

2014年药品不良反应监测报告发布

心血管药不良事件报告连续5年攀升

7月17日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布国家药品不良反应监测年度报告（2014年）。报告显示，在化学药总体排名和按剂型分布排名中，心血管系统用药所占比例均有所增加。随着我国居民生活水平的提高，心血管病的发病率逐年升高，心血管系统用药尤其是口服制剂使用越来越广泛，应进一步加强心血管系统用药监测与评价。（CFDA官网）

2014年，全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》132.8万份，较2013年增长0.8%。2014年药品不良反应/事件报告总体情况与2013年相比未见显著变化。老年患者不良反应报告比例依然小幅增高；注射剂和静脉给药比例依然呈上升趋势，提示应加强相关宣传、教育工

作。报告显示，全国每百万人口平均报告数量达991份，较2013年有一定增长，表明我国发现和收集药品不良反应信息能力进一步增强。2014年全国药品不良反应/事件县级报告比例为94.4%，较2013年增长了0.6个百分点。

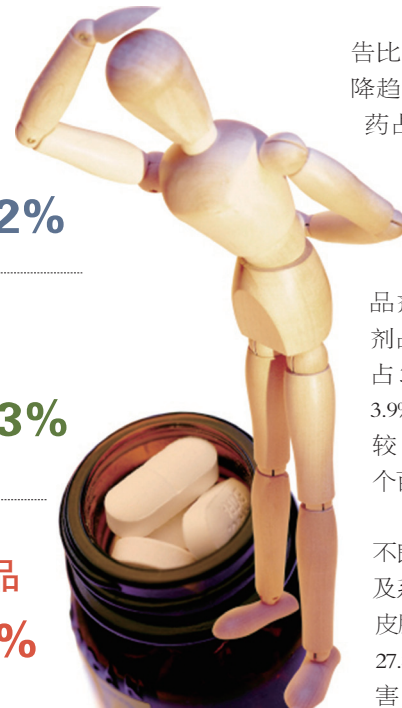
2014年，全国药品不良反应监测网络覆盖面进一步拓宽，全国已有24万余个医疗机构、药品生产经营企业注册为药品不良反应监测网络用户，并通过该网络报送药品不良反应报告，仍以医疗机构报告为主，占82.2%。按报告人职业统计，医生报告占53.8%；药师报告占27.3%；护士报告占14.0%。与2013年的报告人职业构成情况基本相同。

新的和严重药品不良反应/事件报告是药品不良反应监测重点。2014年全



图1 不良事件报告中各类药品的比例

国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告34.1万份，占同期报告总数的25.7%，与2013年同比增长了17.0%。



告比例已连续5年呈下降趋势。心血管系统用药占化学药的10.2%，较2013年上升了0.2个百分点，且连续5年呈上升趋势。药品剂型分布中，注射剂占60.9%、口服制剂占35.2%、其他制剂占3.9%。注射剂所占比例较2013年升高了2.2个百分点。

2014年报告的药品不良反应/事件中，累及系统排名前三位的为皮肤及其附件损害（占27.8%）、胃肠系统损害（占26.3%）和全身性损害（占12.2%）。化学药、中成药累及系统前三位排序与总体一致，但与生物制品累及系统前三位与总体有所不同，依次是皮肤及其附件损害、全身性损害和呼吸系统损害。

焦点争鸣



创伤后应激障碍：苯二氮草无益且有害

苯二氮草类药物（BZD）常用于创伤后应激障碍（PTSD）的治疗。但美国一项研究显示，此类药物治疗PTSD不仅无益，且有害；PTSD应被视为BZD的相对禁忌症。（J Psychiatr Pract. 2015;21:281）

纳入18项BZD治疗PTSD患者的临床试验、共5236例参试者。结果显示，与BZD使用相关的风险超过其潜在短期获益。服用BZD的PTSD患者病情总体严重程度加剧，近期创伤后罹患PTSD风险显著升高，心理治疗转归更差，更易存在攻击性、抑郁、物质使用。

研究者指出，PTSD的焦虑成分或许与其他障碍中的焦虑成分不同，相比于BZD，临床医师宜选择具有循证学证据的PTSD治疗手段，如心理治疗、5-HT再摄取抑制剂类抗抑郁药、肾上腺素抑制剂等。



本版编译 袁佳



药械动态

全球首款日抛水梯度隐形眼镜上市

本报讯（记者 许奉彦）“既往研究显示，41%的隐形眼镜佩戴者曾有眼干、红眼等不适感，其中，九成佩戴者选择默默忍受而不主动求助眼科专业人士，高达48%配戴者更因为舒适性不佳而停用隐形眼镜。”国际隐形眼镜教育者学会中国区协调员王海英教授指出。

