

特别关注

提供新闻线索  
栏目热线:(0371)65589053  
联系信箱:ystk6688@126.com

策划 杨力勇 董文安

栏目主持 吴若晨

近年来,为了深化医改,进一步做好保障儿童用药工作,促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发、创制和申报、审评,满足儿科临床用药需求,国家出台了一系列对儿童用药的扶持政策和保障措施,将儿童用药的发展推向了又一个高峰。

6月6~8日,来自河南省大型综合医院、妇幼保健医院、儿童医院的药学专家接受了记者的采访,并对儿童用药的现状、存在的问题等进行了深度剖析。

# 关注儿童药之政策护航下的机遇和挑战

本报记者 朱晓娟

## 国家政策护航

为了缓解我国儿童医疗卫生服务资源短缺问题,国家卫生计生委、国家发展和改革委员会、教育部、财政部、人力资源和社会保障部和国家中医药管理局近日联合印发《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》,要求各地要做好儿童用药供应保障,建立儿童用药审评审批专门通道,对儿童用药价格给予政策支持,优先支持儿童用药

生产企业的产品升级、技术改造;建立健全短缺药品供应保障预警机制,及时掌握短缺儿童用药的生产动态,积极协调解决生产企业的突出问题和困难,提高生产供应保障能力。

其实,早在2012年,《国家药品安全“十二五”规划》中就提出了要“鼓励罕见病用药和儿童适宜剂型研发”;2013年,国家食品药品监督管理总局出台《关于

深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见》,对儿童用药的研发提出鼓励政策;2014年,首个关于保障儿童用药的综合性指导文件《关于保障儿童用药的若干意见》发布,针对儿童用药的研发、创制,质量监管,体系建设等各个环节提出具体要求,推动儿童用药产业迈出了重要的一步。

2016年3月,国家食品药品

监督管理总局发布《儿科人群药物临床试验技术指导原则》,对儿科用药安全要求进一步加强,还首次开通10种儿童用药审批的“绿色通道”;5月底,国家卫生计生委等部门组织专家制定了《首批鼓励研发申报儿童药品清单》。

国家卫生计生委主任李斌曾表示,“十三五”期间,我国将把增加儿科医疗资源的供给继续作为

体系建设的重点,加大投资力度,力争实现每个省(自治区、直辖市)都能有一所儿童医院。

郑州大学第三附属医院药学部副主任、主任药师任艳丽认为,随着全面两孩政策实施及各项儿童用药保障政策的逐步推进,我国各地儿科医疗服务将不断强化,儿童用药的需求也将会不断攀升,这将为儿童用药的研发和生产提供动力。

## 诸多因素制约



当下,随着一个个儿童用药保障政策的出台,为儿童用药市场带来突破和飞跃发展的同时,也必将会面临更多挑战和亟须解决的问题。

“在实际工作中,儿科临床超说明书用药等问题相当普遍,

这种情况存在较大的风险,但是治理超说明书用药还缺少国家层面的制度保障。另外,儿童用药安全性指标的缺失和儿科药品价格失衡等因素,或将成为儿童用药供应保障政策和措施不能有效落地的原因之一。”任艳丽坦言。

任艳丽又从儿童用药的研发方面进行了分析。她认为,上述问题产生的原因包括几个方面:其一,缺乏儿童药物的安全性数据,因为国家相关部门的药物非临床研究质量管理规范(GLP)和药物临床试验质量管理规范(GCP)的数据均来自于健康男性的实验,而依据伦理学要求,药物试验不得在儿童人群中实施;其二,缺乏儿童药物的品种和剂型是国际上很多国家的现状,没有现成的成功经验可取,在一项对全球住院儿童超说明书用药现状的调查

中,共涉及亚洲、欧洲、南美洲及北美洲等地区29个研究报告,发现各类超说明书用药构成比如下,超剂量和疗程(8%~86%),超给药途径(0.2%~77%)、无儿童用药信息(7%~54%)、超适应证和禁忌证用药(5%~68%);其三,针对北京、上海等地拥有儿科的大型医疗机构的调查数据表明,儿童专用药品仅占4.10%。在国家食品药品监督管理总局官方网站上公布的我国药品注册批准信息中,仅有6%的药品明确标注了小儿或儿童的用法用量。

“儿童处于一个迅速生长发育时期,许多脏器发育不完全,且药物代谢动力学和药物效应动力学差异都很大。因此,药物治疗作为综合治疗的重要组成部分,其用药的安全性及合理性在儿童用药方面显得非常重要。”河南省人民医院药学部副主任药师赵宁民表示。

