

6 月 11 日,国家食品药品监督管理总局在其官方网站上发布公告提醒消费者,互联网上宣称可海外代购的印度版“易瑞沙”等抗肿瘤药物,未经该局批准,多由不法分子仿冒国外知名药品在国内黑窝点生产,或通过国外个人购买来源不明的药品邮寄回国销售。此类药品均为假药,消费者不要盲目购买,以免危及生命健康。

近年来,互联网代购抗肿瘤药物的违法行为已成为食

品药品监管部门的重点打击对象。国家食品药品监督管理总局披露,2013 年,全国食品药品监管系统共查处重大网售抗肿瘤假药案件 16 件。那么,在打击此类违法行为的同时,我们还应该反思,到底是什么原因造成国人愿意买高风险、海外代购的抗肿瘤药物;很多商贩也紧盯这块“蛋糕”不放,以至于造假猖獗? 对此,记者采访了一些业内专家,希望通过他们的阐述,能为大家带来一些启示。



购买抗肿瘤药何必舍近求远?

本报记者 朱晓娟

原因:「有市场需求及高额的利润空间」

“时下,在网络购物冲击下,很多 80、90 后的年轻人热衷于网购药品。同时,一些疑难杂症、危重患者的家属,更是期望通过网络购药来买到特效药。”在河南省人民医院药学部副主任张伟看来,目前,国人热衷海外代购抗肿瘤药物的原因主要有两点:一是价格原因。二是很多抗肿瘤新药国内没有上市,无法从正规渠道购买。

张伟接着举例说:“抗肿瘤药物是非常昂贵的,比如肺癌靶向药物吉非替尼(易瑞沙)一个月需要 15000 元左右,乳腺癌靶向药物曲妥珠单抗(赫赛汀)一支需要 22000 元左右,其他如伊马替尼、克唑替尼价格更贵,且都是自费药品。另外就是肿瘤治疗是一个长期的过程,确实让一般家庭承受不起,而海外代购印度版‘易瑞沙’一个月仅需要两三千元。很多经济条件一般的家庭既不想放弃治疗,又无法承担正规药品的高额成本,就给海外代购药品提供了机会和空间。”

“国际上一些抗肿瘤药物的专利集中在欧美制药公司,其生产的抗肿瘤药物的售价比较昂贵,是一般家庭无法承受的。但由于印度等国家以前没有专利保护,仿制药的成品很低,销售价格也较低,不少代购网站正是看中了这一点儿,从中谋取利益。”许昌市中心医院临床药师陈国芹坦言。

驻马店市中心医院临床药学科部门负责人周静也发表了看法:“很多人愿意买海外代购的抗肿瘤药物,是因为这种药有高额

研发:“成本巨大是研发滞后的原因之一”

在媒体盘点的“2011 年最畅销的 10 种抗肿瘤药物”中,前 10 名畅销抗肿瘤药物全部来自国外。据统计,在全球的新药研发工作中,至少有 40% 的精力是投入到抗肿瘤药物的研发上,而抗肿瘤药物是在所有药物发展中进度最快的一种。

“国人对海外抗肿瘤药物代购的狂热,原因之一就是目前我国在自主研发抗肿瘤药物方面还比较落后。国外的药品经过长达数十年的研发及高额研究经费的投入,是国内药品生产企业所不可比拟的。”周静认为,对于抗肿瘤药物,某些进口药物确实疗效显著,但是因高额的医疗费

用及不在医保报销目录内,使得一些患者走上寻求海外代购之路。

“目前,临床上使用的抗肿瘤药物主要还是传统的细胞毒性药物,这些抗肿瘤药物在杀灭癌细胞的同时对身体副作用比较大,而靶向抗肿瘤药物比传统的细胞毒性药物副作用小很多,只是价格昂贵。”张伟认为,随着经济水平和科技水平的不断提高发展,靶向药物治疗癌症是一个必然的趋势。

“抗肿瘤药物研发费用比较高,国内许多药品生产企业规模小,无法承担巨大的研发、临床研究成本。”陈国芹认为,“这是国内抗肿瘤药物研发还比较滞

后的原因之一”。

有业内人士表示,目前,我国药物自主创新还存在许多制约因素,比如政府对创新型药品生产企业扶持力度不够,药品审批要求非常苛刻、审批时间过于漫长,知识产权保护力度不够,药品生产企业投入创新的资金和人力不足……这些因素都成为抗肿瘤药物自主创新的羁绊。

有专家曾建议,政府应当在政策支持、专利保护、产业集聚等方面进一步加大对药品自主创新企业的扶持力度,让国内癌症患者能吃得上、吃得起自主创新的抗肿瘤新药,然而这个过程注定相当漫长。

提醒:“海外代购无法保障患者权益”

国家食品药品监督管理总局提醒消费者,抗肿瘤药物均为处方药,根据规定,互联网禁止销售处方药。如果需要在互联网上购买非处方药,应选择经食品药品监管部门批准的具有网上销售非处方药资质的 184 家药品零售企业,详细名单可以通过该局官网“数据查询”栏目查询。针对互联网代购抗肿瘤药

