

2000, 35(4)

217-220

中国·临床药学·发展
文化背景·医疗体制

·专题笔谈·

我国临床药学发展的机遇与挑战

R9-13

朱珠 李大魁[✓] 叶敏 (北京 100730 中国医学科学院·中国协和医科大学北京协和医院药剂科)

美国的临床药学经过 40 余年的发展,已经形成完整的药学博士(Pharm. D.)培养和临床药学实践培训制度,药学服务深入人心。临床药师的工作范围由医院内逐步扩展到整体卫生健康系统,直接为患者提供咨询服务,参与用药决策,提供药品和用药知识,观察用药后的疗效、不良反应和相互作用,加强用药的合理性。随后出现的 Pharmaceutical Care (药学服务)在原有基础上扩展为以患者为中心的全方位服务,推进合理用药,提高人们的健康水平,降低卫生资源的消耗。我国临床药学开展的情况极不平衡。我们试图从以下几个方面,探讨中国与美国临床药学开展情况的差距,以利今后工作的开展和提高。

1 文化背景差异

人们心目中的药师,总是与抓草药、配药水联系在一起,与药房、药店、药库联系在一起。药学本科教育出现后才逐步有所改观,但其焦点仍然是围绕药学自身的实际问题,如药品的稳定性和配伍稳定性、处方筛选、制剂工艺、药品检验方法、药品的体外/体内质量评价等,而对药物与机体间的相互作用、病理、生理状态对药物体内处置的影响等研究则相对匮乏。

美国作为临床药学的发源地,其成就和作用已得到世界上大多数国家同行的认可。医院药学强化了医师、药师、护士之间的协调关系,突出临床药师在临床用药中的决策指导地位。医院药剂科成为集药品采购、药品养护、处方调配、处方审核、临床用药指导、药学监护、临床用药评价、药品情报、药物不良反应监察、药学咨询等一系列工作为一体的综合机构。大量研究表明,临床药师参与合理用药决策使医院内发病率和死亡率呈下降趋势,临床药师提出的用药方案和建议大部分被采纳或经过修改后采纳。美国卫生系统药师协会(American Society of Health-System Pharmacists, ASHP, 原名“美国医院药师协会”American Society of Hospital Pharmacists)明确了药师的作用。例如:在感染性疾病的治疗、临床药物动力学研究、药物滥用的预防与辅助治疗等

方面药师的角色。

2 医疗体制上的差异

建国以来,我国的医院是政府实行一定福利政策的公益事业单位。已实行多年的公费医疗制度中暴露出药品大量浪费、离退休职工医药费在企事业单位中所占的比例过大等问题,给国家带来沉重的负担。医药费用与个人利益没有直接利害关系,患者希望医生给用最好的药物,以期尽快地解除病痛;对医院而言,患者的需要就是医院的需要,医疗质量是第一位的,忽视了医疗和药物资源的过度消费。这种情况下开展临床药学存在相当的难度。

美国的医疗保险制度是由个人、保险公司、国家或企业三家共同负担医疗费用。保险公司对受保人有一定额度的限制。如果医药费用少于保险额度,个人负担就少,医院可以截留节余部分。如果是因为治疗或用药不当导致住院时间延长,超过了保险额度,超出部分由医院负担。又如台湾的全民医保和社会医保制度,也是要求全体公民参加一项公有或私营保险公司的保险项目。这样,患者在关心医疗质量的同时,必然要关心医疗费用;在选择安全有效的治疗药物的同时,关心药物价格和医疗费用;对于因不恰当的药物或治疗引起的住院日延长、医药费用增加会相当敏感。对于临床药师的出现,持积极和配合的态度。

