

热点聚焦

药监重点应前移到生产环节

现今的人们不再因缺衣少食而饥寒交迫，却因轻信虚假保健品广告而求医问药；也不再因缺医少药而求医，却常常要面临药品安全问题。多年来，药监部门已经做了很多工作，但2006年以来一系列重大药品安全事件令我们认识到了源头监管的重要性。监管模式的转型或许并不能杜绝药害事件的发生，但通过对生产环节的监控，可以降低药害事件的发生率。

转型期赋予药监更大责任 市场混乱、监管失灵、诚信缺失足以导致药害事件频发，但更深层次的原因来自于社会经济发展程度与药害事件频发间的关联性。社会工业化推动人均GDP的增长，促使区域内居民消费结构的变化，但行业原有的批量生产模式极大地增加了公众消费品，尤其是食品、药品等特殊产品的风险。据统计，人均GDP在1000美元以下时，消费结构为生存型，药害事件相对较少；人均GDP在1000-3000美元时，消费结构从生存型转向享受型，药害事件呈高态势；人均GDP超过3000美元时，消费结构趋于稳定，药害事件的发生亦趋于平缓。这是一个不容回避的客观规律，既难以避免，更不能任其发展。

当下，我国正处于经济和社会转型的关键时期，药品安全风险因素大量存在，药害事件发生率高于以往任何时期。近几年的重大药害事件均从使用环节暴露出来，



但根源在生产环节，也暴露出药监工作存在的漏洞。

为加强药品监管，保证药品质量，《药品管理法》等相关法律法规赋予药监部门对药品进行监督和管理的职责，也赋予了药监部门对药品进行监督和管理的义务。行政机关如果怠于行使其监管权限，就负有违法的责任。在医药领域，还存在着消费者与生产经营者之间因专业知识差异而产生的信息不对称。公众对药械、食品等特殊商品无辨别能力，而完全依赖于行政监管，行政机关确保安全的义务就变成了严格的义务。

药品监管模式亟待转型

监管部门的基本职能在于风险防控和风险控制。目前药监工作的难点在于：首先，监管力量不均衡。基层监管的重点在流通环节，而不是在生产环节，对药店的监管力度大于药厂。其次，监管频次不均衡。对有些领域多次、全覆盖检查，另一些领域却几乎空白。第三，监管能力不均衡。执法人员可能熟练掌握办案技巧，却疏于对药品生产过程的了解。第四，监管理念不主动。监管部门往往被动稽查，等案子，不主动了解企业情况，单纯追求办案(结案)数、行政不作为零发生率、案件法制审查优秀率等指标。

药品监管(稽查)能力是包含监管风格、监管理念、监管政策和监管重心等多方面特质的综合表现。当前药品监管模式转型应当以提升药品监管能力为主，确定监管重心，并将监管权限在各级药监部门之间进行合理、细致划分，使之分工有序、合作有效，从而有效地进行药品监管。针对当前药品监管形势和面临的艰巨任务，药品监管模式转型应当遵循如下原则——

落实风险管理 药品是一种特殊商品，本身存在着无法根本化解和彻底规避的固有风险。并且，药品的生产流通过程，又是各种“人为风险”制造和产生的过程。全国范围内已有许多风险管理的成功经验，这种管理模式也被多数部门所采纳。但需引起关注的是，许多关于风险管理的工作模式已流于形式，比如制定图表、色标区分等模式被无数次地模仿，风险管理并未落实到细节末节，而仅仅停留在纸张表格和工作总结中。

侧重生产环节，监管关口前移 药监部门承担着从药品生产到流通、使用的全过程监管职责。监管工作应当是一个动态的、连续的过程，其中流通和使用环节的监管是保证药品质量的重要手段。从源头抓起，将质量控制关口前移，以生产环节监管为重点，是提高药品质量的根本所在。如果疏于对GMP认证的后续规划，药害事件不仅不能避免，还将愈演愈烈。

