



长期用二甲双胍或致维生素 B₁₂ 缺乏和贫血



美国一项研究显示,长期使用二甲双胍或增加维生素 B₁₂ 缺乏和贫血风险。(J Clin Endocrinol Metab.2016年2月22日在线版)

研究纳入糖尿病预防计划(DPP)和糖尿病预防计划结果研究(DPPOS)中1073例接受二甲双胍治疗和1082例安慰剂者。

结果显示,与安慰剂组相比,二甲双胍组在第5年时维生素 B₁₂ 平均水平低10%。第5年时维生素 B₁₂ 缺乏者在第13年时仍然缺乏的比例,安慰剂组和二甲双胍组分别为38%和45%。维生素 B₁₂ 缺乏风险增加与二甲双胍使用时间增加相关(B₁₂ 缺乏/二甲双胍使用年限,OR=1.13)。二甲双胍组贫血发生率更高。在二甲双胍组中,与B₁₂ 水平正常的参与者相比,B₁₂ 水平较低者,神经病变发生率更高。

研究者表示:“二甲双胍是治疗2型糖尿病的一线药物,因其他适应证而接受二甲双胍治疗的个体也越来越多。而该试验支持二甲双胍与维生素 B₁₂ 缺乏相关。因此接受二甲双胍治疗的个体应考虑常规测定维生素 B₁₂。”

加拿大新指南

不推荐结肠镜行结直肠癌初筛

近日,加拿大预防保健工作组(CTFPHC)发布基层医疗中结直肠癌的筛查新指南。推荐50~74岁低风险成年人应每2年通过粪便潜血试验(FOBT)或粪便免疫组化检测(FIT)筛查结直肠癌,或每10年进行可屈性乙状结肠镜而不是结肠镜检查结直肠癌。该指南是对2001年指南的更新,其最大特点是不推荐结肠镜作为初始筛查检测。(Lancet

Oncol.2016年2月25日在线版)

新指南称,没有证据支持将结肠镜筛查作为一般人群结直肠癌筛查的首要工具。指南进一步建议,不推荐筛查年龄在75岁及以上没有症状的人群。但有强证据显示,应筛查年龄在60~74岁的人群。50~59岁个体结直肠癌发生率较低,指南建议医生与该年龄组人群讨论是否进行筛查。

指南主要制定者 Maria

Bacchus 表示:“新指南旨在强调对50~74岁人群进行结直肠癌筛查可以挽救生命。目前筛查的普及率很低,加拿大的筛查率仅为20%~40%。”



美国癌症学会的 Robert Smith 认为:“新指南在某些方面与美国推荐相似,但总体上显得更为保守,停止筛查的年龄也比美国指南更早。美国

指南提供了更广泛的检查选择范围,特别是纳入了每10年的结肠镜筛查,有助于美国结直肠癌死亡率的显著下降。”

据悉,根据我国最新的早期结直肠癌筛查及内镜诊治指南(2014年),推荐将50~75岁,粪便潜血试验阳性,既往患结直肠腺瘤性息肉、溃疡性结肠炎、克罗恩病等癌前病变者作为筛查对象;初筛后再针对高危人群进行结肠镜精查。



政策指南

CFDA: 推进仿制药质量和疗效一致性评价

“为什么要对已批准上市的仿制药质量和疗效进行一致性评价?”国务院食品安全办公室主任、国家食品药品监督管理总局局长毕井泉给出解释,药品生产企业应开展仿制药质量与疗效的一致性评价,要求对已批准上市的仿制药,在质量和疗效上与原研药一致,在临床上与原研药可相互替代,有利于节约社会的医药费用。同时,

要求在2018年底之前完成2007年10月1日前新上市的化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价。

2月20日,国务院办公厅已印发《关于推进仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,该意见包括四方面:第一,药品生产企业是一致性评价工作的主体,应主动选购参比制剂开展相关研究,确保药品质量和疗效与参比制剂

一致;第二,从政府层面,要统筹协调产品参比制剂的确认、评价方法和资料申报、评价,以及对这项工作给予指导;第三,要在临床使用和医疗保险方面给予政策支持;第四,意见明确了时间的节点。