3 医院运营机制上的差异

目前,我国医院运营上普遍存在着价格与价值背离的问题,计划经济条件下的医疗收费价格与市场经济条件下的医疗卫生材料消耗价格之间的矛盾日益突出,国家和政府不能及时对医疗收费价格进行调整,又不能给医疗卫生单位增加投入,补偿机制还不健全,医院面临着没有效益就难以生存的严峻现实。在医药体制不分的情况下,药品收入长期以来一直是医院主要收入来源和补偿渠道之一,部分医院甚至曾高达总收入的 50%~70%。生产厂商亦最大限度地利用其产品的让利空间,使用不规范竞争行为进行促销。因此,开展临床药学,强调安全、有效、合理、经济的药物使用原则,不利于医院的

效益和生存,也直接影响了当前存在的医疗机构和医务人员与药品营销之间的利益关系。

第二次世界大战结束以后,美国的健康保险人数明显增加,保险项目扩大,健康医疗保险形式上一直鼓励接受高价服务。美国政府于1966年推出65岁以上老人医疗保险计划(medicare),联邦政府和州政府联合筹资的残疾人、穷人医疗保险计划(medicaid)。通过私营保险公司和政府M-M两项健康医疗保险计划等形式,加大了投入,医院通过提供服务得到了政府补偿。另外,保险公司将投保人的保险金额如数拨给契约医院,医院在保证投保人医疗和健康的前提下,剩余的资金可截留下来用于发展医院再生产。医师根据医院和保险公司共同制定的、针对各种病症的疾病诊疗步骤、诊疗方法和治疗药物,选择最为有效、经济、合理的诊治措施。因此,医院对价格昂贵的新药持保守态度,对临床药师的参与则欢迎配合。

4 临床药学教育上的差异

在专业设置和课程设置上,我国现有的药学教育以化学为主,四年制或五年制的本科生学习中无机化学、有机化学、物理化学、药物化学、合成化学、分析化学、仪器分析等占有相当大的比例,生物化学、解剖学、生理学、药理学、微生物学等课程仅是药学系专用的简化教材,诊断和治疗学方面几乎是空白。我国现有沈阳药科大学、中国药科大学、北京医科大学药学院等高等药学院系至少8个,培养的大批人才中近80%以上工作在科研院所、管理机构、医院药房等工作岗位,20%从事制药工业。药学系毕业生由于缺乏解剖学、医学药理学、诊断学、内科学、外科学等基础知识和临床药物治疗学,缺乏住院医师临床轮转培训制度,也就缺乏与医师的共同语言,缺乏必要的医学与治疗学方面的知识,缺乏对医师和患者的说服力。虽然上海医科大学自1978年起设立了“药理”专业,华西医科大学于1989年起设立“临床药学”专业,但因缺乏大环境,其毕业生仍较难开展实际工作。

以北京医科大学药学系药学专业为例,其本科生主要课程为:生理学、解剖学、药理学、数理统计学、微生物学、免疫学、无机化学、有机化学、生物化学、物理化学、药物化学、药物分析、植物学、植物化学、生药学、药剂学、生物药剂学、药物动力学、药事管理。美国的临床药师培养是6年的大学教育加2年的临床实践培训。以美国伊利诺大学芝加哥分校药学博士课程为例:药学预科——生理学及其实验、

化学及其实验、物理学及其实验、微积分、人体解剖学。药学博士课——药物作用基础、药物释放系统、环境与交流技巧、药物动力学技巧实验、药物作用与治疗的原理、同期药学实习、药事管理、药学情报与统计、社会药理学与行为药理学、药物经济学基础、药物治疗学、药政法、药学服务与赔偿、非处方药物与中草药。临床实习与教学课程——药物经济学、药学进展、药师的生物技术、临床药物动力学、药物治疗学、药物情报与统计、流动保健服务实习、医学实习、选修课实习。