赵宁民从医保政策及保健意识等角度,对我国儿童用药面临的问题进行了梳理。他说,我国有大病医保、慢性病医保,但针对患儿,我国尚缺乏医保政策的支持;另外,很多患儿家长的保健意识不强,依然喜欢将成年人用药分成小份儿来给孩子用,不愿意去购买那些价格相对较高又是儿童适宜剂型的药品。销售量越大的药品,其销售成本可能会越低;销量很小的药品,其销售成本必然高昂,这也是部分药品经营部门往往不愿意销售儿童用药的原因之一。

“目前,我国还存在儿童用药专业性指南严重缺乏及用药后的监测体系严重缺位等情况。”郑州市儿童医院药学部临床药师李燕分析称,临床指南是除了药品说明书之外非常重要的专业性的临

床治疗指导原则。但是,我国的儿科发展一直处于弱势地位,儿科在医学专业中仍属于二级学科,儿科医生的缺乏导致儿科临床研究的缺乏,进而导致儿科专业临床治疗指南的缺乏;儿童用药后的药物反应与成年人用药后的药物反应基本上一致,发生不良反应的概率也差不多,但是现行的不良反应监测体系基本上都是面向成年人的,针对儿童的一些特异的监测体系基本没有,也就无法收集儿童用药后的数据信息,保障儿童用药安全也就缺少了应有的参考和指导。

不可否认,当前我国仍面临着诸多儿童用药问题亟须解决,政府部门、医疗机构、药品生产经营企业、科研机构等各方如何着眼现在、放眼未来?各自都在进行着有益的探索和尝试,我们将拭目以待!

## 商城四举措加强基本药物监管

本报讯 (记者王明杰 通讯员曹可成)记者6月7日从商城县卫生计生委获悉,该县在深化医改、巩固完善基本药物制度工作中,4项措施同发力,进一步加大对基本药物的监管力度。

具体措施:商城县卫生

生委要求乡镇卫生院全部配备使用基本药物,商城县人民医院、商城县中医院基本药物使用比例不低于50%,商城县精神病医院、商城县妇幼保健院优先配备使用基本药物;定期和不定期组织对各乡镇卫生

院、县直医疗机构落实药品及医用耗材集中采购政策情况开展专项检查;健全基层医疗卫生机构处方点评制度,切实减少不合理用药行为;持续开展“基本药物制度宣传月”活动,营造良好的舆论氛围。

## 西峡一医院举办合理用药知识竞赛

本报讯 6月8日从西峡县人民医院传来消息,该院近日举办了一场合理用药知识竞赛,旨在进一步规范临床用药,提升该院的合理用药水平。

经过初赛,西峡县人民医院共有18位选手脱颖而出进

入决赛。决赛分为风采展示、必答题、抢答题、风险题4个环节进行,参赛队员回答问题时沉着冷静、专业全面。最后,该院内科“同心队”以优异成绩夺得本次赛事的冠军。

西峡县人民医院院长闫

金伟表示,希望通过此次竞赛,达到以赛促学、以赛促练的效果,激励广大医务人员不断提升自身修养与职业情操,进一步保障临床用药的安全、有效、经济、方便。

(乔当归 郑菊)

## 地市简讯

## 开封持续提升基本药物使用比例

本报讯 (记者李季)6月7日,记者从开封市卫生计生委获悉,2016年将持续推动该市公立医院优先配备使用基本药物;同时,要求公立医院要进一步优化医院业务收入结构,逐步实现“药占比”(不含中药饮片)总体降到30%以下。

据悉,开封市卫生计生委已将优先配备使用基本药物工作纳入目标责任书,年终将对未完成目标任务的单位进行通报批评;同时,每月还会对公立医院的“药占比”、基本药物使用比例进行统计分析,并利用简报形式通报结果。

## 欧科科技有限公司

批发零售血液分析仪(血常规)、B超机、血糖仪、心电图机、经颅多普勒、精子分析仪、检验试剂、C反应蛋白检测仪、催乳仪等。医疗设备维修。

欧科科技有限公司 联系电话:13703847428 13273806758  
网址:www.okkj.net 地址:郑州市花园北路新汽车站南300米

## 中牟县脑卒中防治中心建设全面启动

为了进一步规范脑卒中医疗服务流程,改善脑卒中医疗服务质量,建立中牟县脑卒中信息平台,最终有效降低脑卒中的发病率、致残率和死亡率,6月4日上午,中牟县脑卒中防治中心启动仪式暨学术交流会隆重召开。

