

目录 MULU



主 办：浙江省执业药师协会

编审委员会：

主 任：张小平
副 任：马 珂 吴一梅 张国钧 陆 军
陈厥祥 林剑秋 周 权 项志秋
章招娣 鲍三南 陈良月 张海军
董作军
编 委：王正利 卢晓阳 卢 敏 叶亚菊
兰梅珍 华惠萍 杨明华 邹晓华
陈月华 陈淑利 项传卫 胡永洲
翁 琳 楼鼎鼎 管金发 潘建春
赵 林 姜舜尧 邓 丽 孙国君
主 编：董作军
副 主 编：孙国君
编 辑：刘明菊 石建雄 富学仁 符双双
钟元华 张 琰

地址：杭州市莫干山路188-200号
之江饭店北楼4楼
电话：0571-85785579 85785575 85785537
传真：0571-85785597
网址：www.zjda.com

目 录

1 浅谈药师管理

声音数字

- 2 声 音
- 2 数 字

协会动态

- 3 协会召开2018年度执业药师继续教育教材立项研讨会
- 3 协会派员参加执业药师继续教育省间交流工作会
- 4 省药学会志愿服务团直属大队开展送清凉进工地服务活动
- 4 中国药师协会关于印发《药师药学服务胜任

力评价标准(试行)》的通告

- 7 关于开展山东大学大专、本科学历教育2017年秋季招生的通知
- 8 欢迎加入浙江省执业药师协会
- 9 《浙江药师》杂志约稿

药监信息

- 11 国务院关于药品管理工作情况的报告
- 16 总局办公厅关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知
- 18 总局发布2017年第15期国家医疗器械质量公告
- 19 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知
- 21 关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见

24 积极开展探索性研究指导企业提升药品质量

志愿者之歌

25 “药学服务在身边”开化药学志愿服务队再起航

25 青田中队开展党员活动日情暖敬老院活动

25 宁波大队北仑中队到大碇客运站、红联渡口公交站开展药学服务

26 爱心凉茶点 三伏天里送清凉

26 安全用药进社区 药学服务我先行

药师交流

27 浙江省执业药师执业能力现状调查及对策研究

32 浅谈高血压病人日常用药几个误区

一案一议

33 温州龙湾警方破获特大制售假冒品牌创可贴案

药学文摘

35 抗抑郁中药新药研发进展

38 非甾体消炎药的不良反应研究进展

40 中药发生不良反应的原因分析及解决对策

42 质量与信任:在我国开展与应用医药经济学评价的策略探讨

46 《2016年药品流通行业运行统计分析报告》节选(下)

药学前沿

49 欧盟率先批准 Besponsa 治疗急性淋巴细胞白血病

50 FDA 批准 20 年来首个镰状细胞病新药

50 田边三菱 2 型糖尿病药物 Canalia 获批

51 赛诺菲口服戈谢病治疗药物 Cerdelga 获英国 NICE 批准

52 礼来/Incyte 巴瑞克替尼在日本获批

53 加拿大警示 DPP-4 抑制剂类药品的关节疼痛风险

54 澳大利亚警示睾酮动脉/静脉血栓栓塞风险增高

55 FDA 警示 Viberzi 不能用于无(切除)胆囊患者

55 美研究称长期服用治疗胃灼热药物会增加早死风险

56 欧盟警告 SGLT2 抑制剂下肢截肢风险

57 英国提醒丁溴东莨菪碱注射液对基础性心脏病患者的严重不良反应风险

58 WHO 传统医药合作中心落户中检院

药师问答

59 何谓血栓? 血栓是如何形成的?

59 哪些是血栓形成的高危因素?

60 对有各种并发症的 2 型糖尿病患者如何选择药?

加油站

61 2017 年第三期会刊内容测试题

浅谈药师管理

近日,卫计委发布《中华人民共和国药师法(草案征求意见稿)》,向有关部门内部征求意见,在药师管理部门方面,提出国务院卫生行政部门主管全国药师工作。当前,药师管理分属卫生部门和食药监部门,即医疗机构药师由卫生行政部门负责管理,药品生产经营领域的药师(执业药师)由食药监部门负责管理,且经营领域的药师绝大多数在社会药房执业。从药师药学服务的本质看,医疗机构的药师和社会药房的药师并无不同,部门间分段管理十分不利于我国药学服务总体水平提高,也与当前医改的整体方向不一致。在药师立法中理顺管理机制势在必行。不论哪个部门主管,在国家精简放权“放、管、服”的大背景下,更好发挥药师行业组织的自治作用才能起到事半功倍的效果。

药师的管理可以借鉴国内其他职业的管理模式,亦可参照国外药师的管理模式。例如,我国律师的行业管理受司法行政部门指导和监督,会计由财政部门采用“统一领导,分级管理”的管理模式。国外发达国家的药师管理制度则更有借鉴意义。在美国,虽然药师的管理权限在州政府,但是州政府不直接管理药师,而是通过立法将管理权授予州药房理事会,州药房理事会则是类似于我国药师协会的组织,其成员主要由在职的执业药师组成。该理事会的主要职责则是按照法规要求进行药师注册日常管理。可以说,美国的药师管理机制是在政府与行业协会之间进行清晰的事权划分,有效发挥行业协会组织的专业性和主观能动性。而在药师历史最为悠久的英国,最早由皇家药学会根据法规授权负责药师的考试、注册及日常管理。2010年9月以后,皇家药学会专门独立出一个委员会(General Pharmaceutical Council)负责药师的考试、注册及日常管理。

药师管理的核心在于确定准入门槛、规范药学服务和执业行为,在这三方面的工作中,比较困难的是如何规范药学服务和执业行为。准入门槛的高低可以在法规中确定,面对点多面广、数量众多的执业药师,药学服务水平的提升和执业行为的养成则不是行政部门的强项,这就需要发挥药师协会等行业自律组织的专业作用。协会也不是脱离行政部门而存在,行政部门与协会的关系是相辅相成的,行政部门主导立法并指导协会工作,协会则依法负责药师管理的具体事务。

董作军

声音数字

声 音

目前国内整个医药流通市场就1.6万亿,且增长已经在10%以内,医药商业的平均纯利润在1.6个点。顺丰介入,只能是切“蛋糕”。由于药品配送涉及GSP问题,且做药品配送必须有药店终端。因为,依照最新的互联网+医药监管思路,必须网订店取或网订店送,而这个“店”只能是实体零售药店。

——国药控股高级行业研究员干荣富对顺丰“送药”提出的看法

未来药品监管的重心将向监督检查方向进一步转变,我们考虑在未来探索药品生产质量管理规范(GMP)认证与药品生产许可证两证合一,并加强事中事后监管。

——食药监总局药化监管司司长丁建华谈及药品监督管理模式时指出

通过汇总分析各地监测上报品种,并委托中国药学会等机构开展的1000多家样本医疗卫生机构短缺药调查,已初步确定,我国有130种药品存在不同程度短缺。有的药品短缺,最大原因是价格便宜、利润微薄,医药企业生产积极性不足。要寻回消失的廉价药,一大政策着力点,就是遴选定点生

产品种,招标确定生产企业,直接挂网采购,让企业不再为利润所困。

——国家卫生计生委副主任曾益新在国新办发布会上对短缺药问题提出的看法

中医药是中华民族的瑰宝,不仅属于中国,也属于世界。很高兴地看到,匈牙利在欧洲率先对中医执业资格立法并制定细则,认可并接纳中医药为国民服务。希望两国医学专家密切协作,发挥中西医医学理念、诊疗方式互补优势,探索中西医联合攻克疾病的新模式。

——国务院副总理刘延东出席中匈中医药教育合作系列活动时表示

对位于产业链中游的医药流通企业而言,网络、规模、效率仍是其生存发展之基,尤其在“两票制”的政策背景下,商业调拨受限,纯销网络的广度与深度从一定程度上决定了各家企业存量业务的发展。因此,以网络深化、新市场拓展为目标的并购整合仍将是未来一段时期各类流通企业的重要课题。

——上海医药战略研究院研究员牟琼就医药流通并购走势预判提出的看法

数 字

370694人:截至2017年5月31日,全国执业药师注册人数为370694人,环比上月增加4906人。目前,平均每万人口执业

药师人数为2.7人。

70.9%:近日,商务部发布《2016年药品
(下转第10页)

协会动态

协会召开2018年度 执业药师继续教育教材立项研讨会

6月30日上午,协会在杭州召开浙江省2018年执业药师继续教育教材立项研讨会。各施教机构负责人和协会秘书处相关人员参加会议,协会副会长兼秘书长陈良月主持会议。会议根据《全国执业药师继续教育指导纲要》、《执业药师继续教育“十三五”发展规划》和《浙江省执业药师继续教育管理办法》要求,回顾了近五年继续教育教材立项情况以及学员的反馈意见,围绕遴选专家、确定项目等方面议题进行了研讨并布置具体任务。

会议认为,协会一直重视组织执业药师继续教育教材的立项工作。近五年来,在各施教机构的共同努力下,已经为全省执业药师提供了559个课题项目,较好地满足了执业药师能力提升的需求。与会人员根据执业药师制度改革发展新趋势,认真地进行了研究讨论,进一步拓展了浙江省执业药师继续教育教材的立项思路和内容,明确了

2018年教材编写工作的任务和要求。与会专家充分肯定继续教育取得的成绩,同时客观分析了教材编写工作中遇到的实际问题,并提出积极可行的意见和建议,确保教材编写工作按时完成。

协会陈良月副会长认真听取了各施教机构的意见和建议,并作总结发言。他强调,公众日益增长的保健意识,对执业药师的执业能力提出了更高的要求。继续教育是提升执业药师能力水平的重要途径,而教材是实现继续教育目标的基础,教材立项工作是保证继续教育质量的关键环节。各施教机构在选立课题项目时,要符合安全用药、合理用药的宗旨;选择既对执业药师有吸引力,又能切实提高执业药师药学服务能力的继续教育内容,确实发挥好施教机构在执业药师队伍能力建设中的作用。

(浙江省执业药师协会秘书处供稿)

协会派员参加执业药师继续教育省间交流工作会

7月24日至26日,2017年执业药师继续教育省际交流工作会在湖北省宜昌市召开。中国药师协会及北京、上海、浙江、湖北等19家协会到会。会议主要就组织学习技

术在继续教育管理中的应用及各省关于执业药师继续教育管理的经验进行了交流。我会副会长兼秘书长陈良月率我省有关执业药师施教机构、部分地市办事处联络站负

责人和协会工作人员参加会议。

会议由中国药师协会秘书长孟丽华主持,湖北省执业药师协会会长徐华斌向全体与会代表致欢迎词,中国药师协会张耀华会长就药师法征求意见稿中将临床药师与执业药师两个系统如何融合及开展继续教育和进一步提升执业药师继续教育管理水平

向大会作了发言讲话。清华大学继续教育学院院长助理张牧寒研究员从培训管理到学习发展组织学习技术在继续教育管理中的应用方面与大家进行交流分享。会议期间,与会者分组参与教学讨论活动,发言积极反响热烈。

(摘自浙江省执业药师协会)

省药学志愿服务团直属大队 开展送清凉进工地服务活动

浙江省药学志愿服务团直属大队联合杭州市建管站,结对杭城六大工地,送上药学服务、宣传安全用药知识等。这已是直属大队坚持开展进工地送服务活动的第八个年头。

今年夏季,杭州持续晴热高温,对室外工人来说是一个严峻的考验。8月3日晚,志愿者们早早地来到浙江三建建设集团有限公司的杭政储出【2011】61号地块商业金融业用房兼交通设施项目的民工学校,持续的高温,丝毫没有阻止首场活动的热烈启动。志愿者们给民工兄弟们播放安全用药小视频,同时送上安全用药宣传手册,民工兄弟看得津津有味,通过这种方式也学到了用药知识。药师志愿者周培强向大家主讲

安全用药小知识,提醒夏季要注意防暑降温,尤其是在室外的工作人员,及时补充水分,同时强调要养成健康良好的生活习惯。活动还设置了“现场咨询你问我答”环节,民工带着问题前来咨询,诸如手上出现的白斑该如何处理等,药师志愿者一一作了认真解答。提醒民工兄弟不仅要注意安全生产,更要注意安全用药,因为由不合理用药引起的死亡率已经远远超过正常的交通事故。

药师志愿者们深感民工兄弟在艰苦环境下为城市建设做出的巨大贡献,期望通过科普宣传提高他们的安全用药知识,维护身体健康。活动结束后,志愿者们给民工兄弟们送上毛巾等生活用品120余份,以示慰问。

(直属大队供稿)

中国药师协会关于印发《药师药学服务胜任力 评价标准(试行)》的通告

为了充分发挥中国药师协会的行业组织作用,加强药师队伍建设,提升药师药学服务能力及水平,促进健康中国建设,本会

开展了“药师药学服务胜任力评价标准课题研究”。在理论研究基础上,结合我国发展现状,组织全国部分医疗机构、零售药

店、药学教育、药事管理、医疗保险及药师协会等领域的专家制定了《药师药学服务胜任力评价标准(试行)》,并经中国药师协会第三届常务理事会扩大会议讨论通过,现予以通告。

该评价标准对零售药店和医疗机构药师的药学服务行为与能力进行了规范,设定了相应的量化指标,对推动药师药学服务能力评价的科学化、标准化、规范化,体现药师价值,促进行业自律与和谐有序发展具有重要作用。

请各省市药师行业协会、相关学协会及有关部门和单位加强宣传、贯彻和落实,各单位在执行过程中遇到任何问题,请及时向本会反映。

地址:北京车公庄大街9号B1-1001

电话:(010)88312196

传真:(010)88312155~

电子邮箱:zgysxhmsc@126.com

附件:《药师药学服务胜任力评价标准(试行)》

药师药学服务胜任力评价标准(试行)

一、定义

药学服务是药师应用药学专业知识向公众提供直接的、负责任的、与药物使用有关的服务,以期提高药物治疗的安全性、有效性与经济性,改善与提高公众生活质量。

胜任力是指完成一项工作应具备的知识、技能、态度、特质及动机等的总和。

零售药店和医疗机构的药师。

三、评价标准的运用

科学引导药学教育的课程设置、药师资格准入标准的制定和继续教育方案的设计,可作为用人单位对药师的选拔和绩效管理的工具,以及药师自主提高药学服务能力的参照指征。

二、适用对象

四、评价指标、权重及释义

一级指标/权重	二级指标/权重	释义
一、个人素养 (10%)	1. 诚实守信(1.80%)	忠诚正直,信守承诺,遵纪守法,遵守制度规定和社会道德规范。
	2. 认真负责(1.50%)	以自觉的态度树立对国家和社会、家庭和集体、他人和自己所担负责任的认识、情感和信念,并付诸行动。
	3. 爱岗敬业(2.90%)	热爱自己的职业,有良好的职业道德和强烈的职业使命感,忠于职守,乐于奉献。工作兢兢业业、任劳任怨。根据岗位职责和工作要求,在主体意识的积极支配下开展工作。
	4. 服务意识(1.30%)	具有为公众提供热情、周到、主动服务的意愿,自觉做好服务工作的一种观念和愿望。
	5. 严谨有序(2.50%)	对待学习和工作能做到严肃、认真、细致、周全;重视规则和秩序;对工作中的各项事物按照紧迫性、重要性区分优先等级,有计划、有步骤地安排工作进程,确保工作有条不紊地进行。
二、基本知识 (12%)	6. 心理学知识(2.64%)	掌握基础的心理学知识,关注服务对象的心理变化,有针对性地进行心理沟通、疏导和服务。
	7. 药学计算知识(3.24%)	掌握药物使用所需的给药剂量、浓度、单位转换、疗程等的计算,尤其针对特殊人群(儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全患者等)。

一级指标/权重	二级指标/权重	释义
二、基本知识 (12%)	8. 计算机知识(2.04%)	熟练运用计算机和办公软件处理、分析及解决问题。
	9. 外语知识(2.04%)	了解国内外医药的新动态、新技术以及新知识,并运用其进行交流与服务。
	10. 统计学知识(2.04%)	了解统计学的基本理论和方法,并运用其进行数据处理以及统计分析。
三、基本技能 (14%)	11. 临床思维能力(1.96%)	运用理论和实践所获得的知识融会贯通于药学实践中,对具体临床现象进行思路清晰、逻辑性强的分析和思考,并做出符合实际的判断的能力。
	12. 解决问题能力(2.80%)	运用已掌握的知识、经验、技能,借助于各种思维活动和行动来处理 and 解决问题。
	13. 团队合作能力(2.52%)	在团队中,能主动征求他人意见,与他人共享信息,互相尊重,互相鼓励,为了团队共同的目标与大家通力合作完成任务的能力。
	14. 采集与分析信息能力 (2.24%)	通过传媒、会议和人际交流等多种途径,快速获得大量信息,并经过归纳整理,综合分析,转化为系统的、具有较强操作性和指导性的意见及建议。
	15. 沟通协调能力(2.38%)	善于交流,妥善处理各种人际关系,促进相互理解,具有获得他人支持与配合的能力。
	16. 学习发展能力(2.10%)	不断学习,增加学识、提高技能,通过汲取自己或他人经验教训、科研成果等方式,获得有利于未来发展的能力。
四、专业知识 (22%)	17. 相关法律法规知识(5.50%)	熟悉《药品管理法》等相关法律法规及药事管理等相关规定。
	18. 临床医学知识(4.84%)	掌握基本医学相关知识并运用于药学服务实践中。
	19. 药物治疗学知识(5.72%)	掌握临床药物治疗学知识,参与和配合临床药物治疗。
	20. 药学专业知识(5.94%)	掌握现代药物和传统药物的药理学、药剂学、药物分析、药物化学等专业知识。
五、专业技能 (22%)	21. 处方调剂能力(5.06%)	认真审核处方,准确调配药品,正确书写药袋或粘贴标签;向患者交付药品时,应当进行用药交待与指导;开展处方点评工作。
	22. 药学咨询能力(6.60%)	解答公众关于药品的名称、主要成分、适应证/功能主治、剂型、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、特殊患者用药、相互作用、临床试验、药理毒理、药物代谢动力学、贮藏、包装、有效期、生产企业、特殊药品管理方法及药品价格等问题;开展用药指导与知识宣教。
	23. 药物治疗管理能力(4.18%)	在药物使用过程中,通过对用药方案、用药过程、用药指导、药学监护计划、药物疗效及安全性、不良反应、治疗药物监测(TDM)、各种实验室检查数据、药物治疗的干预性意见以及患者健康教育的适时跟进、分析、协调沟通和统筹规划,尽可能使患者获得最佳治疗效果的能力。
	24. 药物治疗评价能力(6.16%)	对药物的有效性、安全性以及经济性进行评价,制定适当的治疗方案,促进临床合理用药的能力。
六、内驱力 (20%)	25. 影响力(6.60%)	能够通过专业能力、人际关系、个人魅力等影响他人,使其接受自己的观点或使其产生预想行为的能力。
	26. 成就感(6.40%)	有强烈的追求工作成功的愿望,挑战自我,关注自身职业生涯的发展,追求事业的成功和卓越。
	27. 同理心(7.00%)	能够站在对方立场设身处地思考问题,能够认真倾听、换位思考、表达尊重、情绪自控,理解他人的立场和感受。

(摘自中国药师协会)

关于开展山东大学大专、 本科学历教育2017年秋季招生的通知

山东大学与国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心合作,实施《执业药师能力与学历提升计划》项目,开展药学类大专本科学历教育,以满足执业药师及其他医药从业人员执业能力和学历提升的需求。浙江省医药经济发展中心作为该计划在浙江办学的实施单位之一,具体负责浙江学员(宁波、温州地区除外)的招生及组织,现启动2017年秋季招生工作,报名时间从即日起至2017年9月上旬。

一、学历提升项目特色

国家承认学历:毕业颁发山东大学毕业证书(网络教育),毕业证书在教育部电子注册、在学信网可查询。

继续教育学分互认:执业药师参加我中心组织的专科或本科层次的学历教育,经省执业药师协会认定同意可以按规定申请获得执业药师继续教育学分。

免修课程:取得执业药师资格的学生报考专科或本科层次的学历教育,可以免修国家执业药师资格考试相对应的专业知识课程。

执业药师考前培训:为项目学生提供免费的远程执业药师考前辅导。

二、招生对象及招生政策

执业药师、药学专业技术人员和具有相应同等学历人员包括非药学专业,均可报考学习。招生条件:①报考高起专需具有高中、中专或同等学历。②报考专升本需具有国民教育系列大学专科及以上学历。招生

类型:高起专、专升本。招生专业:药学、中药学。学习方式:以网络课堂学习为主、实时和非实时辅导、理论与实践相结合的混合教学模式。学制:2.5年。总学费:高起专、专升本均为6000元(分两次交清,每年交总学费的一半)。

三、报名方式及入学考试

报名入学考试考生请于9月10日前登录浙江省食品药品监督管理局培训中心网 www.zjfda-tc.gov.cn 进行网上报名。考试时间:山东大学自主命题考试,采用计算机联网考试。于2017年8月19日开始,分期分批按报名所在区域就近安排考试,具体时间地点考试前一周通知。

参加考试时请提交以下资料:

1. 本人身份证原件及复印件(原件核查后退回)
2. 毕业证书原件及复印件(原件核查后退回)
3. 近期电子版1寸蓝底照1张(学籍网信息登记用)
4. 纸质版1寸免冠蓝底照片8张(须与上交的电子版照片一致)
5. 《学生报名信息表》
6. 专升本还需填写《承诺书》。

考试科目:英语,语文(高起专);大学英语,大学语文(专升本)。考试参考用书:成人高考入学考试参考书(高等教育出版社)。入学考试模拟:登录山东大学在线考试系统模拟答题(加入QQ交流群253237690,按照群

公告要求操作。)

免试条件:专升本:已具有国民教育系列大学本科及以上学历者,免入学考试、免计算机和英语全国统一考试,且相关课程学分可互认。高起专:具有国民教育系列专科及以上学历者;参加当年全国成人高考,成绩达到当地省及招办划定的专科录取线者;参加当年全国普通高考,成绩达到当地高职专科报名资格分数线者。

学校按考生入学考试成绩择优录取,并发放录取通知书。

四、毕业证书颁发

学生在规定时间内修满教学计划规定的学分,达到毕业要求者,颁发教育部统一电子注册、国家承认学历的山东大学毕业证书

(网络教育)。专升本学生在毕业前需通过试点高校网络教育公共基础课全国统一考试。统考科目:大学英语、计算机应用基础。

优秀本科毕业生,达到相应学士学位授予条件的,可申请山东大学学士学位。

五、报名网址和联系方式

浙江省食品药品监督管理局培训中心网 www.zjfd-tc.gov.cn, 咨询电话:0571-88903295、0571-88903296, QQ 交流群:253237690。

浙江省医药经济发展中心

(山东大学现代远程教育浙江省医药经济发展中心学习中心)

2017年8月14日

欢迎加入浙江省执业药师协会

浙江省执业药师协会是由在浙江的执业药师和从事药品生产、经营、使用、教育、科研、管理等相关单位及个人自愿结成的专业性、非营利性社会团体。现有会员二万多名。是浙江省五A级社会组织和省社会组织联合会常务理事单位,列入全省性社会组织承接政府转移职能和购买服务推荐性目录。

协会吸收个人会员和单位会员。个人会员须是已取得执业药师资格、从业药师资格、中高级药学专业技术职称或从事执业药师相关工作的人员,单位会员须是从事药品生产、经营、使用、教育、科研的企事业单位及相关团体。

协会的宗旨是:致力于加强执业药师队伍建设与自律管理,规范执业药师执业行为,维护执业药师的合法权益,增强执业药

师的法律、道德和专业素质,促进药学技术繁荣发展;保证药品质量和药学服务质量,保证公众用药安全、有效、经济、合理,为医药卫生事业发展和人民群众健康服务。

协会的任务是:普法、自律、维权、教育、协调、服务。

1. 学习宣传药品监督管理的法律法规,贯彻执行执业药师资格制度,推进执业药师培养、使用和管理工作的;

2. 开展执业药师建设的调研和探索,为政府制定执业药师管理和药品质量管理的政策法规提供建设性意见;

3. 接受相关法律法规授权或政府药品监管部门的委托,参与或承担执业药师队伍建设、药学学术发展、药品合理使用等方面的任务及项目;

4. 组织开展执业药师继续教育、专业培训和学术交流,提高执业药师的执业能力;

5. 维护执业药师的合法权益,反映执业药师的意见和诉求,为执业药师提供相关服务;

6. 加强执业药师职业道德建设和自律管理,规范执业药师执业行为,表彰奖励在推动合理用药、保证药品质量中作出突出贡献的执业药师及相关人员;

7. 开展国内外相关药师协会和药学术方面的交流与合作,提高药学服务质量,促进药学事业发展;

8. 开办药师网站,编辑协会会刊和药学科普资料,开展合理用药宣传和咨询活动,向药学人员及公众提供药学信息和健康知识服务。

根据政府职能调整,协会承担全省执业药师继续教育管理职责。负责组织实施执业药师和药学专业技术人员继续教育以及执业药师资格考前辅导,负责执业药师、从业药师、初中高级药学技术人员继续教育学分管理,实施执业药师诚信档案管理。

热忱欢迎符合入会条件的个人和单位加入浙江省执业药师协会,共谋药学事业的发展,共享“药师之家”的温暖!

