

我国发布药物终止 8 周以上妊娠指南

米非司酮配伍米索前列醇安全有效，但需确认正常宫内妊娠

我国是世界上的“流产大国”，如何保证实施安全的流产技术一直都是我国计划生育工作者致力研究的重点。既往研究显示，米非司酮配伍米索前列醇是一种安全有效、非侵入性药物终止 8~16 周妊娠方法，可以替代技术要求高、并发症较多的钳刮术。近日，中华医学会计划生育学分会根据国内临床科研成果，制定出我国药物终止 8 周以上妊

娠指南。（《中华妇产科杂志》2015,50:321）

如何保证终止 8~16 周妊娠安全是继药物抗早孕后，国内外研究的重点。国内关于药物终止 8 周以上妊娠的临床研究始于 20 世纪 90 年代初，此后有数百篇相关研究论文发表。我国每年终止 8 周以上妊娠总数相当多，亟需制定出我国药物终止 8 周以上妊娠指南。

根据该指南，米非司酮

配伍米索前列醇终止 8~16 周妊娠的方法应在具备住院及抢救条件，如急诊刮宫、给氧、输液、输血的区县级及以上医疗机构进行。实施药物流产的单位及医务人员，必须依法获得专项执业许可。

该方法的适应证为确诊正常宫内妊娠，8~16 孕周，本人自愿要求使用药物终止妊娠的、无禁忌证的健康育龄期女性。

指南强调，药物流产后应密切观察至少 2 h，注意阴道流血量和子宫收缩情况，流产后按相关规定休息 2~4 周，且在 2 周和 6 周进行按期随访。如发生大量阴道流血、持续腹痛或发热，均需及时就诊。妊娠产物排出后、月经恢复前需禁止性生活。流产后做好避孕节育宣教，尽早落实避孕措施。可于流产后当天开始使用复方短效口服避孕药。



研发视界

长期联用抗精神病药患者减药需谨慎

美国一项研究显示，对于使用两种抗精神病药病情稳定的慢性精神病患者，换为单药治疗可能弊大于利，若要改为单药治疗，需谨慎并密切观测。（Schizophr Res. 2015 年 6 月 30 日在线版）

研究纳入 104 例正使用两种抗精神病药治疗的门诊精神病患者，目前临床病情稳定。随机分为维持多药治疗组和减为单药治疗组。随访 1 年，期间每 60 d 评估一次症状及药物不良反应，共 7 次。结果

显示，与维持组患者相比，减药组患者症状出现恶化，该差异在研究的后 6 个月显现；减药组 1 年内全因治疗中断率显著高于维持组（42% 与 13%）；除 Simpson Angus 量表总分，维持组下降较减药组更显著外，两组在其他不良反应指标方面随时间的改变无显著差异。

研究者认为，当联合治疗成长期治疗策略时，后续再改单药治疗较为困难，因此启动联合治疗前，应优先考虑是否有合适的单药方案。



药械召回

桂龙咳喘宁胶囊擅改生产工艺被查处

日前，安徽省食品药品监督管理局（简称“安徽省食药监局”）检查发现，桂龙药业（安徽）有限公司（简称“安徽桂龙”）桂龙咳喘宁胶囊等部分品种生产批次实际生产未执行国家标准，已责令企业缺陷整改，移交稽查立案查

处。（安徽省食品药品监督管理局网站）

安徽省食药监局现场查获了两个批次实际生产未执行国家标准的桂龙咳喘宁胶囊，目前，这两个批次药品正在进行销毁，而此事件对桂龙药业的市場影响尚难预料。



行业资讯

拒公布抗丙肝新药临床数据 FDA 遭起诉

近日，耶鲁大学全球卫生正义合作关系及治疗行动小组对 FDA 提起诉讼，以推动吉利德科学两种药物 Sovaldi 和 Harvoni 临床试验数据得以披露。（Healio 网站）

