

吃药靠掰、用量靠猜、缺乏专用药——

儿童用药 难题如何破

药是救人的法宝,但如果用不好,危害很大。“是药三分毒”,对于成年人来说,药品使用不当可能反遭其害,若放到儿童身上,则可能造成更为严重的后果。

儿童是祖国的未来,保障儿童用药的重要性不言而喻。药片虽小,事关民生。儿童用药,究竟该怎样做,才能安全有效?



(网络图)

1 “掰”“猜”“减”,儿童用药靠这些能行吗

季节交替时是孩子生病的高发期。然而,给孩子喂药,是令很多家长头疼的事。很大难题在于剂量。

“口服。一次15毫升~30毫升,一日三次,小儿酌减。”“一岁至三岁一次一袋,四岁至六岁一次一袋半。”这是两种药品的使用说明书。

北京市东城区的王女士看到这样的说明书,直呼“太难了!”“酌减是减多少?半袋该怎么准确分出来?多一点会不会有伤害,少一点会不会影响用药效果?”这可不是王女士一个人的疑问。当前,我国儿童专用药品短缺的情况普遍存在,这导致儿童用药很多时候靠“掰”“猜”“减”,这给家长增加了一道用药安全的难题。

“现阶段,在各级政府和社会高度重视下,我国儿童健康事业发展积极向好,但也存在着儿童医疗需求未被满足和儿童专用药品短缺的情况。”河南省儿童医院院长周崇臣在“健康中国人”圆桌论坛上指出,

儿童用药方面仍存在安全隐患,如药品规格不当,安全性低,剂型不足,不良反应高发,及儿童用药的口味不当等诸多问题。

研究显示,我国3500多种药品制剂中,儿童专用剂型仅占1.7%。由于儿童身体正处于发育阶段,各器官发育未成熟,生理结构与成人有很大区别,但目前我国的儿童用药绝大部分非儿科专用,现有的可供儿童使用的药品品种、剂型及规格极少,其有效性与安全性存在不确定性。

实际上,儿童处于成长发育阶段,各种器官、免疫系统发育尚未完善,部分药物的不良反应和毒副作用常常造成不可弥补的伤害,严重的会致残甚至死亡。近年,随着经济社会的快速发展以及生育政策的调整,我国儿童人口将持续增长,这给本就缺乏的儿科医疗资源带来了更大的挑战,因此,针对儿童应开发更多专用剂型的药品,让家长不再“用药难”。

2 不愿吃药,用牛奶或果汁送服可以吗

孩子哭天喊地不愿吃药,家长于心不忍,于是想到了把药给孩子捏碎了吃、减量吃、果汁送服等各种喂药方法。其实,这正是儿童用药的另一个安全隐患——家长安全用药意识匮乏。

调查显示,84.9%的儿童用药存在安全隐患,多数家长安全用药意识匮乏,不合理用药甚至错误用药频现。例如很多家长自行加减药物剂量,有所好转后自行停药,还有些人在给孩子吃药时,将药掺在牛奶、果汁中。

家长真的会给孩子喂药吗?国家儿童医学中心、首都医科大学附属北京儿童医院药学部主管药师徐晓琳表示,为解决孩子吃药难的问题,家长们以为用好喝的牛奶或果汁送服是非常“机智”的,但其实无论是把药和牛奶、果汁同时吃,还是先后吃,这种方法都是不可行的。比如牛奶里面含有丰富的钙、镁等微量元素,它们和药物中某些成分结合,会形成不溶解的大分子可能导致药物无法进入血液从而发挥药

效;再如,果汁中的酸性物质可能会和碱性药物发生化学中和反应,导致药物失效。

“也就是说,我们煞费苦心帮助孩子吃进去的药,非但没达成目的,还可能会形成一些有毒的物质,对孩子的身体造成伤害。”徐晓琳说。

针对剂型缺乏,孩子需要吃1/5、甚至1/10剂量时,徐晓琳不建议自行碾碎药片的做法。她表示,这虽然是无奈之举,但可以通过购买喂药器,取用准确的计量来暂时解决这个问题。或者把药碾碎,均匀溶解在水里,通过喂药器吸取相应的液体量,来给孩子喂相应的剂量。

此外,徐晓琳还提醒家长要养成阅读说明书的习惯。因为说明书就是最重要的提示,“我们要明确药品的注意事项,例如不可与什么东西一起服用,能否用牛奶、果汁等送服。如果实在没有时间或难以读懂,我们可以带着药去医院的用药咨询中心,让药师给我们一个准确的答复。”

