

健康焦点

多举措鼓励儿童用药研发生产——

# 满足用药需求 保障用药安全

本报记者 申少铁

第七次全国人口普查显示,我国0—14岁人口为25338万人,占总人口比例达17.95%,比2010年上升1.35个百分点。随着三孩政策的实施,我国儿童数量将不断增加。

儿童处于生长发育期,免疫系统尚未完善,患病率、就诊率、用药率比成人高。近年来,我国重视儿童用药供应保障工作,采取一系列措施鼓励儿童用药研发生产,缓解儿童药品短缺问题,保障儿童用药安全。

## 开通审评审批绿色通道

坚持以患儿为中心、以临床需求为导向,做到高标准、严要求、强服务,确保上市后的药品质量有保障

前不久,湖南一家药企研发的儿童用恩替卡韦颗粒获批上市,乙肝患儿有了专用药物。

“吃药靠掰,用量靠猜。”过去,不少乙肝患儿家长经常遇到这样的痛点。乙肝患儿缺乏专用药,只能按比例服用成人药片。但不同年龄段的患儿该服用多少,家长只能估算。恩替卡韦颗粒上市后,家长只需根据患儿的年龄,给孩子喂相应剂量即可,用药安全性也更有保障。

恩替卡韦颗粒快速获批上市得益于国家药监局开通的审评审批绿色通道。2019年8月,新修订的药品管理法明确规定,国家采取有效措施,鼓励儿童用药的研制和创新,支持开发符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂型和规格,对儿童用药予以优先审评审批。国家药监局不断完善儿童用药优先审评审批政策,开通儿童用药审评审批绿色通道,并建立专人专项协调督导的任务管理制度,提高审评审批效率。

“相比成人,儿童对药品安全要求更高。儿童用药需要专业审评、业务管理、技术支持、检查核查等环节密切配合。”国家药监局药审中心主任孔繁圃介绍,儿童用药审评审批绿色通道坚持以患儿为中心、以临床需求为导向,做到高标准、严要求、强服务,确保上市后的药品质量有保障。此外,审评审批系统将儿童用药项目设置特殊标识,并安排专人督导进度,确保按时限推进。

今年2月,国家药监局组织儿童用药审评工作组到国家儿童医学中心首都医科大学附属北京儿童医院调研,与临床医生、临床药师进行交流,了解儿童用药研发、使用和审评中的技术问题。5月,又到山东达因海洋生物制药股份有限公司,实地了解企业在儿童用药研发方面遇到的困难,并进行指导。孔繁圃说,加大与临床机构、研发企业的沟通交流,建立对话交流机制和合作机制,能为其提供技术支持和跟踪指导,进一步鼓励儿童用药研发。

“做好审评审批前服务,也能提升审评审批效率。”国家药监局药审中心化药临床一部部长杨志敏介绍,中心官网开通了儿童用药专栏,将儿童用药相关政策法规、指导原则等文件集中公开,方便研究机构和企业提前准备申请材料,提高通过效率。

审评审批效率的提升加速了儿童用药上市。国家药监局公布的数据显示,2020年,共批准儿童专用药和增加儿童应用的药品26个,同比增长36.8%,其中国产药品17个,增幅达到46.2%。今年,儿童用药批准品种数量继续保持增长势头。目前已有28个儿童用药获批上市,还有45个儿童专用药



上图:江苏常州,医保定点药店的儿童用药。王启明摄  
左图:北京儿童医院药房药房内,药师在分割药片。北京儿童医院供图

和21个增加儿童适应症或用法用量品种正在审评中,其中22个品种已经纳入优先审评审批序列。

## 加大研发生产力度

儿科医疗机构要提出要求,主动与科研机构、企业加强合作,形成“产学研用”的儿童用药研发生产体系

今年5月,湖北省宜昌市一家制药企业研发的咪达唑仑口服溶液获得国家药监局批准上市,填补了国内咪达唑仑口服溶液的空白,为广大患儿带来福音。该企业研发咪达唑仑口服溶液用时两年,耗资近1500万元。

