基本药物“有目录”更须“建制度”

特别关注
挖掘深度新闻 报道关注热点
欢迎提供新闻线索
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:yzk1618@163.com
策 划 杨力勇 董文安
栏目主持 吴若晨
本栏目由扬子江药业集团协办
扬子江药业集团创建于1971年,秉承“求索进取、护佑众生”的理念,践行“创新为民、高质惠民”的宗旨,历经40余年艰苦奋斗,逐步发展成为一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的大型医药企业集团。
地址:江苏省泰州市高港区扬子江南路一号
电话:(0523)86961999
网址:www.yangzijiang.com

今年7月,广东省卫生厅公布了《广东省基本药物增补品种目录(2013年版)》(以下简称《目录》),喜炎平、热毒宁、痰热清等15种中药注射剂入选。自这份《目录》公布以来,各路媒体纷纷进行了热度报道,持续给予关注,业内外对此《目录》的不同声音见诸报端。有人认为,中药注射剂不良反应率高,曾出现刺五加、鱼腥草等中药注射剂严重不良反应事件,其安全性、稳定性尚难完全予以控制,不宜进入《目录》;也有人质疑广东此举不符合基本药物“安全、有效、价廉”的遴选原则。对此,业内专家怎么看?如何建立一套完善的、公开透明的基本药物遴选制度?今天特编发此稿,对上述问题进行深入解析,以飨读者。

《目录》该不该增补中药注射剂品种?广东此举是否符合基本药物“安全、有效、价廉”的遴选原则?自广东省卫生厅公布《目录》以来,这样的质疑之声从未间断。部分中医药专家在接受记者采访时则表示,此事应引起我们的思考:尽快建立一套完善的基本药物遴选制度,改变目前我国基本药物“有目录,无制度”的现状。

■释疑一:中药注射剂不良反应真的高吗

由于致敏原和有效成分不明,中药注射剂的安全性一直饱受诟病。特别是近几年刺五加、鱼腥草等中药注射剂不良反应事件的出现,中药注射剂似乎被贴上了“危险”的标签,有些人就此认为中药注射剂不宜入选基药目录。

长期从事中药上市后再评价的中国中医科学院中医临床医学基础研究所副所长谢雁鸣表示,事实上,中药注射剂的不良反应并不多。国家食品药品监督管理总局药品不良反应监测中心监测到的药品不良反应数据显示,中药只占11%~13%,其中,中药注射剂占58%。综合整体来看,中药注射剂不良反应的比例并不算高。

“中药注射剂不良反应如此牵动人们的神经,主要是因为中药注射剂上市后的再评价做得不够,相关法律法规也不完善;另外,风险控制计划也不完善。”谢雁鸣称。

全国政协委员、中国中医科学院博士生导师杨金生认为,不少中药注射剂都是复方制剂,成分比较复杂,质量控制确实较难,但这并非不良反应的主因,问题主要出在临床使用不规范上,包括随意扩大适应证、与其他药物配伍使用不合理、西医在使用中药注射剂时很难做到辨证用药等。

“任何药物都有不良反应,我们不能‘戴着有色眼镜’来看待中药,看到基本药物目录增加了几个中药注射剂品种,就提出质疑。”杨金生表示,不管是中药还是西药,都应按药品的属性来管理。只要符合标准,就可以入选基本药物目录。

目前,我国有中药注射剂品种140个,其中只有柴胡注射液、十滴水等9个品种入选了2009版和2012版国家基本药物目录。“以前目录收录的品种较少,那是因为我们的质量标准比较低,成熟的品种不多。经过近几年的工艺改进和质控标准的提升,中药注射剂的质量有了大幅提高,今后应增加进入目录的品种。”杨金生建议。

■释疑二:广东的做法符合基药遴选原则吗

“‘安全、有效、价廉’的原则要遵循,但在实际中很难体现。”杨金生表示,首先,药物的安全性是相对的,过去一些中药的质量标准比较低,加上临床使用不合理,出现了一些不良反应,但是不能就此认为中药质量不好,就不能入选基药目录,这是错误的。其次,谈有效性,就要做药物和药物之间的比较研究和第三方的上市后再评价,没做这些工作,只是根据企业申报的材料和企业相关的临床医院的报告以及评审专家的用药经验来评审,是不够客观的。再看价廉原则,基药目录里的药很多是进口药和合资药,国产品种数量有限,而一般进口药都比国产药价格高,这个原则又如何体现?

