

多方协力 打通儿童用药关键“堵点”

日前,儿童用药研发创新迎来一个好消息。“十四五”国家重点研发计划“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项 2023 年度项目评审结果公布,由首都医科大学附属北京儿童医院牵头,联合达因药业等 9 家单位申报的《儿童用药改良与临床评价关键技术研究》项目正式获批立项。

记者了解到,儿童用药品种短缺、剂型和规格不适宜、超说明书用药现象普遍、临床试验难度大等问题仍然存在。业内专家表示,近年来出台的一系列政策法规,以顶层设计守护儿童用药安全可及。下一步,要加强“政产学研医”多方联动,强化研究创新,打通儿童用药关键“堵点”,构建儿童用药行业健康可持续发展环境。

儿童药品缺乏

据“中国儿童用药数据库”数据统计,截至 2023 年 12 月 31 日,我国已批准上市的儿童专用药数量共 1049 个(按品规计),仅占我国已批准上市药品总数的 3.2%;已批准上市的成人儿童共用药数量为 4042 个(按品规计),约占我国已批准上市药品总数的 12.4%。

记者在采访中了解到,在部分大型儿童专科医院近千余种药品中,儿童专用药及成人儿童共用药占比为 49%左右,另外 51%为经验性用药。

儿童适宜药品缺乏是儿科面临的突出问题,很多患儿在服药时都被当成“缩小版成人”对待,按照“小儿酌减”的原则把成人药给儿童减量使用。接受采访的业内人士一致表示,这种做法存在安全隐患。

当前,儿科“用药靠掰、剂量靠猜”的状况尚未得到根本改善。一项关于儿童“口服药品分剂量”调研显示,硝西泮片、酒石酸美托洛尔片、螺内酯片、呋塞米片等神经系统及心血管系统的药品分剂量占比达 90%以上,剂量常为成人用量的 1/2、1/4,低龄儿童可能只有成人剂量的 1/20、1/40。剂量的准确性、用药安全性都存在风险。

多项研究数据显示,儿科临床用药至

少 45%药品说明书缺乏儿童用药用量,尤其在重大疾病领域,儿童恶性肿瘤 50%药物超说明书使用。而用药错误对儿童造成伤害的风险是成人的 3 倍。

首都医科大学附属北京儿童医院药学部名誉主任、《儿童用药改良与临床评价关键技术研究》项目负责人王晓玲介绍,儿童期的疾病谱、发病率与成人有所不同,成人用药数据不能准确预测儿童给药剂量。她认为,某些特殊的药物在生长发育快速变化的低龄儿童中,影响个体间差异的因素更多、更复杂,较成人更需要个体化的精准应用,“量体裁衣、斤斤计较”。

达因药业集团总裁杨杰指出,儿童用药十分复杂,在对药物吸收、分布、代谢等方面,其生理、病理特点与成人不同。此外还受限于儿童的咀嚼、吞咽能力,儿童用药有其特殊性,常规的成人用药并不适合直接应用于儿童。“不管是对于已上市药物的仿制、改良,还是开发针对儿童患者的创新药,都需要考虑儿童群体的生理特殊性”。

中国医学科学院药物研究所药物制剂研究室郑稳生教授建议,在剂型设计、用药剂量准确性和灵活性、口感和矫掩味方面综合考虑,需要量身定制儿童乐于服用的口味、形状、颜色的口服制剂、儿童生长发育的创新制剂。

政策助力儿童用药产业发展

事实上,儿童用药短缺及风险高是全球性难题。在我国,儿童用药适宜品种少、适宜剂型和规格缺乏、药物临床试验基础薄弱和不合理用药等问题仍比较突出。

对此,近年来国家高度重视儿童用药发展,各项政策不断出台完善。例如:鼓励研发申报儿童用药优先纳入国家基本医疗保险药品目录;先后发布四批《鼓励研发申报儿童药品清单》,引导儿童用药研发;出台《关于保障儿童用药的若干意见》《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》等政策法规。