入会方法如下:

1. 个人会员请直接登陆“浙江药师网”,点击“申请加入协会”,阅读“协会章程”,填写“入会申请表”并提交。通过银行将60元/年·人的会费汇至浙江省执业药师协会。

银行汇款:①网上银行转账;②ATM机转账;③柜台办理个人业务凭证(不要办现金存款凭证,如已办理请将凭证邮寄给协会)。

账户名:浙江省执业药师协会

账号:1202051309900009954

开户行:中国工商银行杭州广电支行

联系电话:0571-85785579, 85785575, 85785537;

传真:0571-85785597

联系人:倪晓宇

2. 企事业单位申请加入协会,请与各地协会办事处(工作处)、联络站联系,也可直接与协会秘书处联系。单位会员免收会费。

《浙江药师》杂志约稿

1. 征稿范围

《浙江药师》是由浙江执业药师协会主办,服务于广大执业药师、从业药师和药学技术人员的药学类刊物。主要内容涉及对执业药师及药学工作者有实际指导意义的管理实践、药学服务、药物疗效观察、国内外最新药学动态、医药企业及药房管理、药物不良反应、计算机在药学领域的应用、实验研究、政策研究和国内外药学信息前沿等内容,欢迎广大药师和其他药学工作者踊跃投

稿。

2. 来稿要求

2.1 本刊接受纸质投稿,欢迎电子邮件投稿。

2.2 来稿应有科学性、先进性、逻辑性和实用性。

2.3 来稿须附作者单位介绍信或来稿上加盖单位公章。稿件须注明联系人详细通讯地址。

2.3 文稿务求论点明确,论据可靠,数

字准确,文字精炼,层次清晰,引用文献请给予出处。文稿需附中文摘要及2~5个关键词。

2.4 文稿格式:文题要求明确、具体,重点突出,简明确切地反映本文的特定内容,一般不用副标题。作者姓名、单位地址及邮政编码务必写清楚。全部作者均按排名顺序排列并用逗号分开,在姓名右上角注明角码1,2,3等,单位接排于作者后。单位后以“,”分开,接排省名和城市名及邮政编码。各单位间用“;”分开,全部单位均在同一个括号内,单位前注明与作者姓名序号相同的数字。文末参考文献序号应与文中角码一致,文中角码用小方括号放在被说明内容的右上角。作者在3人或以下的须列出全部作者姓名,4人以上者列出前3人姓名,后加“等”(中文)、“et al”(英文)。根据GB3469规定,以单字母式标识以下各种参考文献类型。常用标识为:专著[M];期刊[J];报纸[N];学位[D];标准[S];专利[P]。

2.4 来稿一式两份,最好计算机A4纸

小4号通栏打印,为Word文档。以电子邮件投稿的,请将稿件用Word文档以附件方式发送过来。所有稿件一律不予退稿。

2.5 文稿中摘编或引用他人作品,请按《著作权法》有关规定指明原作者姓名、作品名及来源,在文献中列出,否则责任由撰稿人自负。参考文献以近年阅读的书刊为限。

2.6 对于执业药师、从业药师的投稿,一经本刊采用,可授予继续教育自修项目5学分。其他人员来稿一经刊用本刊将支付稿酬。优秀的来稿将列为浙江省执业药师协会学术年会报告或书面交流论文。特别优秀的来稿将推荐给《中国执业药师》杂志。

2.7 来稿请寄:浙江省执业药师协会,杭州市莫干山路188~200号之江饭店北楼4楼,邮编:310005。电话:0571-85785579,85785575,85785537;传真:0571-85785597,欢迎发电子邮件(zhejiangyaoshi@126.com)投稿。

(上接第2页)

流通行业运行统计分析报告》,2016年前100位药品批发企业主营业务收入合计已突破10000亿元,同比增长14.0%;占同期全国医药市场总规模的70.9%。其中,前三家合计超过5000亿元,国药集团接近3000亿元大关,华润医药、上海医药均超过了1000亿元。

207家:截至2017年6月17日,全国已开通1780家跨省异地就医住院医疗费用直接结算定点医疗机构,其中浙江各地已开通207家,宁波有21家。

98%:《浙江省深化医药卫生体制改革

2017年重点工作任务》明确城乡居民医保财政补助由每人每年430元提高到470元;积极推进医保全覆盖,全省户籍人口医保参保覆盖率达到98%以上。

18393亿元:2017年6月,商务部发布2016年药品流通行业运行统计分析报告。报告显示:全年全国七大类医药商品销售总额达18393亿元,扣除不可比因素同比增长10.4%,增速同比上升0.2个百分点。其中,药品零售市场3679亿元,扣除不可比因素同比增长9.5%,增速同比上升0.9个百分点。

国务院关于药品管理工作情况的报告

——2017年6月22日在第十二届全国人民代表大会常务委员
第二十八次会议上的讲话

国家食品药品监督管理总局局长 毕井泉

全国人民代表大会常务委

员会：
我受国务院委托，向全国人大常委会报告药品管理工作情况，请审议。

药品是治病救命的特殊商品，关系人民群众身体健康和生命安全。保障药品安全是建设健康中国、增进人民群众福祉的重要内容，是全面建成小康社会、实现民族复兴的必然要求。国务院和地方各级政府高度重视药品管理工作，始终坚持以人民为中心的发展思想，认真贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》，切实加强药品全过程监管，落实“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”（简称“四个最严”）的要求，推动药品审评审批制度改革创新，保证了公众预防诊断治疗用药基本需求，保持了药品安全形势总体稳定向好。

一、药品管理工作进展

按照药品管理法要求，各地区、各有关部门不断完善药品监管法规政策体系，强化药品研发生产流通使用全过程管理，人民群众用药质量不断提高，药品可及性问题基本解决。

（一）加强药品监管法规制度建设

国务院先后公布实施《药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等10余部行政法规。有关部门公布实施药品注册、生产、流通、使用、不良反应报告、召回、广告等方面部门规章40余部。建立了以《中国药典》和局颁、部颁标准为主要内容的国家药品标准体系。现行2015年版《中国药典》涵盖中药、化学药、生物制品和药用辅料等标准，增加和修订了主要检测方法应用指导原则，为全面控制药品质量奠定了基础。以药品管理法为核心的药品安全法律法规制度体系逐步建立。

（二）加强药品研发和注册管理

公布实施《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）等规章，规范药品研发行为。开展药品上市前生产现场检查、临床试验数据自查核查，打击研究数据造假，保障研究结果的真实性、可靠性。严格药品注册管理，形成以药品注册管理办法为核心，包括10余个配套文件和120余个技术指导原则的注册

管理制度体系。目前我国批准上市的药品品种约1.5万个,基本满足公众临床用药需求。设立优先审评、特殊审评通道,加速创新药、临床急需药品的审评审批。

(三) 加强药品生产监管

公布实施《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品召回管理办法》等规章。现行2010年版GMP基本与国际标准接轨,部分品种通过发达国家及世界卫生组织的认可并出口。推进“放管服”改革,取消中药材生产质量管理规范(GAP)认证,将GMP认证职责下放到省级。加强现场检查 and 抽样检验,强化事中事后监管。

(四) 加强药品流通监管

公布实施《药品流通监督管理办法》等规章,实施《药品经营质量管理规范》(GSP)认证,建立零售药店经营服务规范等行业标准,提高经营企业质量管理水平。探索建立以企业为主体的药品追溯体系。印发中药材现代物流体系建设指导文件,开展中药材流通追溯体系建设试点。整顿医药购销领域不正之风。开展医药行业反垄断执法工作,查处了一系列原料药垄断案件。公布实施《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》等。

(五) 加强药品使用监管

公布实施《医疗机构药品监督管理办法》(试行)、《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》。公布实施《执业药师业务规范》(试行),加强医疗机构药师队伍建设,开展临床药师培训。公布实施药品不良反应报告和监测管理办法,累计发布《药物警戒快讯》168期、《药品不良反应信息通报》74期,编

制《国家药物滥用监测年度报告》。加强麻醉药品和精神药品管理。每年组织开展“全国安全用药月”活动,普及安全用药知识。

(六) 加强药品供应保障

国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号),各省(区、市)全都搭建起政府主导的非营利性药品集中采购平台。通过价格谈判大幅度降低了治疗乙肝和非小细胞肺癌的药品价格。强化短缺药品监测预警,建立起中央和地方两级常态短缺药品储备,完成7个短缺药品的定点生产试点。印发《关于保障儿童用药的若干意见》,2016年、2017年先后发布两批鼓励研发的70余个品规的儿童药品清单。组建罕见病诊疗与保障专家委员会,将血友病纳入重大疾病保障试点范围,加强相关药品供应保障。

(七) 加强医疗保险用药管理

覆盖全民的多层次医疗保障体系初步建立,保障水平稳步提升,保障范围逐步扩大。按照“补缺、选优、支持创新、鼓励竞争”的指导思想,制定印发了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》,比2009年版目录增加339个药品。近年来我国批准上市的创新化学药和生物制品,绝大部分纳入新版药品目录或药品谈判范围。

(八) 加强药品价格规范管理

取消绝大部分药品政府定价(麻醉药品和第一类精神药品除外),查处分割市场、联合抵制交易以及药品集中采购过程中指定交易、设定歧视性资质要求等垄断行为,2016年查处涉嫌价格违法案件1232件。

(九) 加强药品监管资金保障

2016年中央预算安排食品药品监管总

局“药品安全监管”项目经费4.91亿元,2017年增加到6.54亿元。2016年安排食品药品安全监管补助30.2亿元,支持地方加强监管能力建设。2008年以来中央财政安排新药创制科技重大专项资金151.74亿元。2017年将食品药品监管总局药品审评中心财政补助方式改为政府购买服务试点,药品审评工作所需经费通过政府购买服务的方式解决,共安排项目预算3.6亿元。

(十) 加强药品违法案件查处

建立打击制售假劣药品制度机制,加强行政执法与刑事司法衔接。推动出台《刑法修正案(八)》,将生产销售假药罪由结果犯修改为行为犯。全国有10个省级公安机关成立了专门的侦查总队,“十二五”期间侦破制售假药劣药、非法经营药品等犯罪案件4.6万起,抓获犯罪嫌疑人6.1万名,成功侦破一批利用互联网制售假药重大案件;年均侦办药品领域商业贿赂、虚假广告等犯罪案件2000余起,破获了一批重大案件。

二、药品审评审批制度改革成效

为解决长期以来形成的药品注册积压、新药上市慢、制药行业低水平重复、创新能力不足等突出问题,2015年8月国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号),改革进展顺利。

(一) 基本消除了药品注册申请积压

目前,等待审评的药品注册申请已由2015年高峰时的22000件降至6000件。化学药和疫苗临床试验申请、中药各类注册申请已实现按时限审评。

(二) 一批新药优先获准上市

建立优先审评制度,一批“全球新”药物获准进入临床,如重组埃博拉病毒疫苗、治疗耐药突变小细胞肺癌的第三代药物马来

酸艾维替尼片等;一批创新药物和临床急需药物获准上市,如苹果酸奈诺沙星胶囊、奥希替尼片、脊髓灰质炎灭活疫苗、EV71疫苗等。

(三) 开展仿制药质量和疗效一致性评价

2016年2月国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号),明确了按照与原研药质量和疗效一致的标准,对已上市仿制药口服制剂开展一致性评价的目标任务和鼓励政策。目前已发布一致性评价配套文件19个,受理仿制药参比制剂备案5111个。

(四) 提高药物临床研究质量

2015年7月开始组织临床试验数据核查,对203个注册品种、463家临床试验机构开展现场检查,对其中涉嫌数据造假的27个品种、11个临床试验机构及合同研究组织(CRO)予以立案调查,企业自查主动撤回和核查不予批准的注册申请1323个。通过核查,达到了严惩极少数、教育大多数的目的,净化了药物研发生态环境。

(五) 提高审评审批透明度

全面公开药品注册的受理、技术审评、产品检验和现场检查标准与相关技术要求,公开受理和审批的相关信息,引导申请人有序研发。已发布11期批准上市药品公告。2016年10月起公开新药综合审评报告,接受社会监督。

(六) 开展药品上市许可持有人制度试点

2015年11月,全国人大常委会授权国务院在十省市开展药品上市许可持有人制度试点,极大调动科研单位和科研人员的积极性。进一步明确上市许可持有人对药品研发、制造、经销、使用、不良反应报告的主体责任。社会各界反映积极,各地希望尽快在全国实施。

三、存在的主要问题

随着全球经济一体化以及我国人口结构、疾病谱、公众用药需求变化,现行药品监管理念和供给结构有待进一步完善和提升。

(一) 制药行业低水平重复问题突出

在缺医少药的年代,主要任务是解决药品数量不足问题,药品上市标准较低;2000年以前药品由各省(区、市)负责审批,标准不统一。我国现有1.5万个药品品种对应16.8万个批准文号,同质化严重,有100个以上文号的品种为161个,有50~100个文号的品种为90个,最多的品种文号达800个以上。药品研发投入严重不足,2016年全国制药企业研发投入不及世界上最大的一家制药企业的研发经费。临床急需的创新药物短缺,结构性问题突出。

(二) 药品质量安全风险隐患较多

注射剂特别是早期批准上市的以中药为原料生产的注射液,安全性、有效性基础研究薄弱。部分生产企业偷工减料、使用假劣原料、擅自改变生产工艺,严重影响药品的安全性、有效性。低价中标潜藏质量安全隐患。药学技术人员、执业药师、临床药师缺口很大。药品回收再卖现象屡有发生。

(三) 药品流通领域矛盾错综复杂

现有药品批发企业约1.29万家,“小、散、乱”的问题突出。部分药品物流、分销企业购销记录不真实、不完整,虚构流向、票货分离、挂靠走票等违法违规经营行为屡禁不止。现有零售药店40多万家,管理水平参差不齐,特别是部分药店进货渠道把关不严,成为假劣药品、非法回收药品进入合法渠道的“入口”。部分执业药师挂名执业,处方药不按处方销售、违反GSP储存药品等违法行为比较普遍。“以药养医”体制尚未彻底破除,药

品购销和医疗领域不正之风依然存在。

(四) 短缺药品供应保障机制亟需健全完善

药品产能总量过剩与结构性短缺并存。个别临床使用较多的药品由于中标价格过低,生产企业停止生产,退出市场。个别罕见病用药和不常使用的药品,因生产数量少、成本高,缺乏相应的扶持政策,企业生产经营积极性不高,甚至出现断供,如阿托品、多巴胺、维生素K1、绒促性素以及治疗农药中毒、蛇毒中毒等急救药。个别企业以不当方式垄断一些药品的原料,随意减少或者停止生产销售,推动价格暴涨。

产生上述问题的深层次原因:

鼓励药品创新的制度政策尚不完善。国外创新药物研究在完成I期临床试验后,才能到我国申请I期临床试验。临床试验机构采取审批制,一定程度上限制了临床资源的有效利用。具备药品研发资质的大型医院,科研与医疗的矛盾突出,医生参加药物临床试验的积极性不高。药品试验数据保护、专利链接、专利期补偿等一些发达国家鼓励创新的制度设计,我国尚处于研究阶段。

药品管理法不能完全适应发展需要。近年来,医药产业发展迅速,党中央对药品监管工作的要求和人民群众的期待不断提高。现行药品管理法基本制度框架是16年前制定的,建议根据现实需求和发展理念变化进行必要调整,进一步加强过程监管,强化企业主体责任,完善与药品违法行为危害后果和恶劣影响相匹配的惩处措施。

药品监管能力难以适应产业发展需要。目前,食品药品监管总局食品药品审核查验中心编制和全国具备资质的专职检查员相对较少,与监管600多家临床试验机

构、4000多家药品生产企业、在产和进口5万~6万个药品批准文号的任務相比,力量总体不足。基层监管队伍专业人员少,难以适应药品物流、分销、零售监管需要。

医药卫生体制改革需进一步深化。坚持三医联动改革,取消以药补医,理顺公立医院医疗服务和药品价格,体现医务人员劳务价值,建立公立医院科学合理补偿新机制。

四、下一步重点工作

当前和今后一个时期,药品管理工作要继续深入贯彻习近平总书记系列重要讲话和指示精神,按照“四个最严”的要求,全面落实《“健康中国2030”规划纲要》,认真实施“十三五”国家药品安全规划,加快落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》,加强和改进药品全过程监管,持续深化审评审批制度改革,进一步激发医药产业创新活力,提高我国药品供给的质量和效益。

(一) 推进审评审批制度改革

研究制定鼓励药物研发创新的政策,促进创新药研发,推动产业结构调整升级,减少药品产业低水平重复。一是改革临床试验管理。简化临床试验机构资格认定,动员更多资源参与临床试验。完善伦理委员会机制,提高伦理审查效率。优化临床试验审查程序。激励医务工作者和医疗专家参与临床研究,调动科研人员研发新药的积极性。二是形成审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。建立以临床医学专业人员为主,药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队负责新药审评。建立项目管理人制度,负责申请人与审评员会议沟通组织工作。建立项目审评过程中申请人与审评员会议沟通制度。建立专家咨

询委员会制度,重大技术性争议问题由专家咨询委员会公开论证。三是完善药品专利保护制度,保护创新者权益,保障公众用药可及,调动各方投入新药研发的积极性。四是完善医疗保险药品目录动态调整机制,支持创新药按规定及时纳入基本医疗保险支付范围,支持创新药和首仿药招标采购。五是鼓励仿制药研发,加快推进仿制药质量和疗效一致性评价,提升仿制药质量。研究鼓励新药和仿制药价格竞争的政策。六是落实企业全生命周期管理责任。按照权利和责任相匹配的原则,落实上市许可持有人对产品设计、临床研究、生产销售、不良事件报告等法律责任。建立生产企业直接报告不良反应的监测制度。分期分批推进已上市注射剂有效性、安全性评价。总结上市许可持有人制度试点经验,争取早日在全国实行。

(二) 严防药品质量安全风险

督促企业落实质量安全主体责任,做到药品研发、临床试验、加工制造、物流配送、零售使用过程各项行为持续合规,相关数据如实、及时记录,可以溯源。对篡改数据、选择性使用数据、弃用或毁灭相关数据以及违反批准的配方和工艺生产药品等违法行为,通过加强现场检查,及时发现,坚决禁止,严肃查处。提高药品抽样检验的靶向性和时效性。加强对非法回收药品的治理。

(三) 加强药品流通领域监管

加强药品运输、仓储、分销、零售、使用过程的检查,大力推行公立医疗机构药品购销“两票制”,深入整治无证经营、挂靠走票、货账票证款不一致等突出问题,严厉查处药品购销领域商业贿赂行为。加强执业药师、临床药师管理,促进合理用药。建立医药代表备案制度,规范医药代表的学术推广行为。

推进以企业为主体的药品追溯体系建设。

(四) 改革完善短缺药品供应保障机制

完善短缺药品监测预警和清单管理制度,合理布局监测哨点,建立国家、省、地市、县四级监测网络体系和预警机制。建立短缺药品供应保障分级联动应对机制,强化跨领域、多部门政策统筹、协作配合。实行短缺药品供应保障精准施策,区分不同原因,采取定点生产、协调应急生产和进口、加强供需对接、完善药品储备、打击违法违规行为、健全罕见病用药政策等措施,分类解决药品短缺问题。