提升对辖区药品的控制力 风险管理预示着药品监管模式从被动向主动的根本性转变。原有的危机管理和应急预案主要侧重药害事件发生后的处置和恢复，重视事后的补救性管理，而对事前的实时监控和预测、预防工作做得不够。当药品风险尚处于潜在阶段时，如果具有高度的风险意识，增强主动性，会阻止或延缓风险向现实的转化，尽量将风险削减至最小。即便仍有药害事件发生，也可以减少其所带来的负面影响和损失。

影响监管部门最终无法将风险削减为零，但有义务推进药品监管模式转型，综合运用各种监管手段，有效降低和控制药品安全风险，减少药害事件的发生。(王晨文 杨郭宇)

药闻播报

我国从金环蛇中 提取抗菌肽 治疗青春痘

中国科学院昆明动物研究所日前对外发布说，该院关于抗菌肽用于痤疮治疗的研究取得新进展。科研人员发现金环蛇来源的抗菌肽对痤疮具有显著的治疗作用。

目前，市场上对青春痘的治疗，可谓种类繁多。然而医学研究发现，由于抗生素的不恰当使用，导致了大量的对传统抗生素耐药的痤疮丙酸杆菌的出现，因而急需可以对抗耐药性痤疮丙酸杆菌的新型抗菌药物。

中国科学院昆明动物研究所带领的课题组围绕抗菌肽的识别、发掘以及开发利用作了大量的工作，并建立中国抗菌肽分子资源库。最近，科研人员发现，金环蛇来源的抗菌肽对痤疮丙酸杆菌具有显著的抗菌活性。

该课题组负责人杨研究员表示，抗菌肽作为新型抗感染候选药物近年来受到密切关注。抗菌肽具有不易导致微生物耐药、杀菌速度快、不诱发微生物产生内毒素且可以中和内毒素因而导致脓毒症的产生等优点。(杨译)

白血病致病基因

依赖机制揭开 有望带来新疗法

据报道，美国冷泉港实验室科学家通过动物实验，揭示了人类急性髓细胞白血病中“致癌基因依赖”现象的基因机制。该项研究成果有望带来一种快速根除该癌细胞的新技术。

急性髓细胞白血病俗称“血癌”，其细胞中的致病基因称为MLL。基因变异的MLL表达的蛋白质和其他蛋白质融合在一起，形成一种融合肿瘤蛋白MLL-AF9，正是癌细胞所“依赖”的蛋白质。“我们研究的关键是，有了MLL-AF9蛋白后，癌细胞能干什么，怎样才能阻止这些动作。”领导该研究的冷泉港实验室副教授斯科特·W·洛维说，“也就是找出癌细胞依赖背后的基因机制，开发出专门的高效抗癌疗法。”

急性髓细胞白血病患者体内的白细胞自我更新发生变异，大量增生却不能成熟。给这些癌细胞更新程序进行编程的核心角色是Myb，但Myb本是一种调控正常血细胞产生的蛋白质。研究小组发现，是MLL-AF9“绑架”了Myb，强迫它改变了程序，让血细胞不停地自我更新，无法再按正常的细胞生命周期发育成熟，衰老凋亡。

“实验显示，抑制了调控畸变更新的中介体Myb，就能恢复以前的细胞生长程序，消除急性髓细胞白血病。这表明癌细胞仍然保留了以前正常的细胞生长程序。”洛维说，研究致病基因依赖是一种普遍适用的方法，有助于开发抑制多种癌症变异程序的药物。(常丽君)