“据不完整信息，有关谁可获得治疗的关键决策正在制定。”全球卫生正义合作关系国际肝炎/艾滋病政策和宣传主任

Karyn Kaplan 说。

该组织声称，2014 年 11 月，其首次向吉利德科学公司提交请求，披露有关 Sovaldi 和 Harvoni 临床数据，但至今未收到答复。其后，该组织提交一份信息自由请求，请求 FDA 披露此信息。然 FDA 告知其请求可能需 2 年给回复，且仍然无法保证提供们数据。为此，该组织提起诉讼

讼强制执行公众对该信息的知情权。



焦点争鸣

大多数类风湿患者乙肝疫苗接种无效

2015 年欧洲抗风湿联盟大会上公布一项荷兰研究表明，接种 HBVAXPRO-10（一种乙肝疫苗）后，很大一部分类风湿性关节炎（RA）患者未能实现保护性乙肝病毒抗体水平。（Medscape 网站）

HBVAXPRO-10 方案为 0、1、6 个月接种疫苗，共纳入 47 例 RA 患者和 156 例健康对照组。最后一次接种后 28 周，评估乙型肝炎表面抗体滴度。

结果显示，28 周时，RA 组仅 11% 患者对接种产生充分应答，而对照组 83% 产生可预防乙型肝炎病毒感染应答。在 RA 组，疫苗应答不受肿瘤坏死因子抑制剂、抗风湿药物或不同抗风湿药联合用药的影响。

在免疫功能低下患者中，疫苗接种的悖论是，由于免疫功能低下，最需要抗感染保护，但他们对大量疫苗无法产生足够的免疫应答。“一些疫

苗的免疫原性比其他疫苗更强，”研究者说，“如破伤风疫苗免疫原性较高，免疫功能低下者也对其反应良好；而多糖疫苗的免疫原性不高，其应答率要低得多，特别是氨甲喋呤治疗 RA 患者。”

研究者建议，医生应尝试另一种乙型肝炎疫苗，如 Engerix-B，因为先前研究已表明，RA 患者接种 Engerix-B 后免疫应答优于 HBVAXPRO-10。

药械动态



勃林格殷格翰和 Provectus 生物制药公司

合作推动黑色素瘤和肝癌在研新药在中国上市

本报综合消息 7 月 2 日，勃林格殷格翰和 Provectus 生物制药公司宣布，双方已签署意向书合作推动 Provectus 的新型抗癌药物 PV-10 在中国大陆、香港和台湾上市。

PV-10 是一种研发中的新型抗癌药，设计的给药

方法是注射入实体瘤内，因此，可降低全身性不良反应的可能。目前，美国 FDA 已经授予 PV-10 黑色素瘤和肝细胞癌适应证的孤儿药地位。

根据意向书条款，勃林格殷格翰将在中国为 PV-10 提供适当支持：包

括协助 Provectus 向 CFDA 申请 PV-10 产品注册、沟通交流、市场信息的收集以及其他合理的商业支持；一旦 PV-10 在国家食品药品监督管理局成功注册并获批，Provectus 将给予勃林格殷格翰作为 PV-10 在中国独家合作伙伴优先权。

专家视角



洗必泰可用于儿科患者防感染

2015 年美国感染控制与流行病学专业协会年会报告的一项研究显示，在一家大型儿童医院，儿童每日沐浴时擦洗 2% 洗必泰一段时间后，该中心相关血液感染率降低 59%。在 6 个月内为医院节省约 30 万人民币。（Medscape 网站）

临床上，洗必泰被广泛用于抗感染，如口腔冲洗、术前准备和针头连接器等。

既往报道显示，洗必泰擦洗可用于预防医院获得性感染，使血液科和肿瘤科的血液感染大大减少。

研究期间，研究者团队发展了一种综合教育项目，对所有患者每天使用洗必泰擦洗，并加强一系列预防措施。

研究者认为，该措施的实行主要面临两个问题，一个是产品在使用几分钟后会变得有黏性，另一个是一些患者或家属更喜欢淋浴。

据悉，项目实施 6 个月前，该家拥有 269 床位的医院中有 22 例相关血液感染，实施后，其数目降至 9 例。此外，医院耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染率也降低 56%。

本版编译 裘佳