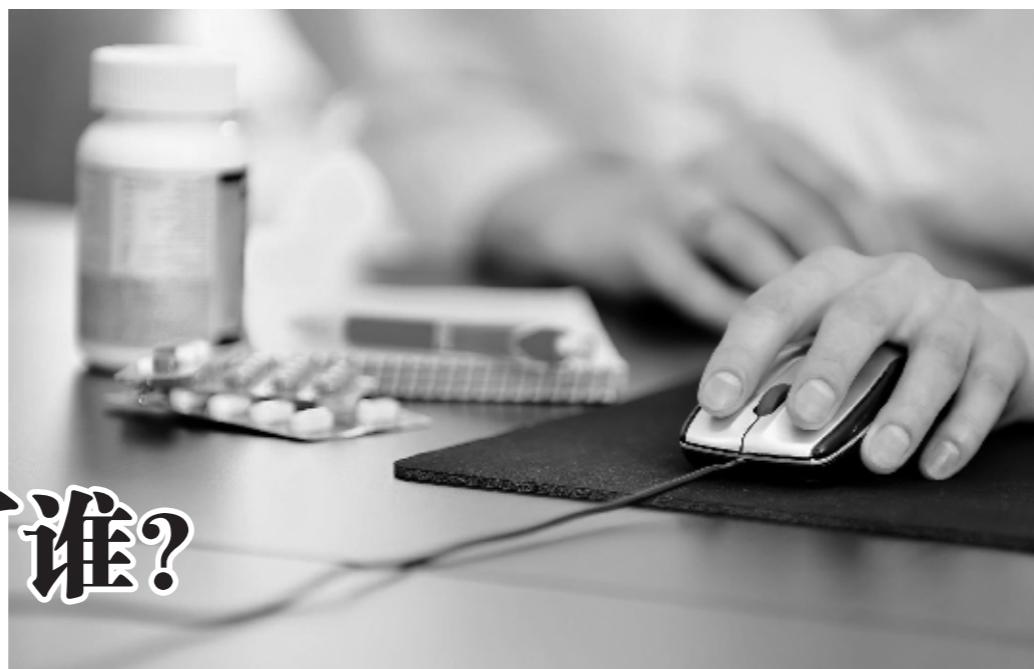




策划 杨力勇 董文安
栏目主持 吴若晨

“神药”被限，震动了谁？

本报记者 朱晓娟



为了进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局11月10日发布关于修订3种制剂说明书的公告：麦角碱类衍生物（包括甲磺酸二氢麦角碱、尼麦角林、甲磺酸双氢麦角胺、麦角隐亭咖啡因、麦角胺咖啡因、甲磺酸α-二氢麦角隐亭）制剂说明书的适应证、不良反应和注意事项等进行修订；脑蛋白水解物注射液（包括注射用脑蛋白水解物及脑蛋白水解物注射液）说明书的禁忌、不良反应和注意事项等进行修订；单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂临床适应证则用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤和帕金森病。

此次修订这3种药物的适应证包罗万象，目前临床使用较为广泛，因此，被业内人士俗称为“神药”。“神药”被限，一时间引来业内人士的热议不断：这3种药物的市场规模加起来估计超过百亿元，此次修订很有可能对其原有的市场造成冲击；对于群众来说是个利好消息，药物的安全性及经济性将随着修订会进一步提高。



据了解，麦角碱类衍生物主要用于脑动脉硬化症、脑震荡后遗症，卒中后遗症及老年性痴呆等疾病的头晕、头痛、记忆力减退、忧郁等症的治疗；脑蛋白水解物注射剂的适应证为原发性痴呆、血管性痴呆和轻度卒中后的认知功能障碍以及混合性痴呆和颅脑损伤后脑功能障碍的改善；单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂临床适应证则用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤和帕金森病。

郑州大学第三附属医院

在采访中，受访专家普遍认为，药品在一定范围的使用中出现问题，并达到一定程度后，自然就促成了药品说明书的修订。而说明书一旦修订，就等于广而告之所有人该产品存在的相关风险。所以，在保障安全用药的前提下，难免会对产品的市场推广、临床应用产生影响。

