

浅谈药事管理学科的创新性研究

储文功, 刘照元, 蒯丽萍 (第二军医大学药学院, 上海 200433)

摘要 为推动国内药事管理学科科研工作的创新性, 解决药事管理学科研究工作中存在的问题, 作者通过分析管理学的本质属性和美国药事管理学科发展历程, 提出了我国药事管理学科创新性研究和需要注意的几个问题。

关键词 药事管理学科; 创新性研究

中图分类号: G64 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006- 0111(2008)01- 0069- 03

国家十一五科技发展规划强调了实施科教兴国、加强科技原始性创新的战略方针, 作为药事管理学科如何加强创新性研究, 是摆在我们面前一个值得深思的问题。目前, 药事管理学科科研工作面临着许多困难, 有纵向科研数量及水平较低、横向合作机会及经费量相对较少、研究成果不受重视和研究理论方法深度不够等问题^[1]。在这种情况下, 我们认为关键在于认清本学科创新性研究的内涵。

1 管理学的本质属性决定了药事管理学研究的创新性

1.1 管理以人为中心的属性决定了其研究的创新性 管理是社会组织中, 为了实现预期目标, 以人为中心进行的协调活动^[2]。一切管理的核心都是“管”人, 人的基本特征是有思想、有感情、有价值观等意识活动。而人的意识活动都是与所在国的历史、文化、政治、经济、传统等特定国情相联系。因此, 管理学与其他自然学科不同, 不能搞简单的“拿来主义”, 必须博采众长, 融会贯通, 取其精华, 为我所用。药事管理学作为一门药学领域的管理学科, 也是以人为中心, 与以药物为中心的药学领域其他学科如药物化学、天然药物化学等自然学科不同, 不能简单地“仿制”国外的研究, 而是一项创新性研究。因此, 药事管理学科作为一门以人为中心的学科, 应结合我国国情, 在掌握管理学和药学科学原理的基础上, 借鉴国外的经验, 开展创新性研究, 创立适合中国国情、真正具有中国特色的实用的管理。

1.2 管理没有通用标准模式的属性决定了研究的创新性 随着我国改革开放步伐的迅速加快, 中国的现代管理思想由国内管理逐步向国际化管理转化, 但是, 管理的国际化决不是全盘西化, 必须与管

理的本土化相结合。管理与其他科学技术最大的不同之处, 在于管理没有一种放之四海而皆准的标准模式。管理必须根据本国、本地、本企业、本组织的各种特点, 转变成一种适合自己的独特模式才是最有效的。因此, 我国的药事管理不能照搬国外的管理模式, 药事管理学科应针对我国药学领域创新药物少、生产技术低、经营混乱、用药不合理、药学专业人员缺乏的现状, 开展创新性研究, 制定和建立适合中国药监部门、企业和医院的政策、法规、标准、方案和管理学模型, 以促进药学事业的发展。

2 美国药事管理学科发展的与时俱进与不断创新

美国药事管理学科的发展经历了商业药学阶段、药事管理学阶段和社会与管理药学阶段^[3,4]。在1916年开始的商业药学阶段, 主要研究医药企业如何运作, 研究的内容主要是以市场学为中心展开的, 其背景是美国医药企业的迅猛发展。20世纪30年代, 由于生产流通领域的混乱, 学科研究的内容主要是药物政策和市场学, 协助FDA制定政策, 学科名称也由《商业药学》更名为《药事管理》。20世纪60年代, 随着临床药学的兴起, 药师单纯配药的社会角色发生变化, 由面向药品转而面向患者, 药师要对患者和药品消费者负责。美国各药学院校兴起了一股社会学研究的热潮, 社会学、心理学、市场学和管理学成为药事管理学研究的主题, 1993年美国临床药学会(American College of Clinical Pharmacy ACCP)药事管理学分会正式更名为社会和管理药学会。纵观美国药事管理学科的发展历史, 贯穿了以解决社会发展面临主要问题为内容的创新性研究: 在美国医药企业迅猛发展的时期主要应用经济学的原理和方法解决药学领域存在问题, 在医药市场混乱的时期主要应用管理学的原理和方法解决实际问题, 在以患者为中心的时期主要应用社会学的

原理和方法解决实际问题。美国药事管理学科发展过程中,根据美国社会的实际,逐步把经济学、管理学和社会学的原理和方法逐步应用到药事管理学科,体现了药事管理学科的创新性,其学科名称更改也体现了其创新性,目前我国国内研究比较热门的药物经济学,也源于美国政府控制不断上涨的医疗费用的需求,从而激发了药事管理学者的创新性研究而诞生了该学科。可见,美国药事管理学科的创新性研究始终贯穿着来自于实践又服务于实践的规律。

