



研究重点, 补充与替代

中国的基本医疗保障体系, 包括基本医疗保障目录的遴选和基本药物目录的制订中, 特别强调“中西医药的并重”。但无论国外还是国内, 有一个不争的事实, 就是中医药早已从主流医学体系中剥离, 处在从属地位, 也就是国际上将其定位的“补充”或“替代”医学。世界卫生组织(WHO)对“补充”和“替代”医学的界定, 是与常规医学(对抗疗法)共同使用发挥作用, 或替代常规医学单独发挥作用的医学体系(如针灸), 而与中医药相似的传统医药的发展, 在国际上普遍面临举步维艰的状态。例如在日本, 由于汉方药的安全性问题, 日本政府行政刷新会议的预算甄别工作组, 于2009年12月再次提出计划, 将汉方药排除于公共医疗保险的适用对象之外。

另一方面, 由于人们对补充替代医学(CAM)的依赖和偏爱, 国际上对CAM的研究与日俱增。那么, 如何保证中医药科学合理、安全有效地使用, 避免“马兜铃酸”事件、“中药注射剂”问题事件的发生, 是近年来国内外共同关注的热点。

让中医药产业回归本源

○西药副作用大、依赖性强等弊端的不断被揭示, 为中药复方研发提供了大量的可“补充”或“替代”的空间, 相关方面应深入挖掘中医药古籍、验方, 有的放矢地进行新药研发和创新。

○长期以来, 中医药有效性和安全性的模糊性与不确定性, 一直是国内外进行中医药评价方面研究的重点与难点。

明智选择, 提高整体疗效关注度

中医药评价中最大的难点在于: 中医药有效性和安全性的模糊性与不确定性。常规的“金指标”随机临床测试(RCT), 往往不能适用于中医药的疗效评价。纵观国内外对包括中医药在内的CAM自然资源的管理规范, 可以看出一个倾向: 即对中医药整体疗效全面测评的要求以及中医药传统文化背景的尊重。

2010年初, 美国国家补充与替代医学中心讨论了“补充与替代医学天然药物研究指导原则”, 其核心思想就是深入研究有效的方法, 尽可能全面地评价补充替代医药的整体临床疗效, 包括长期的临床安全性和有效性, 以及患者生命质量的改善。

美国对中医药整体疗效的关注, 可以从两方面理解。一方面, 他

三手准备, 让产业发展回归本源

第一, 深入研究中医药理论的内涵, 尊重中医药的理论基础。保持中医药的特色, 遵循中医药理论倡导对人体机能的整体平衡、综合调理的基本原则。中国民族医药产业优势的获得, 需要丰富的自然资源的合理利用, 以及历史经验的传承与发展。

第二, 开拓思路, 全面评价中医药的临床疗效。美国“补充与替代医学天然药物研究指导原则”在对天然药物的临床疗效评价中提出, 要多临

床结果点(clinical endpoints)评价, 要注重长期的安全性研究以及生命质量的改善。WHO也将生命质量的改善, 纳入临床疗效评价的正式指标。中医药临床疗效评价标准的制订, 同样需要尊重中医药特色, 借鉴国际经验及方法, 结合临床客观指标和患者的主观感受, 全面、系统地评价中医药疗效, 重点是寻找方法学上的突破。

第三, 挖掘中医药学资源, 有的

他们认为中医药是有独特理论基础和文化背景的; 另一方面, 他们认为中医药的评价应有其特有的方法和标准。此外, 澳大利亚维多利亚州中药注册部出台的2010~2012年第四期战略规划中, 特别强调要“了解中医药的传统文化背景”, 这在以往的战略规划中从未提及。以上举措, 是在国际上对中医药的研究经历了一系列失败后, 又不得不认可中医药确凿的临床疗效之后, 做出的明智选择。

放矢地寻找中药复方研发途径。西药副作用大、依赖性强等弊端的不断被揭示, 为中药复方研发提供了大量的可“补充”或“替代”的空间, 相关方面应深入挖掘中医药古籍、验方, 有的放矢地进行新药研发和创新。复方蒿甲醚的研发成功, 就是很好的例子。