(五) 严厉打击药品违法犯罪行为

对于研发过程和生产制造过程的造假掺假行为,按照药品管理法和《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》严肃查处。严肃查处药品运输、仓储、分销、零售、使用过程中影响药品质量安全的违法行为。加强互联网销售药品监管,坚决制止并严肃惩处无实体零售药店资质向患者销售药品等违法行为。推动药品违法行为处罚到人,所有药品违法案件处罚结果向社会公开。

(六) 提升药品监管能力和水平

适应创新型国家和健康中国建设的要

求,加强监管能力建设。充分考虑药品监管工作特点,完善监管体制,加强统一性、专业性、权威性,确保药品监管能力在监管资源整合中得到加强。建设科学、高效的审评机构,建设一支能够满足药品审评需要、业务水平一流的审评员队伍。依托现有资源加强职业化检查员队伍建设,适应药品研发、生产制造、运输、仓储、分销、零售、使用监管的需要。进一步强化地方各级人民政府药品监管的属地管理责任。

(七) 推动修订药品管理法等法律法规

药品管理法修订已列入第十二届全国人大常委会五年立法规划。食品药品监管总局于2013年正式启动修订工作,目前已形成修订草案第三稿,拟于今年下半年将修订草案报国务院审议。相关部门正在研究深化审评审批制度改革鼓励药品创新的意见,涉及需要修改药品管理法等法律的内容,将提出具体修订建议,按程序提请审议。

下一步,我们将进一步贯彻落实“四个最严”要求,按照全国人大常委会的要求,严格执行药品管理法,不断提高药品安全保障水平,确保广大人民群众用药安全无忧。

(摘自国务院网站)

总局办公厅关于开展城乡接合部和农村地区 药店诊所药品质量安全集中整治的通知

食药监办药化监〔2017〕90号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局,
新疆生产建设兵团食品药品监督管理局:

为落实党中央、国务院对食品药品监

管“四个最严”的工作要求,进一步加强城乡接合部和农村地区药品质量监管,规范药品市场秩序,食品药品监管总局决定对

城乡接合部和农村地区药店、诊所开展药品质量安全集中整治。现将有关事宜通知如下：

一、整治目标

通过对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展集中整治，着力规范零售药店和诊所药品购进渠道、储存条件及药学服务，查处药品销售使用环节违法违规行，进一步保障公众用药安全有效。

二、整治内容

此次整治的重点范围是城乡接合部和农村地区药店、诊所。各省级食品药品监管部门(以下简称省局)也可结合行政区域实际，扩大整治范围，将日常管理水平低、购销渠道不规范的药店和诊所纳入整治。整治重点包括：

(一) 零售药店整治重点

1. 违法回收或参与回收药品，销售回收药品；从非法渠道购进药品并销售；非法购进医疗机构制剂并销售。

2. 购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。

3. 以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，非法加工中药饮片。

4. 存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。

5. 销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家明令禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品；违反规定销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道；销售米非司酮(含紧急避孕类米非司酮制剂)等具有终止妊娠作用的药品。

6. 超范围经营药品。

7. 购进药品未索取发票(含应税劳务清单)及随货同行单，或虽索取发票等票据，

但相关信息(单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等)与实际不符。

8. 未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。

9. 违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品。

10. 执业药师挂证、不在岗履职。

(二) 诊所整治重点

1. 从非法渠道购进药品并使用。

2. 未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制的制剂。

3. 未严格按照药品的贮藏要求储存药品。

三、工作步骤

(一) 组织自查(2017年6月下旬~7月下旬)

各省局根据行政区域实际，部署城乡接合部和农村地区药店、诊所对2016年1月1日以来的药品购进、销售和使用行为进行自查。各相关药店、诊所应对存在的问题制定整改措施，形成自查整改报告，于2017年7月30日前报送所在地市级食品药品监管部门。药店、诊所法定代表人或负责人须在报告书上签字，加盖公章，并对报告的真实性、完整性和整改情况作出承诺。

(二) 省局核查(2017年7月下旬~9月下旬)

地市级食品药品监管部门将行政区域内药店和诊所的自查整改情况向省局报告。各省局对未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所信息汇总后向社会公开，列为重点核查对象。各省局要周密制定核查计划，确保核查覆盖面和针对性，发现自查不认真、整改不到位的，依法严

厉查处。

(三) 总局检查(2017年9月下旬~11月中旬)

总局对各省局开展集中整治情况进行检查,督促各省局对检查发现的问题严肃处理、彻底整改。总局适时对药店、诊所开展飞行检查。

(四) 总结报告(2017年11月下旬)

各省局全面归纳总结集中整治工作情况,于2017年11月20日前将整治工作总结报总局药化监管司。重大案件查处情况及时报告。

四、处理措施

药店、诊所完成自查后,各级食品药品监管部门检查发现仍继续从事违法经营活动的,对涉事药店撤销《药品经营质量管理规范认证证书》,依法从严查处,直至吊销《药品经营许可证》;对涉事诊所依法严肃查处并通报同级卫生计生部门;涉嫌犯罪的,移送公安机关;对药店、诊所法定代表人和负责人依法纳入“黑名单”管理,存在严重违法失信行为的,按照有关规定实施联合惩戒。

五、有关要求

(一) 加强组织领导

各省局要制定符合行政区域实际的整治工作实施方案。对整治工作已经做出安排的,可结合本通知要求继续执行;整治内容少于通知要求的,按通知要求执行。各省局要及时汇总、认真分析行政区域药店和诊所自查整改的情况,统一组织精干力量,有针对性、有重点地实施监督检查。

(二) 加强沟通协调

各省局要加强与卫生计生部门的沟通与配合,结合卫生计生部门牵头开展的查处违规应用人类辅助生殖技术专项行动、打击非法医疗美容专项行动等工作,确定重点检查品种,规范药店和诊所药品销售、使用行为。

(三) 加强宣传监督

各级食品药品监管部门应加强对药品销售使用环节违法行为危害的宣传,引导公众正确选择、合理消费。鼓励公众对药店、诊所违法行为进行举报,一经查实,按规定给予奖励。

(摘自国家食品药品监督管理总局网站)

总局发布2017年第15期国家医疗器械质量公告

国家食品药品监管总局公布了2017年第15期国家医疗器械质量公告,对一次性使用无菌阴道扩张器1个品种94批次产品的质量监督检查情况进行了公告。其中被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及5家医疗器械生产企业的9个批次;抽检项目全部符合标准规定的医疗器械产品

涉及34家医疗器械生产企业的85个批次。

目前国家食品药品监管总局已要求不符合标准规定产品企业所在地食品药品监督管理部门对相关企业进行调查处理。并要求相关省级食品药品监督管理部门及时将处置情况向社会公布。

(摘自国家食品药品监督管理总局网站)

关于加强药事管理转变药学服务模式的通知

国卫办医发〔2017〕26号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局,新疆生产建设兵团卫生局:

当前,医药卫生体制改革不断深入,以破除以药补医机制为切入点和突破口的公立医院综合改革措施逐步推进,医疗机构药学服务工作面临新的任务和挑战。为适应改革要求,进一步加强药事管理,促进药学服务模式转变,维护人民群众健康权益,现将有关要求通知如下:

一、提高对药事工作重要性的认识

(一) 高度重视药事管理

药学部门是医疗机构提供药学专业技术服务的重要部门,药师是提供药学专业技术服务的重要医务人员,以合理用药为核心的药事服务是诊疗活动的重要内容。各级卫生计生行政部门(含中医药管理部门,下同)和医疗机构要高度重视药事管理工作,不断提高药学服务能力。要适应新形势、新变化,采取有力措施,促进药事管理工作健康发展。

(二) 转变药学服务模式

各地要结合医学模式转变,推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”,从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上,以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”。促进药学工作更加贴近临床,努力提供优质、安全、人性化的药学专业技术服务。

二、加强服务能力建设

(三) 加强药学部门建设

医疗机构要设置相适应的药学部门,落实《二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)》、《医院中药房基本标准》等规定,加强药学专业技术人员和设备设施配备。药学部门要发挥管理职能,会同其他职能部门和临床科室,切实加强药品遴选、采购、处方审核、处方调剂、临床应用和评价等各个环节的全过程管理。

(四) 建立药师激励机制

各地要重视药师队伍建设,通过完善培养培训、绩效考核和分配机制,保障并逐步提高药师待遇,吸引优秀药学人才,稳定药师队伍。有条件的医疗机构可以开设药师咨询门诊,为患者提供用药咨询和指导。鼓励各地在理顺医疗服务价格过程中,积极与地方价格主管等部门沟通协调,在医事服务费中体现药师劳务技术价值,也可以探索设立药事服务费,建立合理补偿机制,促进合理用药。

(五) 加强临床药师队伍建设

各地要大力培训和合理配备临床药师,发展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药师队伍。临床药师要积极参与临床药物治疗,实施药学查房和药师会诊,提供药品信息与用药咨询,开展临床药学教学和药学应用研究等,发挥在合理用药中的作用。

三、规范临床用药行为

(六) 落实相关制度规范

各地要进一步落实《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《中成药临床应用指导原则》、《医院中药饮片管理规范》等有关法律法规规定,按照糖皮质激素类药物、麻醉药品、精神药品、抗菌药物、中成药、中药饮片等药物临床应用指导原则,全面加强管理,促进临床合理用药。

(七) 加强处方审核调剂

各地要按照《处方管理办法》,加强处方审核调剂工作,减少或杜绝不合理用药及用药错误。医疗机构要建立完善的处方审核制度,优化管理流程,确保所有处方经药师审核后调配发放。药师审核发现问题,要与医师沟通进行干预和纠正。药师调剂处方时须做到“四查十对”,保障患者用药安全。

(八) 加大处方点评力度

医疗机构要按照《医院处方点评管理规范(试行)》开展处方点评,对点评中发现的问题,重点是超常用药和不合理用药,进行干预和跟踪管理。中医医院还要按照《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》要求,建立严格的中药饮片处方专项点评制度,重点对不符合辨证论治等中医药理论的不合理用药,进行干预管理。将处方点评结果作为科室和医务人员处方权授予、绩效考核、职称评定和评价药师审核处方质量的重要依据,纳入当地卫生计生行政部门对医疗机构的绩效考核指标中。

(九) 做好用药监测和报告

医疗机构要建立完善临床用药监测、评

价和超常预警制度,对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估。建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度,临床科室、药学部门、医务部门按照各自职责做好相关工作。纳入国家有关临床用药监测网络的,要保证数据上报及时、准确。

四、提升科学管理水平

(十) 创新药事管理方式

各地要创新管理方式,对临床使用不规范、价格昂贵及用药金额占比较大的药品,通过建立重点药品监管目录、负面清单、公开公示等方式,加大监管力度。对问题突出的,要将药品使用情况和人员信息在行业内公示,广泛接受监督与评价。

(十一) 推行信息化管理

医疗机构要大力加强信息化建设,将临床用药管理要求通过信息化手段予以体现,在此基础上建立药事管理绩效考核制度,提高管理效果和效率。通过多媒体、自助查询机和微信平台等方式,方便患者查询药品用法、用量、使用注意事项等信息。通过信息化建设,加强对高血压、糖尿病等慢性病患者的随访,为患者提供药品配送、用药指导服务,加强合理用药宣传,保障用药更加安全。

(十二) 鼓励开展静脉用药集中调配

鼓励医疗机构根据需要建立静脉用药调配中心,将肠外营养液和危害药品静脉用药进行集中调配与供应。已经建立静脉用药调配中心的,要按照《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药集中调配操作规程》,加强规范管理,保证用药安全。

(十三) 鼓励开展特色中药服务

中医医院要积极开展接受患者委托,按

医师处方制作丸、散、膏等剂型的服务,挖掘整理传统中药加工方法,探索中药饮片代加工、配送等服务,方便人民群众。

地方各级卫生计生行政部门要加强对医疗机构的指导和监管,把药学服务纳入医院评价、医师定期考核和临床重点专科建设等指标体系。对于不履行药事管理职责、违反有关规定的医疗机构,要督促整改、跟踪

复查,直至追究有关责任人的责任。国家卫生计生委将会同国家中医药管理局组织对地方进行督导检查。

国家卫生计生委办公厅
国家中医药管理局办公室
2017年7月5日

(摘自国家卫生计生委网站)

关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见

国卫药政发〔2017〕37号

各省、自治区、直辖市人民政府,新疆生产建设兵团:

为贯彻落实全国卫生与健康大会精神和《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”卫生与健康规划》、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》要求,改革完善短缺药品供应保障机制,更好地满足人民健康和临床合理用药需求,增强人民群众获得感,经国务院同意,现提出以下实施意见。

一、总体要求

(一) 指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神,深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略,统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局,坚持稳中求进工作总基调,牢固树立和贯彻落实新发展理念,坚持新形势下卫生与健康工作方针,以人民健康为中心,以满足临床合理用

药需求为导向,深化医药行业供给侧结构性改革,按照“分级应对、分类管理、会商联动、保障供应”的原则,建立健全短缺药品供应保障体系和机制,提高要素配置效率和有效供给能力,为全面深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设提供有力支撑。

(二) 主要目标

到2017年底,建立短缺药品信息收集和汇总分析机制,完善短缺药品监测预警和清单管理制度,初步建成基于大数据应用的国家药品供应保障综合管理平台和短缺药品监测预警信息系统,健全部门会商联动机制,初步建立国家、省、地市、县四级监测预警机制和国家、省两级应对机制。

到2020年,实现药品供应保障综合管理和短缺监测预警信息资源的共享共用,建立成熟稳定的短缺药品实时监测预警和分级应对体系,构建短缺药品信息收集、汇总分析、部门协调、分级应对、行业引导“五位一体”工作格局,形成具有中国特色的短缺药品供应保障制度。

二、重点任务措施

(一) 完善短缺药品监测预警和清单管理制度

1. 合理布局监测哨点。在目前每个省份布局不少于15个监测哨点的基础上,依托国家药品供应保障综合管理平台、省级药品集中采购平台(公共资源交易平台、区域人口健康信息平台)、行业协会及其会员单位,逐步扩大监测范围,联通药品研发注册、生产流通、采购使用等重点环节,逐步实现短缺药品信息监测全覆盖。

2. 建立健全短缺药品清单管理制度。综合分析我国疾病谱变化、重点人群临床用药需求、突发事件应急保障需求、药品及其原料药生产审批等情况,合理界定临床必需药品短缺标准,建立国家、省两级短缺药品清单管理制度。根据短缺原因、短缺程度、影响范围等情况,及时启动国家或省级应对机制,定期公布相关信息。集成多源监测大数据信息,分步实现各部门短缺药品清单相关信息联动,畅通政府、医疗卫生机构、企业、社会组织等相关数据共建、共享、共用通道。组织开展清单内药品临床综合评价,不断优化清单,实现短缺药品清单动态管理。

3. 强化综合监测预警。实行短缺药品监测信息每月零报告制度,完善监测指标,提高监测效率。指导地方各级部门及时分析、处理和上报监测信息,建立国家、省、地市、县四级监测网络体系和预警机制。建设基于大数据应用的短缺药品监测预警信息系统,强化对短缺药品研发、生产、流通和使用情况的综合评估,增强信息监测、分析和处理的时效性,逐步推进短缺药品信息全流程动态感知、预警监测和政策评估、应对防范等智能化应用。

(二) 建立短缺药品供应保障分级联动应对机制

4. 由国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国务院国资委、工商总局、食品药品监管总局等组成国家短缺药品供应保障工作会商联动机制,突出跨领域、多部门的政策统筹、协作配合、有效联动,明确工作规则和任务分工。

5. 国家层面重点围绕国家级短缺药品清单内品种,组织开展短缺药品及其原料药生产供应保障能力评估,研究完善短缺药品供应保障重大政策和制度,协调解决跨省短缺问题;充分依托和整合现有资源,加快药品临床综合评价体系建设,推进药品采购统一编码的规范应用,统筹好短缺药品监测预警信息系统以及国家、省两级短缺药品多源信息采集和供应业务协同应用平台的建设。

6. 省级卫生计生部门协调相关部门建立相应会商联动机制,综合评估辖区内药品短缺信息和应对建议,统筹解决局部性短缺问题。重点强化省、地市、县三级监测,及时分析、处理、上报短缺信息,增强综合应对能力。

(三) 实行短缺药品供应保障分类精准施策

7. 实施定点生产。综合临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等因素,遴选定点生产品种,通过政府定价、价格谈判、市场撮合等多种方式确定统一采购价格,招标确定定点生产企业,直接挂网采购,保障区域合理供应。

8. 协调应急生产和进口。针对药品相关标准变化、认证改造等导致企业停产及临床需求突然增加等情况,协调有资质的企业

应急生产或加快进口。支持相关企业技术改造升级,支持综合实力强、小品种药物批准文号较集中的企业建设小品种药物集中生产基地。支持各方积极参与,推动国有企业履行社会责任,保障可持续稳定供应。

9. 加强供需对接、协商调剂。注重掌握药品生产流通企业和医疗卫生机构实际库存,推进临床需求侧与生产流通供给侧加强对接,及时发现医疗卫生机构用药短缺苗头,及时协商调剂短缺药品,避免供需信息沟通不畅导致短缺。

10. 完善短缺药品储备。根据临床实际需求,筛选短缺药品储备品种(含原料药),合理确定储备数量,安排收储资金,保障药品储备及时到位、高效调剂调用。建立中央和地方两级常态短缺药品储备,中央医药储备以用量不确定的短缺药品为主,地方医药储备以用量确定的短缺药品为主。

11. 打击违法违规行为。加强对原料药货源、企业库存和市场交易行为等的跟踪监测,综合研判苗头性问题和趋势,对涨价明显的药品及原料药生产流通企业密切关注,必要时开展成本价格专项调查。强化药品及原料药市场监管,依法查处哄抬价格和垄断等各类违法违规行为,加大处罚力度,维护市场秩序。研究制定《短缺药品垄断性原料药价格行为指南》,建立失信经营者黑名单制度,对屡查屡犯的短缺药品及原料药垄断案件相关经营者,依法制定禁止其从事医药行业的措施。严格执行药品采购诚信记录和市场清退制度。

12. 健全罕见病用药政策。研究建立我国常见罕见病用药数据库,通过国家科技重大专项等国家研发项目支持企业和科研单位研发创新,将符合条件、临床急需罕见

病用药列入优先研发清单,完善和落实罕见病用药优先审评审批政策。

三、组织保障

(一) 加强组织领导

充分发挥体制和制度优势,加强药品供应保障政策协调机制建设,构建政府主导、企业参与、社会协同、人人分享的短缺药品治理制度。国家卫生计生委会同相关部门抓好组织实施,加强信息交流和监测预警,强化综合协调和督导评估,及时报告督导评估结果,优先推动基本药物短缺品种清单、标识、价格、采购、配备使用等方面的统一政策,不断完善体制机制。县级以上地方各级人民政府要强化短缺药品供应保障的领导责任,将短缺药品供应保障纳入政府绩效考核工作体系,加强督查督办和激励问责,确保取得实效。各相关部门要细化政策措施,明确工作要求,健全长效工作机制。对落实不力的地方政府和相关部门要及时约谈,造成严重后果的,依法依规进行责任追究。鼓励基础条件好、工作积极性高的地区开展试点示范,探索可复制、可推广的典型做法和有效模式。

(二) 加大政策扶持

研究制定支持政策,从多方面对短缺药品供应保障给予必要支持。发展改革(价格)等部门要深化药品价格改革,强化价格行为监管,健全价格监测预警体系,结合现有资金渠道对相关监测预警信息系统和供应业务协同应用平台建设给予统筹支持。工业和信息化部门要积极引导短缺药品生产企业进行技术改造,提高生产供给能力。医保管理部门要完善医保用药管理措施,按规定做好短缺药品支付保障。商务部门要鼓励药品流通企业发展现代药品流通方式,

优化物流配送网络,提升短缺药品可及性。卫生计生部门要完善国家药物政策体系,优化药品采购机制,强化因价格恶性竞争导致药品质量下降和短缺的风险评估,落实短缺药品直接挂网采购制度,加强医疗卫生机构短缺药品优先配备、统筹调剂和使用监管,确保采购规范、配送及时、合理使用、保障供应。国资委要充分发挥国有企业的的作用,推动国有企业在短缺药品供应方面更好履行社会责任。食品药品监管部门要加强短缺药品质量监管,完善短缺药品及原料药注册审批政策,对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批,研究实行短缺药品清单内药品及其原料药停产备案制度,保障药品质量安全。

(三) 加强政策宣传和科学普及

坚持正确舆论导向,通过电视、广播、报

刊、网络等多种形式,广泛宣传短缺药品供应保障的重要意义和主要政策措施,有针对性地做好短缺药品临床使用的科普工作。及时公开相关综合信息,以适当形式定期向社会公开发布报告,积极回应、妥善处理公众关心的药品短缺问题,为企业研发生产、药品流通、临床用药等领域发展方向、资源配置和政策制定提供重要参考,引导行业健康、规范、可持续发展。

国家卫生计生委 国家发展改革委
工业和信息化部 财政部
人力资源社会保障部 商务部
国务院国资委 工商总局
食品药品监管总局
2017年6月27日

(摘自国家卫生计生委网站)

积极开展探索性研究指导企业提升药品质量

日前,中国食品药品检定研究院在官网开设专栏,转载有关药品检验机构对部分国家药品抽检品种的探索性研究情况。首批转载了盐酸左西替利嗪片、胃康灵胶囊、没药、低密度聚乙烯药用滴眼液瓶等49个品种的探索性研究方法和有关结果,今后将根据抽检工作进展陆续发布。

近年来,国家药品抽检坚持以问题为导向,在按照法定标准检验药品的基础上,有针对性地开展了部分品种质量相关的探索性研究,以发现影响药品质量的内在因素。探索性研究在识别掺杂使假、打击违法违规生产、提升国家药品标准等方面发挥了重要的作用,同时也对企业进一步开展药品质量的后

续技术研究提供了更加专属的方法和参考。

公开药品抽检的探索性研究情况旨在提示相关药品生产企业关注自身产品质量及相关信息,主动落实药品生产企业的主体责任,认真排查、深入研究,对可能存在的问题及时改进,持续提升药品质量。公开的探索性研究情况是相关药品检验机构针对抽检品种各自不同的风险点和潜在问题所建立的检验检测方法以及所开展的科学研究结果,广大生产经营企业、药品研发机构、新闻媒体及关注药品质量安全的社会各界可通过该栏目了解有关品种的最新探索性研究进展。