与中国药学教育的学术化相比,美国的药学教育更加职业化。取得药学博士(Pharm. D.)学位的药学院学生们还需要2年专业培训(fellowship),他们根据自己的兴趣和职业发展方向,双向选择专业培训的地点、专业和导师。计划将来从事临床实践的人,与住院医师一样在临床科室轮转、管理患者、处理医嘱和药物治疗;拟将来从事教学和科研的人则进入实验室,参与临床查房的同时独立完成若干临床课题,并给低年级在校生讲授临床课程。经过这样的系统训练,他们已具备独挡一面的素质,具备与医护人员、患者交流的知识,和参与临床诊治和药物治疗的能力。

5 临床药学服务方面的差距

5.1 TDM 我国的治疗药物监测品种与美国几乎没有差异。凡是治疗窗狭窄、血药浓度与临床反应关系明确、国外能够开展监测的品种,国内都可以做到,如茶碱、地高辛、洋地黄毒苷、氨基糖苷类抗生素、抗癫痫药物、抗抑郁药物、抗肿瘤药物及环孢霉素A等。国内用于体内药物分析的仪器也与国外相差无几,如荧光分光光度计、荧光偏振免疫分析、HPLC、GC、HPCE及色谱仪与MS的联用技术,等等。加之加样器、试管、试剂(试剂盒)、消耗材料及配套的小型仪器,已具备相当的经济实力和人员实力做后盾。我国卫生行政管理部门要求三级以上医院必须开展临床药学和TDM,所以基本上都是由药师去开展监测项目、接受临床标本、管理机器、出报告等监测工作。

美国的大部分医院是将快速血药浓度分析仪放在检验科,由临床生化室兼顾血药浓度监测工作,临床药师不直接从事常规监测,而是集中精力深入病房,在治疗药物的选择、避免不良反应和相互作用、监测结果的解释上下功夫。

5.2 参与病房查房和药物治疗决策 我国的临床药师没有经过医师那样的专科培训,他们根据本医

院的临床需要和自己的兴趣,选择病情变化多、用药复杂的科室,如肾内科、心内科、泌尿外科、感染科、急诊科和 ICU 等,从跟查房、听病例讨论开始,一点一滴地学习积累,通过自学充实必要的知识,不断提高业务水平,逐步建立与医护人员和患者的信任,在临床药物的选择与治疗方案的决策上提出建议和意见。

美国的临床药学已经渗透到医院的各个科室,例如:精神病、肺病、风湿病、肾病、器官移植、血液病、心内科、内分泌、胃肠消化、老年病、感染性疾病、儿科与新生儿、营养科、急诊和 ICU 等,和养老院、社区医疗、家庭病床等社会保健机构。他们甚至在培养放射科的临床药师,以便关注各种放射性造影剂的合理使用及其对患者的危害。

那些临床药师一般是在早查房之前到办公室,从医院计算机网络上调阅本病区患者近期的病历、临床检验结果和血药浓度监测结果,结合病情的发展思考下一步可能的治疗方案。查房过程中,临床药师与医师一起巡视患者,逐个讨论每个患者临时医嘱和长期医嘱的调整,对可能的药物不良反应或相互作用进行讨论。查房结束后,临床药师返回办公室,就查房中遇到的实际问题查阅有关书籍,编写药讯材料、接受医院内外医师或患者的电话咨询,等等。

5.3 临床药学信息与咨询 我国的大、中型医院药剂科都有资料室或称情报室,不同程度地拥有国内的药品实用手册、《新编药理学》、内科学、外科学、药剂学、药物动力学、毒理学、抗肿瘤药物治疗、抗生素学等大量中文参考书;还有各国药典, Martindale Pharmacopoea, Physicians' Desk Reference, Drug Information, Merck Index, Handbook of Injectable Drugs, Facts and Comparison 等国外参考书,以及 Medline, MicroMedx 等 CD-ROM 只读光盘检索系统。比较常见的工作是编写《药讯》和本医院《处方集》,作本医院的处方分析,接待医护人员的文献查阅,答复医院内外关于药物不良反应和相互作用的电话咨询等。

