. 医药导报, 2006, 25(6): 596 - 597.
- [3] 黄帮华, 蒋蓉, 李超群. 网络环境下门诊急诊麻醉药品的供应管理[J]. 医药导报, 2006, 25(2): 173 - 174.
- [4] 陈巧, 马爱霞. 《麻醉药品和精神药品管理条件》简析[J]. 上海医药, 2006, 27(4): 158 - 160.

右旋糖酐 40 葡萄糖注射液致过敏性休克 1 例

何建平, 钟春元, 古坚梅, 黄慕珍
(江西省兴国县人民医院药剂科, 342400)

[关键词] 右旋糖酐 40 葡萄糖注射液; 过敏性休克
[中图分类号] R977.7; R593.1 [文献标识码] B

[文章编号] 1004-0781(2007)09-1114-01

1 病例介绍

患者,女,24岁。因妊娠40周,胎盘老化入医院妇产科待产,并于入院当天下午行剖宫产手术,术后情况良好,先给予右旋糖酐40葡萄糖注射液(安徽六安华源制药有限公司生产,批号:060708123)500 mL 静脉点滴, qd, 然后给予头孢噻肟钠、奥硝唑静脉滴注,再给予酚磺乙胺、缩宫素等药物治疗,用药前患者无不适,在静脉滴注右旋糖酐40葡萄糖注射液约10 min后,患者突然感觉头痛,脸色苍白,口唇发绀,全身皮肤红斑,呼吸急促,神志不清,血压为0,心音低钝,心率40次·min⁻¹。立即停止输注右旋糖酐40葡萄糖注射液,给予输氧,地塞米松

20 mg 静脉注射,肾上腺素1 mg 皮下注射,多巴胺60 mg、间羟胺30 mg 静脉滴注。30 min 后患者逐渐神志转为清醒,口唇转红润,呼吸转正常,血压升至80/60 mmHg(1 mmHg = 0.133 kPa),心率100次·min⁻¹。

2 讨论

该患者无药物致变态反应史,停用右旋糖酐40葡萄糖注射液,续用头孢噻肟钠、奥硝唑、酚磺乙胺、维生素C等药物,未发生任何不适,故可肯定过敏性休克是由静脉滴注右旋糖酐40葡萄糖注射液所致。右旋糖酐40葡萄糖注射液为扩充血容量药物,具有强抗原性,少数患者可出现变态反应,按该药说明书使用前必须先行皮试,皮试阴性方可用药,用药过程中必须加强用药监护,避免变态反应的发生,提醒广大临床工作者引起注意。

[收稿日期] 2006-12-13

[作者简介] 何建平(1966-),男,江西兴国人,主管药师,学士,主要从事临床药学工作。电话:0797-5320655。