

抗抑郁药相关不良事件管理国际共识发布

抗抑郁药不良反应可能是一过性的

据统计，抗抑郁药已成为处方频率第四高的药物种类，且仍呈上升趋势。尽管新型抗抑郁药的总体耐受性及安全性良好，但仍可出现不同程度的不良反应。其中，较常见的不良反应包括：头痛、恶心、激越、镇静、性功能障碍、精神敏锐度及记忆力下降、体重增加及代谢异常等。罕见且严重的不良反应包括：心脏、神经系统及肝脏不良反应，以及可能存在于年轻个体中的自杀风险升高等。除了给患者造成主观痛苦及躯体共病外，这些不良反应还是导致停药的重要原因，进而升高出现不良转归的风险。

近日，世界生物精神病学联合会（WFSBP）组织全球多位

权威抑郁症诊疗专家，就抗抑郁药相关不良反应的监测及处理发布国际共识声明。（World J Biol Psych.10月6日在线版）

该共识提示，抗抑郁药常见的不良反应（恶心、头痛、焦虑、泌汗、镇静/疲劳、头晕、激越、体重增加、其他胃肠道反应及口干）可能是一过性的，但时间进程尚未得到充分研究，且不同个体的情况也可能不同。由于所有不良反应均可影响患者的治疗依从性，通过谨慎选择药物及调整剂量，这些不良应对患者的影响可以降低至很低。

新型抗抑郁药的心脏安全性总体优于传统药物，但部分药物也存在引发心律失常及晕



厥的风险。一般管理措施包括监测心率及血压，必要时可考虑联用专科药物。是否需要将患者转诊至心血管专科则需具体情况具体分析。

所有抗抑郁药均可能导致药物性肝损伤（DILI），DILI最常发生于治疗最初的6个月内，但不同药物的出现时间可能不同。一旦患者在抗抑郁治疗过程中出

现转氨酶水平升高及肝损害的体征及症状，应将抗抑郁药视为潜在原因。

共识表示，抗抑郁药尤其是传统药物过量时可能致命。致死毒性指数（FTI）是评估药物过量安全性的常用指标，指每一百万张处方中因药物过量中毒而死亡的人数。其中，三环类抗抑郁药（TCA）最高，选择性5-羟色胺再摄取抑制剂最低。

严重不良反应事件总体上应给予支持治疗。一线治疗包括减少药物吸收、消化道灌洗及活性炭等。对于TCA过量中毒，碳酸氢钠碱化及加强换气对患者有益。若患者出现惊厥，可给予气道保护及苯二氮草治疗。



研究视界

妊娠晚期补充鱼油可降低后代哮喘风险



既往研究显示，妊娠期膳食中n-3长链多不饱和脂肪酸缺乏与儿童哮喘的发生风险增加相关，但关于妊娠期服用相关补充剂作用的随机对照研究结果尚不明确。丹麦一项研究发现，在妊娠晚期3个月，服用含有高剂量n-3长链多不饱和脂肪酸的鱼油补充剂，可使后代出生后5年内持续性喘息或哮喘，及下呼吸

道感染的发生风险降低近1/3。（BMJ.2017;356:i6861）

研究纳入736例妊娠女性，自妊娠24周，每日分别服用2.4g n-3长链多不饱和脂肪酸（鱼油制剂）或安慰剂（橄榄油）。之后随访695例后代，时间为3年。结果显示，妊娠晚期服用鱼油补充剂女性的后代，其持续性喘息或哮喘的发生风险低于安慰剂组（16.9%与23.7%，HR=0.69）

妊娠晚期服用鱼油补充剂与后代的下呼吸道感染的发生率降低相关（31.7%与39.1%，P=0.033），但与哮喘加重、湿疹或过敏的发生率降低无统计学意义差异。

焦点争鸣



最大型RCT研究：椎动脉支架或无益

后循环卒中占缺血性卒中的20%。大型国际试验显示，症状性颈动脉狭窄能从内膜剥脱术中获益，一些患者也可以选择支架治疗。但后循环狭窄尚缺少最佳治疗的证据。

近日，目前最大型支架与内科治疗的随机对照试验（VIST试验）结果发现，支架和最佳内科治疗没有显著性差异。（Neurol.2017;89:1229）

该研究由英国14家医院参与，计划纳入540例患者，但是由于入选速度太慢仅入选182例患者。主要纳入标准为后循环短暂性脑缺血发作或非致残性卒中，并且推测病因为椎动脉动脉粥样硬化性狭窄≥50%。支架组