(下转第34页)

志愿者之歌

“药学服务在身边”开化药学志愿服务队再起航

7月6日,由开化县食安办、开化县消保委、开化县市场监管局等多部门联合举办的食品安全宣传周活动在新东方超市门口举办。开化药学志愿服务队利用本次活动搭建的平台积极开展药学服务。

一是发放宣传资料。开化药学志愿服务队印制了药品、医疗器械、保健食品及化妆品等方面的宣传手册,在超市门口以及商场内部向广大市民发放,图文并茂,宣传“三品一械”相关的消费安全知识,提高宣

传效益。二是提供药学咨询服务。服务队在活动现场设置了药学咨询服务台,志愿者们一对一为群众解答在日常生活中购买及使用“三品一械”时遇到的问题,面对面讲解有关保健食品、药品的甄别以及非法会销的预防。

本次药学服务活动受到了开化市民的热烈欢迎和高度评价,共计发放宣传手册200余份,提供药学服务咨询约100人次。

(开化县联络站供稿)

青田中队开展党员活动日情暖敬老院活动

6月26日,青田中队到青田县仁济养护院开展“党员活动日”之情暖敬老院活动。

活动首先由青田县药学会副理事长陈祖眺进行“养生课堂”讲座,为老人讲解生活中养生小窍门以及基本的食品药品安全知识。会后,志愿者与老人们交谈,了解老

人的日常生活及健康状况,并发放夏季防暑小药箱100份,药品科普宣传材料300份。最后,志愿者们特地将慰问品送去给失能老人和五保户老人,了解他们的居住环境和需求。

(青田县联络站供稿)

宁波大队北仑中队到大碛客运站、 红联渡口公交站开展药学服务

6月15日,宁波药学服务志愿者大队北仑中队志愿者一行6人走进大碛客运站开展安全用药宣传活动。活动中,志愿者们以

测量血压、发放宣传资料(50份)、回收过期药品(10种15余盒瓶版)、安全用药和药品知识咨询等活动,得到了公交车站职工和广

大乘客的欢迎。

6月24日,宁波药学服务志愿者大队北仑中队志愿者一行9人走进红联渡口公交站开展药品宣传活动。活动中,志愿者们开展了量血压、发放宣传资料(45份)、回收过

期药品(8种12余盒瓶版)、安全用药咨询等活动,得到了公交车站职工和乘坐公交群众的欢迎。

(宁波办事处供稿)

爱心凉茶点 三伏天里送清凉

烈日三伏天,德清县城的“道路美容师”依然穿梭在街巷,环卫工人张大伯也跟往常一样,在体育场路清扫路面,50多岁的大伯一天下来,衣服已湿了好几回,喉咙也干渴难耐,“师傅,快过来喝点水,歇一会儿。”德清县老百姓大药房武康店的执业药师胡冬梅看到大伯正走过来,便赶紧倒水,招呼他过来歇歇。胡药师说近期每天早上五点多值班人员就开始着手泡茶放凉,等营业时间一到就端出来放置路边供过往行人饮用,一天要换上好几桶……

今年是德清县执业药师志愿者德清老

百姓大药房分队免费送凉茶活动的第五个年头,每年夏季高温天气,在德清老百姓大药房有限公司各连锁门店设立起凉茶供应点,为过往市民、环卫工人及三轮车夫等户外作业者免费提供解暑的爱心清凉茶,一旦发现身体不适或中暑症状的群众,还提供清凉油、风油精等解暑药品给予帮助。一杯杯凉茶,换得一个个舒心的微笑,药师志愿者的一份简单心意,使得浓浓爱意在炎炎夏日里一直延续。

(德清县联络站供稿)

安全用药进社区 药学服务我先行

为提高我县居民用药知识水平,增强自觉抵制假劣药品意识,开化中队于8月3日在县电力大楼二楼开展芹南社区用药知识宣传活动。

本次活动以现场发放宣传资料和开展用药安全知识讲座的形式进行。我县药学志愿者们现场向社区居民发放了药品安全知识手册等宣传资料并就如何防止滥用成瘾性药物、如何鉴别真假药品、如何正确选

购药品等用药知识,向芹南社区居民做了详细的介绍,对居民提出的问题也进行了细致耐心的解答。

此次社区宣传活动共计发放宣传资料300余份,现场解答药品安全问题约100人次,不仅普及了安全用药的知识,更是营造了人人关注药品安全的良好氛围,进一步提高了我县居民健康生活保障。

(开化县联络站供稿)

药师交流

浙江省执业药师执业能力现状调查及对策研究

浙江工业大学药学院 孙国君 罗 洪

摘 要:通过文献收集、问卷调查和统计分析等方法,获取和分析数据,总结存在的问题。研究浙江省执业药师队伍的执业能力现状,分析影响因素,提出相关对策建议,为浙江省执业药师能力考核提供理论依据,提高执业药师队伍整体服务水平。

执业药师的执业能力是指执业药师在为患者或消费者提供服务或执行其他相关活动时所具备的能力,该能力能保证执业药师顺利完成所执行的活动。现有文献大多数是针对执业药师的基本素质,管理体制和作用,执业医师执业能力,护士人文执业能力等的研究,对执业药师的执业能力没有完整的归纳研究。本文通过问卷的形式,以浙江省执业药师为调查对象,在确定执业药师执业能力包含内容基础上,对本省执业药师执业能力现状进行调查,发现存在的问题,提出对策建议。

1 浙江省执业药师执业能力构成调查

1.1 问卷编制

根据曹永福等编写的《论医师的人文执业能力及其培养》和闫素英等编写的《药学服务与沟通技能读本》等得出22个能力小指标,将其统称为沟通能力;根据张颖等编写的《从执业药师的角度看零售药店药学服务质量》和王梦鸾的《驻店药师药学服务职能现状及对策研究》得出19个能力小指标,统称为药学服务能力,包括具备专业知识的

能力和专业实践能力;根据崔文波的《国家执业药师资格认证管理制度研究》和岳淑梅等的《试述新时期执业药师应具备的基本素质》得出13个能力小指标,包括合作能力和管理能力;根据张文玉的《试论执业药师的职业道德规范》、李朝辉的《国内外执业药师职业道德建设比较》和杨悦等的《对我国执业药师职业道德建设的探讨》得出16个能力小指标,统称为道德实践能力。综上所述,按照归纳研究的方法,初步得到执业药师执业能力的评价指标体系。

为检验评价指标体系构建的科学性以及各项指标权重,这里以2016年浙江省杭州、绍兴、金华等11个市参加继续教育培训的执业药师为对象进行问卷调查方式获取数据。

根据初步建立的指标体系,设计执业药师执业能力的调查问卷。问卷问题使用5点李克特量表法,从很重要、重要、一般重要、不重要到很不重要,分别赋分1、2、3、4、5,要求被调查者根据执业药师工作性质对执业药师的执业知识结构的要求,判断各项指标的权重。调研过程中,共发出500份调

查问卷,对回收到的问卷进行筛选,整理,有效问卷数为302份,有效回收率为60%。

1.2 结果与讨论

对数据进行因子分析后得出执业药师执业能力应包含7个维度,分别是:①沟通能力;②关怀实践能力;③具备专业知识;④

专业实践能力;⑤合作能力;⑥管理能力;⑦道德实践能力。各维度含能力指标个数分别为4、10、7、7、4、7、16,共55个指标,详见表1。与原始指标相比减少了15个,原本属于沟通能力的某些指标被提出来重新命名为关怀实践能力。

表1 执业药师执业能力测评表

维度	指标
沟通能力	1.1 能够使用得体的称呼语,正确使用幽默语言和称赞语
	1.2 提问时能够使用保护性语言和美好语言
	1.3 能够恰当地使用肢体语言来帮助自己表达
	1.4 在倾听患者的诉说时能够集中注意,能够以适当的方式告诉或暗示自己是否理解或存有疑问
关怀实践能力	2.1 能够建立书面沟通文书,比如患者教育材料等
	2.2 能够为年龄较长的患者写一份简单明了的书面用药提示
	2.3 能够为用药时间长、药物种类多等患者,写简单明了的书面用药提示
	2.4 在出现分歧的时候能够在必要的时候以摆事实、讲道理的方式说服对方
	2.5 在出现分歧的时候能够在不损害原则的基础上进行适当的妥协来寻求共识并赢得结果
	2.6 能够就药物作用机制、药物疗效、药物使用方法及可能的不良反应等问题与患者(消费者)做细致交流
	2.7 能够鼓励患者参与治疗方案的制定,达成一致意见
	2.8 能够理解患者的情绪(焦虑、恐惧、愤怒等),针对具体情况,给予解释、安慰、开导,同时能够很好地控制自己的情绪
	2.9 能够以平等、真诚与关爱的态度与患者沟通
	2.10 能够设身处地地理解患者、关心患者,与患者建立共同对抗疾病的情感联盟,使自己成为患者的精神支柱,帮助患者建立战胜疾病的信心和勇气
具备专业知识	3.1 能够为顾客提供合格的药品
	3.2 熟悉Gpp(优良药房工作规范)
	3.3 熟悉《中华人民共和国药品管理法》
	3.4 熟悉《药品管理法实施条例》
	3.5 熟悉《药品流通监督管理办法(暂行)》
	3.6 熟悉《药品经营质量管理规范》
	3.7 熟悉《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》
专业实践能力	4.1 为实习生、药学学生、进修人员及下一级的药师等提供药学信息技术培训
	4.2 能够对药物的疗效和不良反应进行监护、追踪
	4.3 具备专业信息捕捉能力
	4.4 建立患者回访制度
	4.5 能够对药物安全性、疗效等信息进行收集、整理
	4.6 药物治疗决策能力
	4.7 能为特殊人群服务(儿童、老年人等)
合作能力	5.1 能与其他卫生职业者合作,明确各方权利和义务
	5.2 与团队成员合作,互相尊重、互相协作
	5.3 药师间的药学信息分享与交流
	5.4 服从工作时间、工作安排

维度	指标
管理能力	6.1 药品分类管理
	6.2 药品的采购、验收、储存、养护、销售和运输的管理
	6.3 药品有效期的管理
	6.4 药品质量事故和质量投诉的管理
	6.5 记录和凭证的管理
	6.6 特殊管理药品和高危药品的管理
	6.7 制止违反药品法律、法规的行为或者有害于患者(消费者)的行为
道德实践能力	7.1 熟悉《执业药师职业道德准则》
	7.2 熟悉《执业药师职业道德准则适用指南》
	7.3 积极参加形式多样的职业道德教育
	7.4 尊重和关心患者,保障人人享有用药的平等权利
	7.5 保护患者个人隐私,尊重同行和其他医疗保健服务人员的价值和职业能力
	7.6 能正确处理与服务对象的关系
	7.7 尊重群众,自觉履行职业责任
	7.8 能正确处理个人利益与集体利益的关系
	7.9 对自己的职业行为具有道德责任感和自我评价能力
	7.10 热爱自己的工作岗位,尽职尽责、埋头苦干、任劳任怨、忘我工作
	7.11 不论处在什么样的工作环境,都能够保持乐观向上的心理状态,以饱满、激昂的斗志,善始善终地完成所承担的任务
	7.12 在追求职业目标进程中,能克服困难、不懈奋斗,把毕生的精力贡献给药学事业
	7.13 能够见利思义,以义制利,恪守信义
	7.14 提高药品质量,保证药品安全有效
	7.15 以人民健康为重,对所提供的药品质量和药学服务质量负责的高度责任感
	7.16 抵制拜金主义、享乐主义和极端个人主义

对得出的能力构成量表进行可靠性分析,各维度的内部一致性分析结果如下:沟通能力信度系数为0.671,小于0.7,所以有些指标需修改,关怀实践能力、具备专业知识的能力、专业实践能力、合作能力、管理能力和道德实践能力的信度系数分别是0.923、0.941、0.906、0.901、0.875、0.966,信度系数都大于0.8,表明这些指标都可保留。所有能力指标内部一致性分析结果是信度系数为0.980,大于0.9,表明信度非常好,整体上不需要进行修改,所以每个指标均保留。

2 浙江省执业药师执业能力现状调查

2.1 问卷编制

第二部份包括根据表1编制的执业药师的执业能力情况。问题使用5点李克特

量表法,从很熟练、熟练、一般熟练、不熟练到很不熟练,分别赋分1、2、3、4、5,该问卷表把能力指标分为7个部份,各部份包含的能力个数分别为4、10、7、7、4、7和16。请参与问卷作答的执业药师根据自身情况,判断自己的执业能力的“熟练程度”。

2.2 数据收集

对2016年杭州、绍兴、金华等11个市参加继续教育培训的执业药师进行现场问卷发放和回收。共发出500份调查问卷,对回收到的问卷进行筛选,整理,有效问卷数为254份,有效回收率为51%。

2.3 数据分析

首先将回收到的254份有效的执业能力情况调查问卷中各能力指标得分录入Ex-

cel中,先分别算出每份问卷每个维度下各个小指标的总得分,均值和SD值,同个维度下各个小指标间以均值大小作为等级评判标准,分数的均值越小则等级小即表明该能力越熟练。然后再对算出的每个维度的得分和每份问卷的总得分,用SPSS22.0软件分别对不同性别执业能力得分、不同学历执业能力得分、不同专业执业能力得分、不同执业年限执业能力得分和不同执业地域执业能力得分的数据进行单因素方差分析,判断各个因素下的各组数据是否具有统计学意义等。

综上所述可得出浙江省执业药师执业能力现状:

(1) 管理能力水平是较高,尤其是对药品有效期的管理,可能因为药品有专门的立法保障,所以相关部门比较重视。

(2) 具备专业知识和道德实践能力处于中等水平,有待提高,特别是熟悉《优良药房工作规范》需要加强,女性的道德实践能力强于男性,医学专业的执业药师的道德实践能力强于除它之外的所有专业。具备专业知识水平低,可能是因为执业药师的整体学历水平有待提高,本研究中大专及以上学历者占64.17%;还有可能跟现在继续教育培训课程统一有关,教材没有针对性。道德实践能力水平低的原因可能是执业药师虽然是服务公众,但实际上聘请执业药师的人是经营者,药师必须服从经营者的管理。在社会利益和经济利益、公众利益和老板利益的矛盾中,由于经济利益、老板利益往往和药师利益捆绑在一起,所以有很大部分药师选择了经济利益、个人利益、放弃了社会利益、公众利益。

(3) 合作能力和沟通能力较弱,需要进

一步加强,较高学历执业药师的这两个能力又较低学历的强,不能很好地使用肢体语言来帮助自己表达,与其他健康职业者合作的能力较弱。执业药师的沟通能力较弱可能是因为经常接触思维观念、价值观等不同;受教育程度低等的顾客,导致药师不想跟其交流,导致药师沟通能力变弱。合作能力弱可能是因为现在大多数人都是独生子女,他们习惯了独来独往,再加上当今社会的强大竞争,所以许多人都选择强化自己适应社会。

(4) 关怀实践能力和专业实践能力非常弱,必须重点加强,特别是建立书面沟通文书,如患者教育材料、提供技术培训和建立回访制度。关怀实践能力水平低可能跟执业药师本人受到外界的认可或关心有关,据了解执业药师的社会认可程度较低。学历较高的执业药师的专业实践能力较强,可能跟在校时受到的培养有关,高校会定期安排学生到相关单位实习,增强实践能力;还有较高学历的人在工作时可能会获得更多动手机会。

(5) 不同执业地域执业药师执业能力得分总体差异存在统计学意义($P<0.05$),其中绍兴地区执业药师的执业能力较其他受访地域的强。可能与每个地方的人们的思维模式有关,有些地方的人相对思想比较开放,易于接受新鲜事物,各种学习能力之类会比较强。

3 对策研究

3.1 注重知识结构调整

鼓励执业药师通过自觉学习或在职继续教育的方式来不断系统地学习专业知识,以生物-心理-社会医学模式作为指导思想,使得执业药师在面向患者或其他药学技

术人员提出的有关药物治疗问题时能熟练而准确地给予解释,并提供必要的指导意见,同时有选择地学习其他相关拓展知识,针对性提升自身缺乏的知识,这样能够更加有利于执业活动的顺利完成。

3.2 增加执业药师注册前培训

注册前的培训目的性明确,对执业药师进行分类培训,比如生产的是一类,而生产中不同学历和专业又进行分类,不要各执业领域和不同学历、专业等全都放在一起培训,培训内容也要有针对性。这样能很好的帮助执业药师提前针对性的将自己将要执业的领域(药品生产、零售、经营和使用)的知识资料(所需的法律、法规、专业知识、综合知识和技能)系统的整理学习,同时把理论知识转化为实践能力,入行工作时能顺利的指导消费者安全用药、保证药品安全、降低事故发生率。

3.3 加强继续教育

结合实际情况,对执业药师进行集中的定期面授培训、业余学习或网络远程教育等方式,督促其学习新的专业理论知识、专业技术和方法等,提高自身专业素质的同时更好的为患者服务,对于积极参加继续教育的执业药师,政府或单位应该给予一定比例的补贴或全额支持,能更好的推动继续教育的实施。应开设中西药专业知识课程,保持中国特色和国际化,开设培训时不同执业领域的药师的教材和内容应该不同。

3.4 加强沟通交流能力

执业药师应掌握沟通交流技巧,平等对待每个人;善于询问和倾听,获取重要信息;与顾客(患者)交流时语言简洁易懂,语调恰到好处;针对不同的对象适时转变技巧。

每个单位应注重开展沟通能力培训,请

专业人员进行辅导,让内部人员角色扮演,互相沟通交流,提出对方在交流过程中可取之处和不足之处,通过理论与实践相结合,参与人员定会受益匪浅。

3.5 加强执业药师的执业情况监督

各级主管部门要尽职尽责。例如,对于“空挂”执业药师注册证的应该对单位和个人进行相应的处罚和道德教育。

安排药师轮流在咨询服务区(台)值班,接受咨询和答疑解惑,同时让咨询者对执业药师进行满意度打分。

3.6 加强执业药师的关怀实践能力

执业药师根据消费者药历,及时跟踪消费者用药情况,进行适当的关心和慰问,积极到居民区进行安全用药知识宣传,获取患者对执业药师的认可。

让执业药师树立“以患者为中心”的理念,要理解患者的痛苦和情绪变化,设身处地的为患者着想,适时听取患者意见,为他们编写教育材料,写简单的药物使用说明书等。

3.7 强化自身道德素质

执业药师应该严格要求自己,拒绝利益诱惑,抵制腐败现象。恪守《中国执业药师职业道德准则》,在执业过程中以患者为中心,做到尊重患者、保护其隐私、注意自己的言谈举止,执业药师在给消费者尽心提供服务时,充分体现自身的职业素养,同时赢得顾客认同可形成职业发展的良性循环。

3.8 提高准入学历门槛

在调查结果中64.17%的执业药师学历是大专及以下的,经调查较高学历者接受的教育理念和学习成长的氛围更能使其培养成良好的道德素质等,所以适当提高报考学

历门槛有利于得到较高素质的人才。

3.9 提高执业药师的合作能力

执业药师应培养自己宽容与合作的品质,求同存异,要有全局观念,执业药师间通过学术交流,可获取到最新的药学发展动

态,通过讨论可将大量的信息资料归类整理出重点。

注:文章内容有删减,问卷效度检验未在文章中叙述,若有需要,请联系浙江省执业药师协会。

浅谈高血压病人日常用药几个误区

杭州海王星辰健康药房有限公司 宋 丽

随着人们生活水平的改善和生活方式的改变,高血压的发病率增高趋势明显。在我们日常工作中,发现一些高血压病人在用药期间存在一定的误区。现就此谈一下自己的简单看法:

误区 1: 收缩压超过 140mm 汞柱就是高血压,就需要服药。

高血压的诊断是指非同日安静休息状态下测量血压 3 次,均超过 140/90mmHg 可诊断为高血压。日常中,偶尔的一次血压测量收缩压超过 140mmHg,而其他时段血压测量正常的,并不是高血压,并不需用服药。再者老年人,如果收缩压在 140~150mmHg,而舒张压正常,并且没有其他的相关症状,这种情况是老年性单纯性高血压,一般也不需用药物治疗。可通过合理饮食和规律运动来调节,即可达到相关要求。

误区 2: 原来有高血压病,通过用药收缩压降至 140mmHg 以下,舒张压降至 90mmHg 以下,就不用服药了。

一旦被确诊为高血压病,通过饮食和运动不能控制时,就需要用药物来控制血压。当我们用药物把血压控制在一个正常的范围时,并不代表高血压病的治愈,只是

目前血压在一个正常的范围。停止服药会使血压再次升高,血压的升高会对心、脑、肾等器管产生损害。血压的这种波动会加速器官的损伤,导致病情的恶化。正确的做法是当血压降到正常范围之后,可在医生指导下调整降压药,以维持量长期坚持服用下去。

误区 3: 高血压药一般睡前服用比较合适。

慢性高血压病患者一天 24 小时的血压水平是不恒定的,有两个高峰和两个低谷:早晨 9~11 时及下午 4~6 时为全天最高血压;中午 12 时~下午 2 时为第一个低谷,晚上 8 时后血压呈缓慢下降趋势,凌晨 2~3 时为最低。所以要选择用药时间,一般第一次用药在早晨 6~7 时,第二次用药在下午 3~4 时。药效持续 24 小时的降压药,一般每天早晨服一次即可。

误区 4: 服用单药降压效果下降时,就增加单药服用剂量。

在药店里,经常会遇到这种患者。现在治疗高血压病提倡小剂量联合用药。单药治疗常常达不到降压目标,一味地将单药增大剂量易出现不良反应。为使降压效果增

(下转第 48 页)

温州龙湾警方破获特大制售假冒品牌创可贴案

2015年下半年,温州市龙湾区市场监督管理局稽查大队执法人员在监管检查中发现,辖区有假冒品牌创可贴在流通。后根据暗访摸排,追踪线索,确定生产商及流通过去向,至2017年3月24日,温州市公安局龙湾分局联合龙湾区市场监督管理局召开新闻通报会,通报破获一起特大跨省制售假冒品牌创可贴假药案。

