

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱:ystk6688@126.com

我国修订多潘立酮制剂说明书

用药时间一般不超过1周,儿童每天口服最多3次

本报讯 (记者卜俊成)国家食品药品监督管理总局下发通知,决定修订多潘立酮制剂(包括马来酸多潘立酮制剂)非处方药和处方药说明书,生产企业须于11月15日前报省级食品药品监督管理部门备案,在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。这是记者9月27日从国家食品药品监督管理总局官方网站获得的消息。

通知要求,在多潘立酮制剂新说明书“禁忌”中,增加“中重度肝功能不全的患者禁用”;在“注意事项”中,增加“本品用药3天,症状未缓解,请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过1周”“剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊”等内容,删除“建议儿童使用多潘立酮混悬液”;在“不良反应”中,增加“有报道日剂量超过30毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电

解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于60岁的患者中,发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高”。

通知还要求对多潘立酮制剂的“用法用量”进行调整,修改为成人一天3次,一次10毫克,每天不得超过40毫克;35千克以下儿童每天口服最多3次,每次0.25毫克/千克体重;35千克以上儿童每天口服最多3次,每次10毫克。

责编 卜俊成 美编 沈琪

5

加强食品药品安全管理

28个部门将联合惩戒严重失信者

本报讯 (记者朱晓娟)记者9月27日从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉,国家发展和改革委员会、国家食品药品监督管理总局等28个部门达成合作备忘录,将对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒。

据悉,合作备忘录明确指出,联合惩戒对象为食品药品监督管理部门公布的存在严重失信行为的食物(含食品添加剂)、药品、化妆品、医疗器械(以下简称食品药品)生产经营者。

依据相关法律法规,食品药品监管部门采取的惩戒措施将根据食品药品生产经营严重失信者失信情节的严重程度,可以为一项或者多项措施:一是列为重点监管对象,至少每半年对企业的进货查验、索证索票、出厂检验、企业自查等管理制度和执行情况进行一次全面检查;二是在一定期限内限制从事食品药品生产经营活动;三是责令企业定期开展食品药品安全自查或者邀请第三方进行检查评价;四是对严重违法失信者违反相关法律法规的,从

严从重处罚。

联合惩戒的实施方式包括食品药品监管部门通过信息技术手段定期向参与失信联合惩戒的部门提供食品药品生产经营严重失信者名单信息,相关部门收到相关名单后,根据合作备忘录约定的内容对其实施惩戒等。

据了解,合作备忘录的出台,进一步推进了政府部门之间信用信息共享

交换和整合应用,通过对食品药品生产经营严重失信者进行联合惩戒,使失信者“一处失信,处处受制”,强化了食品药品安全社会共治合力。

河南专项检查化妆品
门店和互联网企业是重点

本报讯 (记者朱晓娟 通讯员杨国猛)记者9月28日从河南省食品药品监督管理局获悉,该局将于10~12月在全省部署开展化妆品生产经营企业专项检查,特殊用途化妆品生产企业、美容美发场所、农村和城乡接合部化妆品门店、互联网经营企业将是检查重点。

此次专项检查,对化妆品生产企业,将重点检查原料、生产过程和标签标识;对化妆品经营企业,将重点检查产品来源、标签标识、是否存在自行生产配制化妆品行为以及台账管理、产品质量情况。其中,查处自行生产配制化妆品行为主要检查化妆品经营企业,特别是美容美发

场所所有自制产品、现场有无可疑化工原料及禁限用物质、现场配制分装设备;产品质量主要检查超过保质期、国家有明令禁止经营及不符合卫生标准的产品。

据悉,此次专项检查将分为4个阶段。其中,10月1日~31日为集中检查阶段,河南省食品药品监督管理局将根据检查重点,对全省化妆品生产经营企业开展专项检查,并组织经营企业签订《化妆品经营质量安全承诺书》,发现可疑产品及及时抽检;11月10日至12月10日为督导抽查阶段,该局将组织督导组,有针对性地督导各地工作开展情况,对工作不力的地市将通报批评,进行责任约谈。