中医药学是世界上目前保留最为完整的医学体系, 中医药学孕育生根在中国, 是国人之幸事。让我们静下心来共同思考, 还中医药产业发展本来面目。

(据《医药经济报》)

药政动态

保障中药注射剂质量安全再出新规

自去年起不断提高上市中药注射剂品种药品标准后, 国家食品药品监督管理局又于日前出台7个技术指导原则, 对中药注射剂的质量安全保障作出详细的规划。

7个技术指导原则涉及生产工艺、质量控制、非临床研究、临床研究、风险控制、风险效益评价、风险管理计划。

针对已上市中药注射剂研究背景特殊性、工艺多样性及所含成分复杂性的现实, 指导原则规定, 中药注射剂应严格按照工艺规程规定的工艺参数、工艺细节及相关质控要求生产, 保证不同批次产品质量稳定均一。

指导原则提出, 注射剂中

所含成分应基本清楚。有效成分制成的注射剂, 其单一成分的含量应不少于90%; 多成分制成的注射剂, 除大类成分要进行含量测定外, 单一成分也要进行含量测定。如某注射剂中含黄酮、皂苷、生物碱等, 需要分别测定总黄酮、总皂苷、总生物碱的含量, 还需分别对黄酮、皂苷、生物碱中的单一代表成分进行含量测定。

指导原则确定, 如果没有充分、规范的临床安全性数据支持, 已上市的中药注射剂应进行系统的非临床安全性评价研究, 包括一般药理学试验、急性毒性试验、长期毒性试验、制剂安全性试验、遗传毒性试验等。

(据《健康报》)

全国合理用药监测网初步建成

记者从10月21日召开的《中国国家处方集》培训暨全国合理用药监测工作会议上获悉, 截至目前, 我国已初步建成全国合理用药监测网, 960家监测点医院覆盖全国所有省(自治区、直辖市)。今后, 包括抗生素在内的所有医院使用药品的数量、使用频率、价格等, 都将纳入监测系统。

据中国医院协会副秘书长胡茵介绍, 中国医院协会负责国家级合理用药监测网的日常运行, 各地负责省级合理用药监测网的组建和运行, 包括收集、整理、汇总、统计、分析监测点医院上报的药物使用及用药相关医疗损害事件信息。

胡茵说, 全国合理用药监测系统总体构架, 主要由药物临床应用监测子系统、处方监测子系统、药物相关医疗损害事件监测子系统、重点单病种监测子系统组成。960家监测点医院涉及中央级、省级、市级、县级医院及行业、军队医院6种类型, 其中以三级医院为



主、二级医院为辅, 含综合性、专科医院。监测点医院需要上报的数据和信息包括: 药物临床应用情况, 用药相关医疗损害事件情况, 处方、病案首页和医嘱, 重点单病种药物治疗情况。

据胡茵介绍, 目前, 全国合理用药监测网络开始试运行, 已有700余家医院上报了有关数据。下一步, 将由卫生部合理用药专家委员会各专业专家组及中国医院协会对数据进行分类、汇总、分析、研究, 提出临床合理用药干预措施和政策建议。

(据《健康报》)

生殖器疱疹疫苗临床试验失败 研究耗资2760万美元

生殖器疱疹疫苗是用于预防生殖器的疱疹病毒感染。美国国家过敏和传染病研究院与葛兰素史克制药公司日前联合宣布, 有关生殖器疱疹疫苗的大型临床试验失败。据新出版的美国《科学》杂志报道, 这项历时8年、耗资2760万美元、有8000多名美国和加拿大女性参与的研究结果显示, 新疫苗不能对付因性接触传染单纯疱疹病毒2型(HSV-2)所导致的疾病, 参与该疫苗研究的学术界和工业界团体受到沉重打击。

美国圣路易斯大学医学院教授罗伯特·贝希尔是这项研究的负责人, 他说: “许多领域都在等待这个结果, 结果太令人失望了。”西雅图弗雷德-哈钦森癌症研究中心的疱疹和疫苗专家劳伦斯·科

里说: “这是致命的否定。”

