医药卫生报

药周刊

2013 年 11 月 12 日　星期二　第 144 期

电子信箱:yzk1618@163.com　广告热线:(0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

国家要求加强疫苗临床试验质量管理

为了加强疫苗临床试验的管理,提高疫苗临床试验的质量,近日,国家食品药品监督管理总局出台《疫苗临床试验质量管理指导原则》(试行)(以下简称《指导原则》)。该《指导原则》适用于国家药品监管部门批准的疫苗临床试验,疫苗临床试验申办者、合同研究组织(CRO)、临床试验机构/研究者和伦理委员会应遵循该《指导原则》,并接受药品监管部门的监督检查。

《指导原则》明确了相关单位和机构的职责要求,要求申办者负责临床试验机构的评估与选择,建立疫苗临床试验质量管理体系,对试验进行全过程监查、稽查和风险控制;要求负责审查疫苗临床试验的伦理委员会应针对疫苗临床试验的特殊性,优化组成人员结构,规范伦理审查工作,提高审查质量,保障受试者的权益和安全;要求疫苗临床试验负责机构向国家食品药品监督管理总局申请一次性疫苗临床试验机构资格认定,获得批准后组织开展临床试验,并对试验进行管理和质量控制。

《指导原则》规定了疫苗临床试验的负责机构、疫苗临床试验的试验现场应具备的实施条件,并要求疫苗 I 期临床试验的临床检验应在二级以上综合医院检验科进行。《指导原则》还要求,申办者应在疫苗临床试验开展前制定试验方案;疫苗临床试验的负责机构接受申办者委托,承担临床试验的风险和方案可行性评估,参与试验方案的制定,并签署确认。

《指导原则》对疫苗临床试验的组织实施、伦理审查、试验用疫苗管理、生物样本管理、合同管理、数据管理、统计分析和质量管理做出明确规定和要求。

(据《中国医药报》11 月 6 日报道)

河南培训国家新版基本药物应用指南和处方师资

全省 12 月底前完成相关人员的培训工作

本报讯 (记者 朱晓娟 通讯员 龚 岩)为了进一步巩固河南省基本药物制度实施,全面掌握国家基本药物政策,倡导使用基本药物,提高合理用药水平,根据国家卫生计生委的要求,由河南省卫生厅举办的“2012 年版国家基本药物临床应用指南和国家基本药物处方集”师资培训班于 11 月 4 日~8 日在郑州开班,来自全省各地医疗卫生机构的医务人员 467 人分两期参加了此次培训。

《2012 年版国家基本药物临床应用指南和处方集》已于日前正式出版发行。据悉,国家卫生计生委此前已下发通知,要求充分发挥《2012 年版国家基本药物临床应用指南和处方集》对指导药品采购、规范诊疗行为、提高合理用药水平的积极作用,并强调要在今年年底前实现指南和处方集基层医疗机构培训全覆盖。

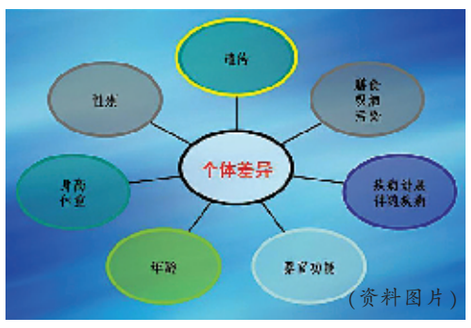
据了解,此次培训内容主要为基本药物的合理应用及常见病、多发病的诊治等,师资阵容强大,授课内容全面、权威。参加培训的人员纷纷表示,此次培训非常及时,通过专家授课,加深了对基本药物临床应用方面的了解,利于基层科学诊疗、合理用药。

据河南省卫生厅药政处处长孙威介绍,此次师资培训结束后,今年 12 月底前各地医疗卫生机构要完成对本地区、本单位相关人员的全员培训,要通过全方位、多层次、多形式的培训,使他们全面掌握基本药物制度的政策和措施,规范基本药物的使用,确保用药安全。

药事观察

『量体裁药』不是梦

本报记者 朱晓娟



(资料图片)

“药物是一把双刃剑,它既可防病治病,又可危害身体健康。我们希望用药量不多,因为是药三分毒;也希望用药量不少,因为量少了疗效不佳。”采访时,很多医师、药师和患者都表达出这样一个诉求,给医药行业和业内人士提出了更高的目标:如何推进个体化用药。