经查,自2015年9月以来,犯罪嫌疑人曹某、李某等人在杭州市桐庐县新合乡某出租厂房开办地下假药工厂,从温州购买生产创可贴流水线设备,又从广东广州和江苏无锡、南通等地购买原材料,组织多名工人生产假冒品牌创可贴。该团伙以义乌市仓库存为周转站,通过不同的物流公司将假冒品牌创可贴假药销售至新疆、湖北等地,涉案价值2000多万元。

【查办结果】

本案查获的假冒品牌创可贴,未取得国家食品药品监督管理局颁布的药品批准文号,根据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第三款第(二)项的规定,依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的,应按假药论处。相关人员制作和销售假药的行为,违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第一款的规定。

2016年8月4日,在温州市市场监督管理局稽查支队、温州市公安局治安支队的带领协调和相关部门的配合下,龙湾区市场监督管理局联合龙湾分局对义乌、桐庐两地生产厂家进行查封,当场抓获犯罪嫌疑人7名,现场查获生产流水线一条、假冒品牌创可贴116万片,扣押内包装盒、标签、隔离纸、吸水垫、胶布等耗材共计160多箱。

2017年3月23日,出动公安民警、市场监督执法人员近200人次,检查了31家经营单位,现场查获涉嫌假冒品牌创可贴44500片,查处涉嫌经营假药的经营户16户。共抓获犯罪嫌疑人21名,该案涉及全国多个省区市,涉案价值达2000多万元。

【案件特点】

1. 制售假冒品牌创可贴,案件查办难度大。创可贴是人们生活中常用的一种外科用药。创可贴是OTC乙类药品,具有止血、护创作用。小小一片创可贴,在超市零售价为0.5元到1元,看似不起眼,但他们制假成本仅为0.1元左右,批发给下家为0.3元,获利可观。不法分子利用制备假冒品牌创可贴材料易得,销售渠道多,进而制假售假。因此,案件查处难度较大。

2. 违法分子反侦查能力强,作案隐蔽性强。专案组根据线索一直追查到位于义乌市的疑似生产商。后侦查员又转战于金

抗抑郁中药新药研发进展

抑郁症是一种危害严重的心境障碍。目前,世界上约有3.5亿人患有抑郁症,瑞典的发病率为6.16%,美国为4.45%,中国为3.02%,然而每10万人中的精神病医生数量瑞典为41.42,美国为7.79,而中国仅仅为1.53,表明国内对于抑郁症的治疗并不理想。最新的全球疾病负担调查显示,按照疾病所致伤残引起的健康寿命损失年(YLD)来计算疾病负担的话,抑郁症造成的健康寿命损失年为7640万年,占总的疾病负担的10.3%。因此,如何有效地防治抑郁症以及

研发具有优良抗抑郁作用的新药不仅仅是医药工作者的研究重点,同时对于保护人类健康有着非常重要的意义。

1 已上市抗抑郁药物

目前国内外上市的抗抑郁西药按照不同作用机制主要分为7类。即三环类药物(TCAs)、单胺氧化酶抑制类药物(MAOIs)、5-HT再摄取抑制(SSRIs)、NE再摄取抑制(Na-RIs)、NE、5-HT双重再摄取抑制剂(SNRIs)、NE和特异性5-HT能抗抑郁(NaSSAs)和5-HT受体阻滞剂(SRIs),见表1。

表1 目前上市的代表性抗抑郁西药种类

类别	代表药物	分代
TCAs	丙咪嗪、阿米替林、氯丙咪嗪、地昔帕明	第一代
MAOIs	苯乙肼、帕吉林、吗氯贝胺	
SSRIs	氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、西酞普兰、氟伏沙明	第二代
SRI	曲唑酮、奈法唑酮、阿莫沙平	
NaRIs	瑞波西汀、米安色林	第三代
SNRIs	文拉法辛、度洛西汀	
NaSSAs	米氮平	

目前上市的抗抑郁西药种类和机制有限,且都有一定的不足,如存在副作用,在治疗抑郁症的同时也威胁着患者身体其他功能的健康,或起效慢、有效率不高等。临床上在选用西药去治疗抑郁症时候要综合考虑治疗有效率、作用机制、选用剂量、副作用、药物相互作用等因素,并且对于一些复杂的抑郁症如双相多相抑郁、一种或多种疾病和抑郁的共病得不到理想的改善。

1.1 抗抑郁天然药物

正是由于现有西药的缺陷和市场需求的紧迫性,国内外学者将目光转移到中草药的提取物,近年来发现了许多有抗抑郁作用的天然药物。

路优泰:贯叶连翘是藤黄科金丝桃属植物,在欧洲又名圣约翰草,是目前国内外学者研究最深入的抗抑郁植物药,其提取物是由德国威玛舒培博士药厂上市的抗抑郁药

路优泰的主要成分,对单胺类神经递质的再摄取均有一定的抑制作用,还能改善抑郁伴发的焦虑情绪和睡眠障碍。

巴戟天寡糖:巴戟天是双子叶茜草科巴戟天属的植物,有研究表明巴戟天醇可以显著降低大、小鼠强迫游泳实验的不动时间,表明巴戟天醇有一定的抗抑郁活性;巴戟天寡糖对多种抑郁症动物模型都有较好的改善作用,可能是通过增加中枢神经系统5-HT的浓度以及提高脑区神经营养因子的表达来发挥抗抑郁作用的。目前,巴戟天寡糖胶囊已在北京同仁堂作为抗抑郁药物上市。

莉芙敏片:黑升麻,原产于北美东部,最早被北美原住民用来治疗多种疾病,尤其是妇科疾病。近年临床研究证实,黑升麻根茎异丙醇提取物-莉芙敏,对于更年期综合征有着很好的改善效果,临床实验表明莉芙敏联用帕罗西汀可改善患者围绝经期症状,患者烦躁焦虑和抑郁症状也明显改善,效果优于单用莉芙敏,且安全性较好。目前,莉芙敏片由德国夏菩天然药物制药公司生产上市,适应症为主要针对女性更年期抑郁等症状的治疗。

复方八维甲睾酮胶囊:人参,为五加科多年生草本植物,《神农本草经》中把人参列为上品,有“主补五脏,安精神,定魂魄,止惊悸”的描述。有研究表明,人参总皂苷对小鼠自主活动无显著影响,能明显对抗2种“行为绝望”模型小鼠的绝望行为,明显缩短不动时间。复方八维甲睾酮胶囊,由人参皂苷、维生素和氧化锌等21种有效成分组成,适应症为更年期综合症,症见抑郁、性格改变、孤僻多疑、失眠多梦等,已由海南绿岛制药有限公司生产上市。由此可见,上市的抗抑郁天然药物较少,上市时间还不长,有关

不良反应和副作用的报道较少,安全性可能优于西药,但有效性并未有较大突破。

1.2 抗抑郁中药复方

中药复方适宜干预轻中度抑郁症,如逍遥散在改善CUMS大鼠抑郁样症状的同时,有着改善抑郁症鉴别、副作用小、复燃率低等特点。其中,从经典中医方剂的基础研究出发,阐明抗抑郁药效物质和作用机制,是研发现代抗抑郁中药新药的思路之一。目前,在药品说明书中的功能与主治上明确治疗抑郁的上市中药复方有4个。

舒肝解郁胶囊:由贯叶金丝桃和刺五加组成的中药复方制剂,为国家食品药品监督管理局于2008年批准的第一个用于临床治疗轻中度抑郁症的中药。动物实验表明,舒肝解郁胶囊能显著改善CUMS结合孤养诱导的抑郁模型大鼠的抑郁症状,其疗效与氟西汀相当,其抗抑郁机制可能为能够增加大鼠海马和mPFC区的p-CREB和BDNF的表达,促进抑郁模型大鼠海马区神经细胞损伤的修复和或新生,重新调节神经递质水平有关。临床试验表明,基于汉密尔顿抑郁量表评估,舒肝解郁胶囊组总有效率68.0%,安慰剂组29.0%;基于中医证候评估,舒肝解郁胶囊组有效率为59.0%,安慰剂组有效率为23.7%,舒肝解郁胶囊的抗抑郁疗效优于安慰剂,安全性与安慰剂相当。

金香疏肝片:中药6类新药,由柴胡、香附、枳壳等12味常用中药组成,具有疏肝健脾、解郁安神之效,已经上市。药效学研究证明其对药物诱发的抑郁症有治疗作用,具有抗行为绝望作用,并有一定的保护和增强学习记忆功能。I, II期临床研究初步证明其治疗抑郁症(肝郁脾虚证)安全、有效,2016年正在进行IV期临床试验。

舒眠胶囊:由酸枣仁(炒)、柴胡(酒炒)、白芍等8味中药组成,疏肝解郁,宁心安神,用于抑郁症睡眠障碍的治疗。临床试验表明,舒眠胶囊联合帕罗西汀治疗抑郁症睡眠障碍优于单用帕罗西汀,且不增加ADR发生率,依从性好。

安乐胶囊:由柴胡、当归、川芎等8味中药组成,舒肝解郁,用于精神抑郁,失眠等适应症。

2 正处于新药研发阶段中药

目前,我国正处于新药研发阶段的抗抑郁中成药有舒郁胶囊、太子神悦胶囊、舒解乐颗粒、栀郁安神颗粒、解郁胶囊、消郁安神胶囊、贯郁解忧胶囊、安郁沛勃胶囊、优欣定胶囊、奥生乐赛胶囊等10个品种。另外,还有文献、专利等报道正在新药发现阶段的一些中药或天然药物。

3 处于新药发现阶段的抗抑郁中药

中医药在防治抑郁症方面有着丰富的经验,从中草药中寻找和研制具有良好抗抑郁作用的药物,一直以来都在受到研究者的重视,近几年来从中药中研发抗抑郁药物的基础研究、专利、文献报道都在逐年增多。

越鞠丸:由苍术、香附、川芎、神曲、栀子组成,临床上广泛以此方为基础,加减变化治疗原发性抑郁症,中风后抑郁症,更年期抑郁症,以及不同程度睡眠障碍的不寐证,均有显著疗效。动物实验表明,越鞠丸石油醚部位对其小鼠悬尾的行为绝望行为产生快速抗抑郁作用,机制可能与BDNF及其受体TrkB的激活相关。

甘麦大枣汤:甘麦大枣汤可以改善CUMS模型大鼠抑郁行为,并揭示这一改善作用可能是通过影响脑区单胺类神经递质的含量来发挥抗抑郁作用。并有研究表明,

甘麦大枣汤治疗抑郁症的中医机理为补益心肝脾肺之气,调和气血而精神治、悲忧解。

柴胡疏肝散:柴胡疏肝散能够改善CUMS模型大鼠的抑郁状态,通过代谢组学技术分析得出,柴胡疏肝散可能是通过调节糖、氨基酸、脂质的代谢发挥抗抑郁作用;另外,研究表明柴胡舒肝散有着对消化系统的改善作用,如可增加慢性激怒应激大鼠胃窦平滑肌动力和改善脑肠肽水平,有可能在抗抑郁治疗上发挥出重要作用。

四逆散:通过CUMS和FST试验,表明四逆散具有显著的抗抑郁作用;网络药理学研究表明四逆散的315个化学成分中有263个能够作用于抑郁症的19个靶点,通过调控第二信使G-蛋白偶联受体转导通路、cAMP环核苷酸系统、神经系统及其递质、免疫炎症反应、神经内分泌、钙离子及其他离子转运等多途径、多靶点发挥抗抑郁作用。

开心散:刘屏等研究发现,开心散能够有效减少FST试验中大、小鼠的不动时间,可以显著增多5-HTP诱导的小鼠甩头次数,可明显改善CMS大鼠的抑郁行为,表明其具有确切的抗抑郁作用。其多成分、多途径、多靶点的其抗抑郁作用主要集中在影响单胺类神经递质、神经营养因子和神经细胞保护作用方面。

复方柴归方:为古方逍遥散经过药效学筛选、化学成分指纹图谱分析、临床实验化裁得到,由柴胡、当归、白术、白芍、甘草、薄荷6味中药组成。多种抑郁模型试验结果表明复方柴归方具有显著的抗抑郁作用;且柴归给药后无文拉法辛在治疗抑郁症的同时有引起大鼠排便粒数减少和含水量下降、胃肠功能降低、性欲降低等副作用,并在一

一定程度上能增强大鼠胃排空和肠蠕动功能和改善抑郁大鼠性欲降低和射精障碍现象;可明显改善 CUMS 抑郁大鼠伴发的焦虑情绪与学习和记忆能力下降;无停药反弹现象并能一定程度上降低抑郁二次发作的复燃率。结合代谢组学、网络药理学等组学技术发现其潜在抗抑郁靶点可能和神经递质转运体、代谢酶和受体、HPA/T/G 轴分泌激素、免疫相关因子等相关。

综上,抗抑郁中药研发主要来源于古方或从临床经验中挖掘,如逍遥散、开心散、半夏厚朴汤、百合地黄汤等,在治疗抑郁症中充分体现了中药多靶点、多机制协同作用及整体调节等特点,这些将会是抗抑郁中药新药研发的源泉。

总之,在刚性需求和政策支持下,我国

在对抗抑郁药物的研发上以及抗抑郁药物的市场价值上仍有很大的挖掘空间。抑郁症作为一种重大疑难疾病,是一种全身心的疾病,仅仅靠单一的针对抑郁症状的治疗,虽然会有确切的抗抑郁效果,但是这种高选择的药物作用在复杂系统疾病上,往往会引发该疾病系统中另一相关蛋白的激活,进而产生各种毒副作用、耐药性等等。因此,未来抗抑郁药物研发的趋势在于要开发在具有明确抗抑郁药效基础上,或有着自己独特药效特点,或有着新型的抗抑郁作用机制,或针对特殊病情,或有着新的适应症,或具备副作用相对较小、多靶点、多功效等优点,这样的新药才会有广阔的市场前景。

(摘自《中国中药杂志》2017年第42卷第1期,有删减)

非甾体消炎药的不良反应研究进展

美国一年中约有1亿5千万张含有非甾体消炎药的处方,主要用来治疗风湿性疾病和急慢性疼痛等。每年大约有20万例患者因为使用非甾体消炎药出现相关并发症,其中死亡率 $\geq 10\%$ 。在以往的30年中,大量临床研究对非甾体消炎药的治疗效果以及毒性开展了全面的评估,但直到现在关于非甾体消炎药不良反应发生率以及严重性依旧欠缺有力的数据。在非甾体消炎药的不良反应中,受到广泛关注的为上消化道出血以及肝肾毒性,其他一些不良反应,例如认知功能障碍、头痛、皮肤过敏等症状较轻,但是会导致患者无法继续接受治疗,从而使非甾体消炎药的治疗效果受到影响。本文对非甾体消炎药不良反应的类型以及预防方法进行综述。

1 非甾体消炎药引起不良反应的类型

1.1 肾脏损害

非甾体消炎药所引发的肾脏损害,患者一般表现为肾乳头坏死、高血钾、间质性肾炎、水钠离子潴留、肾功能不全、镇痛药性肾炎等。在肾衰竭患者中大约有6%患者是因为非甾体消炎药诱发,在药物性肾衰竭患者中大约有16%患者是因为非甾体消炎药诱发。非甾体消炎药引发肾脏损害的机制为抑制前列腺素的合成,导致肾脏血流量降低,肾小球滤过率下降,从而引发肾功能异常。有文献显示,在老年急性肾衰竭患者中,大约超出18%的患者和使用非甾体消炎药有关。在非甾体消炎药中,吲哚美辛最容易导致患者发生急性肾衰竭,萘普生、布洛芬、双氯芬酸钠以及吡罗昔康也会引起急性

肾衰竭。在所有高危人群中,使用非甾体消炎药都会引起水电质变化,出现亚临床型以及轻度钠潴留和水肿,此现象大约在用药1周之内就会出现,停药之后消失。采取非甾体消炎药治疗患者中,肢体远端水肿的发生率大约为3%~5%。研究显示,双氯芬酸、尼美舒利以及塞来昔布都会使患者出现下肢、眼睑以及脸颊水肿。非甾体消炎药引起的不良反应中,比较少见的为肾乳头坏死。肾乳头坏死作为一类永久性肾实质损伤,对于患者的身体伤害非常大,会造成慢性肾病或是急性肾病。临床中会引起肾乳头坏死的药物主要包括非诺洛芬、保泰松、甲酚酸钠以及布洛芬等。

1.2 肝脏损害

所有非甾体消炎药都会产生肝脏损害,患者主要临床表现为肝酶轻微上升,也会出现肝细胞坏死。长时的大剂量使用对乙酰氨基酚,会产生非常严重的肝毒性,从而引发肝坏死。根据文献报道,大约有50%肝功能衰竭患者都使用过对乙酰氨基酚。在非甾体消炎药中,舒林酸、保泰松以及双氯芬酸的肝毒性最高,大约为6%~9%,同时选择性环氧酶2抑制剂也会引发肝脏损害。采用非甾体消炎药治疗的患者中肝病的发生率是普通患者的2倍。

1.3 胃肠道反应

非甾体消炎药诱发胃肠道反应十分常见,其中吡罗昔康引发胃肠道反应的几率最高,布洛芬引发胃肠道反应几率最低,萘普生、舒林酸以及双氯芬酸引发胃肠道反应的几率和阿司匹林相近。患者长期接受非甾体消炎药治疗,出现胃糜烂以及十二指肠糜烂的几率高达60%,出现胃溃疡以及十二指肠溃疡的几率高达25%,发生出血以及穿孔

的机率低于1%。根据文献报道,非甾体消炎药相关性胃肠道损害合并上消化道出血多发于老年人群。由于老年人的血管弹性不佳,止血难度大,肝肾功能减退导致药物代谢和清除能力不理想,其中基础胃酸分泌提升以及前列素水平下降是老年人接受非甾体消炎药治疗之后上消化道出血发生率升高的主要原因。引发非甾体消炎药不良反应的原因颇多,其中包括年龄、药物耐受程度以及疾病史等。患者消化道损伤的发生率和年龄密切相关,患者年龄越大,消化道损伤发生率越大。根据文献报道,与无消化道溃疡史患者比较,存在消化道溃疡史患者上消化道出血的发生率高出12倍。

1.4 心血管损害

有文献报道,采取昔布类药物治疗会提升患者出现心血管事件的发生率,特别是罗非昔布的使用,患者心血管事件发生率是应用安慰剂的3倍,此药物现在已经从市场中退出。塞来昔布、帕瑞昔布以及伐地昔布都会提升患者心血管事件的发生率。另外,长期接受萘普生治疗也会导致心血管事件的发生。非甾体消炎药还会对血小板聚集产生阻碍,降低止血效果,使患者出现皮疹、哮喘、荨麻疹、瘙痒、光敏反应以及剥脱性皮炎等。

2 预防非甾体消炎药不良反应的方法

预防不良反应的主要对策为合理使用非甾体消炎药。在用药期间需要密切观察,特别是针对治疗时间较长的患者,需要随时检查血常规、尿常规、大便常规、肝功能以及肾功能情况,及时发现不良反应,进行积极治疗。依照患者的病情需要,合理治疗,尽量不要长期、大剂量使用,及时降低不良反应的发生率。针对活动性消化性溃疡以及进行性胃肠道出血患者,非甾体消炎药过

敏、存在心肌梗死病变、严重肝肾功能不全、接受抗凝血剂治疗、服用糖皮质激素以及利尿剂患者,需慎用非甾体消炎药。由于儿童的大脑及心血管系统相对脆弱,因此临床中应该避免或是采取小剂量非甾体消炎药治疗。针对60岁以上老年患者,出于其胃肠道的耐受性下降,肝肾功能衰退,同时属于心血管疾病的高危人群,需要严格遵照医嘱使用非甾体消炎药治疗。

非甾体消炎药不宜与其他药物联合使用,各类前列腺素合成抑制药物在作用部位会出现竞争,从而影响到治疗效果,严重时

会引发不良反应,或是引起不良反应叠加。在临床使用中还需要注意一药多名现象,防止重复用药。

非甾体消炎药属于临床抗炎以及镇痛治疗的有效药物,但是会出现肝、肾、胃肠道以及心血管损害,所以临床使用期间,不但需要坚持合理用药,还需要掌握各类不良反应,对于临床经验及时加以总结,最大程度减少其对于人体产生的损害,获得理想的治疗效果。

(摘自《中国医药》2017年第12卷第4期,有删减)

中药发生不良反应的原因分析及解决对策

中药具有悠久历史,为我国医学之精华,主要来源于动物、植物及矿物质等,应用于疾病防治取得较好效果,具有毒副作用小、药性温和、安全性高等特点。随着微观医学的快速发展,中药被广泛应用于临床,其引发不良反应的报道亦越来越多,影响治疗效果,且制约了中医药的发展。故探讨中药发生不良反应的原因并制定相应的解决对策,对临床安全用药,减少不良反应发生至关重要。本研究回顾分析我院121例经中药治疗出现不良反应的患者资料,分析其不良反应发生原因,为临床用药提供参考。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取我院2014年6月~2016年9月采用中药治疗出现不良反应的121例患者的临床资料,进行回顾性分析研究。其中,男70例,女51例,年龄16~80岁,平均年龄(42.48±6.38)岁,临床主要表现为恶心呕吐、腹泻、休克、过敏、腹痛、中毒等。

1.2 方法

对入选患者的用药配方、遵医用药依从性、患者症状及病情严重程度、疗效、中药使用时间、不良反应发生情况进行统计记录。

2 结果

经统计分析发现引发不良反应的原因主要为药物配伍不当、未实施辨证治疗、炮制方法不当、用量不当、煎煮不当及个体差异等,其中用量不当引发不良反应发生率最高(28.10%),其次为药物配伍不当22.31%。详见表1。

表1 引发不良反应的原因及构成比(n=121)

原因	例数	构成比(%)
药物配伍不当	27	22.31
未实施辨证治疗	17	14.05
个体差异	5	4.13
用量不当	34	28.10
炮制方法不当	21	17.36
煎煮不当	11	9.09
未遵医嘱	3	2.48
用药时间过长	3	2.48

3 讨论

近年来,中药及中药制剂被广泛应用于临床,取得较好效果,但相应的不良反应发生率亦有所增加。相关研究显示,中药不良反应发生率远远低于西药,这可能是由于中药主要来源于动植物、矿物质等,其药性较为温和,安全性高,但也因此导致多数患者对中药存在错误认知,认为中药不存在毒副作用,使用过程中随意增减剂量,导致不良反应发生,甚至部分患者因过量使用中药而出现中毒现象。吴艳等学者指出朱砂安神丸可有效降低患者血压,具有安神的功效,但患者若过量并长期服用,导致机体内大量积存难以有效排出体外,引发汞中毒等不良事件发生,危及患者生命安全。