对付HSV-2的疫苗对公众健康有着重要影响。在临床试验开始之前, 研究人员已知道这种疫苗有严重的局限性, 但它仍为大家提供了一线希望。两项较早期的研究显示, 这种疫苗不能预防男女受试者感染上生殖器疱疹病毒。然而, 当研究人员深入分析这些2002年11月21日发表于《新英格兰医学周刊》上的试验数据时, 他们发现这种疫苗对一小部分女性有作用。他们将目标对准那些在参加试验时没有感染HSV-1的女性。HSV-1是HSV-2的“堂兄”, 会在口腔和嘴唇上引发感冒疮, HSV-1的感染可能提供了预防HSV-2的免疫保护。反过来, 这种反应可能掩盖了HSV-

2疫苗的作用。在注意到HSV-1呈阳性的女性后, 研究人员得出这样的结论: 这种疫苗在超过70%的情况下可以发挥作用。

基于此, 美国国家过敏和传染病研究院投资2760万美元, 用于对两种HSV均呈阴性的女性进行大规模的跟踪研究。研究人员意识到, 如果这种疫苗发挥作用, 那么它的市场也很狭小: 它的设计只针对女性, 而HSV-1在发展中国家传播却如此广泛, 因此这种疫苗在世界的大多数地方是无效的。即使如此, 他们仍然希望能树立一个成功的榜样, 但如今, 希望却如肥皂泡般破灭了。

(据《科学时报》)



“基药”实施一周年

基本药物制度知识问答

(接上期)

10. 基本药物品种越多越好吗?

基本药物品种不是越多越好, 而是应满足基本用药的需求。基本药物的遴选要坚持防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则, 结合我国用药特点, 并参照国际经验。既要与我国公共卫生、基本医疗卫生服务和基本医疗保障水平相适应, 也要符合我国疾病谱的特点, 能够满足基层医疗卫生机构常见病、多发病和传染病预防、治疗的需求。有地方反映, 目前国家基本药物目录品种数量过少, 不能满足群众用药需要。调研表明, 反映不够用主要是以下3类情况: 一是东部地区的城市社区卫生服务中心和中心乡镇卫生院, 拥有住院和手术功能。二是各地用药习惯存在一定差异。三是从大医院转下来的病人。对此, 国家基本药物制度在设计中已留有政策空间: 一是允许地方根据当地用药习惯和水平在合理用药范围内增补部分非目录药品。二是对服务人口多、规模较大、服务范围已经超出功能定位的中心乡镇卫生院, 可以逐步引导转型为公立医院, 执行公立医院药品相关规定。三是对于大医院下转的康复病人和慢性病人所需特殊用药, 可由基层医疗卫生机构提供药品代购等服务。四是国家基本药物目录将根据各地实施的实际情况适时进行动态调整。

11. 国家基本药物目录如何调整?

在保持数量相对稳定的基础上, 根据经济社会发展、医疗保障水平、疾病谱变化、基本医疗卫生需求、科学技术进步等情况, 国家基本药物目录实行动态调整管理, 不断优化基本药物品种、类别与结构比例。原则上每3年调整一次。国家基本药物工作委员会还可根据需要适时组织调整。

(据《国家基本药物制度知识问答》)



“基药”处方

临床应用青霉素时, 部分患者会出现过敏反应, 包括皮疹、血管神经性水肿、血清病型反应、过敏性休克等, 其中以过敏性休克最为严重。在应用青霉素前, 医生应问清楚患者有无青霉素过敏史, 在3日内未用过青霉素者均应进行青霉素皮试。青霉素类不同品种间存在着交叉过敏。

目前青霉素皮肤试验方法有: 一、传统的青霉素皮试法。该方法步骤为: (一) 配制青霉素皮试液: 第一步, 将青霉素钾盐或钠盐以氯化钠注射液配制含20万单位/毫升青霉素溶液(80万单位/瓶, 注入4毫升氯化钠注射液即成)。第二步, 取20万单位/毫升溶液0.1毫升, 加氯化钠注射液至1毫升, 成为2万单位/毫升溶液。第三步, 取2万单位/毫升溶液0.1毫升, 加氯化钠注射液至1毫升, 成为2000单位/毫升溶液。第四步, 取2000单位/毫升溶液0.25毫升, 加氯化钠