9月16日,方城县人民医院医务人员正在为慢性病患者免费发放药品并讲解用药知识。9月以来,该院组织心血管内科、妇科、儿科、康复科等方面的专家,走进社区、乡村开展“服务百姓健康行动”大型义诊活动,为群众普及慢性病防治常识、免费发放药品。

朱晓娟 臧琳琳/摄

寓监管于服务 突出临床主导
重构药品审评审批机制

9月20日~21日,首届中国药品监管科学大会在北京召开。国家食品药品监督管理总局局长毕井泉在会上指出,自国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》发布以来,我国推出了一系列改革措施,如简化新药临床试验审批程序,对仿制药临床试验实行备案管理,开展药物临床试验数据自查核查等,药品审评评审数量已由最多时的2.2万件减少到1.2万件;下一步将加快制度改革步伐,重构药品审评审批体系。

毕井泉表示,改革和创新药品审评审批机制要坚持寓监管于服务之中,坚持指导规范在前、沟通交流在中、审批决策在后;突出临床主导,由具有临床医学背景和经验的审评员作为组长,药学、毒理、统计专家组成的审评组进

行审评。药品审评审批将实行项目管理员制度,由管理员负责申报项目审评的组织和管理,审评员集中精力做好技术审评;建立审评团队与申请人的会议沟通制度,在临床试验的重要节点,由审评员与申请人进行沟通,提高审评效率;建立专家咨询委员会制度,对一些重大技术问题和双方重大分歧,由专家咨询委员会公开论证,提出意见供决策参考;建立审评审批信息公开制度,药品审评审批的标准、程序、结果向社会公开,接受社会监督。

此次会议由中国药品监督管理研究会主办,来自各地食药监部门和技术支撑部门的有关人员、医药科技及产业界的专家学者、企业人士,围绕当前药品监管和医药创新所面临的难点、热点问题进行了

深入研讨。(据《健康报》)



药言堂

实习护士发错药 板子该打在谁身上

□余运西

9月19日,某微博大V爆料,在北方一家三甲医院儿科,实习护士错把一位患儿要用的红霉素,换给了另一位患儿静脉滴注,5分钟后被家属发现马上停止滴注。虽然事后患儿没有出现不良反应,医护人员也真诚道歉并表示愿意免除医疗费,但患儿家属仍不满意。最后,院方赔付了5000元,实习护士被停止实习,该院儿科也决定今后不再带实习生。

又是一起由实习护士发错药引起的纠纷,熟悉的桥段,类似的结局。还好,错误并不致命。但如果纠正错误的方式只是因噎废食地“决定今后不再带实习生”,那实在是不妥。

实习护士当然有错。她错在工作

态度不够严谨,没能严格执行“三查七对”。对所有护士来说,查对制度都是最重要的工作准则。药物中有很多外观、颜色相似的,容易混淆;患者中也不乏同名同姓或同音的,难以辨别。护士工作稍有差池,就可能导致难以挽回的后果。但发生这样的事情,仅仅是因实习护士没有经验、责任心不够吗?具体来看,该实习护士当时是单独给患儿用药,这暴露出医院管理上的重大漏洞。根据规章制度,实习期或试用护士必须在带教或高年资护士的指导下,才能给患者实施医疗行为。如果实习护士发药时,身边有带教老师指导和监督,那这起连家属都能轻易发现的差错事故,就很有可能避免。

由此引申开来,我们不禁要问:该实习护士上岗前,有没有经过岗前培训和能力评估,她对自己的工作流程了解多少?医院有没有专门的带教实习生的规定和安排,又是如何落实的?针对用药错误这个普遍性风险,医院有没有相关预警机制和纠错机制……不去寻找这些可能存在的漏洞并及时补救,只是简单地把实习护士一锅脑赶跑,这种做法,实在让人难以理解。试问,不再接纳实习护士,发错药的问题就能杜绝吗?如果下次发错药的是正式护士,难道医院也要赶走所有护理人员?

