

· OTC 论坛 ·

浅析发展中国家的非处方药物

陈征宇 张 钧 汪建民*

(第二军医大学药学院 200433)

随着人民健康水平的提高,以及我国医疗制度改革,人们对自我保健、自我用药的要求日益增加。由此使非处方药物的市场、需求量加大。所谓非处方药物是指那些不经医生的处方就可以在医药商店购买的药物,通常这些药物都是一些常见病的用药,如治疗感冒、发烧的复方阿斯匹林、扑热息痛,治疗胃病的胃舒平以及某些解痉药等。在国外,上述这些药物不仅能在普通的药房可以随时购买,也可以在超级市场中出售,即在柜台上出售的药物,英文全称为“Over The Counter”,简称为 OTC,也就是我们所说的非处方药物或称大众药物。

非处方药物目前正在世界发达国家和发展中国家广泛地使用着。它可以使病人方便、迅速、廉价地自己治疗或处理一些小的疾病。近年来,世界各国尤其是发达国家如美国、日本和西欧等国,由于医疗费用日益增加,导致国家财政支出受到严重的影响,所以限制使用昂贵药物,提倡使用价格低廉的基本治疗药物和非处方药物。在发展中国家,非处方药物制度实行的比较晚,但是各国都逐渐认识到非处方药物的重要性,在进行着相应的制度改革。

一、巴基斯坦

许多发展中国家在制定 OTC 制度时都模仿了发达国家,而没有考虑到本国社会的经济、政治和文化生活等背景。巴基斯坦就是这种情况。在巴基斯坦,一些药物的申报和注册非常严格,甚至超过了实际需求。在巴基斯

坦,OTC 药物主要是用于治疗那些具有一定文化程度能自我诊断疾病的人们。但是,由于有些病人不能读懂比较简单的说明书,因此,药师在出售药品时有责任给他们以口头或书面忠告和说明。在巴基斯坦,许多药品购买时没有任何限制,这其中也包括了有潜在危险的药品。另外,有许多药品由未经药物知识培训的商人出售,而他们也不知道药物必须由取得执照的职业药师出售。目前,巴基斯坦政府正在采取措施对普通药物和需进行专业人员控制的药物进行区分,现在出现了一种新的趋势:在药物咨询和药物情报方面药师的作用日益得到肯定。

二、土耳其

在土耳其,由于医生诊疗费非常昂贵,所以大部分病人都去公共药房找公共药师进行咨询。除了催眠药、镇痛药、精神药和麻醉药以外,大部分药品都不需要处方就能买到。土耳其法规禁止在药房以外没有药师的控制下销售药品,这主要是由于土耳其生产的药品 38% 为非处方药品,占市场的 30%。在土耳其,生产 OTC 药物不需要执照,只要得到许可,就可以进行生产,因此,在药物生产中存在着双重标准。在土耳其,人们不太赞成在药师的控制之外进行自我药疗(self-medication),他们认为把药品看成和普通的食品相等是不科学的,提供用药咨询给病人正是公共药房所要做的工作。

三、韩国

在韩国,没有非处方药物,因为在他们国家的公共药师可以自己开处方和分发治疗药物。但是,这并不是说韩国的药师在不负责地

* 浙江武警总队医院药剂科

出售药物,他们用他们自己的道德水准和职业水准来控制药物发放,而别的国家则是通过法律来进行控制的。这种现状与韩国药房体制的背景有关。1884年,第一所现代西方医院在南韩出现,而在这以前,人们看病都用传统的东方草药来治病。尽管这种西药很有效,但只有很少数人,主要是上层社会的人,使用这种西药。进入20世纪后,仍保持此传统:大多数人找草药师诊断疾病,开草药处方和服用治疗。直至今日,在韩国仍有8所草药方面的大学,许多人仍然喜欢传统的草药治病,而不愿意用西药治疗。

韩国制定的医疗保健系统的法规主要是以西方国家的法规为根据的。在1939~1945年战争结束后,这些制定的法规得以实施,但国家那时很贫穷,而且医学专家严重匮乏,因此,法规就没有对许多私立的医院进行限制,从而使得许多药师和医生一样可以开写处方并分发药品。1977年,该国制定了一个全民医疗保险计划,以保障病人更方便地去医院看病,同时显著地降低了医疗费用。一开始,该医疗保险计划仅仅包括诊所和医院,这样一来对公共药房很不利。于是韩国药学会在1989年10月修改了这一法规,使得3056种口服治疗药物不包括在保险计划之内。

目前,全国有75%左右的人口把公共药房作为主要的医疗保健场所。在汉城大约有7277所药房为1000万人服务。除汉城以外,有11856个公共药房为剩下的3300万人服务。南韩人仍然喜欢传统的卫生保健系统,公共药师也有许多职能方面和传统的草药师相似。