青霉素皮试注意啥

注射液至1毫升, 即成含500单位/毫升的青霉素皮试液。(二) 用75%乙醇消毒前臂屈侧腕关节上约6.6厘米处皮肤。(三) 抽取皮试液0.1毫升(含青霉素50万单位), 作皮内注射成一小皮丘(儿童注射0.02~0.03毫升)。(四) 等20分钟后, 如局部出现红肿, 直径大于1厘米或局部红晕伴有小水疱者为阳性。(五) 对可疑阳性者, 应在另一臂用氯化钠注射液做对照试验。

做青霉素皮试时须注意: (一) 极少数高过敏患者可在皮肤试验时发生过敏性休克, 常于注射后数秒至数分钟内出现, 应立即按过敏性休克抢救方法进行救治。(二) 试验用药含量要准确, 配制后在冰箱中保存不应超过24小时。(三) 更换同类药物或不同批号或停药3天以上, 须重新做皮试。

二、快速仪器试验法, 即以青霉素过敏快速试验仪器进行皮试。其原理为在脉冲电场的作用下, 将药物离子或带电荷的药物由电极定位无痛导入皮肤。操作步骤: (一) 将青霉素皮试液(皮试液浓度为1万单位/毫升)和氯化钠注射液各约0.1毫升滴进导入小盘。(二) 将导入小盘紧裹于前臂屈侧腕关节上约6.6厘米处皮肤。(三) 导入时间为5分钟, 仪器到时自动报警。(四) 药物导入完成后5分钟观察结果, 如局部出现红肿, 直径大于1厘米或局部红晕伴有小水疱等异常者为阳性。该方法的优点为操作简单、无痛, 儿童较易接受。

青霉素类药物在水溶液中极不稳定, 宜在使用前进行溶解配制。酸性或碱性增强, 均可使之加速分解。应用时最好用灭菌注射用水或氯化钠注射液溶解青霉素类药物。苯唑西林有耐酸性, 在葡萄糖液中稳定。青霉素类药物在碱性溶液中分解极快。因此, 严禁将碱性药液(碳酸氢钠、氨茶碱等)与青霉素类药物配伍。(据《国家基本药物处方集》)

中药守则

使用中成药须辨证

辨证论治是中医诊断和治疗疾病的基本原则, 是中医学的精髓。中成药是在中医理论指导下, 结合现代技术制成的成药药品, 作为目前治疗疾病的重要武器之一, 必须在辨证论治思想的指导下有的放矢, 才能发挥最佳疗效, 正所谓药证相符, 效若桴鼓。

辨证论治作为指导临床诊治疾病的基本法则, 既要看到同一疾病在不同的发展阶段可以出现不同的证型, 又要看到不同的疾病在其发展过程中又可能出现同样的证型。因此, 在治疗疾病时就可以分别采取“同病异治”或“异病同治”的原则。

同病异治: 中医学认为感冒由于四时受邪不同, 有外感风寒、外感风热、挟暑、挟湿的区分; 虚人外感又有气虚、血虚、阴虚、阳虚的不同; 小儿外感又有感冒挟食、挟惊的不同特点, 因此在选用中成药时必须对证选药, 才能取得良好的治疗效果。如风寒感冒者, 治宜发汗解表、疏散风寒,

可选用荆防败毒散等; 风热感冒者, 治宜疏散风热、清热解毒, 可选用桑菊感冒片、芎菊感冒上清丸等; 感冒挟湿者, 治宜解表祛湿, 可选用九味羌活丸、柴茎口服液等; 感冒挟暑、挟湿者, 治宜解表、化湿、祛暑, 可选用藿香正气软胶囊、暑湿感冒颗粒等; 气虚外感者, 治宜益气解表, 可选用参苏胶囊等; 小儿外感挟食、挟惊者, 治宜解表、消食、定惊, 可选用小儿至宝锭丸、王氏保赤丸等。

异病同治: 急性结膜炎、化脓性中耳炎、外耳道疳肿、急性黄疸性肝炎、胆囊炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎、阴道炎、盆腔炎、带状疱疹等均属西医不同系统的疾病, 这些疾病若都属于中医的肝胆湿热证时, 则均可选用龙胆泻肝丸(清肝胆、利湿热, 用于肝胆湿热、头暈目赤、耳鸣耳聋、耳肿疼痛、胁痛口苦、尿赤涩痛、湿热带下)治疗, 属于中医“异病同治”的范畴, 也是辨证使用中成药的方法之一。

