

法:患者向药剂师咨询之后,就可以购买到某些常规药品,为消费者提供不同的选择,即设置“柜台后药品”(behind-the-counter drugs)这一不同于处方药与非处方药的新类别^[2]。消费者购药先与药店的药剂师进行讨论、交流,那么在没有医生处方的情况下,他们也可以购买到包括避孕药、降胆固醇药物及偏头痛治疗药物等。笔者认为处方药的销售,单纯的阻止不如疏导,借鉴国外的经验,出台处方药与非处方药的新类别,由执业药师决定患者是否能购买。

2.2 完善相应法规 充分结合我国国情,按照“积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善”的方针,根据管理状况和药品分类管理法规的执行情况,在完成调研基础上,充分征求各方面意见,制定合理完善的配套管理规定,尽快出台《处方药与非处方药分类管理条例细则》,修订《药品说明书和包装标签管理规定》,发布《执业药师法》等,使各级食品药品监督管理局在执行监督管理职能时有法可依,药品经营使用单位在进行日常工作时有法可循,各地药监部门应建立公众投诉举报制度,公开举报电话,充分发挥群众的力量,使公众也积极参与和关注此项工作。

2.3 严格处方管理,推进处方外流 进一步加快医疗卫生体制改革步伐,规范处方的管理,患者按医师开出的处方,既可在医院药房购药,也可到零售药店购药。医疗卫生机构应统一制

定印刷处方签,执业医师应在其开具的处方签上印盖国家规定的标识,以免有些不符合法律规定的人员鱼目混珠。

2.4 加强执业药师资格制度建设 实施药品分类管理制度后,指导消费者用药,提供药品信息,将成为执业药师的首要职责。执业药师应不断扩展自己专业知识,提高自身业务素质,做好药学服务工作。美国执业药师的考试试卷,病例分析的题目居多,大多结合某消费者的具体实际情况让考生分析处方,用什么药最好,是否安全有效,是否配伍禁忌。执业药师独立执业可以依照我国现行的会计委派制的做法,由国家制订一项“执业药师委派制”,全国的执业药师由各地药监部门或执业药师协会统一监管、发放工资、考核成绩,然后将执业药师委派到各用人单位,由药监部门或执业药师协会向用人单位收取执业药师的劳务报酬。只有这样,执业药师才能真正做到名副其实,担当起执业药师的责任。

[DOI] 10.3870/yydb.2009.10.062

[参考文献]

- [1] 蔡璇.药品分类管理现状调查分析与对策[J].江西医药,2005,40(2):110-112.
- [2] 王迪.处方药销售绕过医生[N].医药经济报,2007-10-31(7).

临床药学工作的实践与探索

谭力铭

(湖南省怀化市第一人民医院临床药学室,418000)

[摘要] 通过对临床药学工作的实践,探讨地市级医疗机构临床药学工作的开展方法。临床药师通过合理定位,多方位、多层次、多环节开展临床药学服务工作:参加临床科室会诊及全院大会诊;开展住院病房用药监测;积极从事门诊用药咨询及社区药物知识宣传;在深入临床的过程中发现、监测药品不良反应等,从而使临床药学工作得到医师、护士和患者的认可。建立一支高素质的临床药师队伍是目前加强临床药学服务的关键,可采取专职临床药师与兼职临床药师共同发展的模式。

[关键词] 临床药学;药学实践

[中图分类号] R951

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2009)10-1381-03

临床药学是现代医院药学的核心,是以临床医学和药学为基础,以患者利益为中心,以保障患者临床用药安全、有效、经济为主要工作内容的应用科学。药师深入临床开展药学服务,参与患者药物治疗是当前药学工作的一个转折。目前,国内临床药学工作还没有统一的模式,笔者对此进行初步的探索。

1 合理定位

一直以来医院药师陷入一种困惑:是“有位才有为”?还是“有为才有位”?持“有位才有为”者认为:医院药师在医院没有地位,到病房参与临床过程,只能看医生的表情行事,十分尴

尬,岂能谈有“为”?持“有为才有位”者则认为:我国医院药师似乎成为医院无足轻重的职业,纯粹是药品采购员或售货员,药师整体素质尚有待提高,所以尚难以取信于临床医师。如果能扎扎实实工作,让成绩来取信于临床医师,那么何谈无“为”?