除麻醉药品外,南韩的药师可以不需要医生的处方而直接为病人开写各种药物,而麻醉药品是由国家指定的几个药房出售的。但是,药师们可以开写成瘾性药物和镇痛药,不过得把病人的姓名、地址、药品的剂量和成份记录备案。目前,大多数药师意识到他们需要大量的药物知识,最新的药物信息,卫生评

价技巧以及咨询方法论等等。由于药师所负的责任重大,韩国药师所受的正规教育以及以后的培训是不够的。为了满足这些需要,大多数药师都参加了南韩一个或几个药学研究机构以补充他们的药学知识。

四、尼日利亚

在尼日利亚,OTC药物经两个渠道出售:药师和特许的药物经销商。尽管许多人都不同意由经销商来出售药物,但在一些边远的,没有专业人员的地区这种方法是可行的。在该国,大多数药物可以从药房、特许的药品经销商甚至超市中买到,一些麻醉药品甚至可以在特许药品经销商手中买到。以上这些情况说明,尼日利亚的药品管理非常混乱,他们应把一些药品限制在只能从药房购得。

五、津巴布韦

在1980年,津巴布韦政府采纳了《阿拉木图宣言》(Declaration of Alma-Ata),以达到2000年以前全民获得卫生保健的目标。为了促进非处方药物的安全、合理地使用,政府教育广大人民如何使用以及注意这些非处方药物的不良反应。

在津巴布韦的公共药房工作的药师必须完成大学学习三年,并获得药理学学士学位。这种三年制的大学和美国四年制的本科教育制度相等同的。津巴布韦350名注册药师中大约有80%的药师在私营企事业中工作,为大约全国20%的人口服务。而在政府机构中工作的只有大约55名药师。这也就是说,在津巴布韦,约16%的药师为全国人口80%的、看不起私人诊所的病人服务。在私营机构中的药师每年的收入相当于13000美元,而政府机构的药师收入要少30~40%。在津巴布韦的4所中心医院中,每所医院有7~8名药师。

过去在津巴布韦的零售药房中出售四类药品:药房非处方药(P),药房记录非处方药(PR),家庭治疗药(HR),以及医生处方药(PP)。对于PR类药,药师必须依照法律把

病人的姓名以及地址登记下来。PR 类药物目前已被 PID(源于药房使用的药物)类药物所替代。PID 类药物包括了一些典型的制剂(例如抗真菌)。除了 PP 类药物以外,还有一类药物称为 PP10。这类药物主要用于治疗高血压以及糖尿病等慢性疾病,一旦疾病被确诊后,这些药就可以由药师给病人开药。这些 PR、P、HR、PID 以及 PP10 都在药物的包装上加以注明,因此处方药和非处方药能够很容易地区分开来。

经调查表明,病人经常购买的非处方药是咳嗽、感冒以及变态反应方面的用药,还有止痛药和维生素等等。许多病人首先向医生咨询非处方药的知识,或者是向家人、朋友咨询,而咨询药师是他们最后的选择。

六、中国

在我国公费医疗制度的改革也使人们的医疗保健意识发生了转变。对于一些常见疾病,人们通常是先自己到医药商店去购买药物,所以使得普及和推广使用非处方药成为一个热点。我国还未建立非处方药和处方药的相关法规。在药店中各种药物不加区分,一些特殊管理的药物在这里不需医生的处方就可以买到,这种情况在国外是绝对不允许的,在国外即使是非处方药也只是在药店或比较大规模的综合商场的药品专柜上才能购买,这给患者也带来了不便。

目前,国外著名的制药公司把它们生产的非处方药品作为占领中国医药市场的一个重要组成部分,如中美上海强生公司生产的解热镇痛药物“泰诺”;中美上海施贵宝公司生产的退热药物“百服宁”;中美天津史克公司生产的感冒治疗药“康泰克”,胃溃疡治疗药物“泰胃美”等。

我国的一些药品生产企业也正在开发自己的名牌大众药,如珠海丽珠制药厂生产的胃溃疡治疗药“丽珠得乐”,南方制药集团生产的“三九胃泰”;盖天力公司生产的感冒治疗药“白加黑”等。

这些药是针对日常生活中的常见病,可以作为家庭中的常备药。非处方(OTC)药品的普及可以使百姓省去了小毛病也要去医院排队挂号的大麻烦。最新的调查结果揭示了中外合资药厂的产品在药品市场上领先的奥妙。上海零点市场调查公司最新的药品市场研究显示,合资药厂的产品正在越来越多的柜台上出现。尽管价格比国产药高出许多,但由于产品知名度高,包装及说明规范,加之使用方便,效果显著,颇受讲求效率的职业人士的喜爱,市场销量稳中渐升。

