

百家言药

药物应如何避光

□张建堂

避光是药物规范储存的一个重要环节。一般把药品分为三类进行避光管理。第一类,一般管理的避光药品。这又分为三小类。一、说明书中用“阴凉”“凉暗”描述的药品。我们可以理解为其重点强调的是“凉”,而不是“阴”,即要求温度在 20 摄氏度以下储存,避免太阳光直射就行了。二、说明书中用“避光”“避光”描述的药品。这类药物占的比例较大,我们可以理解为除应避免太阳光直射外,还应避免放在门口、窗户旁边。三、这些药品说明书中虽然也使用的是以上药品的避光词语,但在实际中却较其他药品容易出现问,如维生素 K₁ 注射液、维生素 C 等,所以对其避光要求也要多关注一下。一般不要拆包装,应尽量避免裸放等。第二类,重点管理的避光药品。这类药品说明书虽然使用的也是一般避光药品的避光词语,但在“注意事

项”或“使用方法”项目下再次使用了“应避光”或“避光输注”或“采用避光措施”等词语,如硝普钠、硝酸甘油、两性霉素 B、顺铂、硫酸、对氨基水杨酸钠等药品。对这类药品应重点管理,在运输、储存、发放、配置、输注等全过程都要采取避光措施,如使用避光袋、避光套、避光输液器等。

第三类,使用后注意避光的药品。这类药品在储存中可按一般避光药品管理,但在使用后要对患者进行特殊交待——避免阳光照射。因为这类药物易使患者出现光敏反应,也就是说,这类药品管理的重点是人,而不是药,如以左氧氟沙星为代表的喹诺酮类药物等。

总之,药物(中药饮片等除外)都应避(遮)光保存,但对避光要求的程度不一样,为了便于操作,应分类管理。

(作者供职于三门峡市中心医院)

用药提醒

警惕奥美沙坦的严重肠病风险

2014 年 3 月,法国药品管理部门和澳大利亚药品管理部门发布消息称,警惕奥美沙坦导致的严重肠病风险。奥美沙坦属于选择性 AT₁ 亚型血管紧张素 II 受体拮抗剂药物,用于治疗高血压病。一项 2012 年发表的研究发现,22 例患者在服用奥美沙坦期间发生了慢性腹泻和肠病,每一例患者均发生了超过 4 周的慢性腹泻,未发现其他的肠病原因,例如腹部疾病或热带炎性腹泻。所有患者均出现了体重下降,平均下降了 18 千克,在每一例病例中肠活检均显示了绒毛萎缩。在某些病例中,发生了重度不良事件,22 例患者中的 14 例住院治疗重度脱水,有 4 例发生了急性肾衰竭,4 例需要全肠外营养。在现有的信息中,腹泻发生前奥美沙坦的平均疗程为 3.1 年。所有患者均在停用奥美沙坦治疗后显示临床改善。

2013 年 9 月,法国药物警戒技术委员会就奥美沙坦可引起严重肠病的问题进行了讨论,同时法国药品管理部门要求相关机构验证是否在其他血管紧张素 II 抑制剂类药物治疗中也观察到胃肠道不良反应。而这一补充性研究的结果证实,似乎仅有奥美沙坦因肠道吸收障碍而增加住院风险有关。因此,考虑到这一罕见的副作用,法国将对含有奥美沙坦产品的药品特性总结和说明书进行更改。

给医疗保健专业人士的建议:

在接受奥美沙坦治疗高血压病的患者中,如果发现有肠病的临床症状(严重的慢性腹泻和体重减轻),要考虑停止用奥美沙坦治疗,尤其是这些症状或临床现象的病因不明时,必要时用另一种抗高血压药物来进行替代治疗,并且要咨询肠胃病医生的意见,尤其在症状持续的情况下。停止奥美沙坦治疗后,患者的肠病临床症状通常都会得到改善。

(赵玲玲)

世界炎症肠病日宣教活动



统计数据显示,全球范围内至少有 500 万名炎症肠病患者,中国炎症肠病罹患人数推算达 170 万,炎症肠病的治疗已逐渐成为个人、家庭和社会的沉重负担。世界炎症肠病日,创建于 2010 年,由来自全球四大洲的患者组织联合发起,旨在提高公众对这一日益重要的、危害人类健康的、公众还很陌生的疾病的认识,帮助患者及其家庭共同面对疾病的挑战。截至 2012 年,已经有 36 个国家的相关组织大型义诊活动和机构参与其中。2014 年 5 月 19 日是第五个世界炎症肠病日。当天,河南省人民医院主办、辉凌公司协办的义诊活动在河南省人民医院东门门诊一楼举办,由消化科专家组成的专家义诊团,解答了数百名患者及患者家属的现场咨询。此次活动旨在唤起公众对这个暂时有些陌生的、致残性高的疾病的认识,动员全社会的力量共同帮助患者回归社会。此次活动受到了患者和患者家属的一致好评,起到了良好的宣传教育作用。