7月16日，爱尔康公司在上海推出全新革命性日抛型镜片——卓效1TM天天抛水梯度TM隐形眼镜（DAILIES TOTAL1），开启隐形眼镜无感舒适新纪元。

据悉，全球首款水

梯度隐形眼镜具有三大特点：第一，具有梯度式的含水量，从核心至表面含水量由33%递增至80%以上，最外层表面接近100%；第二，具有卓越的透氧性，高达156 Dk/t，氧气自由穿透镜片直达角膜，给眼睛带来洁白健康的外观；第三，具有持久的润滑度，100%润滑度持续舒适一整天。

“逾八成试戴该款隐形眼镜者认为，几乎无法感觉到镜片的存在；83%试戴者获得了全天候革命性无感舒适体验。”复旦大学附属眼耳鼻喉科医院薛枫教授表示。

首个每天1次抗帕金森病药物上市

本报讯（实习记者 赵佩）目前，我国帕金森病患者已高达200万，占老年人口的1%。研究显示，超过七成帕金森病患者不能坚持每天按时服药，疾病本身带来的运动障碍、服药种类多、次数多以及不同药物要求的服用时间不同等都大大增加了患者按时服药的难度。

近日，首个只需每天服用1次的抗帕金森病治

疗药物——普拉克索缓释片在我国上市。中国医师协会神经内科医师分会副会长陈海波教授表示，普拉克索缓释片只需每天用药1次，既方便，又提高了依从性。对于早期帕金森病患者，中国帕金森病治疗指南明确推荐普拉克索为优选药物，该药在有效改善运动症状的同时，可延迟运动并发症的发生，也能改善抑郁症状。



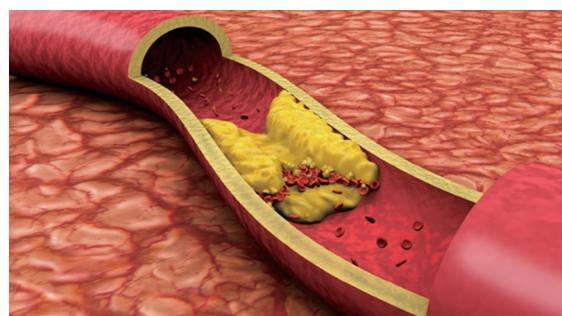
研发视界

声动力学方法治疗动脉粥样硬化斑块曙光初露

哈尔滨医科大学附属第一医院心内科田野教授团队在动物模型上证实，声动力疗法具有抑制动脉粥样硬化斑块破裂及血栓形成的功效。并进一步揭示声动力疗法对动脉粥样硬化斑块的稳定作用与其诱导斑块中巨噬细胞凋亡清除及减少胶原降解有

关。相关成果日前在线发表于德国《血栓与止血》杂志。

目前，对于动脉粥样硬化的防治主要以药物及介入为主，存在患者需终身服药、手术风险大等局限。声动力疗法是一种将超声波与药物（声敏剂）结合的新兴治疗技术，低



频超声对生物组织穿透能力较强，可在体表将声能传递至深层组织，通过活化聚集在靶组织或细胞内的卟啉类声敏剂，使其产生能级跃迁，催生活性氧分子，进而调节细胞功能诱导死亡细胞清除。

下一步，田野教授团队将探讨不同强度声动力疗法对动脉粥样硬化斑块的预防、斑块形成后的稳定及斑块逆转等问题，并将根据最新的实验结果不断优化声动力疗法治疗动脉粥样硬化相关参数，争取使声动力疗法早日投入临床使用。

（衣晓峰）

修正唯达宁喷剂：让真菌皮肤癣远离

足癣俗称是脚气，是由真菌感染引起的一种极常见、具有传染性的皮肤病，是全球广泛流行的一种疾病。足癣所致的脚臭、脚痒，不仅给患者生活、工作带来极大不便，严重影响个人形象；长期未获得有效治疗，可能引起急性淋巴管炎（俗称丹毒），

最终入侵消化道，引起内循环系统大出血，危及生命。此外，足癣以其传染性，可传染至全身，导致手癣、灰指甲，甚至体癣，并可传染给家人。

修正唯达宁喷剂为足癣患者带来福音。修正唯达宁喷剂的主要成分为硝酸益康唑，主要用于治疗皮肤

念珠菌病；亦可用于治疗体癣、股癣、足癣、花斑癣。

硝酸益康唑是一种吡咯类广谱抗真菌药物，为硝酸咪康唑的去氯衍生物，具有毒副作用更小、杀菌范围更广的优势，对念珠菌属、着色真菌属、球孢子菌属、组织浆胞菌属、孢子丝菌属均具有抗

菌作用。

剂型上采用喷雾剂，使用方便、药物吸收快，可立即止痒，3天除臭，每天喷2次，坚持用药2~4周，可彻底根治脚气。除喷于患处，还可喷鞋袜，彻底杀灭脚部、袜子及鞋内的致病菌，从根源上切断传染源，防传染，防复发。



行业资讯