业内人士表示,该意见公布后,将对国内仿制药品质提升产生重大督促,对下一步安全用药及节约医药费用将是一个契机。



研究视界

长期口服避孕药增加克罗恩病患者手术风险

瑞典一项研究显示,长期使用口服避孕药增加克罗恩病患者手术风险。(Gastroenterology.2016年2月23日在线版)

既往认为,以口服避孕药形式存在的外源性激素与克罗恩病风险有关。

该研究纳入2002~2013年4036例未行手术的克罗恩病女性(16~51岁),中位随访58个月。

结果显示,共发生482例手术。既往(HR=1.14)或当前(HR=1.3)使用口服避

孕药的患者手术风险增加。这种风险增加随口服避孕药时长、剂量高,呈正相关。复方口服避孕药每使用1年,手术风险增加近30%,每日剂量增加300mg,手术风险增加24%。

专家视角



强生婴幼儿爽身粉致癌被判赔 4.7 亿

含滑石粉成分的爽身粉或可致女性卵巢癌

近日,美国圣路易斯法院对强生婴幼儿爽身粉产品致卵巢癌案下达最终判决,判处强生公司向受害者家属支付7200万美元(约合4.7亿人民币)罚款。该女性曾长达30多年使用强生婴幼儿爽身粉和优润佳沐浴露。

据悉,目前强生公司

在美国面临约1200宗同类官司,这次是首次被要求作出损害赔偿,今年预计还有其他数起案件进行审判。原告律师在新闻发布会上表示,强生早在上世纪80年代就知晓这一风险,但一直选择“欺骗公众和监管机构”



早在2013年10月,美国南达科他州Sioux Falls一家联邦法院也曾裁

定,强生的婴幼儿爽身粉产品是导致一位女原告患上卵巢癌的因素之一。不过,该案的原告未能获得任何赔偿。

随着该案件的曝光,含滑石粉成分的爽身粉(使用于外生殖器区)引发女性卵巢癌的争议再度被推倒风口浪尖。

随着该案件的曝光,含滑石粉成分的爽身粉(使用于外生殖器区)引发女性卵巢癌的争议再度被推倒风口浪尖。



焦点争鸣

大环内酯类抗菌药 相关心律失常及死亡风险或被高估

英国一项回顾性研究发现,30d随访中新用大环内酯类抗菌药患者的室性心律失常或死亡风险较使用非大环内酯类抗菌药者并未明显增加。既往大环内酯类抗菌药相关的室性心律失常及死亡风险或许被高估了。(CMAJ.2016年2月22日在线版)

研究者比较了503612例在2002~2013年新用大环内酯类抗菌药治疗的患者,和503612例使用非大环内酯类抗菌药者的预后。结果发现,大环内酯

类抗菌药组中,近半数为克拉霉素(49%),48%为阿奇霉素,3%使用红霉素。30d时,两组患者的主要终点(室性心律失常入院)情况基本相似(0.03%);次要终点30d全因死亡率,非大环内酯类抗菌药组高于大环内酯类抗菌药组(0.76%与0.62%)。在慢性心衰、冠心病、慢性肾病或服用QT延长治疗药物亚组中,大环内酯类抗菌药均与30d室性心律失常风险增加无关,且30d全因死亡率风险较低。



药械召回

CFDA: 召回海南益尔药业生产的 氟哌噻吨美利曲辛片

日前,CFDA发布通告,要求立即停止销售、使用海南益尔药业有限公司生产的氟哌噻吨美利曲辛片。(CFDA官网)

2015年底,CFDA组织海南省食品药品监督管理局对海南益尔药业有限公司开展飞行检查,发现其存在较严重的违法违规行为。

经现场检查和产品抽检,发现海南益尔药业有限公司生产的3批盐酸氟哌噻吨(批号:150701、150702、150801)不符合质量标准,初步鉴定为淀粉类产品,上述原料药暂未发现用于制剂生产;7批盐酸美利曲辛原料药溶

解度不符合质量标准。

该企业存在数据完整性问题,多次更改高效液相工作站系统时间;选择性使用检验数据,未对不符合质量标准的结果进行调查分析,选择直接弃用;为逃避检查,该企业还替换现场抽样样品。

综合上述情况,该企业的盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛和氟哌噻吨美利曲辛片均存在质量风险。目前,CFDA已要求其召回全部在售产品,依法收回其药品GMP证书,并对该企业进一步立案调查处理。

本版编译 裘佳 于伟