“现代医学发展的模式正在从传统的‘试误医学’走向包括预防性、预测性、个体化和参与性的医学模式。这种医学模式的核心是个体化医学。”河南省人民医院药学部主任秦玉花认为,随着药效差异、药物不良反应等问题的日益严重,药物基因组学、蛋白组学等科学技术的迅速发展,国内外个体化药物治疗纷纷启动,个体化用药的时代已经到来。

个体化用药受推崇

“个体化用药”不是新概念,一代名医华佗善于识别病因,对症施救,同样的病症开具截然不同的药方,且药到病除,为我们今天的个体化用药做足了榜样。

人作为自然界最为复杂的有机体之一,个体差异在所难免,每个人的年龄、性别、健康状况等都不尽相同,遗传信息更是千差万别。因此,病人对药物的反应一直存在巨大的个体差异。用药安全已成为一道世界性的医学难题。

在美国,每年约有 150 万人因错误用药而受到伤害,有近 10 万人因为错误用药而导致死亡。在中国,每年有近 20 万人死于用药不当,抗肿瘤化疗药物对患者治疗的有效性低于 70%,20%~30%以上的病人接受了不恰当的药物治疗。发病机理和基因水平的差异使患者对治疗药物具有不同的反应,不合理用药可能会给患者带来严重的伤害,错过最佳治疗时机,甚至造成死亡。

河南省人民医院药学部副主任赵红卫认为,针对每一个患者制定个体化治疗方案,比经验性的“同病同药”具有更好的有效性、更低的不良反应发生率。

“能根据患者的个体化信息(包括基因信息)开具处方,以提高药物的疗效,降低药物的毒副作用,同时减轻病人的痛苦和经济负担,就是‘个体化用药’。”秦玉花介绍,目前个体化用药服务在我国正处于向临床转化的初始阶段。河南在个体化用药方面已经开始进行了初步的研究和探索,首个个体化用药基因检测院士工作站也已于去年成立,药物基因检测之花正在河南几家大医院“含苞待放”。

“从千人一药、千人一量的对症下药,到量体裁衣的对人下药,是未来医学的发展趋势。”参与该院士工作站组建工作的中国工程院院士周宏灏表示,利用基因诊断,医疗将从千篇一律的“大众医疗”的时代,发展到依据个人遗传基因而异的“定制时代”,将会改变传统被动医疗中的乱用药、无效用药和有害用药以及盲目保健的局面。

血药监测和药物基因检测助力

“我们目前已经展开了多个个体化用药监测项目,通过各种现代化测试手段,定量分析生物样品(主要为血浆)中药物及代谢产物浓度,探索血药浓度安全范围,并利用药代动力学的原理和公式使给药方案个体化。另外还开展了 CYP2C19、ALDH2、MTHFR、CYP2C9&VKORC1 等基因检测项目,通过一次基因型检测,即可以检测出早期高危人群,并且可以根据基因进行针对性的治疗。”秦玉花向记者介绍,药物基因组学与治疗药物监测相辅相成,可以为合理化用药以及个体化用药方案的设计提供更多的指导。

赵红卫介绍,血药监测是一种“用药后的干预手段”,借助用药后的血药浓度来调整先期的给药剂量;基因检测是一种“用药前的干预手段”,借助基因检测来调整患者初始给药计量。“用药前干预”是在不良反应发生前采取的,对降低不良反应的发生率将优于“用药后干预”。因此,基因检测的意义将优于血药监测。

据了解,现在血药监测主要集中在少数大医院,开展项目也主要是抗癫痫药、地高辛、免疫抑制剂等。由于药物基因监测属新兴学科,起步较晚,国内外相关研究较少,缺乏大样本研究,因此开展项目比较少。河南省人民医院也仅开展了 CYP2C19、ALDH2、MTHFR、CYP2C9&VKORC1 基因型检测,大批的新项目需要陆续开展。

个体化用药亟需规范化管理

有关业内人士反映,现在很多知名药厂在新药研发时都开始考虑基因问题,已经有很多厂商更改了说明书。近年来,美国食品药品监管部门修改了华法林等很多药物的说明书,对基因变异对药物的影响给出警告提示,并建议开处方时应考虑患者的基因型。在这一点上我国尚比较滞后,对于基因检测重视力度不够。