咪达唑仑是一种镇静催眠药,主要用于患者麻醉前镇静、局部麻醉辅助、胃镜等内窥镜手术前的镇静,临床应用广泛。此前,我国医疗机构使用的都是注射用咪达唑仑。在术前使用,不少患儿因恐惧打针而拒绝,甚至哭闹,影响手术进度。咪达唑仑口服溶液加入了矫味剂,味道不错,患儿愿意服用,起到了与注射咪达唑仑同样的效果。

“儿童用药依然面临品种少、专用剂型和规格少、供应量不足等问题。”北京儿童医院药学部主任王晓玲说,儿童不是缩小版的成人,由于身体尚未发育成熟,肝肾对药物的代谢能力和药品不良反应的耐受能力很低。长期过度服用或不当服用成人药物会对儿童身体造成不可逆影响。此外,成人药品大多带苦味,一些患儿不愿意服用,家长需想办法诱导,提高了服药难度。所以,研发各类儿童专用药和剂型很有必要。

在国家的大力支持下,国家医学中心北京儿童医院牵头承担了“十三五”重大新药创制科技重大专项课题——“儿童药品品种及关键技术研发”。联合全国59家科研院所、高校及企业的研发力量,以临床需求为导向,以临床评价为依据,强强联合研发儿童药。目前,获得生产批件/受理号27项,临床批件/备案号/受理号33

项。“这些品种的研发填补了我国儿童用药市场的空白,有效缓解了临床儿童用药短缺的问题。”王晓玲说。

“儿科医疗机构应该成为儿童用药研发的排头兵。”国家儿童医学中心主任、北京儿童医院院长倪鑫说,儿科医疗机构是儿童用药使用最多的地方,最了解患儿的用药需求,掌握大量临床用药信息。儿科医疗机构要提出要求,主动与科研院所、企业加强合作,形成“产学研用”的儿童用药研发生产体系。

达因药业是专门从事儿童用药研发与生产的企业,近年来研发立项多达数十种。早在2011年,公司成立了儿童用药研发中心,与中国医学科学院药物研究所、山东大学药学院开展深度产学研合作。达因药业董事长杨杰说:“儿童用药的研发要符合临床需求,根据儿童的病理、心理特点来设计和改进产品属性。”

“儿童用药供应短缺的一个重要原因是企业研发投入与收益不匹配。”杨杰说,儿童用药研发耗时长,临床研究风险高,处方工艺相对复杂,对原料辅料选择及质量控制要求高,从而导致生产成本高。如果按照药物活性成分定价,药企的成本可能无法覆盖,因而没有生产积极性。她建议,有关部门应制定儿童用药准入及定价鼓励政策,让企业有一定的利润空间,从而激励企业投入更多人力、财力进行儿童用药研发和生产。

## 确保用药安全有效

药企要根据不同年龄段的患儿来设计剂型、包装和给药器具,并确定原料、辅料的更佳比例,保证药物疗效

“目前,医院能开的药物主要是成人儿童共用药。”王晓玲介绍,北京儿童医院药品目录中,儿童专用药占比仅为5%,成人儿童共用药占比约59%,经验性用药(说明书中没有儿童用药信息,医生根据临床经验用于

患儿的药品)比例约为36%。医院在每个药房安排一名药师专门负责分药,免去了家长自行分药的麻烦,一定程度上提高了患儿用药安全性。

“药师提前分好了药,给孩子喂药更省心了!”在北京儿童医院病房药房,一名患儿家长刚刚取到了一包药。药包里的药片大都经过了切割,有的是原药片的1/2,有的只有1/4。

走进药房后台,记者看到一名药师正在一手用镊子夹着药片,一手用剪子小心地剪。很快,一枚红色药片就分成了4份。旁边桌子的格子里盛着各种颜色的已经分割好的药片。这些药品将通过分药机器,自动包装好,发放给患儿家属。

但是,由医院进行分药,不一定能均匀分割其中的药物活性成分,可能会出现药效下降、剂量不准确等问题。此外,药品在分割的过程中,暴露在空气中,增加了污染的风险。如何解决这个问题?