河南省疾病预防控制中心健康教育与慢性病防治所所长周刚、河南省脑卒中防治中心办公室主任李玉生、河南省疾病预防控制中心慢性病室主任冯石献、中牟县人大常委会副主任李长宝、县人民政府副县长李慧芳、县政协副主席石小书、县卫生计生委主任王进兴、县人民医院院长白金娥及其直属其他医疗机构、民营医疗机构负责人,各乡镇卫生院院长、内科主任、业务骨干及基层卫生所村医800余人参加了此次会议。

在会上,白金娥向各位专家介绍了中牟县人民医院的发展及基本情况,并汇报了中牟县脑卒中防治中心的建设进程。

李玉生向与会人员介绍了河南省脑卒中防治中心的筹备、建设、完善、成效等情况,对中牟县脑卒中防治中心的成立表示祝贺,并表态会一如既往地提供支持和帮助。

周刚表示,下一步河南省脑卒中防治中心将继续进行慢性病的防治工作,动员社会力量加入慢性病的防治和健康宣传中,防治结合,有效降低脑卒中的发病率。

李长宝宣布中牟县脑卒中防治中心正式启动。他提出,希望广大医务人员能够以此为契机,抓住机遇,奋发向上,为该县群众的健康保驾护航,为广大患者提供高质量的医疗服务。

会后,专家组成员还就脑卒中的防治工作做了专题讲座。李玉生做了《河南省脑卒中防治网络建设的意义》及《急性缺血性脑卒中规范化诊治》专题讲座。郑州大学第一附属医院神经内科专家高远做了《急性缺

血性脑卒中的再灌注治疗及绿色通道建设》专题讲座,该院神经内科护理专家王爱霞做了《脑卒中护理管理与持续质量改进》专题讲座。最后,周刚又做了《医院健康教育与疾病防治》专题讲座。

据中牟县人民医院有关人员介绍,随着社会经济的发展和人们生活水平的提高,脑卒中等慢性病患者逐渐增多。中牟县脑卒中防治中心的成立,对于加快该县脑卒中防治体系建设、提升慢性病防治水平具有十分重要的意义。今后,该院将在脑卒中的防治理念传播、医疗诊治、技术培训、学术研究和临床诊疗等方面开展一系列工作,为众多患者带来健康福音。

(张员启)

## 失眠治疗仪

河南阿拉丁医疗器械有限公司  
诚招各市县代理商 400—650—7100

## 误诊为心脏病的急性焦虑发作

□龙金亮

急性焦虑发作也叫惊恐障碍。有些患者,尤其是老年患者,生活中会突然感到惊恐,有失控感、发疯感、崩溃感,好像死亡将要来临,惊恐万状,四处呼救,同时伴有心慌、气急、浑身出汗、四肢无力,甚至动弹不得,每次发作持续几分钟到数十分钟。此时,大多数人会选择拨打急救电话求救,到医院急诊科或心内科就医,以排除心肌梗死等疾病。

其实,这是典型的惊恐障碍,是一种常见的心理疾病。由于老年人存在心脑血管病等基础疾病的比较多,所以常常把惊恐障碍当成“心”病来治疗。对于这种老年人常见心理疾病,其实治疗并不困难。许多从心内科门诊转到心理科就诊的老年患者,在心理科医生的心理咨询和抗焦虑治疗下,惊恐障碍都得到了有效的缓解。

惊恐障碍与某些心脏疾病急性

发作十分相似,但又有实质性的区别,医务人员要详细询问患者的病史,并在患者疾病发作时对其进行必要的急诊检查,如心电图、心脏听诊、测量血压等进行鉴别。心血管医生首先应想到,惊恐障碍易与某些心脏疾病急性发作相混淆,但也不可盲目扩大对惊恐障碍的诊断,以免造成严重的后果。

惊恐障碍的发病原因有很多种,其中最主要的原因与患者的性格有关。如追求绝对完美和绝对安全,使自己对一些事物的态度是“不怕一万,只怕万一”,对自己的健康过敏感和关注等;做事特别认真,生怕出半点儿意外,大事小情都放不下,反复思量,再小的事情都当作天大的事来掂量。

药物治疗是治疗惊

恐障碍的主要手段。但是,由于惊恐发作易与心脏疾病混淆,而且治疗用药较为复杂,所以需要请专科医生进行诊断和治疗。另外,通过认知治疗来改变患者对疾病性质的不合理认知;运用行为治疗,如放松训练、系统脱敏等,来处理焦虑引起的躯体症状,往往也可以收到事半功倍的效果。