王晓玲表示,近年来出台的一系列政

策法规,以顶层设计守护儿童用药安全可及。“我国以‘政产学研医’联动的创新儿童药研发模式,取得了阶段性成果。举例来说,北京儿童医院牵头承担多项国家重大新药创制儿童用药专项,联合 59 家医药学研企,攻克了微片、无水吞服、冻干口崩等制剂技术,研发 55 个新品种;提出低龄儿童个性化给药理念;率先成立 2 个全国性儿童用药行业组织,搭建交流合作平台,辐射推广适宜技术。”

值得一提的是,今年 1 月,国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部等 10 个部门联合印发《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》,明确提出“坚持以儿科临床需求为导向推动药品生产企业研发,加大对儿童用药品种及关键技术研发的支持力度,补齐儿童药物适宜剂型、规格不足等短板”。

郑稳生指出,随着国家对儿童健康的关注度不断提升,社会和家庭规范用药意识增强,我国儿童用药市场需求将持续释放。

除了中央层面加大支持力度之外,地方也陆续出台了相关政策,助推我国儿童用药产业发展。

河北省提出,“着力解决河北省儿童药产业发展不平衡不充分问题”,“鼓励企业研发创新、提升儿童用药质量、打造儿童用药知名品牌,提高生产供应保障能力”。

浙江省鼓励医药产业创新发展,提出完善药品集中采购平台准入机制,根据相关目录下无在线交易儿童药品的,法定说明书中明确适用于儿童的药品可按“无在线交易药品”定价原则申请挂网。

北京市则明确“开展相关病种药品供应保障情况监测,加大相关药品供应保障力度,确保儿童用药需求”“支持儿童用中成药研发”。

儿童用药关键“堵点”亟待打通

近年来,我国儿童用药领域的科研创新水平明显提高,与此同时,种种因素又制约了我国儿童用药产业的快速发展。专家表示,儿童用药市场容量有限,受技术

壁垒高、研发周期长、生产局限性大、特殊人群的药物临床试验实施难等因素影响,大部分企业的生产意愿低且研发积极性不高。破解行业发展难题,亟须打通儿童用药关键“堵点”。

“儿药企业主要面临研发和生产成本高,但预期利润不明朗,集采下的高成本和低定价使得企业的收入并不乐观,这就导致儿童用药投入回报率普遍较低。”杨杰表示,儿童用药需要平衡价格与研发创新、行业可持续发展的矛盾,构建行业健康可持续发展环境。她建议:加快研究制定有关临床数据保护、市场独占期、市场准入、药品定价、资金支持、税收优惠等方面的政策法规,进一步加大支持力度,逐步形成贯通儿童用药全生命周期的政策闭环。

儿童用药往往涉及复杂的制剂技术,例如口服液体缓释技术和多颗粒缓释技术等,它们往往工艺复杂,产业化设备相对缺乏。在郑稳生看来,“加强产学研合作,提升技术水平;制药设备创新,改善产业化设备可及性和性能”是关键。

郑稳生指出,儿童临床研究是制约我国儿童用药发展的瓶颈之一,招募儿童受试者更是困难重重。他建议,一是要强化临床研究创新,更合理地利用有限的临床资源;二是要建立临床数据保护制度,激发企业开发儿童用药的积极性;三是加强宣传引导,提升公众参与到儿童临床试验的意愿。

王晓玲表示,儿童用药,尤其在血液病、恶性肿瘤、重症感染等儿童重大疾病用药方面,要加强“政产学研医”多方联动,共同探索突破儿童用药改良与临床评价的关键技术。例如,建立从上市前临床评价到上市后精准使用的评价体系,搭建个性化调剂服务体系及个体化精准用药体系,构建“临床需求—药学开发—临床评价—精准应用”的完整研发链,实现儿童重大疾病用药差异化研发和精准化应用,加快我国儿童重大疾病用药的自主创新研发,提升儿童健康服务能力和水平。