开封卫生学校招生

我校是国家级重点学校、省级文明单位。2011年经省教育厅批准，“3+2”大专开设口腔医学、临床医学、高级护理专业。

五年制大专开设高级护理、药学、医学影像技术、计算机应用技术、装潢艺术设计专业。普通中专开设口腔医学技术、药剂、护理、助产、农村医学等专业。

注：来我校上学的农村籍学生、县镇非农业户口学生及城市贫困学生，前两年均可享受3000元的生活补助，高中起点两年制学生享受1500元；农村特困生按国家规定免学费。

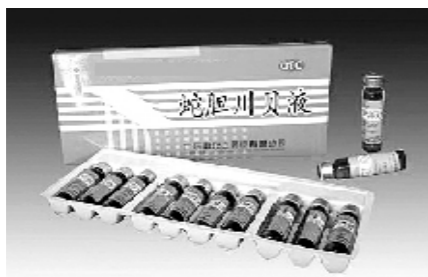
欢迎考生携带准考证、户口本复印件来校直接报名。名额有限，报满为止。

咨询热线：(0378)2636016、2954447

联系人：杨老师 15226003535 杜老师 13839964586 李老师 13592126967 安老师 13839963613

网 址：http://www.kfwx.cn E-mail:kfwxx@126.com

安全使用中药



药物组成 蛇胆汁、平贝母。 功能主治 清肺，止咳，祛痰。用于肺热咳嗽、痰多。

方解 方中蛇胆汁、川贝母性味苦寒，均可清肺化痰，蛇胆汁可清热解毒，川贝母能清热散结，两者同用，用于外感风热咳嗽，痰火郁结，咯痰黄稠，全方共奏清肺、止咳、祛痰之功。 临床应用 咳嗽 外感风热犯肺，或风寒郁肺化热所致的咳嗽，气粗，痰稠黄，咯吐不爽，发热，咽喉疼痛，舌红苔黄腻，脉滑数；支气管炎见上述证候者。 药理毒理 本品有止咳、祛痰、平喘等作用。 不良反应 服用蛇胆川贝液后有发生全身荨麻疹药疹、弥漫性红斑型药疹、水肿性紫癜型药疹过敏反应报道。

禁忌 对本品过敏者禁用。 注意事项 一、风寒咳嗽，痰湿犯肺，久咳不止者慎用。二、孕妇、体质虚弱者慎用。三、过敏体质者慎用。四、服药期间忌辛辣、油腻食物，忌烟酒。

（摘自《国家基本药物临床应用指南》） 中药药则

“基药”处方

安全使用西药——氟康唑

药理学 氟康唑属三唑类广谱抗真菌药，通过高度选择性地抑制真菌细胞色素P450 11β-羟化酶C-14-α-甲基作用，使真菌内的14-α-甲基固醇堆积，从而抑制真菌的繁殖和生长。对新型隐球菌、白色念珠菌及其他念珠菌、黄曲菌、烟曲菌、皮炎芽生菌、粗球孢子菌、荚膜组织胞浆菌等有抗菌作用。氟康唑口服吸收良好，且血浆浓度可达同剂量药物静脉给药后浓度的90%以上。口服吸收不受进食影响。

适应证 念珠菌病：用于治疗口咽部和食管念珠菌感染；播散性念珠菌病，包括腹膜炎、肺炎、尿路感染等；念珠菌外阴阴道炎。隐球菌病：用于治疗脑膜炎以外的新型隐球菌病或治疗隐球菌脑膜炎时，本品可作为两性霉素B联合氟胞嘧啶初治后的维持治疗药物。用于接受化疗、放疗和免疫抑制治疗患者预防念珠菌感染的治疗。

禁忌证 对本品或其他咪唑类药物有过敏史者禁用。

不良反应 常见消化道反应，表现为恶心、呕吐、腹痛或腹泻等。过敏反应多为皮疹，偶见严重的剥脱性皮炎(常伴肝功能损害)、渗出性多形红斑。治疗过程中可发生轻度一过性血清氨基转氨酶升高，偶可出现肝毒性症状。可见头晕、头痛。对于有严重基础疾病(如艾滋病和癌症)的患者，可能出现肝、肾功能严重异常，偶可发生周围血象一过性中性粒细胞减少和血小板减少等血液学检查指标改变。

