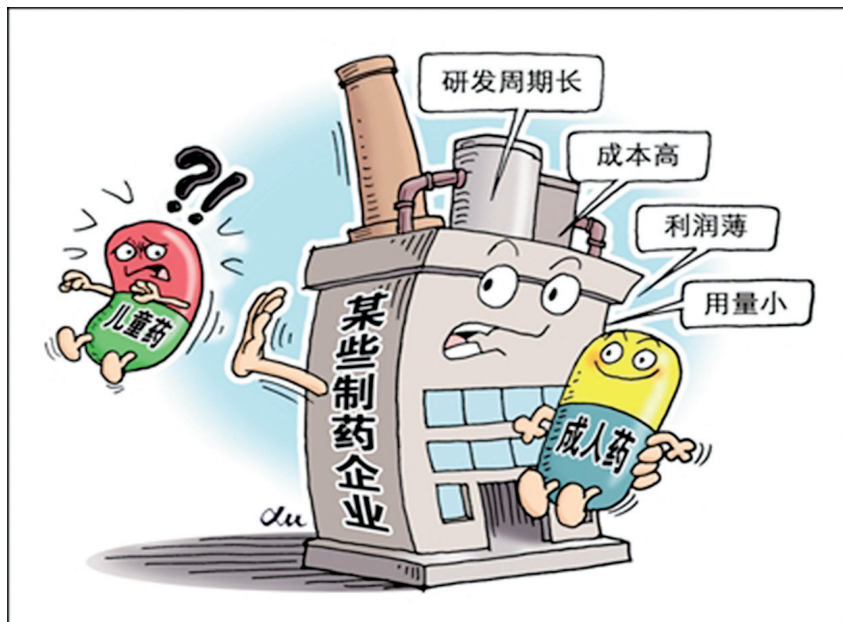


拆分成人药 专用药短缺

——儿童药不规范使用问题调查

随着我国呼吸道传染病进入高发季节,儿童因免疫力较低成为易感人群,一些家长存在用成人药减量给孩子吃的误区,儿童用药仍然存在“剂量靠猜、用药靠掰”的现象。

记者走访多地医院儿科门诊及药房发现,不规范用药导致患儿出现不良反应,甚至延误治疗、加重病情的案例时有发生。受访人士表示,这些看似“方便”的用药操作背后,折射出的是儿童用药种类与临床需求之间的差距。受到专用药品种稀缺、生产与配备不足、临床试验周期长等各种因素的限制,儿童用药的可及性较低。建议从政策层面进一步引导,并加大儿童专用药的研发与保障,加强儿童用药知识科普。



弃“儿”

新华社发 徐俊 作

“拆分成人药”暗藏风险

近期,各类抗流感药物、感冒退热类药物及呼吸道检测服务需求快速上升。流感季,儿童因免疫系统发育未成熟成为最前沿“受害者”。记者了解到,北方某地一家儿童医院单日就诊人数达1.3万人次的高峰。

实践中,有医生发现,靠成人用药剂量折算给孩子去用的情况较多。天津市天津医院药学部主任冯鑫说,曾遇到家长凭借经验自行给孩子用药,甚至使用成人药导致不良反应的病例。比如,在流感高发季,不少家长一见孩子发烧,就急忙用上奥司他韦,但盲目使用抗流感药物,不仅无效,还可能掩盖真实病情,延误诊治。

深圳市妇幼保健院曾收治了一名10个月大女婴,这名女婴因家长为其服用了超出推荐标准5倍多的对乙酰氨基酚滴剂,从普通发烧迅速发展为急性肝衰竭,并伴随凝血障碍及神经症状。经过8天的紧急救治,其肝功能才得以恢复。

中南大学湘雅医院药学部主任刘韶等专家表示,儿童并非成人的“缩小版”,他们对药物的吸收、分布、代谢和排泄过程与成人有显著差异。简单地将成人药减量使用,不仅无法保证安全性和有效性,有时还可能影响儿童发育。

“不同年龄阶段,药代动力学有差距,从规格上来讲,3岁以下的幼儿适合滴剂,6-12岁儿童更适合咀嚼片,使用安全性方面,儿童肝酶系统发育不完善,不良反应发生率较高。”天津市中医药研究院附属医院药学部副主任药师周玮说。

不规范用药的背后,也有儿童用药可及性不高的现实困境,业内人士表示,真正按儿童生理特点研发的专用药物数量有限,在呼吸系统疾病、神经系统疾病、罕见病等领域尤为突出。

“儿童用药也是临床的问题之一,从儿童药品种上来讲,儿童专用药的批文占药品总批文数量比较低。”冯鑫说,儿童患病种比起成人并不少,“很多咱们以为成年人会得的心血管疾病、糖尿病等,其实在儿童身上发病率也并不低。由于营养摄入过量和运动不足,带来儿童的新发疾病是比较多的。”