河南省人民医院药学部副主任药师赵宁民认为,人类基因型存在巨大种族差异,我国应当建立起自己的基因研究体系,用我们自己的研究结果来指导自己的个体化用药。同时,我国有必要加快基因检测相关项目的审批,促进新技术在我国的应用,这需要多方面的支持。个体化用药其实和其他新生的生物医药技术一样,还存在着伦理、道德和法律的问题。例如,如何保证个人遗传信息的私密性,避免医疗歧视,如何培训医护人员等。所有这些都离不开规范的管理。制定相应的政策法规,实现行业的规范化,可能是一个漫长复杂的过程。

“目前,个体化用药已经成为国内的研究热点,但是很多实验室使用自制的试剂,实验流程也缺乏一定的规范和标准,必须避免没有规范化管理的混乱状态,实现整个行业的规范化和标准化势在必行。”周宏灏曾公开表示。

“俺这次抓了 10 包药,才花了一块八。俺是外村的,经常来这看病,花钱少还看得好。”在平顶山市郏县茨芭镇上丁村卫生室里,李老太太笑着对记者说,她把 20 元钱交给该村乡村医生李国平,李国平则打开抽屉,从里面找出一沓零钞给李老太太。据了解,李国平在此行医 20 余年,每次给患者开的处方药都不超过 5 元。“俺这是山区,都穷,俺都是尽量用最便宜的药给患者看好病。”李国平说。　王 平 何云霞/摄

因为设计或生产存在缺陷

两种进口医疗器械宣布召回

本报讯 (记者 朱晓娟)近日,国家食品药品监督管理总局网站发布消息称,由于产品在设计或生产中存在着缺陷,CareFusion 公司对其生产的呼吸机、Cordis Cashel 公司对其生产的可回收腔静脉滤器进行主动召回。

康尔福盛上海商贸有限公司报告称,由于可能出现呼吸机少报输送的潮气量等原因,CareFusion 公司对其生产的呼吸机【注册号:国食药监械(进)字 2013 第 3543364 号】进行召回。据了解,该公司涉及呼吸机产品进口中国共 781 台,其中销售 653 台,库存 128 台。伤害程度评估称,目前全球仅收到 5 例相关问题的投诉,中国无相关投诉,且未收到任何 1 例已发生的伤害报告。

强生(上海)医疗器材有限公司报告,Cordis Cashel 公司因产品中股静脉入路箭头方向印刷错误等原因,对其生产的可回收腔静脉滤器【注册号:国食药监械(进)字 2011 第 3771119 号(更)】进行召回。据了解,该公司涉及的可回收腔静脉滤器产品进口中国共 11096 件,其中已销售 10231 件。

国家食品药品监督管理总局要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门加强对此产品的监督管理。

开封十项重点民生工程保障餐饮服务食品安全

本报讯 (记者 李 季)日前,开封市食品药品监督管理局积极行动,制定《开封市食品药品监督管理局落实 2013 年开封市十项重点民生工程保障餐饮服务食品安全实施方案》,将采取积极有效措施,强化日常监管,深化治理整顿,努力消除餐饮服务食品安全风险隐患,切实保障群众饮食安全。

据介绍,该局深入开展餐饮服务环节食品非法添加和滥用食品添加剂专项治理、餐饮类食品类摊贩等专项整治,配合实施乳制品、肉制品、豆制品、蔬菜“四大放心”工程,启动实施餐饮服务食品安全放心主食工程,检查餐饮服务单位 1926 家次,下达监督意见通知书 1365 份,依法取缔无证小餐饮单位 32 家,开展从业人员培训 1348 人次。

同时,该局采取分片包干、责任到人的监管模式,大力开展餐饮服务食品安全监督检查和监测抽验,对发现的问题和隐患及时进行处理。截至目前,该局已抽验餐饮服务食品 670 批次。

此外,该局结合工作实际,不断创新监管机制,扎实推进餐饮服务食品“量化分级、油水分离、阳光厨房”三项工程。截至目前,该局已量化评定市区 1505 家餐饮服务单位,量化分级管理率达 96%,在 150 多家大中型餐馆安装了油水分离器,在市区 20 余家大中型餐饮企业试点推行“阳光厨房”。

