



# 问诊儿童药

## 六部门联合发文保障儿童用药

本报记者 朱晓娟

**特别关注**  
欢迎关注新闻线索  
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

为儿童分药可是个技术活儿。在郑州市儿童医院的药房里,分药已成为这里药师们的工作内容。由于我国儿童用药适宜品种、剂型和规格不足,这里的药师每天都要将成人药品掰开、磨粉、称重,再给患儿服用。

“我们医院每天都有几个人负责包药的工作,在医院专门配备的洁净台上包药。来医院看病的儿童,有些是新生儿,一片药本来就很很小,分成1/4、1/6、1/8的情况都有,这个时候药师就很难把握用药的剂量。虽然称量的时候用天平,但是仍会存在一定的误差。”郑州市儿童医院副院长胡幼红无奈地向记者描述。

针对当前儿童用药供应不足、使用不合理等问题,近日,经国务院同意,国家卫生和计划生育委员会等六部门联合印发《关于保障儿童用药的若干意见》(以下简称《意见》)。《意见》能否“药到病除”?业界人士在欢欣鼓舞的同时,也纷纷发表各自的看法和建议。

### 缘由

#### “处方上的成人剂量常是纠纷导火索”

“我院儿童用药的剂型和规格奇缺,绝大部分儿童用药是成人剂型,按照儿童用量进行折算后使用,最常见的就是抗病毒药物。在急救儿童患者时,医师处方最易出现差错。对患儿进行急救时,医师虽然用的是儿童用药剂量,一旦发生医疗纠纷,处方上的成人剂量常会是纠纷升级的导火索。”结合本院实际,信阳市中心医院临床药学室主任药师刘如品面对儿童用药现状直言。

当前,我国医药卫生事业快速发展,

儿童健康和用药水平逐步提高,儿童基本用药状况显著改善。但另一现状却是,目前儿童用药适宜品种、剂型和规格不足,企业缺乏研发动力和生产积极性,不合理用药问题仍然存在,儿童用药安全面临挑战。

“有很多药基本上没有儿童适用的剂型,都是胶囊剂、片剂,儿童使用的时候需要碾碎,我们医院也是如此。”在这种情况下,令胡幼红担忧的是“分包药粉的安全性”;再一个就是孩子吃的时候,能不能把这些药吃下去,有时候吃着

吃着就吐了;“还有就是孩子吃药的时候是吃的碾碎的药面儿,家长也认不清是啥,这必然也会存在一定的危险性”。

国家卫生和计划生育委员会药物政策与基本药物制度司司长郑宏曾指出,儿童常常被称作“小大人”,但在用药上绝不能简单视为“微缩版的成人”。今后,随着《意见》的出台,儿童用药管理将进一步规范。

关于规范儿童用药采取的有关措施,郑州市儿童医院也早有准备。“现在

药学界对于超说明书用药非常关注,发现大部分的超说明书用药都是在儿科,这才开始重视儿科用药。”胡幼红说,为了规范儿童用药不合理现象,郑州市儿童医院正在做一个关于儿童超说明书用药的课题,就是收集临床上常见的儿童超说明书用药案例,看看有没有相关循证医学的支持和依据。如果用药没有找到科学依据,“一般就是不让用了,提醒完之后,如果医师坚持要用,首先患者要知情,并且患儿家属也要签意见”。

### 建议

#### “适用儿童的基本药物目录应尽快出台”

最近10年来,我国政府对孕产妇及儿童用药十分重视,为了保障孕产妇及儿童临床用药安全,出台了相关规定;2011年当时的卫生部下发了《卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》,针对孕产妇及儿童临床用药建立药物遴选制度,加强处方权及调剂资质管理,规范药物临床应用管理,加强处方和医嘱点评工作;2013年,人民军医出版社出版了《中国国家处方集·化学药品与生物制品卷·儿童版》。

“此次六部门出台的《关于保障儿童用药的若干意见》,是近10年来我国关于儿童用药的第一个综合性指导文件,

体现了党和政府对儿童健康成长的高度重视和亲切关怀,有利于提升我国儿童健康与用药水平,更好地维护儿童健康权益。”刘如品认为《意见》的出台意义重大。

《意见》的出台无疑对医院和儿童来说都是好事,但是,如何将这一利好政策落实到位,就此,业内人士向记者提出了一些想法和建议。

“现在都提倡使用基本药物,基本药物目录本身就是成人目录,没有儿童剂型。儿童的疾病谱和成人的疾病谱还是有差别的,国家处方集关注的是成人疾病,儿童疾病谱也急需出台儿童基本药

物目录,就是基本药物目录儿科版。”胡幼红呼吁,希望这个适用儿童的基本药物目录应该尽快出台。有了这个儿童基本药物目录后,“进一步规范了儿童医院的用药经济适用,同时对促进儿童医院的合理用药很有帮助”。