(华月)

仿制药?原研药?合理用药

□赵红卫



据国家卫生计生委网站 2014 年 4 月 15 日报道,国家卫生计生委、国家发展改革委等八部委近日联合印发了《关于印发做好常用低价药品供应保障工作的意见的通知》。国家卫生计生委有关部门负责人就有关问题回答了记者提问。当有记者问有哪些措施鼓励医疗机构、医生使用常用低价药品时,该负责人提出主要从 4 个方面进行引导,其中第三条为“落实医疗机构合理用药规定,充分发挥药师作用,引导医务人员尽量用价廉质优的药品,能用便宜的不用贵的,能用仿制药不用原研药,鼓励常用低价药品的使用”。

毫无疑问,必须落实医疗机构合理用药规定,应当充分发挥药师作用,也应引导医务人员尽量用价廉质优的药品,落实上述前 3 项足以做好常用低价药品使用工作,但后两项“能用便宜的不用贵的,能用仿制药不用原研药”,笔者实在不敢苟同。

众所周知,合理用药是指安全、有效、经济地使用药物。这里的“经济”是指用药方案符合药物经济学要求,绝不能简单理解为“便宜”。须知健康可贵,生命无价,若一味追求药价便宜而延长了患者住院时间,随之产生的医生的时间、药

费、手术诊疗费、护理费、监护费、材料费、病房费、检验费、氧气费等直接医疗成本,交通费、食宿费、营养食品费等直接非医疗成本,患者和其家庭的劳动时间及生产损失等间接成本,以及患者疼痛、忧虑、紧张等生理上和精神上的痛苦及不适构成的隐形成本,将大大超过金钱差额。若因延误治疗导致患者失去生命,更是多少金钱都不可挽回的。因此,引导医务人员使用价廉质优的药品一点儿也没错,若抛掉“质优”二字仅仅强调“能用便宜的不用贵的”,显然违背了合理用药经济性原则的本意。

至于选用原研药还是仿制药,要综合分析多种因素来确定。原研药之所以昂贵,因其上市前要经大量实验室研究、动物实验及 I 期、II 期、III 期临床试验,其有效性与安全性均达到药品监管部门严格要求时方可获准上市,上市后还要进行大规模的 IV 期临床研究,进一步保证其有效性与安全性。仿制药上市需做的相关研究则要少许多。拿口服仿制药来说,我国规定只要经过生物等效性评价即可,仿制药的吸收程度不低于被仿药的 80%,即被认为合格产品获准上市。虽然近年来我国规定除特殊原因外须将仿制药与原

研药进行比较,但 2010 年前并未做此要求,仿制药仅需要与已上市药品比较即可。厂家为了使产品容易通过生物等效性评价,通常会抛开质量很高的原研药而选择质量一般的上市药品作为对照品。如此可以算出,若 A 厂家为首次仿制,其吸收程度达到原研药的 80%即获准上市,B 厂家再次仿制时,与 A 厂家相比吸收程度达到 80%时亦可获准上市,但其吸收程度仅为原研药的 64%。C 厂家以 B 厂家为标准仿制时,若吸收程度达到 80%获准上市,其吸收程度仅为原研药的 51.2%。若再有 D 厂家仿 C 厂家、E 厂家仿 D 厂家,虽然均可获准上市,则 E 厂家的仿制药吸收程度以及相对应的疗效已不及原研药的 1/3! 照此看来,国内不少仿制药不仅有效性与安全性大不如原研药,从药物经济学角度评价亦极可能不如原研药。因此,无论从合理用药“安全、有效、经济”的哪个角度出发,笔者不但不能认同“能用仿制药不用原研药”的提法,还要提醒医师:能不用药尽量不用,须用药时首选原研药,原研药不可及及时,亦应尽量选择首仿药。

(作者供职于河南省人民医院)

警惕药物性肝损害

□司可意

目前,明确可以引起药物性肝损害的药物超过 1000 种,轻者停药后可自行恢复,重者可能危及患者生命。药物性肝损害可以发生在以往没有肝病史或原来就有严重疾病的患者身上;可发生在用药超量时,也可发生在正常用量的情况下。因此,药物性肝损害已成为一个不容忽视的严重公共卫生问题,临床医务工作者应提高警惕。