“单纯从这3种药物说明

书的修订来说，应该对销售市场的影响很有限，毕竟国家对药品说明书的修订是一种药品再评价的常态，目的是为了促进临床用药更加安全、有效。”郑芝欣进一步解释，特别是脑蛋白水解物和单唾液酸四己糖神经节苷脂说明书的修订主要涉及警示语、不良反应、禁忌和主要事项，更多偏重于药品临床应用的安全

药学部主任药师任艳丽指出，从这3种药物的适应证来看，都具有以下特点：均作用于中枢神经系统；均用于脑功能损伤的修复；多种情况下与其他药物联合应用进行辅助治疗；很难明确评估单药的疗效。”南阳市中心医院药学部主任药师郑芝欣表示，以上特点决定了此类药物适应证广泛，在临床应用中极易造成滥用，但又很难轻易界定为不合理用药，因此被业内称之为“神药”。

除了上述的3种药物外，目前临幊上还有很多药物被业内俗称为“神药”，主要是指适应证多且不良反应少的药

物。河南省人民医院药学部临床药师赵成龙坦言，以神经节苷脂为例来说，原来的说明书中的适应证为“用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤及帕金森氏病”，不良反应描述为“少数患者用本品后出现皮疹反应”。专业人士都清楚的是，中枢神经系统损伤覆盖面众多，小到磕磕碰碰出现的脑震荡，大到脑出血，都在适应证范围内，应该说此药物的不良反应并非仅仅只有皮疹一项。

为何被称为“神药”

对市场及临床的影响

性；而麦角碱类衍生物说明书的修订除了关注安全性外，还删除了不少适应证项目，这对市场销售将产生较大影响。

据赵成龙分析，目前，北京市等一些地方均出台了官方的重点监控药品及辅助药品目录，其中包括单唾液酸四己糖神经节苷脂说明书的修订主要涉及警示语、不良反应、禁忌和主要事项，更多偏重于药品临床应用的安全

书的再修订，今后该类药物的临床使用将进一步受限。

任艳丽认为，对于临床选择药物近期会受一定的影响，但长远来说影响并不大。作为临床医生，更应该多关注药品说明书的修订，在临床药物治疗中，结合说明书的最新变化及时调整治疗方案，尽可能取得较好的治疗效果，以减少或避免药品不良反应的发生。

合理用药永远在路上

品安全使用为最终目的。

“国家相关部门同时对这3种药物说明书进行修订，正是出于对群众的健康负责、对生命的严谨态度，在保障合理用药的基础上，进一步减轻患者的经济负担。”任艳丽说。

郑芝欣认为，这3种药物说明书的修订，能够更明确地指导临床医生规范使用此类药物，准确筛选适宜的患者。另外，在此类药物的治疗过程中，医生和药师要密切观察患者的用药反应，以便采取措施及时处理，减少药物不良反应

的发生。

最后，有受访专家指出，其实，这3种药物只是众多“神药”中的冰山一角。目前，市面上存在很多“安全无效”，甚至“既无效又不安全”的药品。因此，合理用药永远在路上。

地市简讯

郑东新区为食药监管人员“充电”

本报讯（记者 卜俊成 通讯员袁晓勇）11月13—14日，郑州市食品药品监督管理局郑东分局（以下简称郑东分局）邀请食品药品方面的专家，对新进人员进行集中授课，以促进新进人员尽快熟悉工作岗位、迅速转换角色，提升业务能力。



连日来，商城县食品药品监督管理局开展了为期两周的新进人员教育培训活动。培训采取分组讨论、情景模拟的方式，加强了学员的学习和理解。通过实践演练，快速提升了学员的适应能力和实战经验。图为学员们在进行分组讨论。