“成人可能吃两三片,儿童一片药还得分好多次吃,儿童对药品需求量小。如果有了儿童基本药物目录的话,药品生产企业在生产上也会有动力。”胡幼红进一步补充说明。她认为,如将《意见》落到实处,“还要有更细一些的细则出台,以鼓励药品生产企业积极响应;另外也应该对群众进行必要的宣教,这一点也很

### 强调

#### “儿科中医药还有很大的努力空间”

中医药在儿童用药方面具有传统的特色优势。《意见》中提到,国家今后将在全国范围内遴选优势儿童专科医院和中医医院,建立健全儿童临床用药综合评价体系。认真总结中医儿科长期用药经验,推动儿科中药临床应用。

“目前,有儿童适宜选择的用法、剂量的中药、中成药很少。有的中医医院他们研发的小儿用药,效果也挺好的,而且很多都是有经验的方子,儿童用完以后,副作用很小,效果也非常好。”胡幼红坦言,对于医院、药品生产企业来说,在这方面有很多工作要做,医院也应该关注这方面,积极努力去探索。“发展儿科中医药是一个方向,

还有很大的努力空间”。

有业内人士指出,目前,各地的一些儿童专科医院都自行研制出了一些儿童的专用制剂。但是出于安全等多方面的考虑,我们国家一般药物的审批过程比较繁琐,所以说一些医院研制出来的药物就只能作为院内制剂在院内售卖,不能作为药物全面上市。《意见》的出台,相当于为儿童用药的推广开了个绿灯。

对此,驻马店市中医医院主管中药师孙彦超提出:“建议政府大力支持科研院所和有条件的儿童医院和中医医疗机构联合开展,对一些临床上经久有效、‘简、便、廉、验’的儿科中药方剂进行整理总结,并鼓励科研院所和有

条件的儿童医院或中医医疗机构建立健全行之有效的儿童临床用药安全综合评价体系;对某些疗效确切、安全、经济的中药方剂预先给予医院中药制剂批准文号,允许在医疗机构内使用,然后进行1~3年的质效跟踪,积累真实可靠的试验数据;鼓励建立切实可行的处方工艺标准,保证中药制剂的生产质量。”

由于儿童用药属于特殊群体用药,孙彦超还建议:“政府应鼓励有条件的儿童医院和中医医疗机构建立有特色的儿科中药临床应用学科,由专业的儿科医师、临床药师、护士等组成团队,共同对医疗质量负责,确保儿童用药安全。”

### 方向

#### “充分开发利用儿童用药老品种”

在《意见》中,对儿童用药的申报、审评和研发创新也给予了大力支持,对于部分临床急需的儿童适宜品种、剂型、规格,建立申报、审评专门通道。

那么,下一步儿童用药的研发重点在哪里?对此,刘如品认为:“应‘量身定做’儿童用药适宜剂型和规格的药品;加大对儿童用药研发生产的政策鼓励和支持力度;发挥中医药儿科传统特色优势,充分开发利用传统的老品种;加快对老品种、制剂适宜于儿童用药的剂型、规格的研发步伐。”

“目前,市面上能够见到的应用于儿科的中成药品种也不少,但是这些制剂大多是仅限于颗粒剂、口服液,多数儿童药物口感不佳,儿童药物顺应性差;临床上用于救治儿童的针剂和儿科专用的中药注射剂则少见,基本上都是成人用药剂量的缩小版。”通过对应用于儿科的中成药品种现状的分析,孙彦超认为,由于对儿童的保护,目前让儿童参与药物临床试验的研究还不现实,“所以鼓励儿科中药研发应以儿童的安全用药为根本。进行儿科中药研发的

重点方向是在省、市中医医院儿科常用的、安全有效的、‘简、便、廉、验’的儿科方药中,遴选出一些对儿童常见疾病如小儿感冒、小儿支气管炎、小儿哮喘、反复呼吸道感染等有明显疗效的常用方剂,深入进行可行性论证研究,并结合儿科中药临床用药的习惯,研发适宜儿童的口感佳、用药顺应性好的一些外用和内服剂型。”

儿童药品的研发有政策带来的利好外,同时也面临更多的伦理障碍。采访中,有业内人士向记者反映,儿童生理较之成人具有相当的特殊性,儿童药品的临床试验也面临着更多的伦理障碍,影响了临床试验的进度和效果。这些使得儿童药品研发难度大、成本高、利润低。

虽然在儿童药品的研发方面还面临诸多困难,但是相关部门正在做一些准备。郑宏曾向媒体表示,建立鼓励研发的儿童药品目录工作还在起步中,有大量的工作要做。“我们希望在今年下半年能够结合国家‘十三五’重大新药创制科技重大专项规划,提出一个儿童用药优先研发品种的初步清单,供科研立项参考。”