对发展中国家实行 OTC 制度的几点建议

1. 建立一个 OTC 药品名单,这些药物可以在公共药房内安全地出售。每个国家都应根据卫生保健人员力量、临床设备、每种药物的特性以及需治疗的疾病来制定 OTC 药物的种类,各国应根据自己具体的文化程度和卫生保健能力来制定。而且 WHO 对此也非常重视。对处方药和非处方药的生产不应采用双重标准,这一点是很重要的。不同的国家应根据自己的国情制定不同的 OTC 药物。在土耳其,生产 OTC 药物不需要执照,只要得到许可,就可以进行生产,因此,在药物生产中存在着双重标准。我们对处方药和非处方药应该有统一的要求,也就是说,都要经过国家卫生局审批才行,另外,药物的名称、成份、执照和生产号应与药物的剂量、适应症和禁忌症一起清楚地写在药品包装上。

2. 对药物进行不同等级的合理发放,比如,分成医生处方发放药、药师发放药和普通药。在一些边远的乡村地区也需要药品,但是在那里就缺少药师,所以除非药师在全国各地足够多,不然的话,所有的药物都经药师来分发是不太现实的。因此,应把一些安全的药物列为不经药师许可也可出售。

3. 发展中国家 OTC 药物的有效性是极其重要的。为此,在药房内应补充更多的专业人员,从而能对药物进行更好的控制。这样就

能减少处方药物的使用。这对发展中国家的大部分贫民来说是很重要的,因为他们不必除了药物费用外支付处方费用了。

过去我国药品管理存在该管严的没管严,该放宽的没放宽等问题。借鉴国外的成功经验,不久我国药品也将划分为处方药和非处方药,全面推广自我药疗,使人民群众用药既安全又方便。小病患者可到药房选购安全有效的非处方药,并可在药师的指导下合理用药。这样既可免除病人小病也上大医院就诊的烦恼,也减少了医院人满为患的门诊量。目前有关部门正在细致选择排列非处方药物

名单,国家还为此专门成立了非处方药物工作的领导小组。为推动医疗制度改革,我国将大力发展非处方药物,提高全民的自我医疗水平。预计到2000年我国的非处方药物将不断增加。世界卫生组织提出“2000年人人享有卫生保健”,作为大众健康所必需的非处方药将会更加受到人民群众的欢迎。

参考文献

- [1]Ossy M. J. Kasilo, et al. AJHP 1992;49(6):1495
 [2]Maire Casey and R. M. E. Richards Pharmacy International 1984;(5)
 [3]The Pharmaceutical Journal 1990;(10):454

癣敌灵的制备和临床疗效观察

隆秀琴

(石家庄棉纺三厂医院 石家庄 050011)

癣敌灵是我院使用多年的协定非标制剂,对治疗甲癣有良效,现作简要报道。

一、处方组成及制备方法

(一)组方 麝香草酚 5g,碘 50g,碘化钾 40g,水杨酸 50g,丙酮 50ml,95%乙醇 500ml。

(二)制备 取碘化钾用适量的蒸馏水溶解后,加入碘,溶解。另取水杨酸、麝香草酚溶解在95%乙醇中。最后将上述两液合并,再加入丙酮搅拌均匀即得。

二、临床疗效观察

(一)病例选择 男137例,女101例。年龄最小21岁,最大69岁,平均年龄45岁。病程最长10余年,最短6个月。

(二)治疗方法 去除病甲,每日外涂癣敌灵3次至数次,连续20天为一疗程。用药时注意保护甲周皮肤。

(三)疗效制定标准及治疗结果

痊愈:指(趾)甲变薄,其颜色光泽恢复正常,随访一年无复发。本组痊愈者171人,占

71.85%。

显效:灰甲面积缩小,有所变薄,其颜色光泽有所改善。本组显效者63人,占26.47%。

无效:用药后症状无变化。本组无效者4人,占1.68%。

(四)典型病例 俞某,男,医师,拇指患甲癣10年多。使用本药大约每隔2小时涂药一次,一疗程内痊愈,随访1年无复发。

三、讨论

甲癣是由皮癣菌侵犯甲板或甲下所引起的疾病。本方中麝香草酚为杀菌防腐剂,为局部抗霉菌药,而且对健康皮肤和粘膜无刺激性。碘具有极强的杀菌力,碘与蛋白质结合后仍具有杀菌作用。碘化钾为助溶剂,并起稳定剂作用。固体碘的腐蚀性很大,用碘化钾以保证其它完全溶解。水杨酸具有抗真菌、止痒和溶解角质作用,为常用治癣药成分。丙酮为良好溶脂剂,可溶解角质,促进药物渗透,故本方组方合理,对甲癣具有良好疗效。