笔者认为只有合理定位,临床药师才能有为,也一定会有位。临床药师的合理定位就是:在临床上向医师学习,在药学领域是药学信息的提供者而非指导者。作为学习者,必须扎扎实实深入临床一线,虚心请教,了解疾病的病因、发病机制、临床表现及治疗原则。作为药学信息的提供者,要充分发挥自己的优势,及时、准确地给医护人员提供各种需要的药学信息。如相当多的临床医师只是对药物的药理作用及其主要不良反应有所了解,而对药动学、药物相互作用、药物联用禁忌及相对少见的不良反应等有关知识几乎是空白。临床治疗方案中也

[收稿日期] 2009-03-16

[作者简介] 谭力铭(1973-),男,湖南洞口人,主管药师,硕士,专业方向:药事管理、临床药学、心血管药理学。电话:0745-2383797, E-mail: limingtan@126.com。

有相当一部分不符合合理用药原则,因此临床医生有这方面的知识需求。临床药师作为医疗团队成员,应发挥自己的特长,与医师共同承担药物治疗任务。当临床药师工作得到医、护、患三方面认可的时候,也就实现自我价值,找到了“位”。如在我院,由于领导的重视和临床药学的扎实工作,临床科室积极要求临床药师发挥专业特长为其解决问题。危重患者的诊治、死亡病例讨论等基本上有临床药师参加。

2 多方位、多层次、多环节开展临床药学工作

2.1 参加临床科室会诊及全院会诊

临床科室要求临床药师会诊一般分为几种情况:一是遇到难以辨别的药源性疾病时,医生需要提供所使用药物会出现哪些药物不良反应,如何预防及处理的办法;二是遇到严重复杂的病情,治疗矛盾十分突出,难以选择治疗药物时,如使用剂量、给药方法、间隔时间、受累器官、愈后结果等;三是严重的感染,尤其是混合细菌感染时如何选用抗菌药物。如患者,男,52岁,诊断为:“高血压脑出血”“原发性高血压(极高危组)”“肺部感染”“上消化道大出血”。三次痰培养均提示:嗜麦芽窄食假单胞菌。对阿奇霉素、米诺环素、氯霉素、复方磺胺甲噁唑敏感,对氨苄西林、氨苄西林/舒巴坦、阿莫西林、头孢哌酮、头孢他啶、阿米卡星、奈替米星、环丙沙星、左氧氟沙星、甲硝唑、克林霉素、妥布霉素、氨基糖苷类、哌拉西林、亚胺培南/西司他丁(泰能)、利福霉素耐药。由于患者入院后分别经环丙沙星、氯霉素、复方磺胺甲噁唑、磺胺二甲嘧啶等抗菌药物治疗效果不佳,药师分析:嗜麦芽窄食假单胞菌属于非发酵的革兰阴性杆菌,是人体的机会致病菌,多发生于机体防御功能不全时。近年来,其耐药率不断升高,耐药机制主要是因为细菌外膜的低渗透性、对多种抗菌药物天然耐药,对 β -内酰胺类抗菌药物耐药是由于该菌可产生青霉素酶、头孢菌素酶和金属 β -内酰胺酶所致。金属 β -内酰胺酶不仅对 β -内酰胺酶抑制药敏感性差,而且能水解广谱抗生素亚胺培南,从而引起抗菌药物失活。目前认为替卡西林/棒酸、复方磺胺甲噁唑、环丙沙星、头孢他啶等对其有一定的活性^[1]。建议联用替卡西林/棒酸、进口头孢他啶(复达欣)。药敏试验中阿奇霉素敏感应为试验误差,不予考虑。经上述治疗后,患者感染控制。

2.2 开展住院病房用药监测

临床药师主要是通过以下两条途径进行住院病房用药监测,①通过医院的计算机网络系统监测住院病房用药情况,对药物间有配伍禁忌或有其他相互作用的药疗方案,及时与临床医师沟通。目前这个工作尚处于探索阶段。如发现某一患者的治疗药物中有氨茶碱、环丙沙星静脉注射,与医生沟通:虽然这两个药不是直接配伍,但环丙沙星可使茶碱清除率下降20%~30%,易致毒副作用出现。如病情需要使用氟喹诺酮类药物,可改用氧氟沙星或左氧氟沙星,因为其对茶碱血药浓度几乎无影响^[2]。②临床药师相对固定某一个专科进行临床药学服务。为了不和临床医师查房、病历记录等工作冲突,临床药师一般每天下午到病房,对危急重症患者进行药学查房,书写药历。如发现临床医师的用药有欠妥当之处,即在医院制定的《临床用药意见书》中阐明临床药师的意见,供临床医师参考,如临床医师不予以接受,必须在意见书注明理由,并经科室负责人签名认可。如患者,男,81岁,临床诊