### ●评论

#### 儿童用药短缺困局亟待破解

□潘洪其

近期,国家卫生和计划生育委员会等六部门下发《关于保障儿童用药的若干意见》,针对的是长期以来我国儿童用药缺乏的沉重话题。儿童用药缺乏不但造成儿童选择用药的困难,也大大增加了儿童用药中的隐忧和风险。因此,破解儿童用药短缺的困局,已是当务之急。

解决儿童用药短缺的矛盾,需要政府切实履行投入、引导和监管职能,为儿童用药研发生产提供政策和制度保障。这些医改措施的核心目的,是要为药品生产企业提供必要的政策优惠和支持,保护其研发生产儿童用药的

积极性,通过发挥政府作用和激发市场活力,努力保障儿童用药的正常供应。

儿童是需要悉心呵护和全力关照的一个群体。一个国家的儿童就医药状况,在很大程度上反映了这个国家的儿童权益保障水平和这个国家的文明程度。我国儿童就医药面临的资源短缺矛盾,也是深化医改无法绕开的一个难点。政府职能不缺位,医改措施不缺位,用好政府“看得见的手”和市场“看不见的手”,方能尽快破解儿童医药资源短缺局面,为儿童茁壮成长打造坚实的健康通道。



### ●相关链接

#### 《意见》中有哪些保障儿童用药措施?

《意见》从鼓励研发创新,加快申报审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力等环节,对保障儿童用药提出了具体要求。

在保障生产供应方面。对国产儿童用药通过单列代表品、规定宽松的剂型比价系数等方式,在定价时给予政策扶持。建立短缺预警机制,对临床必需、易短缺、用量小的药品综合采取价格、采购扶持及定点生产、储备等方式确保供应。

此外,《意见》还进一步强调了确保药品质量和用药安全、规范处方行为、发挥中医药儿科传统特色优势,加

强合理用药宣传和健康教育培训等方面的工作要求。

#### 对儿童用药生产流通产生哪些积极作用?

《意见》的出台有利于调动儿童用药生产流通企业的积极性,进一步改善和缓解儿童用药不足的现状。例如:

——企业申报临床急需的儿童用药适宜品种、剂型、规格时,将加快审批进度。企业还可参照鼓励研发的儿童药品目录,明确研发方向,集中优势重点突破,并获得政策支持。此外,企业也可参照行业共识及儿童用药指南,补充完善儿童用药数据,及时修订

#### 国家卫生和计划生育委员会有关部门负责人就做好保障儿童用药工作答记者问

药品说明书,促进研发生产。

——优先支持企业开展产品升级、生产线技术改造,不断完善质量管理体系,提升产品质量水平;采用定点生产、储备等不同方式鼓励企业生产临床必需、易短缺、用量小的药品。

——儿童用药生产将得到价格、医保、采购等相关政策支持;同时,儿童适宜剂型、规格将按规定及时纳入基本医疗保险支付范围,鼓励企业积极组织生产。

在促进合理用药方面有哪些措施?

加强行业管理,规范临床用药行为,促进儿童用药合理使用,对于提高儿童用药安全性、有效性具有重要意义。

《意见》要求医疗机构要进一步加强管理,按照国家处方集、基本药物临床应用指南和处方集,规范处方行为,推进药品使用管理信息化,充分发挥药师的作用,加强抗菌药物等重点药品应用管理和评价,开展处方、医嘱点评,将点评结果作为医师定期考核和

绩效管理依据,提高科学诊疗和合理用药水平,确保儿童用药科学、规范、安全、合理。

下一步将着手开展哪些具体工作?

保障儿童用药是一项复杂的系统工程,涉及保障广大儿童的健康权益,近期我们将开展以下工作:

一是督促地方政府及有关部门围绕《意见》确定的工作目标和任务,密切配合,细化分工,加强协作,抓好具体落实,形成全面推动保障儿童用药工作政策合力和良好局面。

二是积极借鉴国际经验,研究建立鼓励研发的儿童药品目录,形成正确研发导向。发挥专业协会作用,组织

专家科学论证,形成行业共识,制定和完善儿童用药指南。

三是全国范围内遴选优势儿童专科医院和中医医院,建立健全儿童临床用药综合评价体系。

四是加强分工协作,对部分临床必需但尚在专利保护期内的进口儿童用药探索建立价格谈判机制;按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围;进一步规范儿童用药采购工作,完善临床必需、易短缺的儿童用药的价格、采购政策,对其用量小的品种,采取定点生产或储备的方式保障供应;动员社会积极参与,开展形式多样的儿童合理用药宣传和健康教育,引导公众形成良好用药观念和习惯。