强生在美违法售药案和解

日前,美国强生公司同意支付 22 亿美元,以了结因违法销售药品面临的美国当局指控。昨日,强生公司对新京报记者称,此次和解只涉及美国,中国不受影响。

据介绍,强生公司及其子公司杨森制药公司被指控未按照美国食品和药物管理部门许可的用途,将维思通销售给老人、儿童和残疾人。同时,强生公司还被指控为全美最大的处方药分销商全护公司提供数百万美元回扣,用于推销自己的药品。

据媒体报道,强生被罚事件中所涉药物维思通和抗心衰处方药奈西立肽等,在中国均有售且为各自领域的畅销药品种。

杨森制药公司给新京报记者发来回复称,强生公司和杨森公司已经宣布与美国司法部达成和解协议。此和解只涉及美国,中国不受其影响。

杨森制药公司在回复中称,维思通拥有 20 多年的广泛研发和临床研究经验,对于患有严重精神疾病的患者来说仍是一个重要的治疗选择。

(据《新京报》11 月 8 日报道)

县级公立医院改革国家试点综合评估显示——

311 个试点县基本取消药品加成

日前,国务院医改办专职副主任梁万年在接受中央媒体集中采访时说,对 311 个县级公立医院改革国家试点县的初步综合评估结果显示,试点县基本取消了 15%的药品加成。此外,陕西、安徽、浙江、青海在全省推开该举措。

据梁万年介绍,今年 8 月 6 日~9 月 13 日,国务院医改办会同有关部门、组织有关专家,对国家选取的 18 个省(区、市)的 311 个试点县进行了综合评估。

三种补偿模式保障药品零加成

初步评估结果显示,在取消 15%的药品加成后,各地对县级医院减少的收入采取了 3 种补偿模式:通过增加财政投入予以补偿,如陕西省、青海省;通过调整医疗服务价格予以补偿,如浙江省调整诊疗费用,限定调价总量不超过药品差价的 90%,医院自行消化减少收入的 10%,政府财政承担兜底责任;多数省份采取的则是调整医疗服务价格和增加财政投入“双管齐下”的补偿方式,如安徽省规定政府财政补偿 25%,其余 75%通过调整服务价格、采用医保报销形式补足。

各地均完善了县级医院的药品和耗材集中采购机制。安徽、河南对县级医院药品招标采购机制改革,借鉴基层医改相关经验,采用招采合一、量价挂钩、双信封制等措施,促使药品价格明显下降。江西、浙江、河南等省针对县级医院耗材,尤其是高值耗材的采购,实行全省集中采购模式,使得耗材价格大幅度下降。

311 个试点县都不同程度地开展了基本医保支付方式改革,主要措施是推行按病种、按人头、按服务单元付费。如河南省宜阳县以病种付费+临床路径+质量监控+医生激励等措施开展支付方式改革,每一病种按照疾病的复杂程度,制定了 A、B、C 路径,并确定不同的支付标准;江苏省东台市实行门诊诊查费按人头支付、住院按病种支付和按床日支付。

逐利行为有待进一步扭转

初步评估结果显示,县级公立医院综合改革总体取得了阶段性成效,破除以药补医、维护县级医院公益性的共识已经形成,各地在体制机制改革方面开展了有益探索,县级医疗服务水平整体得到提升,人民群众得到了实惠。

调查也发现,科学的补偿机制有待完善,医疗服务价格有待调整,扭转医院逐利行为的力度要进一步加大,药品耗材招标采购办法亟须完善等。

国务院医改办提出,这些问题需要通过统筹改革的全面性、系统性和协同性,进一步落实政府办医职责等加以解决。今年年底,将启动第二批县级公立医院综合改革试点,力争 2015 年全国公立医院改革全面铺开。要总结第一批县级公立医院改革试点的有关经验,进一步完善政策和措施,形成县级公立医院综合改革的基本路子。

(资料图片)

据梁万年介绍,在国家确定的 17 个公立医院改革试点城市基础上,各省结合实际选定了 37 个省级试点地区,目前,全国共有 700 多个县取消了 15%的药品加成。今年年底前,将总结 17 个国家级试点城市改革的经验和做法,进一步鼓励和指导试点城市进行改革和探索。

国务院医改办表示,下一步将在创新卫生人才培养使用制度、推进医疗卫生信息化建设、积极稳妥推进社会办医、加强卫生全行业监管、推进基本公共卫生均等化等方面,进一步加大公立医院改革力度。

(据《健康报》11 月 5 日报道)

责编 吴玉玺　美编 邵 倩