胡方成 杨海燕 / 摄

光山县查处58家无证经营学校食堂

本报讯（记者 王明杰 通讯员屈世钦）记者11月22日从光山县食品药品监督管理局获悉，自2016年9月上旬以来，该局对全县218家学校（含幼儿园）开展食品安全专项整治行动，查出58家学校食堂无证经营，分别给予限期整改、停业整顿、立案查处等处罚。

男子13次心跳骤停，医生死亡线上救回一命

本报记者 杨须 通讯员 李鹏 李静月

一周前，登封市的王先生到医院就诊，还没来得及进导管室就心跳骤停5次，而后又在进行手术的短短几分钟内心跳骤停8次，后来都被急救医生从死亡线上拉了回来。

11月8日16点44分，52岁的王先生因出汗乏力、胸闷胸痛，便自行到登封市人民医院神经内科就诊。后经该院五病区主任郜晓飞医生判断，王先生应该是心脏出现了问题，便迅速为其进行心电图检查。检查结果显示为急性下壁右心

室心肌梗死。情况紧急！患者立即被转入该院胸痛中心，并请心内科医生会诊。

登封市人民医院心内科冠心病重症监护室主任郭杏花在微信会诊平台上看到患者信息后，迅速赶往神经内科会诊，并与家属沟通后确定了治疗方案；同时急诊行冠状动脉介入手术，开通患者血管。

参与抢救王先生的郭杏花回忆当时的险情，依然心有余悸。她说，在电梯拐角处到导管室不到200米的距离内，患者

就心室颤动了5次。当时，紧紧握着除颤手柄的她一刻也不敢放松。

导管室一切准备就绪，登封市人民医院心内科主任耿宏旭立即为患者进行除颤，患者意识恢复。就在导管室进行手术的短短几分钟内，患者又心室颤动了8次。一边是紧握除颤手柄的郭杏花，一边是紧张进行手术的耿宏旭与介入科的医护人员，所有人员都在尽全力抢救患者的生命。

后来，造影提示患者右冠

状动脉中段、左回旋支远段100%闭塞，左前降支近段80%闭塞，情况十分凶险！

“患者血管开通后，心率很快稳定，没有再出现心室颤动，并且血压回升，生命体征逐步平稳。”郭杏花说，万幸的是抢救及时，在护送患者到导管室的途中，医院为各个科室配备的除颤仪也为患者争取了更多的时间。

“我这条命是医生给捡回来的，很感谢他们！”身体已明显好转的王先生哽咽着对记者说。



药房管理

在保证药品供应的基础上，如何将药品库存降低至最低点，加快周转，减少积压，提高药品库存及配送的精细化管理，对提高医院资金的使用效率、控制药品库存、提高周转率有着很重要的意义。

近日，在郑州市举办的河南省（郑州）青年药师成长论坛——2016年秋季论坛上，郑州大学第三附属医院药学部药品供应室负责人周建超提出，药品配送公司的药品配送是医院药品流通环节的第一步。配送公司药品计划配送是否及时，直接关系到临床药品供应是否充足；而药品是否按计划数量及时、满额给予配送，则关系到药品供应室周转率及工作量的大小。因此，对药品配送进行一系列的管理和考核十分有必要。

分类管理 精准控制库存

据周建超介绍，按照医院实际情况，他们将药品的购进分解成月初药品购进计划及月末补充购进计划。而在库存精准控制方面，他们通过计划对照、每日缺药监控、配送公司考核等方面进行管理。

参考目前较为普遍的药品分类方法，郑州大学第三附属医院药学部药品供应室按照工作需要将药品分为A、B、C、D四大类。A类药品为消耗量大，不需要在月初计划中出具的药品，每周定时出具计划；B类药品为销量较少，波动范围不大的药品；C类药品为销量较大，容易受到各种因素影响的药品；D类药品大多为常用针剂，包括抗菌药物及对批号要求比较高的药品。

周建超说，月初药品购进计划及月末补充购进计划是根据前一月销量来进行推算的，同时还要结合季节、气候等因素，这样会在一定程度上导致每月的计划存在一定的滞后性。因此，为了精准地出具计划，到每月的20日左右结合库存情况对相关批次计划进行修正，避免月末药品断货的同时，更加精准地控制库存。