(资料图片)

为什么会出现原则和现实的矛盾?谢雁鸣称,这就是我国基本药物的现状——有目录,无制度。WHO(世界卫生组织)及发达国家都有一套完善的基本药物遴选制度。以WHO为例,药品推荐人必须把所推荐药物的安全性、可及性和经济性等资料提交专家委员会秘书处,秘书处会将这些资料在网上公示,按照相关要求通过审查后提交专家委员会成员评审,评审内容包括疾病负担、数据完备性以及成本效益等,据此提出推荐意见,然后汇总再次提交高层专家委员会讨论,形成总结报告后送交WHO总干事,同时在网上公示。

“在我国,目前还没有基本药物的遴选原则及相关制度。”谢雁鸣说,一种药物能不能进目录主要靠专家的临床经验,有评审专家说好,并得到了其他评审专家的认可,可能就进了。这里很难说没有外界因素的干扰,所以,广东的做法是否合理,难以判断。因为一种药物进出基药目录没有一个明确的门槛来衡量。

■专家观点:评审条件和程序应公开透明

据媒体报道,参加广东此次基本药物增补目录遴选的专家称,这些入选的中药注射剂品种经过临床及药学专家严格评审。谢雁鸣认为,这种说法比较笼统,不够明白。至少应该说明严格评审的条件是什么,这些品种是否提交了完备的安全性、有效性和经济性方面的详细资料。

谢雁鸣认为,广东方面应让这些中药注射剂生产企业逐一提交药品安全性、有效性及经济性等方面的评审材料,成熟一个评审一个,并把专家评审的意见进行公开,让老百姓知道为什么要增加这些品种进来。

“与发达国家相比,我国在这方面还有较大差距。为了保证我国基本药物制度的健康发展,亟须建立一套完善的、公开透明的基本药物遴选制度。”谢雁鸣呼吁。

统计显示,我国每年有3亿人次使用中药注射剂,其中基层医疗机构使用最为广泛。谢雁鸣介绍,基层医疗机构使用中药注射剂的费用占用药总费用的比例最高,达到了15%,二级医院约占7%,三级医院只占3%~4%。

“二级以下医疗机构中药注射剂的使用比例高,也最容易出现不良反应。”谢雁鸣表示,这些医疗机构的医务人员素质和水平有限,不合理用药时有发生;再加上出现不良反应后很难辨识,抢救设备和条件较差,很容易因抢救不及时而造成严重后果。因此,对进入基本药物目录的中药注射剂,必须制订严密的风险控制计划和应急预案;同时,加强对西医医生临床使用中药注射剂的培训。

(据《中国医药报》11月8日报道)

药闻播报

洛阳严抓学校食堂安全监管工作

本报讯 (记者刘永胜)近日,洛阳市食品药品监督管理局通过严格审批准入、加强日常检查、落实学校食品安全责任、开展宣传教育、严厉查处违法行为等举措抓好学校食堂食品安全监管工作。截至目前,该局及辖区各县市药监部门累计培训学校食堂从业人员1129人,检查学校食堂(含托幼机构)833家,立案处理学校食堂15家,限期整改103家,停业整顿3家。

濮阳开展非法添加专项治理

本报讯 (记者陈述明)日前,濮阳市食品药品监督管理局以火锅店、羊(驴、牛)肉汤馆、烩面馆等餐饮单位为重点,制定实施方案,召开动员会议,开展了为期1个月的熟肉制品非法添加专项治理行动,取得明显成效。活动中,该局发现亚硝酸盐超标6批,相关案件全部移交公安部门查处。

中牟积极加强行政执法建设

本报讯 (通讯员李 乐)今年以来,中牟县食品药品监督管理局实行人性化执法和办案;加强对行政处罚的监督检查和内部监督制约;积极采取提醒等方式,指导行政管理相对人依法经营;进行行政执法检查、调查时,主动出示执法证件,实现行政指导与严格执法相得益彰。

叶县全力做好基层药械监管

本报讯 (通讯员董再兴)近期以来,叶县食品药品监督管理局坚持对稽查、流通、安监、器械及药检所人员进行优化组合,组成两个优化技术团队,通过把监管对象划片分区、实行责任制管理、细化责任等形式,破解基层制假售假等违法行为更加隐蔽和智能化的监管难题,节约了执法成本,提高了监管效能。