引发中药不良反应的原因较为复杂。有学者指出,导致中药不良反应的主要因素并非药物本身,而与用法、用量不当、未实施辨证治疗、药物配伍不当及个体差异等多因素有关,故医护人员及患者对中药应有正确认知,不可因其无毒而滥用,亦不可因其有毒,引发不良反应而弃之不用。探讨中药发生不良反应的原因并制定相应控制措施,为患者安全、合理使用中药提供参考,对患者具有重要意义。本研究通过对121例患者使用中药后发生不良反应的临床资料研究分析发现,引发中药不良反应的原因主要为以下几点。

3.1 用量不当

多数患者存在中药是有益而无害的错误观念,甚至部分患者为早日康复随意增加剂量,导致大量药物于体内积存,发生毒副作用,引发不良反应。本研究结果显示患者因药物用量不当导致的不良反应发生率高达28.10%。故在使用中药过程中应遵医嘱严格控制用药剂量及用药时间,减少不良反应发

生,在服药过程中若需增减剂量则应咨询医师,医师应严格按照患者具体情况及实验结果并结合医学理论决定是否增减剂量及增减多少,避免因随意增减剂量导致不良反应发生。

3.2 药物配伍不当

中药按其毒性程度可分为“重毒、中毒、小毒”等,方剂中不同药物间存在协同及拮抗等复杂关系,故在中药的配伍中应遵循君、臣、佐、使的原则,结合“十八反,十九畏”,充分了解配伍药物的成分及药物的性质、作用、与其他药物可能会出现拮抗作用,使配伍科学化、合理化、有序化,促使方中各味中药相互协同,增强药效,缓解药物间的拮抗作用,减少不良反应发生,科学、安全用药。

3.3 炮制方法不当

中药自矿物质或动植物中提制而成的过程中需进行栽培、采集、加工、炮制、储藏等一系列工序,合理的炮制可增强药效,降低药物的毒副作用,但若炮制不当则会增加药物不良反应发生率,故在药物炮制过程中应严格控制炮制环境,生产工艺应达到GMP标准,保障药物的质量,加强药物监督管理,避免劣质不合格药物流向市场,影响患者治疗。

3.4 未实施辨证治疗

中药使用过程中若未实施辨证用药,寒热不辨、药不对症,则易导致机体阴阳失调,加重患者病情。祖国医学将感冒分为风热、风寒,若未辨证施治,则极有可能导致风热感冒采用风寒药物治疗,延误患者最佳治疗时机,加重病情,引发不良反应发生。故临床使用中药过程中应实施辨证施治并结合患者病情、症状、病程等情况,合理给药,保障患者安全用药。

(摘自《中国处方药》2017年第15卷第4期,有删减)

质量与信任:在我国开展与应用医药经济学评价的策略探讨

1 前言

医药经济学评价是一门对医药技术的成本和健康收益进行综合评价,从而基于经济性对不同备择方案进行优选的学科技术。该学科在我国已经有几十年的发展和推广,并随着医改的进展而日益受到重视。

从学科沿革看,医药经济学评价是经济学技术在医药卫生领域的延伸和应用。传统上,医学专家通常会给予患者效果最佳的医药技术,成本不是成为医疗方的负担和考虑重点。出于对生命的重视和敬畏,很长的历史时间里人们都接受这样的理念。但到了近代,受到人口增长、老龄化、疾病谱改变、新医药技术等多种因素的推动,医疗卫生费用迅速上涨,引起了社会的重视。人们意识到,即使是医疗领域,也需要有效率地使用资源,也需要对医药技术的成本和产出进行分析。上世纪70~80年代,欧美发达国家开始发展和应用医药经济学评价的技术。早期的应用集中在药品领域,因此多称药物经济学(Pharmaco Economics),后来逐渐扩展到医疗器械、公共卫生干预等领域。我国大约在上世纪90年代开始引入该学科技术,最初用于基本药物的筛选和应用工作,后扩展到对各种卫生技术的评价和准入决策。

目前,医药经济学评价的理念在我国已经获得了广泛的认可,相关技术也得到了推广,但迄今为止该学科在我国正式的卫生决策中并未获得足够的应用,尚未发挥其应有的作用。因此,需要对该学科在我国的应用

和发展策略进行深入探讨。

2 医药经济学评价的政策价值

医药经济学评价之所以日益受到重视,是因为人们逐渐意识到该技术在评价医药产品的经济性和价格合理性方面有独特的、甚至是不可替代的作用。

如何评价医药产品的价格合理性,是医药市场中一个长期存在的难题。在医药市场中,由于消费者(患者)很难判断医药产品的效用,对价格只能被动接受,由此形成几乎垂直的需求曲线。更有甚者,由于医药领域中的不正之风,价格越高的药品甚至更为畅销,形成向上倾斜的需求曲线。由此形成的市场均衡点,其价格和用量都明显高于普通商品市场的均衡点,形成的结果就是“看病贵”。由于这样的价格不是消费者(患者)自主博弈的结果,而是被动接受的,因此人们往往不认同其合理性。既然医药市场自发形成价格的合理性不能获得认可,那么基于政府管制的定价就应运而生。政府对医药价格的制定机制通常有如下几种:其一,成本加成法,即政府在弄清楚企业真实成本的基础上,给产品一个合理的利润率,从而形成价格。该方法的弊端在于,政府面对企业存在“信息不对称性”,很难真正弄清楚企业的成本,尤其是对于跨国企业,并且企业成本是不断变化的,政府也很难跟上。其二,招标竞价法,即政府吸引企业来投标竞价,在保证质量的前提下价低者胜,由此形成价格。该方法的弊端在于招标者不是使

用者或付费者,缺乏直接利益制约,因此容易受其他因素的干扰,同时该机制容易导致恶性价格竞争,出现不合理低价。其三,国际(地区)比价法,即政府通过参照邻近国家(地区)的价格来制定本国(地区)的价格。该方法的弊端在于,不同国家(地区)有着不同国情,直接采用他国(地区)的价格可能并不合适。此外,厂商可能会进行反制,例如在各地采用类似的销售价格,让比价失去意义。

上述政府定价方法,容易出现“过于看重价格,而忽视药品价值”的弊端。事实上,合理的价格都是人们通过对产品价值的判断和比较而形成的,决策的关键在于“性价比”。从这个意义上讲,通过对医药产品的成本和健康收益进行综合分析、从而探讨合理价格的医药经济学评价,确实是最科学、全面的价格合理性评价方法,并且该方法是建立在循证基础上的,减少了主观判断的风险。这就是医药经济评价技术的政策价值所在。我国政府也充分认识到了这一点,因此在医改政策文件中就多次出现要在医药定价中使用经济学评价技术的提法,例如对可替代药品和创新药品定价逐步引入药物经济性评价方法,促进不同种类药品保持合理比价关系(《关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知》)等。这些都体现了决策者对该学科技术的认可和期待。

3 我国开展和应用医药经济学评价的主要障碍

如上所述,医药经济学评价具有重要的作用,其理念在我国其实已经获得认可,阻碍该技术的应用和推广的主要障碍是在具体操作方面。

对医药产品进行全面的经济学评价,是一项艰苦而复杂的工作。医药产品在诊疗

活动中的成本并不仅仅是该产品本身的成本,而是其所代表的诊疗方案所带来的各种相关成本,通常包括直接医疗成本(药品、手术、器械、住院、护理等)、直接非医疗成本(交通、看护、营养等)、间接成本(误工、误时等)、隐性成本(痛苦、不适、焦虑等),内容多且范围广,且经常需要推测长期(经济学评价通常要观察到长期终点事件的发生)的累积成本。而医药产品的健康收益,也包括短期的临床指标改善、长期寿命的延长和生命质量的改善等多种内容,还要囊括各种短期或长期的医学事件的影响。在研究中,需要进行复杂的数据收集、统计分析、推测预测工作,其中要基于各种前提假设、要用到多种数学技巧。因此,要做好一项全面的医药经济学评价,难度不小。在我国开展医药经济学评价的各种困难中,缺乏高质量的基础数据是最重要的一项。其一,经济学评价中需要各项干预的价格(或单元成本)和使用数量,但医药产品价格分散在各个地区或机构中,并不统一。很多基础的卫生成本,例如住院日平均成本等,在我国缺乏权威机构的整理和发布。而有些政府发布的医疗价格水平,又不代表真实社会成本,例如一些医疗操作项目的定价,需要研究者进行校正。在医疗活动中使用产品数量,由于并没有统一的临床路径,不同地区、不同机构的消耗数量也差异甚大。其二,经济学评价中需要测算短期的临床指标改变、长期的生命质量改善和生命时间延长等指标。理论上临床指标在各地应该具有一致性,但事实上同样的指标在我国不同地区、不同机构中的定义和测算方式经常各不相同,发表在文章中也各有定义。不同疾病状态下的生命质量和生存时间,通常也没有权威数据,且常

用的Meta分析技术中缺乏对这种生命质量和生存时间值的整合方法。其三,对于经济学评价中各种并发症事件的发生概率、疾病发生发展路径等参数,也往往缺乏权威参数。

上述这些数据和内容,由于缺乏权威发布,都需要研究者自行测算和整合,其研究结果因此很容易产生不稳定性。不同的研究者,即使都认真地遵循医药经济学的原则和理论,由于研究过程中有不同的理解和选择,也会得出相差甚远的结果。而医药经济学评价不同于临床研究,后者只要数据大方向一致、统计学显著性结果一致即可,具体数据有差别问题不大,而经济学评价是探讨合理定价的,即使结果大方向一致,具体数字上的差别也会导致合理价格水平的不同,而不同的价格水平代表了巨大的商业利益,即使一分一毫的差别也意味着最终的“真金白银”,因此经济学评价结果的不确定性是更加难以接受的。

显然,研究结果的不确定性,会影响决策者对该方法的信任,并降低其采纳经济学评价数据的动力。笔者曾多次听到卫生管理者和研究者提出这样的质疑:为什么厂商开展的医药经济学评价总能得出对其产品有利的结果?为什么这家做的结果说自家产品比竞品的性价比好,而竞品厂商做的结果就说他们产品更经济?难道医药经济学评价想做成什么结果就能做成什么结果?这些都是对评价结果和研究质量的质疑,是阻碍该方法在我国卫生决策中获得正式应用的重要因素。

当然,阻碍我国医药经济学评价的开展和应用的还有其他因素。例如,传统的卫生决策机制如何与经济学评价结果相整合,这

也是一个难题;又如,经济学评价的成本高时间长,需要厂商额外的投资,等等。但由于经济学评价的政策价值,这些困难都相对容易克服,而对研究结果的信任问题,才是阻碍其获得正式应用的最重要障碍。

4 开展与应用医药经济学评价的策略探讨

医药经济学评价在我国的开展和应用,当前正面临良好的机遇。随着医改的深入,我国医药卫生决策机制日益走向科学与循证,对医药产品的评价也日渐重视“价值”“创新”“性价比”,而非单纯的注重降低价格。在这种情况下,医药经济学评价的作用也日渐受到重视,在2017年国家医保目录调整中,对若干种临床需要而价格高昂的药品采用谈判准入机制,其中明确要求厂商提交医药经济学研究资料,就是一例明证。

然而,要使医药经济学评价结果真正应用于决策中,必须要建立一套机制,以提高研究的质量和可靠性,从而能获得决策者的认可和信任。基于医药经济学评价的技术特点,如下方面的工作是值得开展或加强的。

其一,研究指南的建立和推广。研究指南是对医药经济学评价的流程和方法的规范。世界上很多国家都制定并发布了医药经济学评价的技术指南,我国学术界也有制定并已正式出版。不过,我国目前发布的医药经济学评价指南目前还只局限于学术界,并未获得医药业界广泛的使用和验证,也还没有获得官方的授权认可。我国亟待建立起有广泛共识的、受决策者认可的评价指南,并在我国医药卫生领域开展推广和培训,使相关研究人员都能共同遵循一套标准化的研究流程。虽然,医药经济学研究非常复杂,即使遵循指南,也存在灵活运用空

间,不能完全保证研究结果的稳定性。但规范性的指南必将大大减少研究的不确定性,增强结果的可信度。

其二,基础数据的编制和发布。在医药经济学评价中,需要用到大量价格、单元成本、临床用量、生命质量系数、疾病转归概率等基础数据。这些数据,如果让研究者自行选择和计算,将大大增加研究结果的不确定性。英国著名的NICE每年都在其网站上发布本国卫生体系中的卫生成本和资源使用量的数据,例如某手术的发生例数、平均住院日、平均成本等。而英国其他卫生机构或学术机构也会定期发布一些卫生经济学研究数据,例如医护人员劳动的平均社会成本、某种疾病状态下的生命质量等。这些权威的基础数据发布后,经济学评价中就可以直接采用,既节约时间和成本,又具有可重复性和稳定性,能提高人们对评价结果的认可度。因此,建议我国相关机构和学者能加强医药经济学基础数据的研究和发布,以提高相关研究的效率和质量。

其三,标准化疾病模型的建立。在医药经济学评价中,如果只是对短期结果进行评价,则方法学比较简单,也不容易产生争议。但若要对患者长期的疾病转归、成本、健康收益等进行计算,就需要构建评价模型,对疾病的发生发展进行模拟和预测。在建模中,需要收集大量数据、开展大量运算、进行很多预测、并建立很多假设,这些都会导致研究的复杂性和多变性。如果在每个医药经济学评价中,都让研究者自行构建模型,则必然会造成研究的不确定性,使得研究结果的可重复性下降。因此,建议我国的学术界针对不同的疾病建立标准化疾病模型,在获得认可后提交给社会使用。基于标

准化疾病模型,厂商只需准备产品价格、单元成本、临床试验等少数数据,就可直接进行经济学评价,其结果具有稳定性和透明性,也就更容易获得决策者的认可和应用。

其四,决策机制透明化。即使具有了上述研究指南、基础数据、标准化模型等技术手段,医药经济学评价依然是复杂而专业的,其研究结果依然会有不确定性并可能导致争议。同时,医药经济学评价所指向的是医药产品的定价和准入,背后蕴含着巨大的商业利益,相关利益者更容易产生意见乃至争执。因此,在医药经济学评价相关的决策中,需要建立信息透明化机制。例如,英国NICE会将医药技术评价报告(HTA报告,包括经济学评价内容,用于支持医药技术的准入决策)公开在其网站上,接受社会各界的监督,并建立渠道和利益相关者进行交流沟通,从而能保证决策的公正性。类似的机制,我国在应用医药经济学证据以支持决策时,也应该考虑建立。

5 总结

随着我国医改的深入,医药经济学评价在医药产品定价、准入、评价中的重要性日益体现,获得了社会的重视。但由于该技术的复杂性,其研究结果的稳定性很难保证,研究质量良莠不齐,影响了决策者对研究结果的信任,从而大大阻碍了该技术应用于正式卫生决策的进程。为了促进医药经济学评价的规范性和可靠性,该领域中需要开展和加强多项重要的基础工作,包括:技术指南的建立和推广,基础数据的编制和发布,标准化疾病模型的建立,已经透明化决策机制等。这些工作的目的,都在于减少经济学评价过程中的不确定性,增加标准化和透明化,从而保证研究结果的稳定性和可靠性,

以促进其在卫生决策中的应用。目前,医药经济学评价在我国的开展和应用面临良好的机遇,但如果该学科领域不能解决研究结果的质量和信任度问题,机遇也会流逝,决策者会去选择其他决策支持工具。开展上述的基础性工作,很重要但也很困难,需要

学术界、产业界、医疗机构、决策部门等社会各界通力合作,搭建平台、增加投入,尽快建设起医药经济学评价领域的基础设置,使得该学科能更好地支持我国的卫生决策,为我国医药事业的健康发展贡献力量。

(摘自《中国医疗保险》)

《2016年药品流通行业运行统计分析报告》节选(下)

3 药品流通行业发展趋势展望

2017年是深化医药卫生体制改革和推进供给侧结构性改革的关键之年。在《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”期间深化医药卫生体制改革规划》、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》和《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》等纲领性政策文件的指导下,各项改革举措将全面推行,行业发展面临新的机遇与挑战。

3.1 药品流通行业发展模式加速转变

“十三五”期间,人民群众对医疗卫生服务和健康保健的需求将大幅增加,药品、保健品和健康服务的市场规模将加快增长,为药品流通行业发展提供了广阔的空间。随着促进新型城镇化与现代服务业协调发展的国家政策实施,药品流通行业将从消费主导的资源配置模式逐步转向资本市场主导的资源配置模式。在《全国药品流通行业发展规划(2016-2020年)》的引领下,行业业态重组将持续加速,批零业务一体化发展将成为主流,全国性、区域性药品零售品牌企业将陆续上市重组。以互联网技术为基础的创新型流通企业将借助资本市场进一步发力。同时,药品流通行业也面临新模式、

新业态、新技术的挑战,市场竞争将更加充分,企业管理能力和成本控制能力将受到严峻考验。药品流通企业要及时寻找创新升级、做大做强的有效路径,“补短板、调结构”,逐步由粗放型经营向集约化、质量效益创新型经营转变。

3.2 药品流通行业格局全面调整

当前,“医疗、医保、医药”三医联动的综合改革已经进入深水区,随着相关配套政策密集出台,改革方向细化明晰。分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等方面制度建设将是下一步深化医改的重要突破方向,仿制药一致性评价、药品流通“两票制”、家庭医生签约、医保付费方式改革、医保总额控制等各项政策举措,覆盖了从药品供给侧到需求侧的各个重要环节,将逐步打破现有药品流通价值链条,加快药品流通行业优胜劣汰。特别是“两票制”政策的实施,将大幅压缩药品流通环节,加速全行业洗牌过程,使信誉度高、规范性强、终端覆盖广、销售能力强的大型药品流通企业市场占有率迅速提升,行业集中度不断提高,并逐步倒逼药品零售、物流、电商行业加速集约化、信息化、标准化进程,最终实现行业格局的全面调整。

3.3 资本市场对企业整合助力不断增强

“十三五”期间,药品流通企业将在资本市场的助力下加速整合,不断实现强强联合。从各上市公司披露的年报可以看出,药品流通企业并购交易较为活跃。如瑞康医药2016年在全国范围内收购医疗器械经销商,打造全国器械营销平台,已完成了全国20多个省市的并购布局。

同时,零售连锁药店将成为上市公司竞相追逐的对象。当前,药品零售行业集中度较低,上市企业数量与批发业相比较少,尚处于上市发展初期,未来药品零售企业的并购发展将进入快速阶段。随着多家上市零售连锁企业跑马圈地、扩张网点,中小型单体药店将主动或被动地接受洗牌,行业整合势必加剧,零售药店连锁率将不断提升。

在几类募资方式中,短期借款仍然是药品流通上市公司主要的募资方式。由于IPO(首次公开募股)排队时间较长,新三板上市将成为药品流通企业越来越青睐的募资方式。

3.4 医药供应链管理服务迅速升级

随着医改新政的相继出台和行业信息化建设的快速发展,药品流通企业将逐步运用全局供应链思维,利用物联网、区块链等技术,建设供应链一体化管理平台,打通物流、资金流和信息流的隔阂,同时向供应链上下游提供市场开发、价格谈判、在线支付、金融支持等增值服务及综合解决方案,借用云计算、大数据等技术挖掘数据的价值,辅助企业及终端客户的经营决策,从根本上解决信息孤岛问题,从而提升物流运作效率,降低运营成本。如国药物流创建“赛飞”供应链管理云平台,通过运营服务体系、物流服务体系 and 数据服务体系实现需求预测、分

布式入库与出库策略及自动补货等功能。

同时,药品流通企业将与顺丰、中国邮政等第三方物流企业合作推动医药物流资源的重新组合,促进供应链优化升级,提高医药配送效率。药品流通企业将依托互联网打造开放共享、合作共赢、高效便捷的智慧物流生态体系,构建信息化、数据化、标准化、开放化、平台协同化的医药物流信息互联网共享体系,向卓越的医药供应链服务商转型。

3.5 医药电商跨界融合进程持续推进

国家“互联网+”政策的推进,医疗卫生体制改革的深入,消费者“大健康”理念的形成,网络信息化技术的应用,为医药电商发展创造了良好的政策、市场和技术环境,行业将迎来快速发展期。在药品流通企业由传统配送商向供应链服务商转型的过程中,医药电商企业将凭借互联网、物联网、大数据、云计算等先进技术,获得为全行业提供增值服务的先发优势。“处方药+电子处方+医保在线支付”的三方信息共享模式或将成为下一个药品零售业务增长点,而差异化的发展定位也将决定企业能否得到市场认可并快速成长。如部分药品流通企业发展以C端需求为导向的C2B2M(消费者到经销商再到生产商)模式,部分企业与医药O2O平台(如叮当快药、快方送药、好药师等)合作,利用平台流量资源实现互联网化转型。同时,医药电商企业将整合供应链上下游资源,借助互联网、大数据信息技术的优势,建立基于B2B、B2C、O2O的电子商务平台的线下实体药店网络和药品配送网络,完善药品供应保障和患者健康服务体系,实现“网订店取”、“网订店送”等线上线下联动目标,加快线上线下融合进程。

3.6 药品零售经营方式不断创新

2017年,药品零售行业步入机会年。随着公立医院改革的全面展开以及医保控费等配套政策的陆续出台,“医药分开”改革趋势日益明显。医疗机构、医保机构、零售药店三方信息共享试点和零售药店分类分级管理试行将为药品零售行业发展提供重要机遇,零售药店承接医疗机构外配处方工作即将拉开序幕。

同时,随着国家宏观经济增速放缓,医疗机构药品“零差率”政策实行,药品零售行业销售增速将有所放缓,利润率可能持续走低。在此背景下,融合创新、转型升级是其发展的必由之路。发展新业态、组织新产品、打造新环境、运用新技术、尝试新模式和新营销、拓展新领域将成为主流趋势,企业的规范化和专业化经营将成为必然选择,以消费者体验为中心的健康咨询、用药指导、数据检测、辅助诊断等专业药事服务也将催生更多“新零售”模式。

3.7 行业基础建设作用日益增强

“十三五”期间,药品流通行业发展进入

了新的转折期。面对复杂多变的市场环境,加强行业基础数据建设将带动行业人流、物流、资金流、信息流资源的充分融合,有效提升企业核心竞争力,为药品流通行业的健康有序发展提供有力支持。药品流通企业将与行业主管部门、协会建立合作关系,统一药品流通编码规则,制定电子数据交互规范,建设行业主数据库,打造综合性行业管理平台,提升企业与供应链上下游之间的信息交互的效率,减少行业社会资源的重复投入。同时,深度挖掘数据信息价值,构建数据化运营体系,着力经营打造品牌效应,创造可观的社会价值。在当前行业竞争日趋激烈的环境下,药品流通企业将不断地提升人力资源管理水平,重视人才培养与员工职业规划,加强团队建设,构建知识型、创造型人才成长的企业文化,重点培养跨界复合型人才及各类专业人才。同时,预先培养或积极引入具有医、养、护及健康管理专业背景的综合型人才,为企业可持续发展打好基础。

(摘自中华人民共和国商务部网站)

.....