断为:金黄色葡萄球菌肺炎、慢性肾炎,肾功能不全(氮质血症期)。医嘱:该病例万古霉素0.5g加入0.9%氯化钠注射液100mL中静脉滴注,50滴·min⁻¹,q6h。临床药师查房认为:由于患者感染耐甲氧西林金黄色葡萄球菌,医嘱给予万古霉素正确。但万古霉素在肾功能不全患者半衰期明显延长,在老年患者体内消除半衰期亦明显延长^[3],该病例万古霉素用量偏大,易导致肾功能进一步恶化,也有可能听力损伤,宜改为:万古霉素0.5g,静脉滴注,q12h;同时,该患者静注速度约在30min完成,不妥。万古霉素与青霉素不一样,青霉素需要在短期内快速滴入,但静脉滴注万古霉素速度过快,易出现红人综合征、血栓性静脉炎等不良反应,因此静滴万古霉素持续时间不应少于1h。使用2d后,应进行血药浓度测定。临床医师当即接受了药师的建议。用药3d后,患者感染症状得到控制。

2.3 积极开展门诊用药咨询及社区药物知识宣传

我院在门诊大厅开设药师咨询台,服务对象包括全院医务人员以及患者,但仍以医务人员比例高,约占83.4%。通过与怀化市老年大学联系,在老年大学为学员们进行原发性高血压、感冒、冠心病等老年人常见病和多发病的合理用药及注意事项。

2.4 深入临床监测药品不良反应(ADR)

ADR的发生是不可避免的,药师在查房、会诊的过程中注意监测ADR,①仔细观察病情、用药情况,正确判定ADR;②指导临床用药,将ADR的发生减小到最低程度;③提出安全有效的ADR治疗方案供医生参考。如患者,男,68岁,入院诊断考虑为:“脑梗死”“原发性高血压(极高危组)”,临床医生给予葛根素注射液静脉滴注治疗12d后,患者突然出现畏寒、发热,体温39.5℃,查无感染依据,遂请药师前去会诊:明确以上症状是输液反应还是药物不良反应,如何处理?药师详细了解病情后,考虑为“葛根素”不良反应所致^[4]。建议停用葛根素注射液,予以对症处理。患者畏寒发热情况未再出现。

3 对临床药师工作模式的探讨

建立一支高素质的临床药师队伍是目前加强临床药学服务的关键。我院临床药师人员结构欠合理,目前只有3名临床药师(含退休返聘1名)。因此必须采取有效措施鼓励主管药师以上职称者从事临床药学服务工作,并加大对临床药学人员的培训。我院现已制订临床药师培训的3a工作计划,正在逐步落实。

由于个人的精力和能力有限,一个药师不可能是“全科”临床药师,因此临床药师培养应专科化。专科临床药师全面参与定点专科的临床查房和讨论患者药疗方案并监测实施极为重要。

鉴于医院条件,可采取专职临床药师与兼职临床药师共同发展的模式。如在地市级医院,可设2或3名专职临床药师及若干名兼职临床药师。全院其他主管以上药师(本科以上学历)均可聘为兼职临床药师。根据各人的具体条件进行专科化培养,2a后,专科临床药师与该专业临床科室的低年资的医师组成一个治疗小组,共同制定药疗方案并共同签名后方可执行。其工作由一名副主任以上医师监管。

[参考文献]

- [1] 曹 晖. 嗜麦芽窄食假单胞菌的感染因素及抗生素的使用[J]. 中国误诊医学杂志, 2004, 4(6): 855-857.
- [2] 贾公孚, 谢惠民. 药物联用禁忌手册[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2001: 86-87.

- [3] 汪 复, 张婴元. 实用抗感染治疗学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 281-283.
- [4] 张 峻. 190 例葛根素注射液不良反应分析[J]. 广州医药, 2003, 34(5): 55-56.