郑州东区强化企业GSP培训

本报讯 (通讯员王会军)11月8日,郑州市食品药品监督管理局郑东分局组织辖区药品经营企业负责人等开展了新版《药品经营质量管理规范》(简称GSP)培训会。会上,与会专家对新版GSP关于人员资质、计算机信息化管理、仓储温湿度自动控制、药品冷链管理和药品购销、售后管理等方面的规定进行了详细解读。

淅川巧借“台子”唱“好戏”

本报讯 (记者乔当归 通讯员闫建慧 田 群)近日,淅川县食品药品监督管理局通过开展“电影送民工”活动,宣传食品药品安全知识。活动中,该局通过悬挂横幅、设立咨询台、播放食品药品安全知识宣传片等形式介绍有关食品药品安全方面的法律法规,受到了群众的普遍欢迎。

荥阳“厨房亮化”工程启动

本报讯 (记者高玉元 通讯员唐新国)近日,荥阳市餐饮服务单位“厨房亮化”工程全面启动。活动中,餐饮服务单位在厨房的操作间、餐具洗消间等重点区域安装摄像头,在大厅安装显示屏,让消费者实时看到菜品制作的全过程。餐饮单位后厨操作可视化,不仅强化了餐饮安全监管,而且还做到让消费者放心消费、明白消费。

郸城全面开展诚信药店创建活动

本报讯 (通讯员钱永兴 刘萌萌 郑志芳)日前,郸城县食品药品监督管理局在全县药品零售企业中开展诚信药店创建活动,从而进一步规范药店零售企业经营行为,确保全县群众用药安全。活动中,该局从社会各界聘30名监督员进入药品零售企业进行监督,并定期听取监督员情况汇报。

郑州韩都药业再被警告

本报讯 (记者卜俊成)近日,湖北省食品药品监督管理局发布2013年第六期严重违法药品、医疗器械、保健食品广告名单,郑州韩都药业集团有限公司生产的抗栓胶囊因涉嫌违法广告,再次被警告。

公告称,郑州韩都药业集团有限公司等公司在相关药品、医疗器械、保健食品广告中发布的内容,严重违法了《广告法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《保健食品管理办法》等法律法规规定,扰乱了药械广告发布秩序。

湖北省食品药品监督管理局要求辖区各地加强药品、医疗器械、保健食品广告的监督管理,加大对严重违法药品广告品种的抽验力度,对监测到的违法广告应及时移交工商行政管理部门处理,对严重违法药械广告品种采取暂停销售的行政措施。

据报道,近年来,郑州韩都药业集团有限公司在其生产的亦通万寿丹、亦通糖尿片、复方杜仲胶囊、前愈安、萸苁强身胶囊、骨刺消痛胶囊、灵芝益寿胶囊等产品广告中,因涉嫌违法宣传,曾多次遭到辽宁、广东、安徽、黑龙江等省食品药品监管部门的通报批评。

今年5月,在国家工商管理部门曾曝光了20则药品、医疗器械、保健品严重违法广告名单中,郑州韩都药业集团有限公司生产的强龙益肾片名列其中。通报称,该公司在相关广告中存在利用专家、患者名义和形象作证明误导消费者的行为,严重违反了广告法律法规规定。

据悉,郑州韩都药业集团有限公司位居新郑市,是一家现代化中、西药制剂企业。该公司拥有胶囊剂、水针剂、片剂、膏剂4个剂型近百个品种。

黑榜

量血压、测体重,做B超、心电图,近日,带着对农村老人的关爱,内黄县妇幼保健院抽调10余名业务骨干,到乡村集镇开展义诊活动。期间,医务人员向老人讲解了如何预防糖尿病、高血压病以及合理用药等健康养生知识。 李纪法 张治平/摄

@一周微新闻

【葛兰素史克公司被曝将免遭行贿起诉】昨日,有法律界和行业消息人士称,中国警方针对葛兰素史克的调查,最终可能仅是该公司一些中国高管面临诉讼,公司本身或免于起诉。

——@ 北京商报 11月6日

【我国基本药物采购机制进一步健全】记者从国家卫生计生委了解到,我国基本药物采购机制进一步健全,各地普遍推行集中采购、招采合一、量价挂钩、双信封制、集中支付、全程监控等制度,有效保障了药品质量,提高了配送率,减少了空标率,缩短了回款时间。