另外，以往在验收药品的过程中，由于药品品种数较多，无法完全把握出库计划的品种数及计划数量，配送公司时常会擅自少送或者多送，严重影响了医院药品购进的精准度，同时还在存在发现问题滞后、无法把握整体送货率等问题。

发现上述问题后，郑州大学第三附属医院药品供应室查漏补缺，在收货之前加入计划对照环节。针对送货品种和数量与原计划进行一一查验，避免了送货数量与计划不符的情况。周建超说，有了计划对照以后，数据一旦录入便能够即刻统计出相关药品的配送信息，便于随时把握整个个月的药品配送情况。

缺药监控 满足用药需求

郑州大学第三附属医院药品供应室会结合月初药品购进计划及月末补充购进计划，每日早上10点钟之前制作缺药监控，提早发现由于销量异常或未送达药品造成的缺药，并将急缺药品信息发送至配送公司，安排急送。同时，次日统计前一天催送品种的及时度，并将及时度与每月配送率进行数据上的挂钩，以此来约束药品配送公司及时送达催送药品。针对每日的缺药情况，配送公司负责人则需要告知可以到的药品并解释缺货原因。

为了全面把握配送公司送货情况，同时督促配送公司及时配送计划，减少缺药品种，郑州大学第三附属医院药品供应室基于上述验票过程中录入的数据制订出以下详细的考核标准：每日考核指标为及时度、满额率、计划内急送、计划外急送；整月考核指标为整体配送率、超额配送率、缺额配送满额度、未配送率、缺少资质及货票不同行等。

这样，每日缺药组成每日的小数据，每月考核指标组成每月的大数据，将小数据与大数据相结合，从各个方面来约束配送公司及时配送，全面保证临床用药。

明确责任 强化发药管理

郑州大学第三附属医院所有的药品供应均由药品供应室负责发放、调拨，药房只负责药品的调配，如果发生药品断货情况，由药品供应室负责解释并负全部责任。

另外，郑州大学第三附属医院药房所有药品均要求账物相符，以此为基础，药品供应室可以通过监控数据来设置发放药品的种类和数量，每日发放药品的数量均根据药房近日销量及前一日库存进行。

药品发放有A、B两种形式：A类形式根据最低警戒库存进行药品发放。B类形式根据日常消耗量进行发放。在上述的发放形式中，特别是B类形式会根据季节及药品的调整而改变。因此，每个月会根据销量的变化对药品发放参数进行一次调整，以节省药房空间，然后根据空间按需发放药品。

通过以上的管理，郑州大学第三附属医院的药品实现了精细化管理，周转率、周转天数有了较大的提高，近一年的平均周转率为2.11，周转天数为14.2天，最低曾达到周转率2.90，周转天数为10.34天。

本版未署名图片均为资料图片

欧科科技有限公司

批发零售血液分析仪（血常规）、B超机、血黏度仪、心电图机、经颅多普勒、精子分析仪、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

《行政处罚催告书》送达公告

丁琴（身份证号：413028198307044625）：经查实，你未取得医师执业证书和《医疗机构执业许可证》，截至2016年3月2日在郑州航空港经济综合实验区张庄办事处张庄东街开办“无名诊所”6个月，其行为违反了《中华人民共和国执业医师法》第十四条第二款的规定，根据《中华人民共和国执业医师法》第三十九条，本单位于2016年5月23日对你做出《行政处罚决定书》（郑卫医罚〔2016〕011号），给予你：1.没收违法所得壹万壹仟元整；2.没收药品器械（药品两箱、听诊器一个、血压计一个）；3.罚款叁万元整的行政处罚。

本次《行政处罚催告书》（郑卫医催〔2016〕30002号）无法直接送达和邮寄送达，现本单位依法向你公告送达《行政处罚催告书》，限你自公告之日起60日内到本单位领取《行政处罚催告书》，逾期视为送达。届时本单位将依法申请人民法院强制执行。

特此公告。

郑州市卫生和计划生育委员会