新华社北京 1 月 31 日电

心血管病人要科学运动

近期,全国多地迎来冰雪天气,一些医院接诊的心血管病人比平时增多。医生提醒,雪天温度骤降,部分心血管病人容易出现心跳加快、血压升高、心绞痛等情况,要注意保暖,定期服药,保持情绪稳定,进行科学运动。

湖南省人民医院心血管内科学科主任潘宏伟介绍,心血管病人在冬天坚持适当的锻炼可以改善心肺功能,但是运动不宜早,冬季早上气温低,心血管病人尽量不要在户外晨练,以免受寒。心血管病人不能空腹进行锻炼,以免出现低血糖,导致头晕甚至摔倒发生骨折,也不要雾霾天气进行户外锻炼,雾霾中的有害物质有损心血管健康,是心梗发作的“加速器”。

潘宏伟提醒,心血管病人在冰雪天气不宜进行激烈运动,加重心脏负担,可以选择短

距离散步,或者选择太极拳、八段锦、健身操等运动方式。

中南大学湘雅二医院重症医学科副教授余波提醒,心血管病人在冰雪天气要控制好血压、血糖、血脂以及体重,这些都是引起动脉粥样硬化的危险因素。高血压患者在冰雪天气血压易波动,患者应定期监测血压,规范服药,定期复查,切不可自行停药、减药。

医生提醒,心血管病人在冬天应该选择有阳光的时候进行户外锻炼,在运动之前要进行热身运动,在运动之后不要立即洗澡,洗热水澡时间不宜超过 20 分钟。如果心血管病人在运动时或者运动后出现胸闷、胸痛,要立刻含服硝酸甘油,如果服药半小时后症状仍然没有缓解,要警惕心梗可能,需要原地休息并马上拨打 120,尽早到医院就诊,以免耽误病情。

据新华社

冻伤后切忌摩擦处置

随着寒假来临,冰雪游持续升温,不少游客发现,在寒冷的室外待久了手脚会“痒痒的”。

专家提醒,长时间在低温环境中容易冻伤,需加以防范,一旦发生冻伤,切不可用冰块、雪等物体摩擦患处。

“人体能通过神经、内分泌系统等调节体温,但这种调节是有限度的。”北京大学第一医院太原医院皮肤科执行主任王云说,一旦身体长时间处于低温潮湿环境,就会使体表血管发生痉挛,血流量减少,肢体远端血液循环较差的部位就会受损,导致冻伤,因此耳、鼻、面颊、手指、脚趾等末梢部位易被“冻”。

专家提醒,一旦外露部位出现痒痛、刺痛、麻木感和皮肤变色时,就要警惕冻伤的发生。发生冻伤后,要尽快离开寒冷环境,并迅速复温,可以用衣物

或温热的手覆盖患处,以维持足够的血供,然后尽快用 37℃ 至 40℃ 的温水浸泡受冻部位。

哈尔滨医科大学附属第一医院皮肤科副主任医师盛宇表示,冻伤后切忌用物体或用力摩擦患处,此外水温过高,用火烤等干热复温或置于低温下缓慢复温都不妥。王云也提醒,用冰块等物体擦拭受冻部位,可能会进一步损伤组织,冻伤后要保持患处清洁卫生,尤其不要用手抓挠。如果冻伤较重,要及时就医。

专家提醒,预防冻伤最重要的就是注意保暖。在寒冷地区外出游玩和运动时要注意根据气温穿适当的衣物,特别要注意面部、耳部及手足等部位的保暖。此外,要注意保持日常饮食营养均衡和适当的体育锻炼,保证摄入充足的热量,增强对寒冷的抵抗力。