预防惊恐障碍,就要对自己宽容一些。建议患有惊恐障碍的人们,不要整天躲在家里,要多走出家门与外界接触,这是一种积极的心理治疗途径。通过社会交往,有助于患者转移视线,培养积极乐观的生活态度。

(作者供职于驻马店市精神病医院)

协办: 驻马店市精神病医院 (豫南精神卫生中心)

地址: 驻马店市雪松路东段 电话: 10396 | 3826052 3826008

## 医药论坛

小儿用药一直是家长们非常担心的问题。小儿体内各个组织器官尚未完全发育好,其生理功能尚未成熟,解毒功能也比较弱,医务人员及患儿家长需要结合小儿的生理特点来为其用药。

为了让基层医务人员及患儿家长能够更详细地了解小儿规范化用药问题,记者6月7日走进河南省中医院儿科病房,想从儿科临床药师的日常工作中寻找到答案。

一大早,河南省中医院药学部临床药师焦伟杰便来到儿科病房,开始了一天的药学查房工作。他的工作内容有很多,从审核医嘱到药学查房,从手把手教家长喂药到雾化器的正确使用指导,还帮助护士解决有关药品配制的问题等。“由于儿童对药物较为敏感,更易发生药物不良反应,因此对儿童进行药物不良反应监测是我们药学服务的重点内容之一。”焦伟杰说,能走进病房为医务人员提供帮助,为患儿提供专业的用药服务,感觉非常自豪。

与此同时,在儿科门诊,河南省中医院药学部临床药师侯瑞英开始了自己的工作。据了解,她会定期到儿科门诊输液大厅提供药学服务,服务的内容主要包括监护患儿输液的滴速及药物不良反应,并指导家长正确给孩子服药等。

在与上述两位临床药师的交谈中记者得知,对儿童进行药学服务与成年人有很多不同的地方,很多患儿不能进行正常的交流,也不能正确描述疾病的症状。药师一定要掌握临床诊断知识,准确地获取患儿的病情;还要善于聆听患儿及家长的诉说,用患儿能够理解的语言沟通,增加患儿的用药依从性。“儿童患者病情变化迅速,与其他专科临床药师相比,儿科临床药师在病房工作的时间会更长。”焦伟杰表示。

据焦伟杰介绍,在解决儿科用药问题时,他们经常会遇到这样的麻烦事儿,很多药品说明书中缺乏有关儿童剂量多少的说明,这给临床用药带来一定的难度。此时,作为儿科临床药师,就需要花更多的时间和精力去学习相关书籍和文献,还要不断积累临床经验,结合自己的药学知识指导临床合理用药。

上述两位临床药师指出,目前在对患儿的用药中,家长会走入以下几个用药误区:将未标明儿童剂量的成人药物随意减少剂量给患儿用,或者为追求疗效任意加大剂量,这些都是不可取的。因为,很多成人药物,即使在减小剂量的情况下,小儿也不宜服用,特别是6个月以下的婴幼儿在用药时更要格外慎重。还有的家长喜欢将上次用剩下的药给孩子用,或者听从别的家长推荐用药,这些做法也是不可取的。因此,家长还得多听专科医生的意见,科学用药。



## 涉嫌违法生产穿王消炎胶囊 一药企 GMP 证书被收回



本报讯 (记者朱晓娟)记者6月7日从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉,近期,根据群众举报,该局在组织江西省食品药品监督管理局对江西普正制药有限公司开展的飞行检查中发现,该企业因存在涉嫌擅自减少处

方投料量及中药前处理、提取记录造假等违法违规行为,责令该企业召回相关产品,并收回该企业的 GMP (药品生产质量管理规范)认证证书。

执法人员现场检查发现,江西普正制药有限公司存在以下主要问题:2015年1月至2016年4月期间,该企业擅自

减少处方投料量生产穿王消炎胶囊,仅按照注册批准穿心莲和了哥王药材处方量的70%进行投料;2015年1月至2016年4月,原企业生产负责人指挥相关人员编制了领料记录、中药前处理记录、中药提取记录等,用于应对药品 GMP 检查。伪造的穿心莲、了哥王中药前处理、中药提取批生产记录、领料记录等,将穿心莲、了哥王的投料量比实际投料量增加了30%左右,而且未记录真实的提取生产操作。

国家食品药品监督管理局总局要求当地相关部门监督江西普正制药有限公司封存其库存穿王消炎胶囊,责令企业召回市场销售的所有该类产品,并收回该企业的 GMP 认证证书。同时,该局要求所有经营、使用单位立即停止销售、使用该企业生产的穿王消炎胶囊。