注意事项 一、本品与其他咪唑类药物可发生交叉过敏反应。二、由于本品主要自肾排出，因此治疗中需定期检查肾功能。用于肾功能减退患者需减量应用。三、本品目前在免疫缺陷者中的长期预防用药，已导致念珠菌属等对氟康唑等咪唑类抗真菌药耐药性的增加。四、应定期检查肝功能，如出现持续异常，或肝毒性临床症状时均需立即停药。五、本品对胚胎的危害性尚未肯定，给孕妇用药前应慎重考虑本品的利弊。哺乳期妇女慎用。六、本品应用疗程应视感染部位及个体治疗反应而定。一般治疗应持续至真菌感染的临床表现及实验室检查指标显示真菌感染消失为止。隐球菌脑膜炎或反复发作为咽部念珠菌病的艾滋病患者需用本品长期维持治疗以防止复发。

药物相互作用 一、本品与异烟肼或利福平合用



时，本品的血药浓度降低。二、本品与甲苯磺丁脲、氯磺丁脲和格列吡嗪等磺脲类降血糖药合用时，可抑制口服降糖药的代谢。三、高剂量本品和环孢素合用时，可使环孢素的血药浓度升高。四、本品与氢氯噻嗪合用，可使本品的血药浓度升高。五、与茶碱合用时，茶碱血药浓度约可升高13%，可导致毒性反应，故需监测茶碱的血药浓度。六、本品与华法林和双香豆素类抗凝药合用时，可增强双香豆素类抗凝药的抗凝作用，延长凝血酶原时间。七、与苯妥英钠合用时，可使苯妥英钠的血药浓度升高，应监测苯妥英钠的血药浓度。(摘自《国家基本药物处方集》)

时，本品的血药浓度降低。

二、本品与甲苯磺丁脲、氯磺丁脲和格列吡嗪等磺脲类降血糖药合用时，可抑制口服降糖药的代谢。

三、高剂量本品和环孢素合用时，可使环孢素的血药浓度升高。

四、本品与氢氯噻嗪合用，可使本品的血药浓度升高。

五、与茶碱合用时，茶碱血药浓度约可升高13%，可导致毒性反应，故需监测茶碱的血药浓度。

六、本品与华法林和双香豆素类抗凝药合用时，可增强双香豆素类抗凝药的抗凝作用，延长凝血酶原时间。

七、与苯妥英钠合用时，可使苯妥英钠的血药浓度升高，应监测苯妥英钠的血药浓度。

(摘自《国家基本药物处方集》)

遗失声明

柳永华执业医师执业证(证号：19984111041072410415782)、西平县中医院张超医师资格证书(证号：20094114241284198310043559)不慎丢失，声明原件与复印件作废。

心律失常为啥“青睐”女性?

□王子墨

原因探究：

在临床上，罹患心律失常的女性患者越来越多，为什么心律失常会“青睐”女性呢？我们不妨找一找原因。

饮酒增加女性患心房颤动的危险

美国和瑞士的研究人员对34715名美国中年健康女性进行了超过12年的跟踪研究。研究结果显示，不饮酒和每天只饮两杯酒以内的女性，罹患心房颤动的风险并没有明显增加，但每天饮酒高于此量的女性患心房颤动的风险增加了60%。该研究提示，相对于男性来说，女性在摄入较低剂量酒精时就已经增加了罹患心房颤动的危险。心房颤动是一种很常见、很危险的心律失常，会导致心房中的血液不能完全被泵出，因而凝结成块，形成血栓，堵塞住脑动脉就会引发脑梗塞，堵塞住冠状动脉就会引发心肌梗死。

