

特别关注
欢迎关注
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:ystk6688@126.com

策 划 杨力勇 董文安
栏 目 主 持 吴若晨

关注儿童药之 在仿制中创新

本报记者 朱晓娟



民权一假药生产窝点被查处

本报讯(记者赵忠民 李季)记者7月6日从民权县食品药品监督管理局获悉,该局近日根据群众举报,查获了一起通过微信制售假药的窝点,初步测算涉案金额达52.77万元,涉及全国20余个省(直辖市、自治区)。
日前,民权县食品药品监督管理局稽查大队接到一位群众举报,其经人介绍从张某处购买了“纯中药癣净片”,服用十二天后身上的癣块并没有消减,反而大半个身体出现红点,癣块也出现扩大症状,查看该药包装没有发现生产日期和合格证、批准文号等。
根据举报线索,通过核实快递寄送地址及收款人姓名,执法人员很快锁定犯罪嫌疑人张某、刘某夫妻。随后,民权县食品药品监督管理局迅速与民权县公安局联系共同进行突击检查,成功地端掉一个隐藏在居民楼内达4年之久的假药生产窝点,当场扣押涉嫌非法生产销售的假药289瓶,“皮炎脚气药水”原料药1瓶,物流单据804张。
经查,违法嫌疑人张某、刘某自2013年开始,先是通过网络,然后通过微信平台广泛发布虚假广告,兜售其生产的“中药除癣净胶囊”“神经性皮炎胶囊”“皮炎脚气药水”等产品,后鉴定属于典型的假药。经执法人员核对物流单据得知,上述假药销售区域涵盖20余个省(直辖市、自治区),初步测算涉案销售金额达52.77万元。目前,该案已移送公安机关立案侦查。

儿童用药调查与尝试

“目前,很多药品说明书的更新相对滞后,而儿童患者的病情每天都在发生。由于儿童用药短缺造成儿科临床超说明书用药的问题相当普遍,而这是无奈的选择。”郑州大学第三附属医院药理学部主任任艳丽坦言,这对于医疗机构和医务人员来说,他们在承受风险和压力的同时,还要想方设法救治儿童患者。

据郑州市儿童医院药理学部主任陈海燕介绍,两年前,郑州市儿童医院就在内部开展了儿童用药现状的调查。他们在临床必需的前提下,经过多方考证,探索地开展了相关药品的超说明书使用工作。同时,应上级要求,该院通过河南省医药采购平台进行短缺药品的信息反馈,有利于政府部门及时掌握短缺儿童用药的生产和使用动态,积极协调解决儿童用药的突出问题和困难,提高生产供应保障能力。

另外,为了保障临床儿童用药,郑州大学第三附属医院充分发挥医院药事管理与药物治疗学委员会(以下

简称药事委员会)的职能,探索超说明书用药管理模式,采取经过药事委员会委员讨论后,确认在临床必需而没有可以替代的药物时,允许超说明书用药。据任艳丽介绍,针对临床必需而且儿童药品品种缺乏的情况,他们主要采取以下措施:鼓励医生及时上报其专业领域的、有权威的超说明书用药相关资料,包括药物在实践中的适应证和应用范围,然后由药理学部初步筛选后汇总;筛选用循证医学证据等级较高的备选药品,由药理学部上报至药事委员会定期讨论,通过后再由医务部通知相关临床科室,授权临床一线医生按照超说明书用药的方案救治患者,并要求临床对于超说明书用药仔细观察,及时反馈、上报儿童用药过程中的药物不良反应,完善临床一线药物应用信息;加强与药品生产企业、药品供应企业的联络,针对循证医学证据等级较高的超说明书用药,督促生产企业及时修改完善药品说明书,增加新的药品适应证和用法、用量。

2013年,国家食品药品监督管理局出台的《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见》,对儿童仿制药的研发提出鼓励政策,鼓励生产企业积极研发仿制药的儿童专用规格和剂型;确定仿制药优先审评领域,对儿童用药优先审评。
据任艳丽介绍,郑州大学第三附属医院作为河南省儿科重点学科医院,在儿科用药品种中,每100种配备药品中进口和合资药品与国产药品的比例是35:65。不可否认,由于现行的药品管理政策等原因,进口或合资药品质量和疗效(指某一物质引起生物反应的功效率)确实高