津药达仁堂中药研究院副院长陈立营认为,超说明书用药在医学上并非绝对禁止,但其前提是有充分的科学证据支持、风险可控,并且需做好知情告知。“问题在于,如果长期依赖这一方式,也会导致儿童用药体系的建设处在长期缺陷中。”

暴露儿童专用药短缺困境

据了解,儿童用药面临的根本性挑战在于专用药品的短缺。儿童人口的数量变化,也给用药保障带来新需求与挑战。

一是专用药种类与疾病需求存在差距。陈立营说,我国已上市的几千种化学药品制剂中,儿童专用剂型不足10%,90%以上的儿童用药并非专用药。这意味着超过90%的国内儿童用药并非为儿童量身定制,多数需依赖成人药调整剂量使用。受访专家表示,针对儿童肿瘤、高血压、糖尿病、癫痫等领域的专科用药尤为稀缺。

二是剂型规格单一带来服药不便。多名临床专家向记者反映,现有儿童药物的剂型设计未能充分考虑低龄儿童的特点。比如,儿童用药需更精准的剂量和适宜剂型(如口服溶液、混悬剂、口腔崩解片等),但目前市场以片剂、注射剂等成人常用剂型为主,适合低龄儿童的剂型和小规格产品稀缺,导致用药时需“掰药”“估量”,增加风险。有的剂量规格偏

大,需要掰片或估算剂量;有的剂型不适合儿童吞咽,如普通片剂、胶囊。相比之下,多剂量梯度规格、颗粒剂、口服溶液等仍显不足。

受访人士表示,这背后折射出儿童用药研发长期面临经济回报低、患者群体有限等困境。“如果开发专用儿童用药,胎儿期应该用多大剂量,新生儿期应该怎么用等,对医药企业来说,难以做到这么细分,研发成本比较高。”冯鑫说,儿童药物研发需要针对儿童特殊的生理特点进行剂型设计和剂量调整,影响生产的积极性,商业化回报低,药企动力不足。

儿童药临床试验周期相对更长、难度更大。“很多药因为招募不了儿童受试者,缺乏相应临床用药数据的采集。”冯鑫表示。陈立营说,从研发和生产端看,儿童群体伦理要求更高,受试者招募困难,新生儿、婴幼儿、学龄儿童、青少年的不同年龄段用药差异明显,增加了研发成本、时间周期以及投资回收不确定性,企业投入积极性不足,最终影响市场供给。

多措并举完善研发体系

近年来,国家通过优先审评审批、鼓励研发清单、医保倾斜等政策推动儿童用药研发,获批上市的儿童用药数量逐年递增,但整体用药短缺问题仍需重视。受访者表示,可进一步加强政策支持、优化研发环境、提升生产积极性,以满足儿童用药需求。

——明确法律法规支持。“从部分国家实践经验来看,其儿童用药并非完全依赖市场自发行,而是通过立法强制或激励企业开展儿童用药研究。”陈立营说,在一些发达国家,儿童药可以享受“优先审评、费用减免和公共资金支持”。我国现有政策落地的制度约束和激励仍可进一步提升,例如强制新药上市后同步开展儿童用药研究,获批后可延长专利或市场独占期。

——加大政策激励提高企业积极性。陈立营等人建议,鼓励把成熟、安全的用法,通过真实世界研究,逐步转化为正式的儿童适应症。有关部门可针对性牵头制定儿童用药指

导原则,重点对临床方案、替代方案等有效指导企业研发。通过优先审评审批、税收优惠、研发补贴、医保支持等方式,提高企业参与儿童药研发的积极性。

——运用新技术提高研发效率。冯鑫等表示,AI智能可以赋能到药品研发中。“以前用计算机代替人工筛选药物的分子结构,加快了药品研发的进度。如今AI时代,儿童药研发可以通过构建智能模型,利用历史临床试验数据、既往真实世界研究和循证证据,预测儿童用药后的疗效和安全性。”她说,借助AI技术,可优化临床试验方案,提升研发效率和安全性,降低研发成本,为儿童药的注册上市提供更科学的依据。

——加强面向家庭的用药科普。周玮等表示,家长在给孩子用药前必须严格核对药品名称、剂型和适用年龄,严禁将成人药减量使用;用药剂量应优先遵循医嘱或说明书,避免按年龄简单折算。(据《经济参考报》)