据新华社

“摔倒”也要讲究姿势

寒假来临,不少孩子走进冰场、滑雪场,但冰雪运动可能带来的运动损伤也不可轻视。专家提醒,要避免运动损伤,学会正确的保护动作很重要。

山西医科大学第二医院骨科副主任医师尹崑说,滑雪运动造成的损伤中,膝关节损伤、肩部损伤较为常见。“一般来说,膝关节常见交叉韧带损伤、内侧副韧带损伤、半月板损伤;肩关节常见肱骨大结节骨折、肩胛盂骨折。严重者也有骨折脱位、颅脑损伤的。”尹崑说。

专家提醒,滑雪滑冰的过程中,一旦受伤疼痛要第一时间呼叫救援,让专业的人来处理,避免二次损伤。

进行冰雪运动前,还需要注意一些安全事项。尹崑建议,运动前要充分了解和评估自己的运动能力,不常运动的人应当慎

重,常运动但没有从事过冰雪运动的最好请专业人员训练一下,能够熟练滑行的也要注意,不要过快或贸然到陌生雪道滑雪,此外还要学会保护动作及戴好护具。

学会正确的摔倒姿势,是避免和减轻运动损伤的重要方法。尹崑说,如果不得不往后摔,最好用整个后背接触地面;向前摔非常危险,极易造成颈部受伤,如果不可避免要向前摔,最好双手抱在胸前、屈膝降低重心、避免头部朝下。

专家也提醒,对于儿童青少年滑雪者,家长要注意其使用的滑雪板、雪具及其他装备是否符合孩子身高、体重和技能水平,要提醒孩子遵守滑雪场的规则等,最好给孩子穿明亮颜色的衣物,以提高在雪地上的可见度。

据新华社

适当进补有助抗寒

近日,多地迎来又一轮寒潮雨雪天气,气温再降。专家建议,天气寒冷,顺应“闭藏”的规律,适当进补,强身益气,驱寒保暖。

天津中医药大学第一附属医院营养科副主任医师张克明说,天寒地冻,人体的阳气也会随着环境转变而变换。冬季是进补的好时节,建议多食一些温热性味的食物,补充充足的蛋白质、碳水化合物、维生素以及适量的脂肪,如羊肉、牛肉、虾、有鳞淡水鱼、牛奶、鸡蛋、黄豆芽、韭菜、黑豆、大豆等,可健脾和胃、强身驱寒。

张克明说,羊肉,性温而不燥、味甘而不腻,具有开胃健脾、温补气血的功效。冬季,可以吃萝卜丝羊肉丸汤、大葱羊肉水饺,可以驱寒保暖,提高免疫力,但痛风患者慎食。

另外,牛奶味甘性平,具有生津润肠、补虚养血的功效,富含蛋白质、钙质,冬季每天喝一

杯热牛奶,既可以温中驱寒,还可以补充钙质、蛋白质,提高免疫力,预防骨质疏松,但乳糖不耐受者慎食。

大豆、黑豆,性平味甘,具有和胃健脾、调中益气、润肠补血、益补肝肾的功效。豆类食物富含优质蛋白质、膳食纤维、大豆异黄酮、低胆固醇,非常适合冬季进补。

张克明说,在增加温热食物的同时,也要注意平衡膳食,避免出现体内“积热”症状,因此建议配一些“凉性”的食物,如冬笋、莲藕、萝卜、百合等,这样就可以调节性味,调和饮食。

冬季,除了增加热量驱寒外,还应适量运动,提高新陈代谢,预防肌肉衰减,还可以愉悦身心。如,可以选择太极拳、八段锦、五禽戏、瑜伽等运动,天气好,可以到户外跑步、骑车等。冬季不建议夜跑,以免损伤体内的阳气。