儿童仿制药有空间

于国产药品,而且在儿童危急重症的抢救和治疗中发挥着重要作用。
“目前,郑州市儿童医院配备进口药品的大致比例在10.97%左右。这是由于进口药品不但费用高昂,而且有些药品还缺乏相应的数据支持。”陈海燕称,现阶段要想弥补儿童用药的不足,除了引进更多的国外儿童专科用药外,还应加强儿童仿制药的研发生产。
其实,在确保儿童仿制药质量方面,国务院办公厅曾出台文件,要求国内药品生产企业在一定的期限内完成仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价,逾

期未完成的将不再注册。“如果这一目标能够实现,国产儿童用药的质量和性价比将明显提高。”任艳丽表示。
陈海燕认为,要想寻求儿童仿制药更大的发展空间,业内应改变对仿制药的一些认识。例如传统观念认为原研药的疗效和安全性是仿制药不可替代的,尤其是在治疗危重患者和危急疾病时更是如此。但是依据文献报道,仿制药的发展是在稳步提升,尤其是国外到期的专利药,有2/3的药品在我国能够自主生产。可见,我国制药企业的仿制能力与国外企业相比,差距并不是很大。

通过创新发展破冰

目前,我国约有儿童2.2亿人,儿童用药市场庞大。然而,儿童临床试验难开展等问题造成我国儿童专科用药发展缓慢。业内人士认为,在国内儿童药品适宜剂型缺乏的环境下,鼓励适宜剂型的开发,针对国内没有的优质原研药、特效药进行仿制,有利于保障儿童用药的可获得性。

陈海燕称,其实,儿童仿制药是国内很多大型企业容易忽视的一个领域。目前国家已经意识到这个问题,并出台相关文件征求医疗行业的意见,定期收集儿童用药的短缺信息,然后从需求入手重视儿童用药的研发生产;再加上国家全面两孩政策的实施和我国巨大的人口基数等有利条

件,必将会对儿童仿制药的研发生产起到积极的推动作用。
“在此情况下,儿童药品的研发生产实力仍然需要通过创新发展来提升!”任艳丽坦言,对于药品生产企业而言就要加强技术的积累并增加科研力量的投入;长远的发展则需要提高相关产业的升级。

我们还结合实践,为实习生讲解一些疑难问题的解决办法,并教导他们如何为患者进行沟通。”
“带教药师全程带教,按照计划全程负责,收到了很好的效果。”任鹏飞表示,在门诊药房,实习生通过两个月的系统培训,基本掌握了药品管理的相关知识以及处方规范化的审核、调配流程等药学服务工作。
最后,任鹏飞提出了几点建议:药学院应对带教质量进行全程监控,将检查结果计入各部门的绩效考核成绩;应对带教药师进行考核与培训,确保带教工作的正规化;同时,还要对带教药师采取激励措施,理解带教药师工作的艰辛,为其合理安排工作量,使其有精力认真开展带教工作。

郑大三附院探索药房实习带教模式

本报记者 朱晓娟



“我们医院的门诊药房正在规范化实习带教模式的探索。我们有固定的带教药师、系统的培训内容,为受训实习生全面地掌握和领悟药师(士)岗位应该具备的岗位职责、基本知识、理论和技能提供了平台。”郑州大学第三附属医院药理学部药师任鹏飞在近期举行的一个青年药师论坛上表示,医院药学部作为药学专业学生重要的实习基地,其带教质量的优劣对实习生素质提升有着重要的影响。

有规可依 目标明确

“完善的规章制度是确保各项工作顺利实施的保障和基

础。”任鹏飞说,为了做好对实习生的管理工作,门诊药房专门出台了《带教药师带教制度》《实习生管理制度》《实习生请假制度》和《实习生教学制度》等,并明确了应该具备的岗位职责、基本知识、理论和技能提供了平台。