(据《国家基本药物临床应用指南》)

以岭医药集团——托起民族医药的太阳

雄厚实力保证新药研究

河北以岭医药研究院是以岭医药集团发展的龙头, 构建了符合GLP标准的现代高技术研发平台, 拥有科研人员100余人, “海归”博士、博士后18人, 硕士27人, 副高以上职称者35人, 并与国内外知名院校和科研院所(所)的院士专家合作开展研发项目。强大的人才队伍, 为新药的研发提供了强有力的技术支撑, 十几年来研发具有自主知识产权的国家新药8个。

石家庄以岭药业拥有通过GMP、ISO9001质量体系认证的胶囊、软胶囊、片剂、颗粒剂、针剂、滴丸生产线, 符合欧盟认证标准、外国专家组指导的化学药品生产车间, 年产值可达50亿元人民币。以岭药业在中药生产各环节引入先进设备与技术, 采用动态提取、外循环浓缩、CO₂超临界萃取、高速离心喷雾干燥、一步制粒等先进技术提升了现代中药

的品质。与清华大学共同承担的国家高技术发展计划项目——通心络胶囊超微粉工艺提升项目, 第一次将超微粉技术成功应用于中成药生产, 并成为国家标准, 获得国家大奖。现代化生产线, 可靠的产品质量, 强大的生产能力, 保证了科研成果迅速转化为高品质的新产品并推向市场。

以岭中药饮片公司是以岭医药集团的原材料基地, 公司位于药都安国, 占地面积2万平方米, 建筑面积1万平方米, 是一家集中药材规范化种植(养殖)、传统中药饮片、精制饮片的加工和贸易为一体的现代化企业, 2004年率先通过国家食品药品监督管理局中药饮片GMP认证。为保证原材料质量, 以岭中药饮片公司在安国、吉林、故城等地建立了符合GAP要求的种植、养殖基地, 并且建立了QA、QC质量保证体系。以岭中药饮片公司同时开展中药饮片的加工销售业务, 与上千家医院、医药公

司建立了良好业务关系。

完善的质控体系保障药品质量

北京以岭药业拥有符合欧盟GMP认证标准的8万平方米生产车间, 由外国专家组指导设计建设, 生产设备与技术均达到国内领先水平, 建立了符合国际药品生产标准的质量控制体系。北京以岭药业集聚了一批国内外药物研发、生产、国际贸易和营销精英, 运用现代高新技术研发现代特色中药、化学药和保健品。北京以岭药业外向、跨越、与国际市场高度融合的发展战略, 让外国人使用上高品质的中国药。

符合欧盟标准的车间

以岭医药集团主导品种——超微粉通心络胶囊是公司自主研发、自行开发、自有产权的治疗心脑血管系统疾病的中成药。它首创运用中医学病理理论, 探讨冠心病的发病机理, 以其独特的理论和组方及确切的疗效, 成为我国第一个荣获国家科技进步

二等奖治疗心脑血管病的中成药, 列入国家高新技术产业发展计划项目、国家“十五”科技攻关课题、国家中药保护品种、全国中医院急诊必备中成药、国家中医药管理局科技成果推广项目、国家基本医疗保险药物(甲类)。2008年1月8日, 在北京人民大会堂举行的全国科技大会上, 通心络“虫类药超微粉碎(微米)技术及应用”获得2007年国家技术发明奖二等奖。通心络胶囊在全国5000多家大中型医院中广泛应用, 在北京、上海、广州几百家三甲医院中, 500多位著名专家进行了有关通心络的课题研究, 40多位医学博士以通心络胶囊为论文研究课题, 取得了大量科研新成果, 证明了通心络的临床价值, 发表了学术论文800余篇。通心络胶囊畅销全国, 成为我国治疗心脑血管病中成药的主导品牌, 国内市场占有率名列前茅, 并出口韩国等许多国家。

(赵军旗)