患者要求在随机2周内进行手术。最佳内科治疗包括抗血小板或抗凝控制危险因素。

结果显示，支架组和内科治疗组主要终点（致死或非致死性卒中）例数分别为5例和12例（HR=0.40，P=0.08），支架组卒中或TIA的风险较低（HR=0.5，P=0.05）。

研究者将既往比较椎动脉狭窄支架/血管成形术与内科治疗的RCT研究SAMMPRIS、VAST和VIST试验的数据进行了Meta分析发现，对于颅外和颅内椎动脉狭窄或颅外椎动脉狭窄或颅内椎动脉狭窄都未发现支架/血管成形术相较于最佳内科治疗的优势。

行业资讯



“达标阳光基金”推动实现中国风湿病达标治疗

医师报讯（记者 裘佳）10月12日是世界关节炎日，当天，由白求恩公益基金会发起的“恩行自如—白求恩·炎症性关节病达标阳光基金项目”在京启动。旨在通过国内外专家交流、区域达标会议、大众疾病科普视频等形式，推进临床医生规范诊疗行为，提升患者对疾病的科学认知；推进临床医生、患者及家属、企业、公众媒体等多方参与，为患者争取到更多、更好的卫生服务支持，促进炎症性关节疾病“早

发现、早诊断、规范治疗”。

“类风湿关节炎/强直性脊柱炎是一种严重危害人类健康、致残率很高的自身免疫性疾病。临床医生应尽可能给予患者早诊断、规范化治疗，使患者的病情得到充分控制并恢复正常行动和工作能力。其中，达标治疗是重点和关键。达标治疗要求患者必须在风湿免疫科医生的指导下进行治疗，且要密切随访、根据具体情况及时调整治疗方案。”北京协和医院风湿免疫科主任曾小峰教授介绍。



平台建设

中国健康促进基金会新成立两个专项基金管理委员会

10月17日，中国健康促进基金会甲状腺疾病防治专项基金管理委员会和药房服务发展专项基金管理委员会在京成立。中国健康促进基金会白书忠理事长担任两个专项基金管理委员会名誉主任委员，中国健康促进基金会副秘书长兼公益事业部主任田京发、中国健康促进基金会副理事长兼秘书长徐卸古，分别担任两个专项基金管理委员会主任委员。

白书忠理事长表示，近年来，甲状腺疾病甚至甲状腺肿

瘤的发病率一路飙升，女性发病率更是直接超越乳腺癌、肺癌等癌症大户，位列癌症发病首位。甲状腺疾病防治专项基金将积极推动甲状腺疾病得到更广泛的普查，培训帮扶甲状腺基层医生及救助贫困甲状腺肿瘤患者。

我国约有45万家药房，药事服务能力一直是薄弱环节。药房服务发展专项基金管理委员会将通过充分调动社会资源，提高药房药事服务能力，更好地促进公众用药规范与安全。（整理 郭常松）



药械动态

先声—安进结盟布局生物类似药



在近日药审改革新政的鼓励下，先声药业和安进公司于10月12日在南京启动生物类似药战略联盟，一次性将多个单抗品种的生物类似药引进中国，共同研究开发和商业化。

生物类似药和原研生物药相比，其质量、安全性和疗效具有极高的相似性，但价格更优，因此极大地增加了患者对高品质生物药的可及性。生物类似药和一般的化学药相比开发难度更高、投入更大、周期更长。生物类似药在全球范围内还属于起步阶段。目前，欧美国家批准的抗体类生物类似药不超过10个，在中国，还是空白。

此次已公布的先声与安进的合作药物包括治疗类风湿疾病的阿达木单抗Amgevita和治疗肿瘤的贝伐珠单抗Mvasi。其中，安进的阿达木单抗Amgevita已于今年8月在中国申报临床，贝伐珠单抗Mvasi也将在今年底在中国申报临床。此外，安进的生物类似药管线还包括西妥昔单抗、英夫利昔单抗、利妥昔单抗、依库珠单抗、曲妥珠单抗。

本版编译 裘佳