“因噎废食”加“一罚了事”,这种简单、粗糙的管理方式,不仅会让医

人员渐渐失去对医院的认同感和自身安全感,更会让医疗质量和服务水平大打折扣,损害患者利益,让医患关系变得更加紧张。

近年来,网上流传着一个“玛丽发错药之后”的故事,讲的是纽约一家医院的护士玛丽发错了药,医院管理部门先后问责护理部、人力资源部和制药厂,从护士人手紧张、员工家庭危机、药物包装易产生误认等方面总结原因,最后由保险公司出面解决了患者赔偿事宜。玛丽的经历让中国医护人员艳羡不已。可见,用科学和人性的管理方法减少医院漏洞,减少人为错误,或避免个人去承担犯错的后果,是大家的共同期待。

我国儿童药物不良反应率是成人的两倍,是新生儿的4倍。这是近日发布的《2016年儿童用药安全调查报告白皮书》显示的调查结果。什么原因导致儿童药物不良反应率处于较高状态?如何更好地保障儿童用药安全?9月26日,针对上述问题,记者采访了河南省医院药管理方面的专家。

主因:儿童身体发育尚未完善

“儿童用药不良反应率之所以高于成人,这跟儿童身体发育特点有关。”采访中,洛阳市妇女儿童医疗保健中心药剂科主任程宇认为,儿童正处于不断的生长发育过程中,各个脏器有其自身的生理特点,对不同的药品反应不及成人稳定,相比之下,比较容易出现问题和不良反应。

三门峡中心医院主管药师侯金霞则认为,药品一般要经过肝脏和肾脏代谢,相对于成人而言,儿童的肝脏解毒

功能尚未发展完善。比如新生儿和早产儿,其肝脏系统发育尚未成熟,对某些药物的代谢时间会延长。而随着药物半衰期的延长,药物的血浓度和毒性作用也就随之增加。

儿童的肾脏排泄功能也没有健全,特别是新生儿等的肾功能远未发育成熟,药物及其分解产物在体内滞留的时间较成人长,从而增加了药物的毒副作用。此外,还有某些家族对一些药物有先天性异常反应的因素。这些原因的叠加,最终导致了儿童药物不良反应率较成人高的结果。

诱因:部分家长用药理解偏差

《2016年儿童用药安全调查报告白皮书》显示,调查中,27.4%的家长表示因为担心医嘱用药剂量不够或太多,会自行调整用药剂量。72.5%的家长存在给孩子擅自停药的行为。超过三成的家长会擅自给孩子联合用药。

程宇表示,临床上,家长不遵守医嘱或者对药物的用药剂量存在理解偏差也在一定程度上导致了儿童药物不良反应率的升高。比如不少家长习惯于

餐后给儿童服药,认为这样对肠胃刺激小,而正确的用药方法是应根据不同药物的特性按照医嘱调整餐前餐后服用,以达到最佳疗效。

“儿童专用药物较少,也是导致其药物不良反应发生率相对较高的原因之一。”程宇告诉记者,截至今年6月,我国国产药品批文共有17.6万余条,其中专用于儿童的药品批文仅3517条。儿童的各个系统有其自身的生理特点和解剖特点,并不是成人的缩小版,不少家长甚至个别医生在给幼儿用药时,总认为剂量大些孩子会好得快,

或者就按成人剂量减半,这在无形中增加了儿童药物不良反应事件发生的概率。

对策:严格遵守医嘱合理用药

“由于儿童的生长发育具有其自身的特点,医务工作者和家長在选择儿童药物时要注意多方面的问题。”程宇表示,医师在开具处方时,要严格按照患儿的年龄、病情和过敏史等信息,合理选择用药,并防止给药剂量出现错误。药师在调剂药品时,要严格按照工作流

药事观察

本栏目由赛诺菲(中国)协办

程操作,防止药品品种和剂量调剂错误,并及时告知家长用药方法和注意事项。对于家长来讲,要严格遵从医嘱,熟知用药注意事项,不要擅自增加或者减少药物剂量,或者“想当然”地用药,如果出现不良反应症状,要及时带孩子就医。

《2016年儿童用药安全调查报告白皮书》显示,全国6000多家药厂中,专门生产儿童用药的仅10余家,有儿童药品生产部门的企业也仅30多家。侯金霞由此建议,国家应该积极出台相应鼓励政策,增加我国医药企业加大儿童药物的研发和生产的积极性,进一步为临床儿童合理用药和安全用药提供保障。