据新华网

濮阳市城区生活饮用水(公共供水)2024 年 1 月份水质指标					
指标	单位	出厂水	末端水		国标限值
			石化路 温泉花园	油田检测点: 中原路局办公楼	
1.微生物指标					
总大肠菌群	CFU/100mL	未检出	未检出	未检出	不得检出
菌落总数	CFU/mL	未检出	未检出	未检出	100
大肠埃希氏菌	CFU/100mL	/	/	/	不得检出
2.毒理性指标					
砷	mg/L	<0.001	<0.001	<0.001	0.01
镉	mg/L	<0.0005	<0.0005	<0.0005	0.005
铬(六价)	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	0.05
铅	mg/L	<0.005	<0.005	<0.005	0.01
汞	mg/L	<0.0002	<0.0002	<0.0002	0.001
氰化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	0.05
氟化物	mg/L	0.16	0.22	0.16	1.0
硝酸盐(以 N 计)	mg/L	0.81	0.83	0.83	10
三氯甲烷	mg/L	0.022	0.023	0.018	0.06
一氯二溴甲烷	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	0.1
二氯一溴甲烷	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	0.06
三溴甲烷	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	0.1
三卤甲烷(三氯甲烷、一氯二溴甲烷、二氯一溴甲烷、三溴甲烷的总和)	mg/L	0.55	0.56	0.48	该类化合物中各种化合物的实测浓度与其各自限制的比值之和不超过 1
二氯乙酸	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	0.05
三氯乙酸	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	0.1
3.感官性状和一般化学指标					
色度	铂钴色度单位	5	5	5	15
浑浊度	NTU	0.23	0.24	0.20	1
臭和味		无	无	无	无异臭、异味
肉眼可见物		无	无	无	无
pH	pH 单位	8.06	8.09	8.04	不小于 6.5 且不大于 8.5
铝	mg/L	0.013	0.022	0.016	0.2
铁	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	0.3
锰	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	0.1
铜	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	1.0
锌	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	1.0
氯化物	mg/L	5.26	6.30	5.87	250
硫酸盐	mg/L	23.29	23.55	23.76	250
溶解性总固体	mg/L	159	162	158	1000
总硬度(以 CaCO ₃ 计)	mg/L	128.0	126.0	134.0	450
高锰酸盐指数(以 O ₂ 计)	mg/L	1.60	1.40	1.48	3
氨(以 N 计)	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	0.5
4.放射性指标					
总 α 放射性	Bq/L	0.036	0.032	0.035	0.5(指导值)
总 β 放射性	Bq/L	0.058	0.054	0.054	1(指导值)
5.消毒剂指标					
游离氯	mg/L	0.50	0.20	0.10	出厂水余量≥0.3,末梢水余量≥0.05;出厂水和末梢水限制≤2
说明 毒理性指标:溴酸盐、甲醛未用;消毒剂指标:一氯胺、臭氧未用。出厂水、末端水检测结果不包括自备井供水。					

低温雨雪冰冻天气
公路安全行车技巧

雨雪天公路行车须注意以下六点

1

出车前应加强对车况的检查，特别是灯光、转向和制动系统应有效可靠。为防止车辆甩尾，可将前后轮制动器调整为同步制动

2

上高速公路前应尽量了解最近的天气情况和沿途道路通行情况，以便及时调整行程。上高速公路后也要注意观察路面上可变情报板的提示，并按照路面上的提醒信息行车

3

严格保持车车间距，特别是冰雪路面的阻力很小，在冰雪路上转弯或下坡时必须将车速控制在能够随时停车的低速；加速或减速时，加减速油门都应缓慢，以防打滑。驾驶员应根据地形、车速和载重量等，与前车保持正常行驶距离的2倍以上

4

如果中途遇到雨、雾、霜、冰雪等恶劣天气，车辆内外温差较大。前挡风玻璃出现雾气时，千万不可拿出棉布、毛巾，边开车边擦拭玻璃上的雾气，因为一个小动作可能引来大祸。应利用车内空调器调节车内温度，消除挡风玻璃上的雾气，以免影响开车视线

5

途经事故路段堵车现象严重时，要减速慢行，加大车距，按序行车，不要随意变更车道超车和在硬路肩上行驶

6

遇到有打滑现象，不要急刹车，不要猛打方向，要降低车速，同时进行点刹，让车慢慢停下来

资料来源：中华人民共和国应急管理部

新华社发（王威 制图）