女性糖尿病患者易患心律失常

美国锡达斯-赛奈医疗中心等机构的研究人员对1.7万名糖尿病患者和同样数量没有糖尿病的人进行了为期7年的跟踪调查。调查发现，女性糖尿病患者罹患心房颤动的风险明显高于其他女性，而男性糖尿病患者虽然罹患心房颤动的风险也高于其他男性，但是不像女性那么显著。通过这次大规模的调查，可以确认糖尿病是女性患心房颤动的一个独立危险因素。在我国，2型糖尿病患病率，女性明显高于男性。

植物神经功能紊乱致心律失常

植物神经功能紊乱是一种常见的神经病症，发病率极高，而且成人女性患病率远远高于男性，是男性的2倍。该病不仅会令人产生不良情绪，还会引发多种疾病，比如心律失常。植物神经又叫做自主神经，控制着人体内脏的正常运行。在我们的身体里，有两种植物神经连接着心脏——交感神经和迷走神经，我们正常的心脏交感和节律活动是在这两种神经的平衡协调下进行的。

的。当交感神经和迷走神经功能紊乱时，心脏冲动的产生和传导就会出现异常，导致各种心律失常。交感神经功能紊乱往往出现室性心律失常，迷走神经功能紊乱则常出现窦房传导阻滞、房室传导阻滞、心动过缓以及阵发性心律失常等。

当然，许多心脏病亦可引起心律失常，比如冠心病、心肌炎、风心病等。

治疗方案：

了解了女性罹患心律失常概率大的原因，有心律失常危险的女性也不必过于担心，循证医学为我们寻找出了具有整合调节作用的良药。

整合调节让心跳出健康节拍

心律失常是最常见的一种心脏疾病。该病的发生有四大原因——自主神经功能紊乱、心脏起搏传导组织功能异常、心肌离子通道功能异常以及心脏供血不足。因此使用作用单一的药物治疗时，需要几种药物同时服用，而在脉络理论指导下研发的参松养心胶囊通过整合调节作用很好地解决了这一问题。参松养心胶囊具有多离子通道和非离子通道整合调节作用，可同步切断引发心律失常的四大病因，能多途径、多环节、多靶点阻断心律失常的发生，能助心“谱”出健康节拍。

首先，参松养心胶囊能调节引发快速性心律失常的钠、钙、钾离子通道，调节心脏自主神经功能，从而有效治疗室性早搏，减少室性早搏频次，并且对房性早搏、室上速、心房颤动等快速性心律失常有较好疗效，能消除患者的心慌、气短、乏力、失眠等症状。其次，该药可调节与缓慢性心律失常相关的起搏电流，改善心脏传导，从而有效治疗窦缓、传导阻滞、病窦等，填补了缓慢性心律失常药物治疗的空白。第三，在治疗各种心律失常的过程中，该药还可以很好地改善患者的心肌供血，消除心律失常的各种症状。这是由该药的组方特点

决定的。该药由12味药物组成，其中人参、麦冬、五味子能够益气养阴，消除气短、乏力的症状；丹参、赤芍、土鳖虫、甘松可以活血通络，解决患者胸闷、胸痛的症状；桑寄生、山茱萸、酸枣仁能够养血安神，消除患者心慌、头晕的症状；龙骨重镇安神，黄连清心安神，可以消除失眠、多梦等症状。全方组合起来可以益气养阴、活血通络、清心安神，纠正紊乱的心律。

循证医学验证良好疗效

参松养心胶囊整合调节治疗各种心律失常的确切疗效，通过了评价药物疗效最科学的方法——循证医学的验证，成为我国唯一经临床循证医学证实、快慢兼治心律失常的中成药。经全国各地36家“三甲”医院500余名医学专家参与的循证医学研究结果证实，参松养心胶囊在快速性心律失常的治疗上具有巨大的优势，对非器质性室早的总有效率为73.2%，对器质性室早的总有效率为68.6%，比西药治疗慢性心律失常高出13.6%，治疗心房颤动的有效率为60.38%，高出西药心律平(53.54%)，并且没有毒副作用。在慢性心律失常的治疗上，参松养心胶囊同样表现出了良好的治疗效果，填补了药物治疗缓慢性心律失常的空白，总有效率达63.5%。尤其是那些心率低于45次/分、病情较为严重的患者，服用参松养心胶囊后心率明显提高，平均提高10.75次/分。