3 缺乏儿童用药临床数据,医生用药也难

对于儿童用药,不只家长难,医生也很难。这是因为儿童适用药品少,加上儿童临床试验难度较高,我国大多数药品,包括一些已批准上市适用于儿童的药品,普遍存在儿童临床试验数据不足的情况,这也是导致儿童用药不良反应频发的原因之一。而儿童临床试验数据的缺乏,特别是已批准上市的产品数据的缺乏,为儿童用药安全埋下了巨大隐患。

北京大学第三医院儿科呼吸临床主任周薇表示,推动药物补充儿童的临床数据非常重要,无论药物上市前还是上市后。采取儿童临床试验或其他可行方法,药企都应该提供补充药品的儿童相关数据。在临床中,比如一些仿制药,虽然成分完全一样,但是用于儿童就可能有很大的问题。没有儿童数据的药物,会为临床医生带来很大的用药困难。

在这一方面,儿童用药问题主要集中在儿童药的研发、上市前评价和上市后再评价与临床使用等环节。国家儿童医学中心、首都医科大学附属北京儿童医院药学部主任王晓玲表示,要改善这一现状并解决问题,需要在研发阶段为孩子们量身定制。在新药上市前,进行

必要的儿科人群临床研究,获得儿童用药数据。在上市以后规范使用、合理用药、个体化用药,加强儿童人群用药的综合评价,补充儿童用药的信息和数据。

王晓玲指出,临床研究是制约我国创新药发展的因素之一,是儿童用药研发和创新的瓶颈,是解决儿童用药问题的必由之路。如果没有儿童受试者参加临床试验,只能使更多儿童成为无终止期的临床试验受试者。我们必须加强儿童药全生命周期的风险管理和控制。

在谈到如何保证儿童用药上市安全性问题时,药物制剂国家工程研究中心研究员王浩也表示,儿童用药研发是全世界面临的难题,提升儿童用药安全性,需要加强对儿童药品疗效观察、安全性检测、不良反应收集等。同时,为了保障儿童用药安全,在上市前,应鼓励企业开展药品上市前的临床研究,临床前的充分研究对提高临床成功率和安全性也非常有帮助。

王浩同时指出,去年国家药品监督管理局药品审评中心发布了《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》,这对于儿童药物的临床研究是一个令人鼓舞的文件。

4 构筑“双保险”,破解“用药难”

近几年,儿童安全用药问题已引起重视,相关部门也制定了清晰的发展政策框架,从新药审评、政策制定、职能监管等多方面着手,保障儿童的用药安全。同时,为了满足我国不断增长的用药需求,国家不断推进仿制药一致性评价工作,并已经取得重大进展。

随着一致性评价工作的深入,国家集中采购工作也将更多的儿童用药纳入其中。但由于儿童群体非常特殊,加之儿童适用药品的临床数据普遍不足。很多专家认为,政府在集采品种筛选过程中需要更多对安全性进行考量,甚至给出政策倾斜。例如,对于儿童临床研究不足而已上市的药品需要更加谨慎对待,在儿童适用的药物上,需要专家更充分的论证,必要时采取药品临床综合评价,以保证药品的质量和安全。

同时,鉴于儿童药与成人药有着完全不同的特点,有专家认为,儿童药品在管理和供应保障方面应该有所区别、有所

侧重。目前市面上儿童专用药的品种和剂型较少,不能完全满足需求,所以,在对儿童药的采购设计上要特别注重保证供应。例如,可以尝试将用量稳定的儿童用药品种,纳入省级的或者全国的医药储备,以保证省内医疗机构临床用药的需求。

鉴于儿童作为使用药品的特殊群体,临床试验的受试者少、伦理挑战大、实验难度高,儿童药品研发比较困难。为保证供应,在进行儿童药品采购的时候可以综合考虑多种采购方式,比如邀请招标、询价采购、定点生产等,用多种采购方式调动企业积极性。

与此同时,医院和临床医生作为治疗方案的最终实施者,在临床用药方面也需要严把关,为儿童用药安全构筑“双保险”。专家表示,在临床上,可以鼓励优先使用有儿童临床试验数据的药品,儿童临床数据缺乏的药品应谨慎对待,可以先小批量使用,然后再分步骤扩大使用。(据《光明日报》)