3 药事管理学创新性研究要注意的问题

3.1 树立“成品”意识 20世纪90年代中期以前,药学其他学科如药物化学、天然药物化学等研究的目的只是为了发表文章,而不关心研究的结果是否能成为新药。近10年来,在国家基金和企业基金的支持下,这些学科的研究目标非常明确,就是新药证书,从而完成了生产“半成品”或“废品”到生产“成品”的转变。药事管理学科也正在经历这个阶段,我们现在的研究往往不注意研究成果的实用性,创新性研究要注意两种倾向:只提出问题却没有解决方案或者只关心方法学忽略研究结果。药事管理学研究的“成品”应该是药品管理部门、企业和医院可以用的政策、法规、标准、方案和管理学模型。只有解决了问题,科学研究才有意义,“成品”意识是创新性研究的立足点。

3.2 深入了解中国国情 我们在研究中首先做的事一般是研究美国,美国是怎么做的往往非常有说服力的论据,在实践中套用美国的模式发生问题时,经常归结于中国的落后和体制不健全。发生这种情况的原因就是我们研究人员缺乏对中国国情的深入了解,管理没有一种放之四海皆准的标准模式,对中国药学实践的深入研究是创新性研究的源泉,美国的经验是我们加快研究进程的手段。我们在研究工作中还有另一种倾向就是过于注重方法学的研究,为将就某些现成的方法而套用某些现象,以提高论文的水平。脱离实际的方法学研究是没有意义的,国外药物经济学和药物利用研究理论的产生是来源于实践,解决实际问题,而不是用现成的理论套出来的。

3.3 深刻理解管理科学原理 创新性研究要站在巨人的肩膀上,要处理好继承与发展的关系。我国工商管理学领域站在巨人肩膀上的创新性研究,造就了高速发展的中国经济。药事管理学科巨人的肩膀是什么?是药事管理学科前人的研究成果和不断创新的管理学原理。因此,我们在研究工作中既要防止否定前人的研究成果而另搞一套,又要防止忽

视管理学基本原理的学习而就事论事。没有理论支持的研究,如空中楼阁,谈不上创新性。

3.4 理解服务对象的意图 我们“学院派”的研究人员与医药咨询公司相比,往往因过于注重研究的水平而忽视了服务对象的意图。某单位对某研究单位说,你们有几十篇研究生论文在我这儿,一篇也没用,而研究单位则认为,你们的工作水平太低。发生这种现象的原因在于研究单位没有理解用户当前需要解决什么问题,将来需要解决什么问题。这也是我们纵向和横向课题申请很难的症结,没有用的东西自然很难获得经费支持。随着我国国民经济的高速发展,药品管理部门、企业、医院越来越注重决策的科学性,这也是我们药事管理学科大展身手的良机,在我们与服务对象交流沟通时,切忌用美国的标准衡量中国,这一点对于我们管理学科尤其重要,制定和建立符合中国国情的政策、法规、标准、方案和管理模型,本身就是管理学科的创新性研究。

4 药事管理学创新性研究方式

4.1 科研课题的思路来自于实际需求 药事管理学科作为一门应用性的学科,科研课题的思路应来自于实际的需求。要分析我国药品研究、生产、经营、使用领域存在的问题,了解政府、企业和医院当前主要需要解决什么问题,今后要解决什么问题。切合实际的课题才具有应用价值,才是我们药事管理学的创新性研究。

4.2 研究方法来自于广博的知识 管理的学术研究是一种“非淡泊无以明志,非宁静无以致远”的事业和追求^[5],药事管理学科的学术研究人员应掌握广博的药学和管理学的知识,了解国外研究动态,熟练应用物流管理、数学模型等管理学研究原理和方法,以及药物经济学和药物利用研究方法,才能提高课题研究水平。

4.3 研究的模式在于学科的合作 目前,各药学院的药事管理学研究有各自的优势,我们还有一个其他药学学科所没有的优势是学会中有许多在药学领域管理第一线的精英。我们应该以学会为平台,瞄准当前药学领域存在的老大难问题,集中精力,重点突破,逐步解决阻碍药学领域发展的管理问题,这样才能体现本学科在医药领域的真正价值。学科的价值在于重磅炸弹式的创新性成果。

4.4 研究的结果在于科学性和实用性 我们既要防止为了强调实用性而进行从实践到实践的经验总结式的研究,又要防止片面强调科学性而进行脱离实际的从理论到理论的研究。经验总结式的研究和脱离实际的理论对实践都没有指导意义。科学性与

实用性紧密结合的研究才是药事管理学的创新性研究。

参考文献:

- [1] 胡明,蒲剑,魏德模,等.药事管理学科科研问题及对策浅析[J].中国药事,2003,17(1):14
- [2] 周三多,陈传明,鲁明泓.管理学——原理与方法[M].复旦大学出版社,2005,第四版.