(上接第32页)

大而不增加不良反应,采用两种或多种降压药物联合治疗,目的是药物治疗作用相加,其不良反应可以相互抵消或者至少不增加不良反应。

误区5:同样是降压,还是便宜药实惠。

以前治疗高血压病的药物相对较少,随着近些年医疗技术的发展和新型科技的不断进步,治疗高血压的药物也不断推陈出新。以前的一些降压药,由于多种原因可能价格相对较低,但随着新药的不断研发,疗效较高不良反应较小的药物不断涌现,特别

是缓控释剂型的出现,更增加了患者的服药依从性。所以较高的治疗效果的药物使得一部分治疗高血压的药物的价格也因多种因素相对较高。合理用药的目的就是在治疗疾病时要有较好的效果和相对更小的不良反应,因此,要根据情况选用更加适合自己的药物,而不是单纯的便宜药。

在日常工作中,高血压病患者的药学服务占据了相当的分量,我们应当不断提高业务水平和改进服务态度,为他们提供更好的服务。

欧盟率先批准 Besponsa 治疗 急性淋巴细胞白血病

欧盟委员会批准 Besponsa (inotuzumab ozogamicin) 单药治疗复发或难治性的 CD22+ 成人 B 细胞前驱急性淋巴细胞白血病 (ALL), 其中成人 Ph+ 的复发或难治性 CD22+B 细胞前驱 ALL 患者在接受 Besponsa 之前应接受过至少一种 TKI 激酶抑制剂治疗。辉瑞公司研制的 Besponsa 是欧盟批准的第一个用于该适应症的抗体偶联药物 (ADC)。

ALL 是一种致命的侵袭性白血病, 成人 ALL 患者的中位总生存期只有 3~6 个月, 当前的标准治疗方案是强化化疗, 但只对少于 50% 的患者有效, 而且预后较差, 毒性较高。ALL 患者接受治疗的目的是在没有产生过度毒性的情况下实现完全缓解, 以便进行下一步的治疗干预来延长生存期, 比如骨髓干细胞移植、维持治疗及其他治疗。

欧盟批准 Besponsa 主要基于 INOVATE ALL 研究的数据。326 例复发或难治性 B 细胞前驱 ALL 患者随机接受 Besponsa (n=164) 或标准化疗 (n=162), 主要终点包括完全缓解率 (伴有或无血液学复发) 和总生存期。该研究的结果发表于 2016 年 6 月份的《新英格兰医学杂志》。

最常见 ($\geq 20\%$) 的药物相关不良反应包括血小板减少 (51%), 中性粒细胞减少

(49%), 感染 (48%), 贫血 (36%), 白血球减少 (35%), 疲劳 (35%), 出血 (33%), 发热 (32%), 恶心 (31%), 头痛 (28%), 发热性嗜中性粒细胞减少 (26%), 转氨酶升高 (26%), 腹痛 (23%), γ -谷氨酰转移酶增高 (21%), 高胆红素血症 (21%)。

最常见 ($\geq 2\%$) 的药物相关的严重不良反应包括感染 (23%), 发热性中性粒细胞减少 (11%), 出血 (5%), 腹痛 (3%), 发热 (3%), 肝小静脉闭塞症/肝窦阻塞综合征 (VOD/SOS, 2%), 疲劳 (2%)。

在接受 Besponsa 治疗的患者中, VOD/SOS 发生率为 13% (22/164), 其中有 3% (5/164) 未接受后续的造血干细胞移植 (HSCT) 治疗。77 例患者在接受 Besponsa 之后先接受挽救性治疗再接受 HSCT, VOD/SOS 发生率为 22% (17/77), 其中 5 例患者的 VOD/SOS 是致命性的。

对于未接受 HSCT 的患者, 给予最后一剂 Besponsa 后发生 VOD/SOS 的中位时间是 56 天。对于接受 HSCT 的患者, 发生 VOD/SOS 的中位时间是 15 天 (3~57 天)。

Besponsa 在 2015 年 10 月被 FDA 授予治疗 ALL 的突破性疗法资格, 且上市申请已被 FDA 授予优先审评资格, PDUFA 预定审批期限为 2017 年 8 月。

(摘自医药魔方)

FDA批准20年来首个镰状细胞病新药

7月8日,美国FDA宣布批准了Endari(L-谷氨酰胺口服粉剂)用于治疗镰刀型红血球疾病(或镰状细胞病,Sickle cell disease,SCD),该款Emmaus Medical公司的新药适用于五岁及以上患者,以减少与这一血液病症相关的严重并发症。Endari是首个获得FDA批准的SCD儿科患者疗法,也是近20年来针对成年患者的首例新型治疗方法。

镰状细胞病是一种遗传性血液疾病,病人红细胞呈异常形状,由平滑的圆圈形状改变为新月形或镰刀形。这遗传性细胞形状的改变使得畸形细胞缺乏可塑性,限制了红细胞在血管中的流动,阻塞毛细血管,于是限制了其将氧气输送到身体各组织的能力,往往可导致严重的机体疼痛和器官损伤。据美国国立卫生研究院(NIH)统计,美国范围约有10万人患有镰状细胞病。这种疾病最常发生在非裔美国人、拉美裔和其他少数族裔群体中。在美国,患有镰状细胞病患者的平均预期寿命约为40至60岁。镰状细胞病(SCD)患者的治疗仍然存在未满足的医疗需求。

研究发现,氧化应激反应的增加在镰状细胞病的病理生理学中起主要作用:它可能导致细胞膜受损,粘附分子的暴露。医学工作已经证明,通过补充L-谷氨酰胺,可在镰

状红细胞中增强烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD),降低氧化应激反应。使用口服处方级L-谷氨酰胺SCD患者有降低疼痛发生的趋势。

Endari的安全性和有效性在5至58岁患有镰状细胞病患者的随机试验中得到了研究评估,他们在入选试验前12个月内经历两个或多次疾病引发的疼痛。患者被随机分配到使用Endari或安慰剂治疗的小组中,并且在48周内评估了治疗效果。与接受安慰剂治疗的患者相比,平均来说,接受Endari治疗的患者通过胃肠外给药麻醉或酮咯酸治疗疼痛的次数减少(中位数3次对比中位数4次);因痛住院次数减少(中位数2次对比中位数3次);入院天数较少(中位数6.5天对比中位数11天)。与接受安慰剂的患者相比,接受Endari的患者发生急性胸部综合征(一种因镰状细胞病引起的危及生命并发症)较少(8.6%对比23.1%)。Endari曾经获得FDA颁发的孤儿药资格。

FDA药物评估和研究中心下属的血液学和肿瘤学产品办公室主任Richard Pazdur博士说道:“Endari是近20年来获得批准用于镰状细胞病患者的首例治疗方法。”

(摘自新浪医药)

田边三菱2型糖尿病药物Canalia获批

日本卫生劳动福利部(MHLW)批准了日本药企田边三菱制药(Mitsubishi Tanabe Pharma)和第一三共制药(Daiichi Sankyo)研制的2型糖尿病复方药Canalia,

该药由选择性二肽基肽酶-4抑制剂(DPP-4i)Tenelia(通用名:teneligliptin,替格列汀)和钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂(SGLT2i)Canaglu(通用名:canagliflozin,卡

格列净)组成。此次批准,使 Canalia 成为日本市场批准的首个 DPP-4i/SGLT2i 复方药,该药每日口服一次,用于 2 型糖尿病的治疗。

Canalia 中的 2 种组分 Tenelia 和 Canaglu 均由田边三菱发现。目前,这 2 种药物已在日本上市,其中 Tenelia 由第一三共负责营销,Canaglu 则由田边三菱负责营销。根据双方之前达成的协议,此次批准的 Canalia 将有第一三共负责营销,田边三菱和第一三共共同推广。

在接受 Tenelia 或 Canaglu 治疗血糖水平控制不佳的日本 2 型糖尿病患者中开展的临床研究数据,证实了 Canalia 的疗效、安全性和良好的耐受性。Canalia 适用于:(1)正在同时服用 Tenelia 和 Canaglu 并实现稳定控制血糖水平的 2 型糖尿病患者,可提高服药便利性和治疗依从性;(2)接受 Tenelia 或 Canaglu 单药治疗血糖水平控制不佳的 2 型糖尿病患者,可改善血糖控制。

DPP-4i 与 SGLT2i 是两类新型降糖药物。DPP-4i 通过抑制 DPP-4 酶的活性,提高内源性胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素肽(GIP)水平,发挥葡萄糖依赖的促胰岛素分泌作用和抗胰高血糖素作用,从而降低血糖水平,该类物质具有葡萄糖依赖性降糖作用。SGLT-2i 则主要作用于肾脏近曲小管的 SGLT-2,抑制其对葡萄糖的重吸收作用,将过多的葡萄糖通

过尿液排泄到体外,从而达到降低血糖水平的效果,而且该降糖效果不依赖于β细胞功能和胰岛素抵抗,该类物质具有非葡萄糖依赖性降糖作用。将这 2 类具有互补作用机制的药物联合用药,有望减轻患者的服药负担,并提高其治疗的依从性。

在美国,勃林格殷格翰-礼来糖尿病联盟的复方药 Glyxambi(linagliptin/empagliflozin,利格列汀/恩格列净)于 2015 年 2 月获得 FDA 批准,成为美国市场首个 DPP-4i/SGLT2i 复方药。而在欧洲,阿斯利康的 Qtern(saxagliptin/dapagliflozin,沙格列汀/达格列净)于 2016 年 7 月获批,成为欧洲市场的首款 DPP-4i/SGLT2i 复方药;今年 2 月底,Qtern 再获 FDA 批准,成为继 Glyxambi 之后美国市场获批的第二款 DPP-4i/SGLT2i 复方药。

今年 3 月,默沙东与合作伙伴辉瑞向 FDA 提交了 ertugliflozin(埃格列净)3 个新药申请(NDA),其中就包括 ertugliflozin 与 sitagliptin(西他列汀)的固定剂量组合,FDA 预计将在今年 12 月做出决定。今年 5 月中旬,默沙东与日本合作伙伴安斯泰来在日本提交了另一款 DPP-4i/SGLT2i 复方药 stiagliptin/ipragliflozin(西他列汀/伊格列净)的上市申请。

(摘自新浪医药)

赛诺菲口服戈谢病治疗药物 Cerdelga 获英国 NICE 批准

7 月 3 日,英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)发布一份最终指南,推荐将法国制药企业赛诺菲(Sanofi)开发的口服戈谢

病治疗药物 Cerdelga(eliglustat)用于英格兰和威尔士国家卫生服务系统(NHS),作为一种常规治疗药物,用于特定 1 型戈谢病

(type 1 Gaucher disease)成人患者的治疗。Cerdelga 每日口服2片,据估计在英格兰和威尔士,大约有250例1型戈谢病患者,其中大约100例患者适合接受Cerdelga治疗。

Cerdelga是一种强效、高度特异性神经酰胺类似物抑制剂,靶向葡萄糖神经酰胺合成酶(glucosylceramide synthase, GCS),能够降低葡萄糖神经酰胺的产生。Cerdelga适用于肝脏药物代谢酶细胞色素P450 2D6 (CYP2D6)代谢基因型为弱代谢(poor metabolizers, PMs)、中等代谢(intermediate metabolizers, IMs)、快代谢(extensive metabolizers, EMs)的1型戈谢病成人患者的长期治疗,但不适用于超速代谢者(ultrarapid metabolizers, UMs)。

在美国和欧盟,Cerdelga分别于2014年8月和2015年1月获美国食品和药物管理局(FDA)及欧盟委员会(EC)批准,用作特定1型戈谢病成人患者的一线口服疗法。Cerdelga不适用于经基因检测(CYP2D6)证实对Cerdelga代谢更快或代谢速度不确定的少数患者。

在英国,目前1型戈谢病的标准护理方

案为酶替代疗法(ERT),患者需要终身定期接受静脉输注治疗。Cerdelga作为进入NHS的首个口服治疗药物,将为英格兰和威尔士的1型戈谢病群体提供一个重要的新治疗选择。

Cerdelga获得美国FDA和欧盟EC批准,是基于在1型戈谢病群体中开展的最大规模的临床项目。该项目涉及29个国家大约400例患者。在2个III期临床研究中,Cerdelga均成功稳定了病情:其中一项安慰剂对照研究在初治患者中开展,数据显示Cerdelga在多个疗效终点方面均表现出改善,包括:脾脏大小、血小板水平、血红蛋白水平和肝脏体积;另一项研究在接受酶替代疗法Cerezyme(伊米苷酶)治疗的患者中开展,数据证实了Cerdelga相对于Cerezyme的非劣效性。

今年年初,NICE曾发布暂行指南,因成本考虑拒绝Cerdelga进入NHS。但赛诺菲提供了一份改进版的患者获取计划,使得Cerdelga治疗成本比当前标准的NHS治疗方案成本更低,此举帮助改变了NICE的决定。

(摘自生物谷)

礼来/Incyte巴瑞克替尼在日本获批

7月3日,日本厚生劳动省(MHLW)批准了美国礼来制药公司同Incyte制药公司研制的2mg及4mg的Olumiant® (baricitinib,巴瑞克替尼)片剂用于对现有标准疗法响应不佳的类风湿性关节炎(包括对关节结构损伤的预防)患者的治疗。

Olumiant的批准是基于baricitinib的临床开发项目,包括4项临床III期研究,在全

球范围共招募了3000名各种类型的中重度类风湿性关节炎的患者(包括500名日本地区患者)。结果显示,相比标准疗法,接受baricitinib治疗的患者在疾病表现和症状缓解方面均达到了显著的改善。尽管临床研究获得了显著改善,但是仍有一些患者没有获得最佳的疾病控制或者由于治疗有效性缺乏和安全事件而终止了临床试验,这些患

者将会受到疾病的长期折磨。在日本,约有7~8万名患有类风湿性关节炎的患者,同时女性患者数量约为男性的三倍。

礼来制药 Bio-Medicines 总裁 Christi Shaw 表示:“这次药物的批准对日本类风湿性关节炎医疗界来说是一项重大里程碑事件,对现有标准疗法治疗不佳的患者,通过 Olumiant 治疗可以获得疾病的有效缓解,同时可以预防关节部位的结构性损伤,以避免疾病进一步发展和恶化。”

Incyte 公司首席医学官 Steven Stein 博士表示:“Olumiant 临床 III 期研究证实了该药物可以让曾接受多种治疗的类风湿性关节炎患者的疾病症状获得有效缓解,我们非常高兴可以为日本的类风湿性关节炎的治疗界带来这一有效的治疗选择。”

由于 Olumiant 在日本的批准,Lilly 制药需要向 Incyte 支付 1500 万美元的里程碑款

项,Incyte 将可以在 2017 年第三季度进行款项确认。

Olumiant 是一款口服 JAK 抑制剂,已经证实 JAK 依赖性的细胞因子与多种炎症性疾病和自身免疫疾病的发病机制具有关联性。Olumiant 目前正在进行炎症性疾病和自身免疫疾病的临床研究。

2009 年 12 月,Lilly 和 Incyte 公司就 baricitinib 以及之后的特定治疗性化合物的开发和商业化达成了一项独家合作许可协议。Baricitinib 在美国、欧洲及日本的上市申请在 2016 年提交,并且欧洲已在 2017 年 2 月批准了该药物用于类风湿性关节炎治疗。2017 年 4 月,美国 FDA 就该药的 NDA 申请给予了完全回复函,推迟了 baricitinib 的审评日期。科威特和瑞士也在 2017 年 6 月批准了 baricitinib 的上市。

(摘自新浪医药)

加拿大警示 DPP-4 抑制剂类药品的关节疼痛风险

2017 年 4 月 27 日,加拿大卫生部发布信息,公布对二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂类药品关节疼痛风险的评估结果。启动此次评估的原因是美国食品药品监督管理局(FDA)不良事件报告系统和已发表的文献收到或报告了此类不良反应。

DPP-4 抑制剂类药品在加拿大被批准用于治疗成人 2 型糖尿病,均为处方药。此类药品主要是在适当的饮食疗法和运动疗法的基础上使用,从而控制血糖;也可与其他抗糖尿病药物合并使用。目前在加拿大上市的有 11 个 DPP-4 抑制剂类药品,包括尼欣那(阿格列汀)、Kazano(阿格列汀+二甲双胍)、Oseni(阿格列汀+吡格列酮)、欧唐宁

(利格列汀)、Jentadueto(利格列汀+二甲双胍)、Glyxambi(利格列汀+恩格列净)、安立泽(沙格列汀)、Komboglyze(沙格列汀+二甲双胍)、Qtern(沙格列汀+达格列净)、捷诺维(西格列汀)和 Janumet/Janumet XR(西格列汀+二甲双胍)。

截至评估期,加拿大卫生部共收到 10 份与使用 DPP-4 抑制剂(沙格列汀、西格列汀或利格列汀)相关的重度关节疼痛的境内报告,并从生产商处收到另外 20 份国际报告。报告提供了使用 DPP-4 抑制剂引起重度(致残性或失能性)关节疼痛的证据。在所有报告中,17 份报告的患者在使用 DPP-4 抑制剂后最初 30 天内发生关节疼痛;大多数患者在

治疗停止后,关节疼痛改善或恢复。部分个例报告描述了可能引起关节疼痛的医学疾病,包括痛风、类风湿性关节炎、克罗恩病和肥胖症。评估资料还涵盖来自美国食品药品监督管理局的信息,包括33份与使用DPP-4抑制剂相关的重度关节疼痛报告。两篇公开发表的文献也提到该风险。加拿大卫生部的评估结果认为,使用DPP-4抑制剂与发生重度关节疼痛之间可能存在相关性。

加拿大上市的含沙格列汀的产品说明书已包含了重度和致残性关节疼痛的警告,但其他上市的同类药品的产品说明书中尚未包含此风险信息。为使医务人员和患者了解使用DPP-4抑制剂可能发生关节疼痛的风险,加拿大卫生部正在与生产商合作,以更新所有DPP-4抑制剂类产品的安全性信息。

(摘自加拿大卫生部网站)

澳大利亚警示睾酮动脉/静脉血栓栓塞风险增高

自美国食品药品监督管理局(FDA)分别于2014年1月31日和2014年6月19日发布睾酮的安全性信息后,澳大利亚治疗产品管理局(TGA)持续监测睾酮与动脉血栓栓塞(ATE)/静脉血栓栓塞(VTE)风险的相关性。尽管欧洲药品管理局(EMA)于2014年11月21日发布了有关睾酮与心血管风险增高的评估报告,认为当前无证据表明睾酮会导致ATE/VTE风险会增高,但FDA仍于2015年3月3日发布警示信息,根据已发表的研究和专家意见,认为使用睾酮可能与心血管风险增高之间存在相关性。上述研究中研究人群包括了接受睾酮治疗的老年男性。FDA要求生产企业更新产品说明书,以提示睾酮的心血管风险。在上述研究证据的基础上,TGA同时向药品安全性咨询委员会(ACSOM)征求了意见。结合ACSOM于2016年9月2日提出的使用睾酮药物人群的心血管风险增高的信号证据(但并非针对特定事件)相对较弱,TGA在总体评估睾酮与ATE、VTE风险的相关性后,决定目前暂时不更新睾酮药物的产品信息,但将提醒医务人员睾酮替代治疗应局限于已批准适应症

范围内使用。

给医务人员的建议:

1. 在所有患者中使用含睾酮药物可能导致ATE和严重VTE事件发生风险增加,尤其需要特别关注以下两个特定患者人群。

(1) 无性腺功能减退的老年男性。此类人群超说明书推荐适应症使用睾酮来治疗与年龄增加成正比的睾酮水平下降状态(“年龄相关性性腺功能减退”),可能会因为年龄因素及合并症使得此类人群处于较高的心血管不良事件风险中。

(2) 为了增强肌肉质量而超说明书推荐适应症使用睾酮,以达到体内睾酮水平高于正常状态的年轻男性。

2. 目前已经有在使用睾酮药物的患者中出现VTE(包括深静脉血栓形成和肺栓塞)和ATE(包括心肌梗死和脑卒中)的个例报告,但值得注意的是,当前通常难以确定上述个例报告中使用睾酮和所发生不良事件之间的因果关系。TGA也收到了与超说明书推荐用药相关的不良事件报告。患者不依据睾酮缺乏症的临床和治疗标准而超说明书推荐范围使用睾酮,可能会增加发生

严重不良事件(包括 ATE 和 VTE)的风险。

迄今为止,尽管已发表的流行病学研究和随机对照试验无法明确使用睾酮与不使用睾酮的患者发生主要心血管不良事件(MACE)风险的差异,例如非致死性心肌梗死、非致死性脑卒中和心血管性死亡,但部分研究的结果支持男性使用睾酮替代治疗可导致 MACE 风险增高的观点。

3. 睾酮替代治疗应仅适用于符合睾酮缺乏症临床诊断标准的男性,应在专科医生的指导下使用。TGA 建议医务人员在给患者处方睾酮前,应考虑 VTE 和 ATE 的潜在风险。在决定是否使用或继续使用时该药

品时,应告知患者药品的潜在风险。睾酮水平随年龄增长而降低是正常生理现象,因此大多数男性不需要睾酮替代治疗。

澳大利亚批准的睾酮药物适应症:

已证实男性睾酮缺乏症的雄激素替代治疗;

已证实男性睾酮缺乏症的睾酮替代治疗;

原发性和继发性男性性腺功能减退的睾酮替代治疗;

临床特征和生化检测证实患有睾酮缺乏症的男性性腺功能减退的睾酮替代治疗。

(摘自澳大利亚 TGA 网站)

FDA 警示 Viberzi 不能用于无(切除)胆囊患者

美国食品药品监督管理局发布警示,治疗肠易激综合征的药物 Viberzi (eluxadoline)不能用于无(切除)胆囊的患者。FDA 通过回顾发现,Viberzi 可导致该类患者发生胰腺炎、引起患者入院甚至死亡。胰腺炎可能是由小肠中某些消化肌肉痉挛引起。

肠易激综合症影响大肠,引起腹部绞痛、腹胀、积气和腹泻,肠易激综合症病因至今不明。Viberzi 通过抑制肠道收缩来减少腹泻,从而治疗以腹泻症状为主的肠易激综合症患者,能够减轻腹部不适、腹痛,改善大

便性状。

FDA 提示,医疗卫生专业人员不应为无胆囊患者开具 Viberzi,遇有该类患者应当寻求其他治疗药物,应当及时报告无胆囊患者使用 Viberzi 引起的胰腺炎入院或死亡病例。患者应该告知医务人员 Viberzi 控制肠易激综合症症状情况,特别是无胆囊的患者。如果出现新的、严重的胃肠痛、右上腹疼痛然后移到后背和肩膀时,应立即停止服用 Viberzi,并到急救中心去治疗。

(摘自 FDA 网站)

美研究称长期服用治疗胃灼热药物会增加早死风险

一项新出炉的研究显示,如长期使用一些流行的胃灼热药物,如埃索美拉唑(Nexium)、奥美拉唑(Prilosec)或兰索拉唑(Pre-

vacid)可能会增加人类过早死亡的风险。

华盛顿大学路易斯医学院肾脏专家和医学助理教授、高级研究员阿里(Ziyad Al

Aly)博士指出,还有一些药物如质子泵抑制剂(PPI),如果长期使用也会增加过早死亡的风险。

“死亡风险与药物使用持续时间有一定关系,使用时间越长,风险越高”,他说。但他也指出,有些病人确实需要使用质子泵抑制剂来处理医疗问题,甚至需要长期服用,因此,应该在医生指导下使用这种药物,使用期限长短也应该遵循医嘱定期进行复查后而定。

此次研究发现,服用质子泵抑制剂一年或者超过一年的患者过早死亡风险增加了51%,使用六个月至一年的风险增加31%,使用三个月的患者风险则提高17%。此外,如果短期使用质子泵抑制剂(不超过90天),似乎不会引发死亡的风险。

质子泵抑制剂是目前治疗消化性溃疡最先进的一类药物,它通过高效快速抑制胃酸分泌和清除幽门螺旋杆菌,达到快速治愈溃疡的目的,目前该药物也是美国最常用类药物之一。研究人员介绍称,仅2015年单

独开出的埃索美拉唑处方,每月就有1500万份。但该药物的安全问题是最近几年一直在争论的话题。

纽约西奈山伊坎医学院肠胃病学助理教授科恩(Louis Cohen)博士表示,此次研究是值得关注的,有助于改善目前医生使用质子泵抑制剂频率过高的情况,有助于指导医生在治疗中依据病情及时停用这些药物。同时,科恩也指出,服用质子泵抑制剂还会引发其他一些健康问题,也可能会提高他们的死亡风险。

阿里博士表示,目前还不清楚为什么质子泵抑制剂会导致这些健康问题或增加过早死亡的风险,也许与这些药物可能导致的细胞或遗传基因损伤有关。

他指出,虽然此次研究不能证明直接的因果关系,但足以显示长期使用这些药物导致的健康风险。因此,研究人员建议需短期使用这些药物,例如,有溃疡的人最好只使用两到八周。

(摘自环球网)

欧盟警告SGLT2抑制剂下肢截肢风险

2017年2月24日,欧洲药品管理局(EMA)发布信息,称使用卡格列净、达格列净和恩格列净的2型糖尿病患者下肢截肢(主要累及脚趾)的风险升高。

卡格列净、达格列净和恩格列净均为钠-葡萄糖协同转运蛋白-2(SGLT2)抑制剂,该蛋白能够将葡萄糖从尿液中吸收到血液中。SGLT2抑制剂能够阻断肾脏中的SGLT2,当肾脏过滤血液时,这些药物可使更多的葡萄糖从尿液中排出,从而降低血糖水平。

由于在两项临床试验CANVAS(卡格列净心血管评估研究)和CANVAS-R中发现使用卡格列净的患者下肢截肢(主要累及脚趾)的病例增多,所以欧盟开展了对SGLT2抑制剂的审查。该审查涵盖了下列含SGLT2抑制剂的药物:Ebymect(达格列净/二甲双胍)、Edistride(达格列净)、Forxiga(达格列净)、Invokana(卡格列净)、Jardiance(恩格列净)、Synjardy(恩格列净/二甲双胍)、Vokanamet(卡格列净/二甲双胍)和Xigduo(达格列净/二甲双胍)。

CANVAS是一项仍在进行的长期研究,目的是探索卡格列净是否能减少心血管疾病。在2009~2010年期间,CANVAS在下列欧盟国家获得批准:比利时、捷克共和国、爱沙尼亚、法国、德国、匈牙利、卢森堡、荷兰、挪威、波兰、西班牙、瑞典和英国。该研究将卡格列净和安慰剂分别与标准治疗联用,比较二者在较高心脏风险的糖尿病患者中的疗效,研究入选了约4300例患者。截至2016年9月,卡格列净100mg/日和300mg/日的下肢截肢的发生率分别为7/1000患者年和5/1000患者年,与之相比安慰剂为3/1000患者年(1患者年相当于1名患者接受给药1年)。

CANVAS-R研究也是一项正在进行的研究,研究人群与CANVAS相似,入选了超过5800名患者。该研究获批在下列欧盟国家开展:比利时、捷克共和国、法国、德国、匈牙利、荷兰、波兰、西班牙、瑞典和英国。研究的目的是在接受标准治疗、血糖控制不佳且心血管疾病风险升高的2型糖尿病患者中,评估卡格列净与安慰剂相对蛋白尿进程(尿液中出现白蛋白,是肾脏疾病的早期症状)的疗效。截至2016年9月,卡格列净组的下肢截肢的发生率为8/1000患者年,安

慰剂组为4/1000患者年。

上述两项研究给出的下肢截肢的发生率均基于中期数据,最终发生率将根据对最终研究数据的分析来确定。

所有糖尿病患者(特别是糖尿病控制不佳和存在心脏及血管疾病的患者)发生感染和溃疡(疮疡)并导致截肢的风险均较高。尚不清楚卡格列净导致该风险升高的作用机制。在同类药物达格列净和恩格列净的研究中,未见下肢截肢病例增多。然而,迄今可获得的数据有限,该风险可能也适用于同类其他药物。预计从正在进行的针对卡格列净、达格列净和恩格列净的研究中可以获得更多数据。

欧盟提醒使用这些药物的患者定期检查足部,并按照医生的建议进行日常预防性足部护理。如果发现足部有任何伤口、变色或疼痛,也应该告知其医生。

潜在的脚趾截肢风险升高的警告将被列入这些药物的处方信息中。下肢截肢也将列入卡格列净处方信息的偶见不良反应(发生率为1/100~1/1000)中。如果患者出现明显的足部并发症,如感染或皮肤溃疡,医生可能会考虑中止卡格列净的治疗。

(摘自EMA网站)

英国提醒丁溴东莨菪碱注射液对基础性心脏病患者的严重不良反应风险

2017年4月,英国药品和医疗产品管理局(MAHR)发布信息,警示有基础性心脏病的患者使用丁溴东莨菪碱注射液有严重的不良反应发生,并已修改了产品说明书。

丁溴东莨菪碱(静脉注射或肌肉注射)

适用于急性肌肉痉挛,如肾或胆绞痛;在放射学上用于梗阻的鉴别诊断并减少肾盂造影所引起的痉挛和疼痛;还可用于其他可能存在痉挛问题的诊断程序(如胃十二指肠镜检查)。截止到2017年2月,英国已收到9

例患者接受丁溴东莨菪碱注射液后死亡的报告(包括一例验尸报告)。其中,大多数病例报告的致死性不良反应为急性心肌梗死或心搏停止。丁溴东莨菪碱注射液可引起的不良反应包括心动过速、低血压和过敏反应。基础性心脏病(如心力衰竭、冠心病、心律失常、高血压)患者的这些反应可能会更加严重。一些报告指出,与无冠心病的患者相比,基础性冠心病患者中过敏反应的致死可能性更大。

给医务人员的建议:

丁溴东莨菪碱注射液可引起严重不良

反应,包括心动过速、低血压和过敏反应;

这些不良影响可能导致基础性心脏病患者(如心力衰竭、冠心病、心律失常或高血压患者)的致死性结局;

心脏病患者应慎用丁溴东莨菪碱注射液;

对这些患者进行监测,并确保急救设备处于备用状态,且经过设备使用培训的人员可随时响应;

心动过速患者仍禁用丁溴东莨菪碱注射液。

(摘自 MHRA 网站)

WHO 传统医药合作中心落户中检院

7月6日,世界卫生组织(WHO)传统医药合作中心在中国食品药品检定研究院揭牌。国家食品药品监督管理总局副局长袁林、WHO西太区主任申英秀、中检院副院长张志军、中检院中药民族药检定所所长马双成等出席揭牌仪式。

WHO传统医药合作中心落户中检院,表明我国传统药监管及检测能力水平获得了国际认可。未来,该中心将致力于推动传统药监管法规制订、开展质量控制与标准研究等。

申英秀表示,传统医学在中国有着2500多年的历史,在医疗卫生领域发挥着非常重要的作用。中检院中药民族药检定所久负盛名,在传统药检测标准、新方法和新技术研究方面具有独特经验。

袁林表示,作为我国中药质量分析检验、技术仲裁的权威机构,中检院中药民

族药检定所拥有多学科技术人才队伍和国际先进仪器设备,在中药质量评价与检验、中药标准规范化研究等方面优势显著。

“WHO在中检院建立传统医药合作中心,是对中检院中药民族药检定所传统药物研究工作的充分肯定。我们将继续大力弘扬中医药传统文化,认真贯彻落实中医药发展‘十三五’规划要求,严格遵照WHO的管理章程,不断加强该中心的建设。”张志军表示。

据悉,未来4年,中检院将与WHO在起草制订中药(草药)及其相关制品的质量控制标准及技术指南、研制中药(草药)及其相关制品的国际标准物质、研发中药(草药)及其相关制品的质量控制方法和标准等五方面进行合作。

(摘自《中国医药报》)

药师问答

何谓血栓？血栓是如何形成的？

血栓在血管中形成，是血液在流动中发生凝聚后所形成的有特殊结构的血块，类似于栓子一样阻塞血管而造成各种栓塞，包括脑、肺、心肌、外周静脉、深静脉、术后栓塞等。组成血栓的主要成分有血小板、纤维蛋白、红细胞等，通过血小板的黏附作用而把大量的纤维蛋白、红细胞网络在一起而形成聚合体。其中血小板起到关键的凝集作用，而起填充物的支撑骨架作用的则是大量的红细胞和纤维蛋白。血栓按所形成的部位分为动脉、静脉、心腔内血栓，其原因、组分和组分比例、性状和防治原则也不尽相同。其在血管中形成是一个十分复杂的由量变到质变循序渐进的过程，其形成并非“一日之功”，整个过程可分为4个阶段。

形成前期：表现在血管粥样硬化出现前，动脉血管壁上开始有脂质斑块沉积、脂肪、胆固醇的沉积、变性，高血压所致的动脉血管损伤等，使内膜下胶原暴露，好比播种前休整的土地一样，为以后的血栓形成准备

了适宜的“温床”。

形成初期：大量的被激活的血小板黏附在已受损的血管壁上，且数量不断聚集，形成血小板聚集体，称之为血小板血栓（白血栓）。其体积虽小，但一旦在血管壁上黏附聚集，血小板会同时释放大量的聚集因子，一方面加剧血小板聚集；另一方面则激发周围的原来溶解于血浆中的纤维蛋白原，形成不可溶解的纤维蛋白丝状体，并聚合部分红、白细胞缠绕在血小板聚合体的周围。

形成期：纤维蛋白通过血小板不断聚集释放而大量凝集，并掺入大量的红、白细胞，形成纤维蛋白血栓（灰血栓）其体积较大，可致血管腔隙狭窄，阻碍血液流动，甚至造成小血管栓塞。

形成后期：因血流受阻，流动缓慢，或血液产生涡流，可致大量的红细胞聚集在纤维蛋白之上，由大量红细胞聚集而形成血块（红血栓）。

哪些是血栓形成的高危因素？

1. 血管壁内膜改变（动脉粥样硬化、脂质斑块形成、动脉瘤、血管内膜炎症、管壁脆化、内膜溃疡、管壁损伤）为血栓形成第一危险因素，其均可促使血小板活化和聚集，

促进凝血因子活跃和纤维蛋白原转化，因此，必须保持血管的平滑性。

2. 高血压、高尿酸血症、糖尿病、血脂异常等均促进动脉血管壁粥样硬化（脑中

动脉、颈内动脉、椎体-基底动脉)大约60%~70%动脉粥样硬化者伴有高血压病,高血压患者较之非高血压患者,血栓发病率增高3~4倍;糖尿病患者较之非糖尿病者高4倍,且发病迅速;血脂异常(TC、TG、LDL-ch、ApoB)最为危险。

3. 胰岛素抵抗 血浆同型半胱氨酸水平升高,H型高血压患者心脑血管事件发生率较之单纯高血压患者高约5倍,较之正常人高出25~30倍;对卒中影响大于冠心病。

4. 血液流变学改变(血黏度增高)。

5. 血液性质改变 ①红、白细胞数量增加,变能力降低;②凝血因子亢进/异常;③血浆纤维蛋白原浓度增高;④真性红细胞数量和聚集力增加;⑤血小板数量和聚集力改变。

6. 生活方式不健康 ①吸烟,吸烟者与非吸烟者比较,血栓的发病和死亡率增高2~6倍;②饮食不平衡;③缺乏运动;④心情急躁、焦虑、紧张;⑤A型血者。

7. 用药 应用雌激素、孕激素、避孕药、促凝血药、前列腺素E等。

对有各种并发症的2型糖尿病患者如何选药?

1. 对确诊为冠状动脉疾病和2型糖尿病患者,应接受羟甲戊二酰酶还原酶抑制剂(他汀类)治疗;对所有2型糖尿病与其他心血管病高危因素(高血压、吸烟、左心肥厚、55岁以上患者)均应在口服抗糖尿病药同时接受阿托伐他汀一日20mg、或洛伐他汀一日40mg、或普伐他汀一日40mg、辛伐他汀一日40mg。

2. 对糖尿病合并肾病者可首选格列喹酮,其不影响肾功能,发生低血糖反应的几率小,由肾脏排泄率不及5%,适用于糖尿病合并轻、中度肾功能不全者,一次30mg,3餐前各服一次,也可一次15mg,一日3次。鉴于胰岛素增敏药可改善异常类脂代谢,抑制总胆固醇的吸收,降低血脂水平和类脂蛋白的比例,减缓糖尿病伴血管病变、糖尿病肾病的发生率,提倡尽早合并应用胰岛素增敏药罗格列酮或吡格列酮。

3. 对糖尿病合并高血压者可合并应用血管紧张素转换酶抑制剂,其可改善胰岛素

抵抗,对糖和脂肪代谢无不良影响,尚可促进糖与脂肪代谢,且抑制心肌肥厚的发生,保护肾脏,改善肾的血流动力学,减缓慢性肾病和肾脏损伤的发展。可选用福辛普利钠一日10mg,赖诺普利一日10mg。

4. 对于老年患者,因对低血糖的耐受能力差,不宜选用长效、强力降糖药,而应选择服用作用中短程、方便、降糖效果温和的降糖药。如服用格列齐特不易发生低血糖,又可降低血小板黏附性,减缓动脉损伤和血管并发症,一次40~80mg,一日2次,于早、晚餐前30分钟服用,最大剂量一日320mg;或如瑞格列奈一次1~4mg或初始时一次0.5~10mg,一日3次,于餐前20分钟服用。对儿童来讲,1型糖尿病用胰岛素治疗;2型糖尿病目前仅有二甲双胍被批准用于儿童。

另外,对经常出差,进餐不规律的患者,选择每日服用一次的药物如格列美脲则更为方便、合适,依从性更好。

(摘自药师咨询常见问题解答)

2017年第三期会刊内容测试题

单项选择题

1. EMA在评估报告中指出,在暴露于吗替麦考酚酯的妇女中,约()的妊娠发生了自发性流产。
- A. 12~33% B. 23~27%
C. 45~49% D. 4~5%
2. 潜在毒性中药是指一些原本认为是无毒性的中药,在临床实践不断应用或药物深入研究的过程中,因出现了新的不良反应或毒性反应,而被认为具有一定毒性的中药。以下是潜在毒性中药的是()。
- A. 半夏生品 B. 川乌
C. 草乌 D. 何首乌
3. NICE发布了一份最终评估决定,推荐将()用于英国国家卫生服务系统(NHS),用于接受自体干细胞移植(ASCT)治疗失败的复发性或难治性(R/R)CD30+霍奇金淋巴瘤(HL)患者。
- A. Brentuximab B. Vedotin
C. Adcetris D. Opdivo
4. 肠道微生物体系是人体最大的生态系统,肠道中定植着超过()数量级的细菌,肠道菌群基因组的基因数约为人类基因组基因总数的150倍。
- A. 10^6 B. 10^9
C. 10^{14} D. 10^{12}
5. 肠道菌群与宿主之间形成了一个稳定的(),宿主为肠道菌群提供适宜生存的环境及营养,肠道菌群影响着宿主肠道内分泌细胞、肠道神经系统、肠道通透性以及免疫系统等的功能,以利于机体的正常运作,保证宿主的健康,帮助宿主抵抗病原体的入侵。
- A. 共生关系 B. 竞争关系
C. 捕食关系 D. 寄生关系
6. 近日,阿斯利康宣布()80mg片剂(每日1次)获得了FDA的完全批准,用于二线治疗EGFR T790M突变阳性NSCLC患者。
- A. 达沙替尼 B. 尼洛替尼
C. 伊马替尼 D. 奥希替尼
7. ()警告氟喹诺酮类药物的视网膜脱离的潜在风险,更新了含氟喹诺酮类产品(环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星、诺氟沙星、培氟沙星、氧氟沙星和洛美沙星)说明书,并强调使用这些产品产生视力受损或视觉障碍时需就医。
- A. HSA B. NSH
C. FDA D. EMA
8. 澳大利亚药品管理局(TGA)批准()公司开发的一款血友病治疗药物Afstyla用于A型血友病患者的治疗。
- A. 诺华 B. 杰特贝林
C. 再生元 D. 赛诺菲
9. 近日,FDA批准了BioMarin的酶替换药

物(),用于治疗一种叫做CLN2的超级罕见病。

- A. Brineura B. Myalept
C. PINRAZA D. Brigatinib

10. 消化不良的治疗均是一些对症治疗,以促进食欲和帮助消化,常用药5类。增加食欲药就是其中之一,以下属于该类型的药物有()。

- A. 依托必利 B. 卡尼汀
C. 维生素B₆ D. 乳酶生

11. 心绞痛是指心肌氧的消耗与氧供应之间暂时不平衡所引起的发作性胸痛综合征,()是心绞痛的最常见的原因。

- A. 冠脉痉挛 B. 冠状动脉粥样硬化
C. 炎症 D. 心肌病

12. 患者情绪激动、剧烈活动、精神紧张或排便费力,均为急性心绞痛发作的诱因,()治疗心绞痛急性发作的首药。

- A. 硝酸甘油 B. 硝酸异山梨酯
C. 硝苯地平 D. 戊四硝酯

13. ()是芸香科多年生草本植物,其根皮具有清热燥湿、祛风解毒、止痒等功效,具有抗菌、抗肿瘤、抗炎等作用,常用于治疗湿热疮毒、黄水淋漓、风疹、湿疹等病症。

- A. 补骨脂 B. 白鲜
C. 千里光 D. 大黄

14. 淋巴瘤主要分为2类:霍奇金淋巴瘤(HL)和非霍奇金淋巴瘤(NHL)。霍奇金淋巴瘤区别于其他类型淋巴瘤之处在于其存在一种特征类型的细胞,名为斯腾伯格细胞,该细胞表达蛋白()。

- A. CD30 B. CD10
C. CD18 D. CD35

15. ()药物主要有重组黄曲霉氧化酶(rasburicase)和聚乙二醇化重组氧化酶

(pegloticase),两药均有快速、强力降血尿酸作用,此外,这类药物具抗原性,易引起超敏反应和耐药。

- A. URAT1抑制剂 B. 非嘌呤类
C. 嘌呤核苷磷酸化酶 D. 尿酸酶类

多项选择题

16. 2017年4月28日,国家食品药品监督管理总局发布2016年《国家药品不良反应监测年度报告》。报告重点关注的问题有()。

- A. 正确使用中西药复方制剂,避免超剂量用药
B. 精神障碍治疗药物的安全性
C. 儿童用药的安全性
D. 解热镇痛抗炎药的临床合理使用

17. 甲氨蝶呤作为一种叶酸还原酶抑制剂,临床主要用于()疾病治疗。

- A. 肿瘤 B. 免疫
C. 胃炎 D. 脱发

18. 近年来研究表明,特定的肠道菌群可通过免疫系统影响宿主的健康状态,具有()。

- A. 调节免疫
B. 提高防御功能
C. 抑制肿瘤形成
D. 促进骨质健康

19. 天然存在的益生元主要为高纤维的食物,包括(),目前益生元产品已经被应用于食品添加及日常保健产品当中。

- A. 蔬菜 B. 水果
C. 谷类 D. 肉类

20. 何首乌为蓼科植物何首乌的干燥块根,在传统中医药理论中被认为是重要的补益圣药。其主要化学成分包括()。

- A. 二苯乙烯苷类 B. 蒽醌类
C. 马兜铃酸 D. 磷脂类