物的情况,张伟提出几点建议:抗肿瘤药物都属于处方药,患者及家属切勿病急乱投医,一定要通过正规渠道购买;根据我国法律规定,凡是没有在我国正规注册上市的走私药物均视为假药。患者自己通过非正规渠道购买服用的药品,一旦出现问题,很难用法律保障患者权益,所以提醒患者对于海外代购药品一定

要慎重。

国家食品药品监督管理总局提醒广大消费者,不要盲目购买使用这类抗肿瘤药物,以免上当受骗,威胁生命健康。如果发现销售类似产品的行为,应及时向当地食品药品监管部门投诉举报。食品药品监管部门将及时开展调查,严厉打击生产销售假药违法行为。

●相关链接

我国学者研究天然抗肿瘤药物载体获进展

记者 6 月 12 日从中科院合肥物质科学研究院获悉,我国研究人员利用肿瘤细胞内环境的调控,发展具有 pH(酸碱度)响应性的多功能药物载体,它能够将疏水药物青蒿素输送到肿瘤细胞内,同时释放出可作为青蒿素抗肿瘤诱导剂的 Fe2+(亚铁离子),从而大大提高抗肿瘤药效。

据悉,目前临床上广泛使用的抗肿瘤药物仍为人工合成,这些药物在治疗癌症的同时有很大的副作用。因此,发展能够在临床广泛使用的天然抗肿瘤药物变得非常迫切。

青蒿素抗肿瘤作用的分子机理主要是通过 Fe2+ 裂解青蒿素的过氧桥结构产生大量的自由基。但是肿瘤细胞中的 Fe2+ 含量与红细胞中相比仍然比较低。此外,由于青蒿素不溶于水,在油中溶解度也不大,导致其生物医学应用受到限制。为了使青蒿素充分发挥抗肿瘤作用,并作为一种天然抗肿瘤药物在临床上得到广泛应用,就必须将青蒿素和 Fe2+ 同时输送到肿瘤病灶,并在细胞内环境下释放,产生大量的自由基。

针对上述问题,研究人员制备出一种纳米粒子实现了较高的药物装载量,利用其表面效应和肿瘤细胞内溶酶体等酸性微环境,载体粒子就会在肿瘤细胞内同时释放出青蒿素和 Fe2+,Fe2+ 裂解青蒿素中的过氧桥产生自由基,破坏肿瘤细胞的蛋白质、DNA(脱氧核糖核酸)、细胞膜,最终杀死肿瘤细胞。

科研人员通过相关实验测试发现,纳米粒子装载的青蒿素对肿瘤细胞生长的抑制率比单独青蒿素的抑制率高,而且与目前临床上使用的合成广谱抗肿瘤药物盐酸阿霉素在同等测试条件下对肿瘤的生长

的抑制率相当。该研究为实现天然药物青蒿素在临床抗肿瘤治疗应用上开辟一条新途径。

(据《安徽商报》)

一周药闻

洛阳扎实推进医疗器械整治工作

本报讯 (记者刘永胜 通讯员吴银波)医疗器械的质量不仅与医疗质量息息相关,更与生命安全和医院品牌紧密相联。在近期开展的医疗器械“五整治”专项行动中,洛阳

市食品药品监督管理局采取 4 项措施,强力推进。截至目前,行动中中共检查涉械单位 177 家,有 5 起涉嫌违法广告移交工商部门处理,受理投诉举报 9 起,立案查处 4 起。

驻马店整治无证经营医疗器械

本报讯 (记者丁宏伟 通讯员王 楠)近日,记者从驻马店市食品药品监督管理局了解到,该市启动了医疗器械“五整治”专项行动,将重点整治医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等 5 种违法违规行

为。其中,重点整治未经许可擅自销售第二类、三类医疗器械,无证经营装饰性彩色平光隐形眼镜(俗称“美瞳”)等行为。据了解,此次专项整治行动将于今年 8 月 15 日结束。截至目前,该市共检查医疗器械使用单位 157 家,医疗器械经营企业 51 家。检查发现有 1 家企业涉嫌无证经营,现已对该企业立案调查。



濮阳请药理学博士“传经送宝”

本报讯 (记者陈述明 通讯员王 琼)为了加强抗菌药物临床应用管理,进一步增强合理使用抗菌药物的意识,近日,濮阳市抗菌药物临床应用监管专题会议特意邀请河南省人民医院药学科主任药师、药理学博士赵红卫

前来“传经送宝”。在会议上,赵红卫围绕《抗菌药物临床应用专项整治活动情况点评》和《抗菌药物临床应用管理策略方法》等内容进行了精彩讲解,其精辟的阐述和独到的见解不时博得与会者的阵阵掌声。

针对性“圈题”让服务零距离

□刘晓鸿



近年来,品管圈被广泛应用于医院药学质量管理并广受认可。那么,当品管圈应用于门诊药房时,又可发挥怎样的作用?