治疗药物监测质量控制体系初建

何晓静, 李作美, 邱 枫, 肇丽梅

(中国医科大学附属盛京医院药剂科, 沈阳 110004)

[摘要] 目的 优化治疗药物监测质量控制方法, 提高血药浓度监测的质量。方法 完成日常血药浓度监测, 完善治疗药物监测标准操作规程, 规范各项试验记录, 运用 Westgard 规则分析质控结果及其变化规律, 建立符合实验室现有条件的质量控制体系。结果 建立完善标准操作规程 4 项, 完成治疗药物监测操作人员的定期及不定期培训, 根据质控数据绘制质量控制图, 分析质量控制结果, 对失控结果进行分析, 提高了血药浓度监测的准确度。结论 初步建立符合本实验室的质量控制体系, 确保血药浓度检测结果的准确、可靠。

[关键词] 血药浓度; 治疗药物监测; 质量控制体系

[中图分类号] R969.1

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2009)10-1368-03

血药浓度测定结果的准确性直接影响到个体用药方案的质量, 一个准确的测定结果可以为临床医师提供个体化给药方案的依据, 以达到安全、合理、有效地指导患者用药, 从而能为患者缩短疗程, 减少痛苦^[1]。为了得到可信的测定结果, 必须以科学的质量控制为保障, 将测定误差降低到临床允许的范围, 从而提高血药浓度监测质量。

随着个体化给药在临床治疗中地位的提高, 治疗药物监测的药物种类不断增加。正确的测定结果, 为判断、分析及制定个体化给药提供科学依据, 可以为患者减少痛苦、缩短疗程、减少经济支出。在治疗药物监测过程中, 任何一个环节的疏忽都会影响其质量, 只有有效地控制治疗药物监测质量形成的全过程、各环节及有关因素, 才能保证治疗药物监测的质量^[2]。因此, 建立治疗药物监测质量控制体系十分必要^[3]。

1 材料

荧光偏振免疫分析仪(TDxFLx 仪, 美国雅培公司); 环孢素试剂盒、环孢素质控、丙戊酸钠试剂盒、卡马西平试剂盒、甲氨蝶呤试剂盒、丙戊酸钠质控、卡马西平质控、甲氨蝶呤质控, 以上试剂均为雅培制药有限公司生产。

2 方法

2.1 样品测定

2.1.1 样品处理 取非抗凝血 2 mL, 2 100 g 离心 5 min(卡马西平、丙戊酸钠和甲氨蝶呤)或全血 150 μ L, 加蛋白沉淀剂 300 μ L 和红细胞裂解液 50 μ L, 涡旋 30 s, 10 500 g 离心 5 min

[收稿日期] 2008-12-27

[作者简介] 何晓静(1973-), 女, 满族, 辽宁沈阳人, 主管药师, 硕士, 主要从事心脑血管方面的药理研究。电话: 024-96615-71111, E-mail: hxj730119@yahoo.com.cn。

[通讯作者] 肇丽梅, 女, 教授, 从事临床药理学和新药药动学研究。电话: 024-96615-71111, E-mail: zhaolm@sj_hospital.org。

(环孢素)。

2.1.2 样品测定 开机并预热, 仪器按照要求进行常规维护; 从冰箱中取出试剂盒、质控样品并放至室温。移液枪精密吸取待测样品 200 μ L 并测定。测定结束后, 记录测定结果, 填写各项试验记录, 经双人核对结果后发放检验报告单。

2.2 标准操作规程 在具体的试验中, 从本实验室的基本条件出发, 通过查阅文献及与其他实验室的交流、学习, 新建和完善治疗药物监测标准操作规程。这些标准操作规程对血药浓度监测和质量控制的程序做了详细的规定, 在实际测定中具有重要的现实意义。盛京医院药剂科目前缺少对失控结果进行分析判定的标准的操作规程, 因此笔者新建《EQA 成绩不及格的处理程序》《室内质控失控处理程序》标准操作规程。这两项标准操作规程规定在质量控制过程中出现失控结果时的分析、处理程序, 为处理失控结果时提供合理的解决方案, 也为质量控制的回顾性研究提供参考依据。

2.3 人员培训 操作人员的操作过程可以对血药浓度监测结果和质量控制结果产生影响。良好的操作水平是得到准确监测结果的必备条件。因此在提高血药浓度监测质量, 建立内部质量控制(IQC)体系的过程中要加强对实验人员的培训, 将职责明确到个人。

2.4 实验记录 在建立和完善质量控制体系的过程中, 很多问题是回顾或者与以前记录进行比较的过程中发现。操作记录可以提供重要信息, 以利于发现问题并解决问题。实验中按时认真做好各项记录, 确保各项记录真实、准确。本实验室现已有多项记录, 包括: 仪器使用状态和维护记录、每日血样分类记录、开关机时间记录、血样记录及其检测结果和质量控制结果记录等。

2.5 质量控制 质量控制图在质量控制中的作用尤为突出, 可及时发现“曲线漂移”“趋势性变化”“连续 6 点以上分布于