- [3] Heilima A Handbook for Teaching Courses in Socio-behavioral Pharmacy[R]. AACP, 1994.
- [4] 储文功,裘雪友,陈静,等.从美国药事管理学科发展历史和现状谈我国药事管理学科建设与发展[J].药学实践杂志,2006,24(3):178
- [5] 谭劲松.关于中国管理学科定位的讨论[J].管理世界,2006,32(2):71.

收稿日期:2006-11-13

• 药物不良反应个案报告 •

左氧氟沙星致胸痛胸闷 1例

周庆琳(湖北职业技术学院医学分院,湖北 孝感 432000)

中图分类号:R978.11 文献标识码:D 文章编号:1006-0111(2008)01-0071-01

随着喹诺酮类药物不断研制、开发和临床的广泛应用,新的不良反应亦日渐增多,其比例已达抗菌药物不良反应的 25.16%,包括消化系统、中枢神经系统、过敏、光毒性、心脏毒性、软骨毒性、肝肾毒性、白细胞减少、菌群紊乱、溢乳、口腔溃疡等。其中,左氧氟沙星的不良反应仅占喹诺酮类不良反应的 2.4%^[1]。在左氧氟沙星引起的不良反应中,循环系统不良反应占 13.07%,包括胸闷、心慌、血压下降、静脉炎^[2]、Q-T间期延长^[3],但尚未见引起胸痛的报告,现将左氧氟沙星致胸痛胸闷 1例报告于下:

1 临床资料

患者李某,女,22岁,大学生,既往身体健康,无药物过敏史。因反复尿频、尿急、尿道灼热感 4月余,查尿常规示酮体(±)、尿胆红素(±,17 μmol/L)、尿蛋白(±),余无异常,而于 2006年 11月 1日、2日在某社区卫生服务站静脉滴注头孢唑林钠 3g(皮试阴性后)及左氧氟沙星 400 mg 每日 1次进行治疗。每次滴注结束后约 30 min 患者即感心前区疼痛、憋闷,疑为头孢唑林钠不良反应所致,乃停止输液用药,改为仅口服左氧氟沙星治疗。患者于 11月 3日上午口服左氧氟沙星 0.1后约 30 min 又感胸痛、胸闷,中午未再服用;下午 5时再服 0.1,前述症状同样发生,但均无心悸、头晕、呼吸困难、皮肤瘙痒及皮疹发生,亦无其他不适。乃咨询于笔者,考

虑为左氧氟沙星所致心脏不良反应。嘱其作心电图,但未实施,遂改用呋喃妥因及中药三金片治疗 5d后尿路刺激症状消失,嘱其今后注意会阴部卫生,适当多饮水,不要憋尿,并注意今后避免使用喹诺酮类药物。

2 讨论

据报道^[2],成年人使用左氧氟沙星后不良反应的发生率较高,女性多于男性,尤其在 20~39岁和 40~59岁 2个年龄段,女性患者明显较多。因此,临床医生在给女性患者使用左氧氟沙星时应慎重。在应用左氧氟沙星而发生不良反应者中,既往有药物不良反应史或经静脉用药者,其发生率较高。因此建议对拟使用左氧氟沙星者要尽量问清其药物过敏史或是否过敏体质,并尽可能采用口服给药方式。此外已有报道与服用格帕沙星有关的心脏猝死、司帕沙星致尖端扭转型室速、心室颤动等^[1],因此要注意在病人使用引起加重心律失常的药物时,应禁忌使用喹诺酮类药物,以免导致严重后果。

参考文献:

- [1] 董宪法,邱季.喹诺酮类药物的不良反应[J].安徽医药,2004,9(2):159.
- [2] 龚声瑾.176例左氧氟沙星不良反应分析[J].中国新药杂志,2004,13(11):1051.
- [3] 孙钦松.左氧氟沙星的不良反应及药物相互作用[J].山东医药,2006,46(5):61.

收稿日期:2007-03-27