据任鹏飞介绍,在门诊药房实习期间,实习生每周的学习计划和培训内容都经过了周密安排。培训计划分为两个阶段:第一个阶段学习如何规范补药,熟悉各项药品管理制度及药师岗位职责;第二个阶段跟随带教药师在发药岗位见习,带教药师会就处方的审核、药品的核对以及药学服务等内容,为实习生进行现场操作示范并讲解要领。

同时,在现场教学中,带教

药师还要制订教学计划,例如对药学相关基础知识按照类别、重要性及特殊性进行有针对性的培训。在此期间,实习生应按照培训计划,每周向带教药师递交本周需要完成的作业;带教药师将对作业内容及及时评判,并将作业存档备查。
据了解,实习生将在门诊药房进行为期两个月的培训。第一个月培训结束后,带教药师将对实习生进行理论与实训的考核,理论考核为书面作答,实训考核内容包括药品调剂流程各个环节的知识点;在完成两个月的培训后,实习生除了接受理论考核外,还将接受带教药师对其抗菌药物相关知识、处方方的调剂要求及发药要求等知识点的考核。最后,带教药师将为其所带的实习生填写实习鉴定,实习生将填写实习小结及建议。

据任鹏飞称,带教药师可以针对岗位内容拟题并做成幻灯片软件,由实习生在业余时间学习;还可以由学生根据带教药师安排的内容自行制作幻灯片软件,在药理学部举办的知识讲座中进行宣教。这样既锻炼了实习生的语言表达能力,也增加了他们对药师岗位的认识。
据了解,门诊药房由具有主管药师职称的药师作为责任带教老师,全程负责和指导实习生的教学工作。这些药师热心教学工作,有团队协作精神和带教技巧,既是实习生的严师又是挚友。
任鹏飞称,门诊药房的带教药师均能够本着对实习生“放手不放眼”的原则,在确保医疗安全的前提下,让实习生独立完成一些力所能及的工作,以提高学生的实际工作能力,增强他们的自信心。任鹏飞说:“同时,在带教工作中,

全程负责 传道育人

“根据门诊药房工作的特点,我们不拘泥于传统的岗位带

精神疾病是一组以行为和心里活动紊乱为主要表现的神经系统疾病。该疾病对患者的健康威胁较大,而且治疗过程漫长,一旦确诊,应及时进行药物干预。
病情较轻的抑郁症、强迫症患者,在门诊治疗后通常需要在院外服用药品来控制症状;病情较为严重的躁狂症、精神分裂症患者经过住院治疗,在其病情稳定或明显改善的基础上,仍然需要持续服用药物;多数精神疾病患者病程出现迁延,病情波动易复发,持续规范的药物疗法也是控制病情以及预防复发的重

要措施。
治疗精神疾病的药物可以导致肥胖、便秘、嗜睡、恶心、呕吐等诸多不良反应。如果患者服用的药品种类繁多,往往会造患者不愿长期服药,出现随意增减药物甚至停药的情况,这些都会导致患者病情的复发或加重。
精神疾病患者不接受规范的药物疗法是导致轻症、首发型精神疾病的重要原因之一。因此,加强精神科患者的院外用药指导是控制精神症状、改善精神疾病预后关键。
医院精神科在接诊患者后,

精神科患者的院外用药指导

河南省精神卫生中心 潘艳娟

应给患者提供药物服用卡片,标明早、中、晚服用药品的名称以及用法、用量,并注明服药时间饭前还是餐后。有研究显示,给予文字信息,患者的用药依从性远高于口头交代。
科学应对药物的不良反应。医生在开具处方后,应监护患者按时、按量服用药物,还应注意观察患者有无药物不良反应,定

期检查患者的血常规和肝功能。对于轻微一过性的药物不良反应,可以在继续服药的同时采取相应措施。如氯丙嗪、氯普噍吨等药物,容易导致患者体位性低血压,应提醒患者注意由卧位或坐位做起立动作时,动作应缓慢;同时告知家属在床边添加护栏,避免患者出现危险。对于严重的药物不良反应,家属应及时