在美国,一般较大的综合性医院均设置“药品信息中心”(Drug Information Center)。它拥有关于药物临床应用、药品实用手册、药物不良反应与相互作用、注射药物配伍禁忌、药名等必要的工具书和参考书。部分药品信息中心还通过院内网络与医院图书馆联接,可查阅 Medline, MicroMedx, IPA (International Pharmaceutical Abstracts) 等关于医学与药学

的研究资料,还有政府行政部门组织建立的、具有一定法定意义的实用药品信息数据库供查询。该中心的工作范围是:①答复临床科室关于配伍禁忌方面的咨询。②答复医护人员和临床药师关于药物不良反应和相互作用方面的咨询。③组织介绍新药、发布药品信息动态。④编写《药讯》和本医院的“处方集”,编写专供本院医师和临床药师使用、口袋大小的实用药物手册或表格(例如:一日一次氨基糖苷类药物的剂量换算表、抗呕吐药物分类和剂量表、常用药物配伍禁忌表等)。

5.4 TPN, IV 配制与化疗药物配制方面的差异 我国这方面的工作基本是由护士进行。原因可以解释为临床药学起步较晚,而护理部力量较强,一直延续由护士配制静脉用溶液的状况。

美国则是由药剂科负责,系由药剂士配制,而由临床药师核对医嘱和配制过程。这样,有利于医疗、护理、药学三方的分工,责任明确,有利于消除因不了解药物的理化性质和相互作用而可能出现的配制差错。他们在配制抗肿瘤药物溶液时使用专门的垂直层流空气净化器,而不是内吸式空气净化器,避免对工作人员健康的毒害。

5.5 控制与预防院内感染方面的差异 我国的药剂科在控制与预防院内感染方面参与的程度极为有限,主要是由医务处、护理部和检验科进行。由于不重视或不了解院内感染和细菌耐药问题,大部分医院的抗生素使用受医药公司的广告宣传和促销活动左右,存在相当大的随意性、盲目性和阶段性特点,缺乏科学合理性。

在美国,由于临床药学对临床药物治疗的关注和参与程度大,在医务处的领导下,药剂科与检验科和感染科一起进行控制与预防院内感染工作,定期发布本医院的细菌耐药情况和耐药菌群的变化情况。临床药师根据这些报告,在抗生素的选择和合理使用上更趋科学、实用。

6 临床药学发展的侧重点不同

我国的临床药学偏重科研。究其原因,缺乏必要的知识结构,使得药师缺乏与医师和患者交流的内容,必然缺乏自信心。而已有的化学基础和药学知识,使药师在科研上游刃有余,满足了他们的成就感。相比之下,与仪器、试剂、试管打交道,也比与人打交道要容易得多。可从事的临床药学研究工作范围也比较广,例如,治疗药物监测(TDM)、临床药物动力学和药效学研究、生物利用度和生物等效性研究、药物过量的鉴别与抢救等;扩展的研究范围包

括:药物及其活性代谢物的药物动力学研究、局部组织或体液中药物的分布和穿透与疗效的关系等。

美国的临床药学主要是在医院和社区以开展临床实践和药学服务为主。系统的临床基础知识、必要的临床实践、实用的分专科培养方向,使美国的临床药师们较早地接触和了解患者的实际需要,掌握与患者和医师建立信任和交流的技巧,具备充足的药学知识和临床知识。同时,实行医疗保险制度的大环境,有利于临床药学的开展。而与之相关的科研工作,则是由专门的研究人员和机构去完成。

7 临床药学是全球性发展的大趋势

1999年4月11日至14日在美国佛罗里达州奥兰多结束的、由美国临床药学院和欧洲临床药学会共同举办的临床药学国际会议,可以说是全球临床药学的大会师。各国的临床药师和药学教育人员,济济一堂,介绍和交流各自的经验和体会。加拿大、英国、德国、智利、尼日尔、古巴、瑞士、澳大利亚、印度、西班牙、挪威等国家在临床药学教育和临床药学实践方面均有交流文章。1999年7月31日至8月2日在上海召开了《东亚地区临床药学教育与实践交流大会》,美国、日本、韩国的临床药师们介绍了他们的经验,我国和香港地区的代表也参席大会交流。

