

CFDA: 氟喹诺酮类药物增黑框警告

不良反应警告级别升级，涉及 17 种氟喹诺酮类的 124 个药品

近日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布了《关于修订全身用氟喹诺酮类药品说明书的公告（2017 年第 79 号）》。对全身用氟喹诺酮类药品说明书增加黑框警告，并在“适应证”“不良反应”“注意事项”等处进行了多项修订。其中，“不良反应”项增加严重和其他重要的不良反应等有 11 项。（CFDA 官网）

CFDA 的公告显示，针对全身用氟喹诺酮类药品增加黑框警告的主要内容有：严重不良反应包括肌腱炎和肌腱断裂、周围神经病变、中枢神经系统的影响和重症肌无力加剧。已有报告同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反应。

氟喹诺酮类药物可能会加剧重症肌无力患者的肌无力症

状，已知有重症肌无力病史的患者应避免使用。当发生这些严重不良反应，应立即停用该药并避免使用氟喹诺酮类药物。由于使用氟喹诺酮类药物已有报道发生严重不良反应，对于急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、单纯性尿路感染、急性非复杂性膀胱炎患者，在没有其他药品治疗时，方可使用氟喹诺酮类药物。

根据 CFDA 公告，此次说明书修订涉及诺氟沙星、左氧氟沙星、环丙沙星、氧氟沙星、氟罗沙星等 17 种药物的 124 个药品。

CFDA 资料显示，从 2003 年起，CFDA 就开始发布关于氟喹诺酮类药物使用的风险警示，并通过多期《药品不良反应信息通报》警示过氟喹诺酮类药



品的严重不良反应。

2011 年，CFDA 发布第 35 期药品不良反应信息通报，标题为《关注喹诺酮类药品的不良反应》；到了 2013 年，

CFDA 发布第 58 期药品不良反应通报时，其用词就变成“严重不良反应”。现在，对该药物警戒级别到了最高——黑框警告。

新闻速递

《普通外科围手术期管理及并发症处理经典病例解析》面世

“希望广大临床医生尤其是青年医生，能够使用这本书砥砺围术期管理技能，锤炼并发症处理能力，选择更好的围术期管理策略，以更理想的方案预防、处置那些极为困难的手术并发症。”日前，《普通外科围术期管理及并发症处理经典病例解析》正式发布，其主编、首都医科大学附属北京友谊医院副院长张忠涛教授表示。

该书聚焦复杂的腹部外科，分为肝胆、胃肠、胰脾篇。全书采用“经典病例+临床决策与分析+治疗过程+经验体会+专家点评”的方式呈现。历时 3 年，近 500 家综合医院参与，遴选出 74 例经典病例。



本版编译 裘佳



专家视角

阿司匹林仅对 KRAS 野生型结直肠癌有生存获益



既往研究表明，确诊结直肠癌（CRC）后规律服用阿司匹林可显著降低患者的死亡风险，使患者生存获益。而最新回顾性分析显示，阿司匹林和其他非甾体抗炎药（NSAID）在患者中的获益取决于肿瘤亚型。在长期生存的结直肠癌患者中，应用 NSAID 仅在 KRAS 野生型患者中观测到生存获益。（J Clin Oncol.6 月 15 日在线版）研究纳入 1997-2008 年 2419 例 18~74 岁患者数据。随访 10.8 年，其中 381 例患

者确认死亡。只应用阿司匹林的患者较不应用 NSAID 相比明显改善总生存率（OS，HR=0.75）和 CRC 特异性生存（HR=0.44）。确诊后开始服用阿司匹林患者的 OS（HR=0.64）和 CRC 特异性生存（HR=0.40）更明显。

KRAS 突变状态的亚组分析表明，确诊后 NSAID 应用与是否有显著 OS 差异。KRAS 野生型患者确诊后应用任何 NSAID 均可改善患者的 OS（HR=0.60），但在 KRAS 突变型患者中未见相同趋势。



研究视界

张运院士于《美国心脏病学院杂志》刊文 传统中医药可使心脏病患者获益

6 月 12 日，《美国心脏病学院杂志》在线发表了山东大学齐鲁医院教育部和国家卫计委心血管重构和功能研究重点实验室张运院士团队撰写的“传统中医药对心血管病的治疗作用：证据和可能机制”的系统分析。该研究在线发表当天，美国心脏病学院以“传统中医药可使某些心脏病患者获益”为题向国际媒体发布了官方新闻。（J Am Col

Cardio. 2017, 69: 2952）

该系统分析纳入 2006-2016 年近千篇文献，按国际标准筛选出 56 篇高质量的 RCT 研究，系统分析了中药有效成分多酚（黄芩甙、姜黄素、丹参多酚）、萜类（丹参酮）、皂苷类（人参皂苷、黄芪甙）和生物碱（小檗碱、苦参碱）治疗心血管疾病的药理学作用、可能的分子机制及基础研究采

用的细胞和动物模型。在附录材料中详细介绍了治疗上述疾病所用中药方剂中可能的活性成分和治疗机制。

张院士提出，对于心血管疾病的一级和二级预防，某些中医药已可作为现代医学的替代和补充治疗，但尚需更严格的 RCT 研究验证中医药对于心血管病患者总死亡率和主要心血管事件的长期影响。



药械动态

国内首款密闭式药物配制和转运系统上市

医师报讯（记者 裘佳）7 月 8 日，在中国职业安全防护高峰论坛上，BD（中国）宣布密闭式药物配制和转运系统（CSTD）——碧妥思™ 在中国上市。该系统能为医护人员从药物配制、转运到输注环节的全程密闭提供解决方案，尤其在抗肿瘤药物配制和转运过程中，从源头上消除抗肿瘤药物因泄漏或针刺伤导致的暴露风险，保护医护人员免受抗肿瘤药物暴露的危害。

危险药物暴露会对医护人员的健康造成极大威胁。“医护人员在配制、注射、丢弃抗肿瘤药物时，抗肿瘤药物会通过皮肤、消化道、呼吸道侵入。”中华护理学会行政管理委员会护理职业安全学组组长李映兰教授指出。

据悉，我国每年约有 1000 万人员暴露于危险药物，而我国的危险药物管理尚处于初级阶段，还未有完善的危险药物管理指南、法规等，缺乏明确的危险药物防护措施。

588 万 天普助力急性血栓性脑梗死治疗和培训

医师报讯（记者 陈惠）7 月 10 日，刚刚完成捐赠仪式的天普药业首席运营官金华顺告诉记者，考虑到卒中给国家带来的沉重经济负担，天普要从“大局局”上做点事情。

天普药业与中国红十字基金会联合发起“关爱急性血栓性脑梗死患者”的公益项目，向中国红十字基金会院士博爱基金捐赠款物 588.50 万元用于卒中患者的救治及医生培训。

金华顺介绍，培训捐赠将持续两年，首批在 75 家三级医院的医生中开展。“我国每年有 350 万新发卒中患者，目前对卒中的关注点已不仅仅是在技术和诊断上，从基层医师、患者教育等方面亦在下功夫。天普就是希望通过培训，让大家更好地认识卒中，在第一时间找到合适的医院，规范诊疗和开展病程管理。不仅如此，天普在提高患者对卒中预防意识、有效康复领域也在做许多工作。”

据了解，该项目旨在帮助中国大陆急性血栓性脑梗死的患者获得持续治疗，并通过对医生的培训，提高一线医生的卒中治疗水平。捐赠对象为轻-中度急性血栓性脑梗死患者，同时因经济条件限制无法治疗的中国大陆患者。