合理用药。尽量避免使用或大剂量使用易致药物性肝损害药物,随时关注患者肝功能指标的变化,及早进行监测预警。临床药师深入临床工作后,具有独特优势,与医生和护士积极协作,开展药物不良反应监测工作,注意收集文献报道的药物性肝损伤信息,协助医师对药物性肝损伤尽快做出判断,及早采取相应措施。

重视健康宣教。要让患者认识到很多药物在肝脏进行代谢,会对肝脏造成损害,避免不必要的用药,如腹泻或发热不首选抗菌药物;了解诱发肝损害的药物种类繁多;一些药物肝损伤潜伏期会长达半年以上。很多药物性肝损伤起病隐匿,早期无特征性临床表现,许多人肝功能异常却无任何自觉不适,大多数患者会有巩膜、皮肤黄染、恶心、纳差、尿黄、乏力等表现。在患者用药过程中,要让其学会自我监测病情和症状的变化,做到尽早报告、尽早治疗。不能跟着感觉走,应定期检查肝功能、尿常规,以

便及时发现一些隐匿性肝损伤。告诉患者急性药物性肝损害如能及时诊断、及时停药,预后多数良好。经适当治疗后,大多数患者肝功能于 1~3 个月内恢复正常。适当休息,合理饮食,养成良好生活方式,避免酗酒和滥用药物,定期体检和发现肝脏病情变化,对防治药物性肝损害有重要意义。

目前,市售的许多感冒药都含有对乙酰氨基酚。要让患者仔细阅读药品说明书,按规定的用法用量服用感冒药,不要同时服用多种含对乙酰氨基酚的药品,用药期间不要饮酒。服用过量的对乙酰氨基酚可能导致严重的肝损伤。有药物性肝损害病史者避免再度应用相同或同类药物,不随意服用保肝药,应用不当会加重肝脏负担。中药并非安全无毒副作用,中药致肝损伤有上升趋势,不盲目相信偏方和验方,更不能购用无批准文号的中成药。避免各种促进或诱发药物性肝损伤的因素,如:长期营养不良状态下服药、嗜酒者或饮酒后服药,与苯巴比妥或氯丙嗪类药物同时服用。

加强监测个别药物。对正在应用有肝损伤药物的患者,如应用甲硫咪唑和丙硫氧嘧啶的甲状腺功能亢进患者,应用异烟肼、吡嗪酰胺和利福平的结核病患者,应用抗肿瘤药的患者,应用他汀类血脂调节药的患者,要告知患者用药全程均需要严密监测肝功能,一旦发现肝功能异常要及时停用或改用其他药物,并给予治疗。环孢素肝毒性的发生率为 20%~40%,其血药浓度与肝毒性



的发生密切相关。当环孢素谷值浓度>500 微克/升时,肝毒性的发生率显著增高。药物之间的相互作用对环孢素血药浓度影响最大。因此,医生在应用环孢素时,尽可能避免多药并用,告知患者应注意监测环孢素血药浓度和肝功能等指标,一旦发现环孢素血药浓度或肝功能超过正常范围,应立即减量或换药。

临床药师要深入临床一线,加强药物临床应用监测,有效开展药品不良反应监测工作,加强药物性肝病知识的宣传,使患者正确认识和使用药物,不轻信广告的宣传,不盲目偏信中药偏方,不贪图低廉、自行治疗,不滥用多种药物或超剂量使用,学会在用药期间自我监测病情和症状的变化,做到尽早报告、尽早治疗。老年人、新生儿、有药物过敏史或过敏体质的人、有饮酒嗜好的人或其他特殊体质和疾病的人,在使用药物时应更慎重,最好在医生的指导下使用。

(作者供职于焦作市第二人民医院)

处方点评

□张云芳

病例:男,25 岁。
临床诊断:强直性脊柱炎。
处方:来氟米特(每片 10 毫克),每次 2 片,每晚 1 次,口服;氨基双氢可待因片(每片 500 毫克),每次 1 片,每天 3 次,口服;双氯芬酸钠缓释胶囊(每片 50 毫克),每次 1 粒,每天 2 次,口服;柳氮磺吡啶肠溶片(每片 0.25 克),每次 2 片,每天 3 次,口服。
存在问题:重复用药。
分析:2010 年中华医学会风湿病学分会发布的《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》指出:医师应针对每例患者的具体情况选用一种非甾体抗炎药。同时使用 2 种以上的非甾体抗炎药不仅不会增加疗效,反而会增加药物不良反应,甚至带来严重后果。不管使用何种非甾体抗炎药,目的都是改善症状、延缓或控制病情进展,通常建议较长时间持续在相应的药物治疗剂量下使用。要评估某个特定非甾体抗炎药是否有效,应持续规范使用同样剂量至少 2 周。本处方中氨基双氢可待因片为复方制剂,每片含 500 毫克对乙酰氨基酚和 10 毫克酒石酸双氢可待因。而对乙酰氨基酚与双氯芬酸钠缓释胶囊均属于非甾体抗炎药,二药合用属重复用药,且两者说明书注意事项中也明确指出,避免与其他非甾体抗炎药,包括选择性环氧合酶-2 抑制剂合并用药。因此建议先选用 1 种药物治疗 2~4 周,如果疗效不明显,再改用其他不同类别的非甾体抗炎药。

