

如何做好医院新药引进工作刍议

陈士景 凌 静 周 良 冯友根

(第一一七医院, 杭州 310013)

随着医药科学技术的发展和改革开放、市场经济的活跃, 近几年来面临新药剧增。据报道仅1995

年引进的国外药品有 641 种, 国家卫生部批准的各种国产新药有 751 种(其中原料药 82 种)。面对品牌众多的新药, 如何做好医院新药引进工作是医院药剂工作者在新时期所面临的新课题。现结合我科近几年引进新药工作实践的体会, 谈一谈如何做好医院引进新药工作的笔者初浅看法, 以供同道研讨。

1 本文所指新药的含义

国家药品管理法对新药的含义已作了明文规定, 新药是“指我国未生产过的药品”: 凡增加新的适应症、改变给药途径和改变剂型的亦属新药范围。而本文所指的新药是包括新药和本院尚未使用过的药品。

2 新药引进的目的

满足疾病预防、诊断和治疗的新需求, 提高医院医疗水平, 充实更新医务工作者的专业理论知识。

3 引进新药的筛选

世界上的药品品种成千上万, 一个医院由于其医疗特长及设施所限和为了便于管理的需要, 绝不可能把世上所有的药品品种都引进使用, 所选用的药品品种数量总是有限的; 而且各种类别、品牌药品特点各异、良莠不齐。因此, 医院引进新药必须进行严格科学的筛选, 使引进的新药确实是新而好的, 确实能达到上述新药引进的目的。

3. 1 科学筛选的基础

对引进新药进行科学筛选的基础是渊博的药学专业知识(包括药物经济学知识)、尤其是药理学知识和对药品市场信息的了如指掌。而坚实的科学筛选基础只能来自于平时的努力学习, 信息掌握, 依靠日积月累来建立。

3. 2 科学筛选的指标

我们在引进新药工作实践中总结出“新、优、廉”三要素, 把它作为科学筛选医院引进新药的指标, 实施近三年证明是行之有效的, 现简介如后。

3. 2. 1 “新”

所谓“新”应是新近才获准上市的; 并且具有药理作用机制新, 及/或处方新而合理、剂型新而更便于服用、携带和保管的, 能增加生物利用度、提高临床疗效、减低不良反应的, 或是能填补以往某些疾病治疗药物缺乏的等。对于复方制剂、尤其是中成药则务必仔细询问了解其处方成分, 与医院在用的复方制剂药品处方成分进行认真分析比较, 以免引进处

方成分重复或类似的药品。对于中成药我们是“不见处方不嗷咽”, 即不知道处方是决不考虑引进的。其目的是确保引进的药品既不重类同又安全有效。针对当前市场上药物商品名流行的情况, 切忌只看商品名不看通用名及其成分, 以免“一叶障目不见泰山”引进重类同的品种。

3. 2. 2 “优”

在引进前从药品质量、疗效和不良反应三方面来评估筛选, 尽可能选择质量优、疗效高、不良反应轻的品种引进。例如, 对于儿童患者加色素的果味速溶片就比含相同药物成分的普通片剂或干糖浆易于接受从而疗效提高; 给药次数少的比给药次数多的顺从性好而疗效较高。在引进后则应注意临床观察和评价。

3. 2. 3 “廉”

此要素包含两个方面。一是作用和疗效相似而药物类别、品牌不同的药品, 应选择引进价格低廉的品种, 用最便宜的药品治好同一种病。在此必须指出的是不能只看每片、每瓶或每支的价格, 而应计算一下使用该药品的日支出费用和治愈总费用。因此在筛选“廉”这个要素时尚应运用“药物经济学”知识来评估。二是品牌、质量相同的, 应货比三家, 从最便宜的厂商引进。

因为是引进新药筛选, “新”这个要素当然要优先考虑, 但是新而不优的“新”是毫无意义的。引进新而不优的新药是达不到上述新药引进的目的, 是不可取的。因此, 在引进新药筛选时应将以上三要素综合考虑全面衡量, 以确保引进的新药优质、高效、安全和价廉。由于科学发展和个人知识所限, 有时会对某些药品特别是中成药不能正确评估, 所谓“吃不准”。此时我们采取与厂商商量, 请他们免费提供样品使用, 根据本院临床使用观察结果来确定是否引进。此外, 在确定是否引进时尚应考虑本院医疗特色和就医对象经济状况, 预测用量大小, 用量小的以不引进为妙。

4 引进新药的管理

4. 1 新药引进前的管理

我们采取下列程序加强引进新药的管理: 使用科室医师填写“新药申请单”——科主任审签——药剂科主任审定——药事管理委员会主任(院首长)审批——采购供应。而且制度规定谁申请谁负责用完

和提供引进后的观察评价。为了便于药品管理,必须实行全院药品品种数的总量控制,在某专科用药或某类药品品种数已较多时应在引进新药时同时淘汰一种老品种。

4.2 新药引进的采购管理

制订引进新药采购计划时应根据在用药品及其库存情况严格控制引进数量(包括品种及进货量)、引进时间,先少量引进,后视情增停。

4.3 新药引进后的管理

新药引进后应唱好“三部曲”——推广介绍、疗效监察、确定汰留。

4.3.1 推广介绍

我们采取召开新药介绍会、板报介绍、本院《临床药讯》撰写介绍文章和编写《新药介绍》等方式介绍引进的新药,内容可包括品名、规格、作用、用途、用法、不良反应及注意事项和价格等。

4.3.2 疗效监察

新药引进后应及时组织医护人员在使用时进行临床疗效和不良反应的认真观察并作出正确评价,

药剂科应及时向有关科室医护人员收集疗效监察资料并加以归纳整理以供药事管理委员会讨论研究用。

4.3.3 确定汰留

药事管理委员会根据药剂科归纳整理的临床疗效监察结果资料报告,对引进的新药就其疗效和不良反应作出正确评价,决定是否继续引进使用。质优效高价廉的继续引进,否则停止引进。一旦在使用中途发现不良反应应立即停止使用并联系退货。至于是否能作为医院基本药物,则必须根据扩大使用一年左右时间的观察结果来评价确定。

近三年来我们按上述办法引进新药取得了较好成效。不但引进的新药受到临床科室和患者欢迎,而且在药品品种数量上得到较好控制,从以前的年引进百余种减低到年引进五十种左右,加之控制每次进货量,基本杜绝了积压浪费。我们将学习他人先进经验,不断探索总结,完善新药引进工作。

收稿日期:1997-05