“剂量准确,患儿服用才方便、安全。”杨杰认为,要从源头上解决分药存在的问题,还得靠多生产儿童专用剂型。药企要根据不同年龄段的孩子来设计剂型、包装和给药器具,保证药物疗效和安全。

疏嘌呤是治疗白血病的常用药,临床使用都是成人片剂,国内每片规格为50毫克,直径约1厘米。对于成年患者来说,直径1厘米的药片一仰脖就能吞下,但对于年幼的患儿来说,药片过大,很难吞咽。此外,疏嘌呤是根据每公斤体重来计算服用剂量。新生儿、早产儿的单次剂量只有药片的1/25,甚至1/50,考验着家长的“掰药”水平。

白血病是全国儿童恶性肿瘤排名第一的疾病,也是北京儿童医院接诊较多的疾病之一。为了解决白血病患儿的用药难题,北京儿童医院研发出疏嘌呤微片技术,将疏嘌呤做成直径约为3毫米的微片,大小如米粒。倪鑫介绍,疏嘌呤微片技术能帮助患儿精准用药,免去了分药的麻烦,也让患儿更容易吞咽,提高了用药依从性。

王晓玲建议,为了确保儿童用药分剂量药品的准确性、稳定性,企业生产儿童用药应当按技术指导原则做好剂量标准化、规范化、同质化。

无影灯

习近平总书记强调,中医药学包含着中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验,是中华民族的瑰宝。要做好守正创新、传承发展工作,积极推进中医药科研和创新,注重用现代科学解读中医药学原理,推动传统中医药和现代科学相结合、相促进,推动中西医药相互补充、协调发展,为人民群众提供更加优质的健康服务。

在新冠肺炎疫情防控中,各地发挥中医药优势,中医救治参与率较高,“大锅汤药”进村入户,中医专家组巡回诊……今年以来,新冠肺炎疫情仍在全球蔓延,国内零星散发病例和局部暴发疫情的风险仍然存在。尽管新冠病毒不断变异,但德尔塔毒株仍在中医“疫病”范畴内,在这一研判的基础上,我国坚持中西医结合、中西药并用,发挥中医药治未病、辨证施治、多靶点干预的独特优势,全程参与、深度介入疫情防控,有力地证明了中医药在疫病防治中的实力。

中医药防疫之所以有独特优势,在于中医以辨证论治思想为指导,传承精华、守正创新。中医治疗疫病在古籍中早有记载。在张仲景《伤寒杂病论》、吴又可《温疫论》等经典著作中,就有关于疫病防治的系统阐述和有效方剂。中医认知疫病,以扶正祛邪为法则,注重整体思维,辨证施治,从而调动体内的抗病能力。

一位疫情防控专家形象地解释:“一个屋里有点垃圾,招虫子了。中医不研究杀虫剂,也不研究虫子,而是研究垃圾。把垃圾清理了,屋里干净了,就不招虫子了吗?”在抗击新冠肺炎疫情中,中医药成功救治患者的案例比比皆是。实践证明,中医药在预防疾病流行、提高救治水平、减少重症向重症转化等方面具有显著优势。

发挥好中医药防治疫病优势,关键是让中医药深度介入疫情防控 and 临床救治。近年来,我国已出台了一系列政策支持中医药发展。国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》提出,健全中西医协同疫病防治机制。中医药学举国第一时间全面参与公共卫生应急处置,中医药防治举措全面融入应急预案和技术方案。在今后的疫情防控中,我们需要进一步总结中医药参与疫病防治的经验,完善中医药服务体系和科研体系,从而更有效地应对新冠肺炎疫情。继续发挥好中医药特色优势,做到中医和西医协调发展、优势互补,形成保障人民健康的强大合力。

中医养生

## 拔火罐怎么用有讲究

马荣

拔火罐是中医传统技术。拔火罐的调节作用是建立在负压和温热作用的基础上。很多人都特别喜欢拔火罐,不管什么病都想拔个火罐。其实,拔火罐很有讲究。

拔火罐比较耗气,体质过于虚弱者在拔罐后有可能反而更虚弱。年老且患有心脏病者拔罐更应慎重。拔罐时皮肤在负压下收紧,对全身是一种疼痛刺激,这类患者在这种刺激下可能会使心脏病发作。

拔火罐后不宜马上洗澡。很多人喜欢在拔完火罐后洗个澡,认为这样很舒服。其实,拔罐后,皮肤局部有瘀血,皮肤毛孔正处于张开状态,特别是洗冷水澡很容易导致身体受寒。正确的洗澡时间是在拔罐后的1—2小时,并且洗澡水的温度要稍高一些。