送患者到当地医院就诊。
患者服药期间应避免饮酒。如丙咪唑、阿米替林等三环类抗抑郁药物,可抑制酒在体内的代谢,以免增加酒精对机体的毒性;而服用镇定催眠药物后饮酒,镇静效果会加强,甚至出现假性昏迷,从而误导家属及医生;过量饮酒本身就可以导致谵妄等精神症状的发生。因此,精

神科患者应戒酒,注意清淡饮食,避免辛辣、油腻、刺激性食物。
精神科患者院外服药,要保证药品存放条件,如冷藏、防潮、避光等,易风化潮解的药物需要密闭、阴凉保存;已过期、变质、变色的药物切忌不可继续服用。对于精神分裂症患者,药品应由监护人存放,避免患者一次性大量服用导致药物中毒事件的发生。另外,家属应提醒患者快服用完的精神科患者,及时复诊取药,不可间断用药。

我国发布今年第四期医疗器械质量公告: 3家企业的2个品种产品 不符合标准规定

本报讯(记者朱晓娟)记者7月6日从国家食品药品监督管理局官方网站获悉,该局近日发布了2016年第四期国家医疗器械质量公告,公布了医用防护服、无创自动测量血压计(电子血压计)、血液净化装置的体外循环管路等6个品种193批(台)产品的质量监督检查抽验结果。

其中,被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及3家医疗器械生产企业的2个品种4批(台)产品;医用防护服两家企业3批产品,分别是河南省健琪医疗器械有限公

司生产的两批次医用一次性防护服,外观、过滤效率不符合标准规定;崇阳稳健医用纺织品有限公司生产的1批次医用一次性防护服,外观、断裂强力不符合标准规定。另外,豪展医疗科技(吴江)有限公司生产的1台电子血压计,不带灯按钮的颜色不符合标准规定。

据了解,对上述抽验中发现的不符合标准规定的产品,国家食品药品监督管理局已要求企业所在地食品药品监督管理局按照相关规定对相关企业的2个品种4批(台)产品;医用防护服两家企业3批产品,分别是河南省健琪医疗器械有限公

地市简讯

郑州市第三人民医院 “护佑圈”获殊荣

本报讯(记者朱晓娟 通讯员 王秋红)记者7月5日从郑州市第三人民医院获悉,该院的“护佑圈”(降低入住层流床患儿隔离保护非依从率)近日在河南省护理学会主办的品管圈大赛中荣获一等奖。
据悉,本次大赛共有来自河南省各个医疗机构的35个圈组参加比赛。郑州市第三人民医院的“护佑圈”以其贴近

临床的选题、严谨的品管手法、丰富的内涵和激情的讲演,赢得了大赛评委及同仁们的青睐。
据了解,郑州市第三人民医院“护佑圈”的圈员们通过4个阶段、7种手法、10个步骤开展活动,熟练地运用品管圈工具,收集数据、整理资料、改善临床问题,使小圈圈发挥大智慧。

镇平通报药品及医用耗材 集中采购情况

本报讯 笔者7月6日从镇平县卫生局获悉,该局近日通报了当地医疗卫生机构药品、医用耗材集中采购使用情况的专项检查结果。
镇平县卫生局通过此次专项检查发现,药品、医用耗材存在网上采购金额与实际采购金额不一致;药品、医用

耗材均有标外品种;个别基层医疗卫生机构医用耗材票据上的名称、品规、产地填写不规范,无法与中标目录对照等情况。该局将对工作认真、制度落实到位、此次考核成绩在90分以上的医疗卫生机构给予表彰,对政策落实不到位的进行通报批评。
(乔晓娜 梁庆红)

本版图片均为资料图片

欧科科技有限公司

批发零售血液分析仪(血常规)、B超机、心电图机、经颅多普勒、分子分析仪、检验试剂、C反应蛋白检测仪、催乳仪等。医疗设备维修。
欧科科技有限公司 联系电话:13703847428 13273806758
网址:www.okkj.net 地址:郑州市花园北路新汽车站南300米



精神卫生之窗

河南省精神卫生中心(河南省精神病医院) 协办
咨询电话:(0373)3373990 3373992
地址:新乡市建设中路388号