——@ 中国政府采购报 11月7日

【“洋品牌”医疗器械垄断中国市场现状堪忧】CT、彩超、核磁检查设备、生化分析仪……目前,进口医疗器械在中国“一统天下”。在丢失医疗市场阵地的同时,中国还面临遭受巨大经济损失、技术垄断打破难度增加等多重隐患。

——@ 经济参考报 11月8日

【河北医院科室禁购植入性医疗器械】河北省卫生厅日前专门发出通知,要求各级卫生行政部门应全面加强植入性医疗器械临床使用监管,严禁处(科)室和个人自行采购,凡不符合规定要求的一律不得在医疗机构使用。

——@ 燕赵晚报 11月9日

金水分局体外诊断试剂专项整治工作圆满结束

本报讯 (记者高玉元 通讯员张 蕾)2013年度郑州市食品药品监督管理局金水分局对辖区内体外诊断试剂经营企业专项整治工作圆满结束。此次检查重点是体外诊断试剂经营企业的办公条件、仓储条件是否符合需要;冷库是否能正常运行,自动监测、调控和自动报警设备是否完好,是否具有备用发电机组和制冷机组;冷藏运输车是否自有,是否有租借冷藏运输车问题。关键环节是体外诊断试剂的购进、运输、储存、配送环节是否能保证冷链的全程运行。

此次专项整治时间为2013年5月1日至11月5日,共覆盖辖区体外诊断试剂经营企业42家,下达责令整改3家。通过专项检查,该局强化经营企业体外诊断试剂质量控制,严厉打击体外诊断试剂经营过程中各种违法违规行为,完善体外诊断试剂监管措施,进一步规范市场经营秩序。

血药浓度监测不应盲目偏信数据

□管云龙 邹家龙

对一些治疗指数低、安全范围窄、具有非线性动力学特征的药物,为了达到安全、有效的治疗目的,防止药物在体内浓度过高而产生毒副作用,临床药师应通过各种现代分析技术获得血药浓度数据,并对临床用药剂量进行及时调整,使血药浓度处于合适的范围内,避免患者中毒或治疗失败。但在治疗药物的监测工作中,笔者发现,在按相关规定采血、检测血药浓度的情况下,并排除了药物之间相互作用的影响后,有些药物的血药浓度数据并不能完全预示药理效应。笔者在此提出两种情况,希望引起大家的注意。

经典药理学理论认为,药物效应和血药浓度的关系比药物效应与剂量的关系更为密切,药物效应取决于作用部位的药物浓度,而不是给药剂量的多少。由于受目前研究水平的限制,作用部位的药物浓度还难以直接测定。但对大多数药物来说,在一定浓度范围内,作用部位的药物浓度与血药浓度存在正比关系,所以测定血药浓度可以间接反映作用部位的药物浓度。

但是,药物作用于特异性受体时,也可使自身受体的活性或数量发生改变,导致药效增强或者减弱(同种调节),故患者长期使用某些可引起同种调节的药物时,该药物特异性受体的活性或数量会逐渐发生改变,致使血药浓度与药理效应的正比关系逐渐削弱。

如盐酸普萘洛尔片说明书提示,该药血药浓度不能完全预示药理效应,故还应根据心率及血压等临床征象指导临床用药。另外,肾上腺素受体、乙酰胆碱受体、胰岛素受体、生长激素受体等受体都存在同种调节,故药师在血药浓度监测工作中对引起同种调节的药物应做到心中有数。

各种技术性法规、参考文献规定的血药浓度参考值范围,在统计学上的意义可理解为:选取一定的置信水平,通过样本推断总体。选取的样本容量越大,其结果就越可靠。

但是,在解决实际问题时,由于受到人力、物力等客观因素的限制,很难选取一个任意大的样本,这样就使得样本统计值与总体参数值之间存在一定的误差,故血药浓度参考值不能总是百分之百预测药物是否会有效或者中毒。

如茶碱公认的有效血药浓度为10~20微克/毫升,《生物药剂学与药物代谢动力学》(第三版)第331页指明:有些患者在血药浓度低于20微克/毫升时也会出现中枢神经系统兴奋和失眠等中毒症状,而有些患者在血药浓度低于10微克/毫升时也有效,故临床药师在实际工作中要考虑参考值在统计学意义上的局限性给测定结果带来的影响。

(作者供职于湖北省监利县人民医院)

医药论坛
河南省医学科学普及学会药学专业委员会协办