不是哪里不舒服就拔哪里。胸口的心尖冲动处不宜拔罐。局部有皮肤烫伤、溃疡、感染、肿瘤的部位不宜拔罐。孕妇拔罐时应避开腰骶部及腹部,否则极易造成流产。

留罐的时间不一定越长越好。火罐留的时间过长,就可能出现水泡,这样不但伤害到了皮肤,还可能引起皮肤感染。一般情况下,临床上需要皮肤局部起疱时,一般会留20至30分钟,但在正常情况下,一般以留罐10至15分钟为宜。如留罐时间过长导致皮肤起水泡,小的不需处理,任其自然吸收。对于大的水泡,医生一般会用针灸针刺破,使疱内液体流出,涂以烫伤膏,覆盖消毒敷料,防止感染。

同一个位置不能反复拔。反复拔会对皮肤造成损坏,比如红肿、破损,甚至造成感染,得不偿失。

拔火罐适合腰背颈肩腿腿痛、风寒湿痹、软组织扭伤、哮喘、咳嗽、中风偏枯、带状疱疹、伤风感冒及四肢疼痛麻木、功能障碍等病症,此外还可用于防病保健、解除疲劳。拔火罐的治疗范围广,但要说拔火罐包治百病,肯定是夸大了疗效。对于疼痛类疾病,使用火罐前应首先弄清楚引发疼痛的病因。如果疼痛是由于慢性病或肌肉紧张引起的,如腰肌劳损引起,这种情况下拔火罐也无济于事。

名医讲堂

秋季,过敏体质的人容易出现花粉过敏。很多人并不清楚引发秋季花粉过敏的原因,认为是由于体质差导致的感冒。其实,在我国北方,引发秋季花粉过敏的主要来源是蒿草、藜草、豚草、地肤、藜草等杂草的风媒花粉,这些花粉借助风力,通过空气传播,会不可避免地被人吸入体内。正常人吸入风媒花粉并没有任何感觉,但对于过敏体质者来说,会产生强烈、过激的免疫反应。当花粉附着于呼吸道黏膜、眼结膜,引起或轻或重的炎症反应时,过敏体质人群就会出现结膜炎、鼻炎症状,严重的还会出现鼻窦炎、中耳炎、哮喘等问题,甚至有患者逐渐出现植物源性食物过敏反应,如得不到及时有效的治疗,会导致患者生活质量严重受损。

受气候、地理因素影响,即使同种花粉,在不同地域的分布也存在时间和数量差异,因此患者在变态反应科检查并明确过敏原后,可以明确该种花粉在时间与空间的分布

## 秋季花粉过敏可防可治

关凯

特点,结合居住地情况,选择异地治疗,也就是借旅游“躲”出去。如果没有这方面条件,则应该注意以下生活细节:

室内活动为主。应关闭门窗减少空气流动,有条件的家庭可以配合使用新风系统或者空气净化器,以进一步减少室内单位空气体积内的花粉颗粒密度。如开车外出,也应关闭车门车窗,采用空气内循环模式。

户外活动需防护。疫情防控期间,无论是防新冠肺炎病毒还是防花粉过敏,外出时都有必要佩戴口罩和防花粉眼镜。实验结果表明,与不戴防花粉眼镜相比,佩戴防花粉眼镜能减少约65%的花粉颗粒与眼结膜接触;佩戴舒适度更高的防花粉口罩,能有效吸附

过滤秋季花粉,对过敏患者呼吸道具有很好的防护作用。

外出活动选时间。在一天当中,花粉浓度往往在午后更高。如果一定要外出活动,尽量错时外出,尽量选在花粉浓度最低的清晨、晚上或是一场绵绵细雨后出行。需要注意的是,雷雨对空气中花粉颗粒的洗净能力差,且能使花粉颗粒溶胀破碎成致敏性更强的小颗粒,因此切勿在雷雨前后外出活动。

注意个人卫生。患者因为花粉过敏发作会更频繁摘下口罩、眼镜以擦拭鼻涕或眼泪,因此在疫情防控期间更需注重个人卫生。同时,回家后要及时洗头、更换外衣,以清除头发和衣物上吸附的花粉颗粒。