众所周知,品管圈(Quality Control Circle,即 QCC,全称“品质管理圈”)不同于以往的管理模式,强调发挥圈员的主观能动性。为了提高药师工作积极性、主人翁责任感,针对门诊西药房存在的问题,合肥市第一人民医院改变了管理思路,以“提高患者满意度”为“圈题”,通过活动前满意度调查,解决了门诊西药房以往管理过程中始终难以解决的问题,拉近了药患之间的距离。

曾经的难题

与多数门诊药房一样,由于场地与人员条件限制,合肥市第一人民医院长期以来主窗口只有两个,4 名药师为前台药师(即窗口排班人员)轮班负责窗口发药工作,其余药师为后台药

师(即非窗口排班人员),负责帮前台药师拿药以及处理后台日常工作,节假日休息。

尽管有第三个窗口,但事实上,其仅在特殊情况如主窗口电脑故障或处理纠纷等问题时才起窗口作用。窗口排班人员可以通过所发的处方量来衡量工作量,但是长期以来并未采取过任何奖惩办法,而非窗口排班人员在处理后台事务,无衡量工作量的标准,存在“干多干少一个样,发药越少、差错率越低”等不合理性。因此,药师的主动性、积极性较差。

针对不足设置“圈题”

根据门诊西药房存在的问题,按照品管圈活动步骤,该部门选定“提高患者满意度”为“圈题”,通过活动前满意度调查、目标设定、改善重点环节等问题解析,形成“第三窗口实行弹性排班制”“合理提供便民措施”“设计星级药师评选表考核药师在窗口工作状态”3 条最终对策。

针对第一个对策,后台药师在主窗口患者排队人数大于 8 人时必须有两

人为该周期“星级药师”,制作奖状并进行奖励。

效果超过预期

经过两个月的对策实施,按照品管圈流程对患者进行改善后问卷调查。结果显示,患者满意度从活动前 56.66% 提升至 94.17%,超过设置的目标 90%。在 3 个对策中,根据“星级药师”评分表打分结果,评选“星级药师”这一对策的实施,大大提升圈员工作积极性,使得前两个对策的实施得到保证,尤其“第三窗口实行弹性排班制”这一对策。

此外,在圈辅导员的指导下,圈员提出改变药师以往的排班方式,每位药师不减少每周上班

体会

由此可见,品管圈活动不仅能够提升药师的工作积极性与主动性,亦可使药师在部门管理能力等方面得到不同程度的锻炼,药师集体荣誉感明显增强,药师与患者之间的距离明显缩短,是药师提高自我管理能力的不可多得的管理工具。

(作者供职于合肥市第一人民医院)

豫南药师共商医院药事

本报讯 (记者卜俊成)解读医院等级评审中涉及药事管理的条款,交流基本药物制度实施过程中的经验,探寻特殊级别抗菌药物的规范使用方

法。6 月 16 日,记者从漯河市中心医院获悉,近日,漯河市医学会医院药专业委员会成功组织召开豫南地区药事管理论坛,共同探讨医院药事管理的好经验。来自许昌、漯河、周口、驻马店、信阳等地二级以上医院的药剂科主任、药师等 110 余人参加了会议。

会上,来自河南省人民医院、许昌市中心医院等医院的药事管理专家分别详细解读与交流了医院等级评审中

部分条款,基本药物在医疗卫生机构中的管理、使用情况,特殊级别抗菌药物的规范使用,临床药师有效参与药学查房的注意事项以及药文学文书书写规范等方面的内容。

“与会专家详细解读的都是基层医院药事工作者们所关心的话题。”豫南地区药事管理论坛的大会主席、漯河市中心医院驻马店、信阳等地二级以上会议的召开搭建了豫南地区医疗机构临床药师学习和交流的平台,并提升了豫南地区医院药事管理与临床药学工作的影响力。

@一周微新闻

【上海部分高价慢性病用药“长处方”推广难】看病配药往返次数太多,配常用药也要反复排队、挂号、收费……针对市民长期以来的意见反馈,上海市新医改方案提出,各级医疗机构对诊断明确、病情稳定、需要长期服药的慢性病患者,可开具 2~4 周处方用量。目前,该项便民措施在社区推广已见成效。然而,在多数三级医院,针对价格偏高的慢性病用药,“长处方”推广仍有难度。

——@ 法制日报 6 月 5 日

【宁波市叫停医院开药店】因媒体曝光宁波市内一些公立医院开药房、处方外配的现象,宁波市从 2012 年起便在全市叫停医院自办药房行为,与此同时,强调医院在患者临床用药需要备足全药品。据了解,自办药店一度成为宁波市各大医院转移高价药方的渠道,而政府叫停自办药店的目的正是为了追求真实的“药占比”,真正控制医药费用。

——@ 羊城晚报 6 月 6 日

【广东拟启动慢病用药零售管理试点】“在新医改更加深入的大背景下,当前我国慢性病用药管理更需要发挥零售药店和执业药师的作用。”近日,在广东省药品零售企业慢性病用药综合管理项目试点研讨会上,与会专家一致提出以上观点。据相关负责人介绍,推广药品零售企业的慢性病用药综合管理试点,就是希望能够吸引更多的执业药师投入到该项工作中,并为我国在更广范围推动新医改迈向深入的慢性病用药管理提供可参照的试点经验。

——@ 医药经济报 6 月 9 日