当时处理意见:仔细询问患者病情并与医师取得联系,确认使用对乙酰氨基酚的目的是退热,建议患者在体温超过 38 摄氏度时加服 1 片复方对乙酰氨基酚,其余时间不用。

(作者供职于河南省洛阳正骨医院)

科技前沿

氟康唑防早产儿真菌感染无效

目前的指南推荐包括,使用氟康唑预防性治疗新生儿重症监护室中,侵袭性念珠菌发病率较高的出生体重小于 1000 克的婴儿。但其对早产儿死亡率的影响以及预防使用氟康唑的安全性,尚不清楚。

美国杜克大学临床研究所本杰明博士等对此进行了研究,发现预防性使用氟康唑并未降低早产儿(出生体重<750 克的极低出生体重儿)死亡或念珠菌病的发生率。该研究为随机、双盲、安慰剂对照临床试验研究,旨在评价氟康唑对预防极低出生体重儿的死亡或侵袭性念珠菌的疗效和安全性。该研究于

2008 年 11 月~2013 年 2 月进行。研究对象来自美国 32 个新生儿重症监护病房,出生时体重<750 克(361 例)的婴儿被随机分配接受氟康唑(6 毫克/千克体重)或安慰剂预防性治疗,每周两次,疗程为 42 天。

研究结果发现,在接受氟康唑预防性治疗的早产儿中,主要复合终点死亡或侵袭性念珠菌病的发生率为 16%,而安慰剂组为 21%;氟康唑组侵袭性念珠菌发生较少(3%),安慰剂、安慰剂对预防极低出生体重儿的死亡或侵袭性念珠菌的疗效和安全性。该研究于

(龚宇)

急性胰腺炎可用辛伐他汀



汀,即服用辛伐他汀的人群中胰腺炎的患病率为 0.8/10 万,而普通人群为 1.28/10 万。

服用辛伐他汀、阿托伐他汀均可降低急性胰腺炎的发病风险,而胆道系统疾病、饮酒、吸烟、高脂血症均可增加急性胰腺炎

美国洛杉矶恺撒医疗集团吴教授等人对辛伐他汀或阿托伐他汀与急性胰腺炎发病风险之间的关系进行了研究,结果发表在 2014 年 4 月 24 日的《消化道》杂志上。

该项回顾性队列研究对南加利福尼亚恺撒医疗集团 2006~2012 年间的资料进行了整理分析,将年龄≥18 周岁且随访时间大于 28 天的患者列为研究对象。结果表明,0.2%的研究对象出现了胰腺炎,其中 18%的患者正在服用辛伐他

的发病风险。

急性胰腺炎的高危人群(存在胆道系统疾病、有长期饮酒史及高脂血症)服用辛伐他汀,同样可以降低急性胰腺炎的发病风险。高脂血症的高危人群收益较胆系疾病患者更大。同时,每天平均服用辛伐他汀的剂量与急性胰腺炎发病风险呈负相关,但剂量≥20 毫克时降低风险的效应一致。

该研究表明,服用辛伐他汀或阿托伐他汀可降低急性胰腺炎的发病风险。(刘华元)

征稿启事

本版旨在“维护用药安全、规范药房管理、搭建交流平台、彰显行业责任”,现面向读者,诚邀以下稿件。

临床药师专栏:各级临床药师的工作感悟,在工作中遇到的困惑,对临床用药误区的分析和提醒等(征稿对象为各级医院临床药师)。

专家在线:针对临床用药方面的疑点、难点等进行解答(受访专家或者撰稿人需具有副高以上职称)。

药房管理:介绍医院在药品储存、物流和药学服务等方面的经验和方法,可以自

已撰写也可以把信息提供给我们。

用药提醒:用药不良反应、降低药物不良反应的方法等(征稿对象为不良反应办公室工作人员)。

处方点评:对典型处方进行分析 and 提醒等(征稿对象为临床提供指导)。

百家言药:对药事的学术研究或经验分享等。

来稿要求:文字力求简洁、准确;来稿请注明姓名、职称、研究方向、联系方式等。

邮箱:270034961@qq.com
QQ:270034961

本版未署名图片均为资料图片