8 我国临床药学发展的机遇与挑战

随着我国改革开放政策的实行,城市医疗机构改革逐步展开,如起初的科室承包、劳务提成、医疗价格问题和补偿机制的改革,到近来的“总量控制,

结构调整”、“以患者为中心深化医院改革”、“医药分开核算”,但收效不大。

1999年起,我国政府下定决心全面启动医疗保险改革,国务院就职工医疗保险制度改革作出明确部署,明确新制度的主要特征是低水平、广覆盖、单位和个人共同负担、社会统筹和个人帐户相结合,并将引入基本医疗保险的概念,确定基本用药目录、诊疗项目的范围和标准。还在加紧制定医疗保险改革中“定医院、定药店、定目录”实施细则中,定点医疗机构主要是真正引入竞争机制,规范医疗行为,提高医疗机构的利用率,降低医疗成本,提高服务;定点销售药店主要是引入处方外配制度,保证药品使用的安全有效,控制质量和价格;基本药品目录主要限制开“大处方”,杜绝滥用贵重药品以及小病大养等不良现象。

这种医疗机构间引入公平竞争、医疗费用与患者和医院挂钩的做法,使临床药学成为医疗和患者的共同需要;而优化资源配置、建立“社区卫生服务中心”、促进优势互补和资源共享,为临床药学的发展提供了绝好的机会。

总之,我国临床药学的科研与临床实践的发展不够均衡。随着改革开放和经济体制改革的深入及社会老年化的发展,随着我国医疗保险改革的启动,合理用药的呼声日益高涨,临床药学正蓄势待发。现在的关键是我国的临床药学教育是否能够适应时代的特点,新一代的临床药师是否能够承担起这一历史使命。

●本刊承登广告 中国药学会主办的高、中级综合性学术刊物,内容包括药学各学科。读者对象主要是全国各级医院药剂科及临床医护人员,医药行政管理部门的有关工作人员、医药科研院所的研究人员、药厂的各级科研、生产、销售人员以及医药大专院校的教科研人员。本刊创刊于1953年,是我国历史最悠久的药学刊物。本刊向国内外公开发行,读者面广、读者群层次高,国内发行2万余份,国外发行约200份。创刊40多年来在医药卫生界影响较大,享有很高声誉,连续获得国家科委、中宣部、新闻出版署共同主办的第一、二届全国优秀科技期刊评比一等奖以及中国科协第一、二届优秀科技期刊一等奖,并于1999年底荣获首届国家期刊奖。

本刊承接刊登国内外中西药品、制药器械、药品检测设备、医院制剂室设备、医药图书及期刊等广告。

封面及内封广告均采用进口铜版纸彩色印刷,欢迎国内外厂家刊登广告(封面除外),成品尺寸为28.5cm(长)×21.0cm(宽);内文版芯尺寸大小为24cm(长)×17cm(宽)。

广告价目(彩色铜版纸印刷)

版面	国内广告	国外广告	版面	国内广告	国外广告
封底	8000元	1200美元	内封二	7500元	1100美元
封二	7500元	1100美元	内封三	6000元	900美元
封三	7000元	1000美元	内封四	6500元	950美元
内封一	7500元	1100美元	内页	5000元	850美元

本刊亦刊登内页(黑白)广告,国内每版3000元,半版

1500元。国外每版650美元。

凡连续刊登同一广告3个月以上者按95%收费,半年以上者按90%收费。

联系地址:北京市东四西大街42号中国药学会杂志编辑部;邮政编码:100710;电话:(010)65229531;传真:(010)65597969;联系人:赵曦、戴罡。开户行:中国银行总行;户名:中国药学会;帐号:00134308091001

[中国药学会杂志编辑部]