

# 药品说明书 看得清还要看得懂

健康时报记者 高瑞瑞

“药品说明书适老化改造，不仅要解决老人对说明书字体看不清的问题，更要解决患者看不懂说明书的问题。”中国中药协会合理用药专委会常务副主任委员康震说。

6月29日，为优化药品说明书管理，解决药品说明书“看不清”等问题，国家药监局综合司公开征求的《药品说明书适老化改革试点工作方案》

意见要求，在完整版电子说明书的正文方面，正文用三号字体；页边距为上下2.54厘米，左3.14厘米，右2.54厘米；文档网络为每页44行，每行44个字；段落设置要求行距固定值30磅。

康震表示，有些药品说明书内容很多，尤其是原研药，提供很多数据信息，比如药代动力学，这些信息对于临床用药的指

导很重要，但很多患者不理解。因此，建议药品在出厂时，除了药品说明书，还应形成药品用药指导单，这能帮患者解决看不懂的问题；其次，药师在售卖时应讲清楚药品的使用风险，适当提供指导单，但需要成本。

药品说明书适老化变革，如果能科学建设规范用药指导体系，更有利于患者的用药安全。

## 首例猪心脏移植人类失败

健康时报记者 杨晓露

近日，柳叶刀发表了世界首例猪心移植手术病例报告，并解释了手术失败的原因，包括移植前健康状况已经不佳，免疫力低下；注射一种含有抗体的药物也可能导致心肌细胞受损；猪心脏中有一种猪巨细胞潜在病毒，导致移植功能障碍等。

此前，2022年1月，美国马里兰大学医学院为一名57岁的美国男子进行“基因编辑猪心脏移植手术”。该男患者患有心律失常，病情已进入终末期，不靠机器就无法维持正常的心肺功能。

“异种移植主要的难点还是克服排斥反应。和细

胞移植相比，器官移植的免疫排斥更强，排斥反应机制也很复杂，所以还需进一步研究。其实，美国的这次研究已非常接近了，我相信在未来的5年内会再次出现心脏移植或肾脏移植的临床应用报道。”湖南省异种移植工程技术研究中心主任王维说。

## 基因疗法定价290万美元

健康时报记者 谭琪欣 张爽

近日，美国食品药品监督管理局宣布批准拜耳林制药公司的基因疗法Roctavian上市，用以治疗严重A型血友病患者，定价为290万美元。而近一年内，全球已有至少5款基因疗法获批上市，且定价均超250万美元。“基因疗法定价不菲的原因有多重，需综合考虑研发投入、生产成本、

潜在疗效和市场需求等多种因素。”清华大学药学院创研院长丁胜分析。

基因治疗是指将外源正常基因通过基因转移技术导入靶细胞，以纠正或代偿基因缺陷和异常引起的一种生物治疗方法。

跟普通药物相比，这一治疗方式的前期研发有

很高门槛，治疗基因的设计、优化乃至载体选择都不容易，而且基因疗法的链条非常长，选择何种载体、何种片段的治疗基因、基因治疗过程中采用何种技术，每一个环节都需要根据患者的情况进行设计以及质检，才能保证安全，这就导致有些品种的药品难以批量化生产。

### ■ 简讯

#### 我国已建成40支国家级医疗应急队伍

近日，国家卫健委举行新闻发布会，国家卫健委医疗应急司司长郭燕红介绍，我国建成了40支国家级的医疗应急队伍，到“十四五”末，计划增至60到70支；同时指导各省建立了省、市、县三级的医疗应急队伍，共6500支，队伍的类别包括了紧急医学救援、突发中毒事件处置、核辐射的医疗应急队伍。

编辑整理

#### 多发性骨髓瘤新药获批上市

近日，国家药监局通过优先审评审批程序附条件批准伊基奥仑赛注射液（商品名：福可苏）上市。该药品用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。多发性骨髓瘤是血液系统最常见的恶性肿瘤之一，尤以中老年人群较为常见。

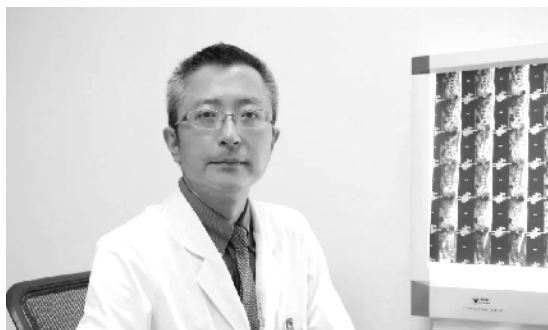
编辑整理

视觉  
VISION  
健康

“健康中国摄影大赛”投稿作品展示  
 更多精彩请扫二维码进入专题



近日，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）神经外科牛朝诗团队完成全球首例蓝牙可感知、可充电、可远程程控的3.0T磁共振兼容脑起搏器植入手术。方咏报道



日前，上海龙华医院骨伤科莫文教授等牵头制定了国内首个《脊髓型颈椎病中西医结合诊疗指南》，该院是国家重大疑难疾病（脊髓型颈椎病）中西医临床协作诊疗中心。何洁报道



近日，浙江杭州市一医院瓶窑院区（余杭三院）院长金杭斌带领消化内科、胃肠外科、肝胆胰外科等6大优势学科，每周三下午开设消化系统疾病联合门诊。沈斌报道



近日，西南医院神经外科李飞团队完成了西南地区首台术中磁共振引导的脑肿瘤切除手术，大大提高了医生的术中判断、手术决策，手术安全性，精准度提升。黄琪奥报道