此外，循证医学研究还发现，参松养心胶囊在治疗心律失常的同时，还能改善心室重构，保护心功能，而其引发心脏不良反应的发生率为零，长期用药安全，是女性心律失常患者的首选良药。



郑州片医风采录(32)

桑晓惠：社区里的“名人”

本报记者 卜俊成 阎清涛



桑晓惠

“你像个名人。”每次逛街，

看到许多人和妻子打招呼时，桑晓惠的丈夫总会笑着说。其实，对于工作在郑州市德化街社区卫生服务中心的片医桑晓惠来讲，能得到社区居民的认可，其中的酸甜苦辣，只有自己体会得最深刻。

起步时的困难

“德化街社区卫生服务中心刚成立时，我们是真正的‘一穷二白’。”提起刚开始工作的情景，桑晓惠告诉记者，一切都要从头做起。为了掌握所负责社区居民的身体健康状况，桑晓惠和同事一起挨家挨户为居民建立健康档案。

“在做片医前，我做了十几年的社区防疫保健工作。”桑晓惠说，虽然以前的工作对自己片

医的工作开展有所帮助，但社区里拆迁户多、经商户多、贫困户多的情况，为建立档案平添了许多困难。

搬迁户中，剩下的多是没能力搬迁的。好多时候，桑晓惠明明知道这些搬迁户的家里有人，去敲门时却没有人开门，他们以为来访的是拆迁办公室的工作人员。于是桑晓惠不得不苦口婆心地解释。经商户大多早出晚归或几天不回家，桑晓惠只好利用下午下班的时间和周末的时间入户建档。贫困户中很多是年迈多病的老年人和残疾人，屋里面多有很重的异味，但桑晓惠从来没有嫌弃过。

经历了很多居民的不解、冷眼，桑晓惠和同事终于为绝大多数居民建立了翔实的健康档案。

理顺时的轻松

“居民们对你的工作认可与否，关键就看服务了。”桑晓惠对记者说，为了进一步提高和扩大德化街社区卫生服务中心的知名度和影响力，她和同事们除了定期到社区举办义诊和科普宣传外，还把体弱多病的贫困户作为服务的重点，只要一有空就到这些人家中随访，送体检、药品上门，这样一来，很快就赢得了居民的信赖。

桑晓惠认为，很多孤寡老人其实更需要心里慰藉，能听他们说说心里话，陪他们聊聊天，他们就

很高兴。

一次，桑晓惠入户随访一位70多岁的糖尿病患者，除了给她免费测了血糖外，还听她讲述年轻时创业的经历。听完之后，夸得老人很开心。从此，社区只要有科普宣传讲座，老人总是召集街坊邻居踊跃参加。

工作多年的感想

在桑晓惠的眼里，只要学会找窍门和搞好关系，基层的卫生工作其实很好做。她说，找窍门就是找规律，而不是指偷懒或敷衍了事。比如说，刚开始入户建档，大家都在工作时间内入户，结果很多居民都不在家，后来利用下午下班的时间或周末入户建档，就取得了很好的效果。另外，统计死亡率，起初，我们直接到办过“白事”的家里去问，人家很不情愿地回答，后来我们跟居民的关系处得好了，直接向社区的居民就很方便。

桑晓惠说，关系近，工作顺。搞好关系就是搞好自己跟同事、居民、其他社区卫生服务中心的工作人员的关系，这样非常有益于工作的开展。每次逛街，依然有很多人对自己热情地打招呼，桑晓惠说，虽然都习惯了，但是这些依然让自己内心感到很满足，只有付出了，才会给生活留下印象。“基层工作让人越做越有乐趣”。