

药 讯

(第一百六十四期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2022 年 7 月 6 日

药事动态

《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》
政策解读.....2

健康养生

三伏天养生重在防暑？这“三防一养”才是关键！5

临床用药

夏季腹泻正确用药指南手册.....8

【药事动态】

《临床急需药品临时进口工作方案》和 《氯巴占临时进口工作方案》政策解读

发布时间：2022-06-29 来源：药物政策与基本药物制度司

一、背景与意义

2019年以来，国家短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位国家卫生健康委与各成员单位通力协作，加快短缺药品供应保障体系建设，加大工作力度，重点保障基本药物和急（抢）救、重大疾病、妇儿专科等领域用药。经过不懈努力，我国药品短缺现象得到了极大缓解，大范围、长期性药品短缺情况大幅减少，患者临床用药得到基本保障。

我国人口基数大，疾病谱复杂，所需药品种类多，用药呈个体化差异，药品供应保障难度日趋增大，面临着严峻挑战。近期，尤其是一些特殊人群少量特定药品出现了短缺现象，引发社会各方关注。为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众对于氯巴占等国外已上市、国内无供应的少量特定临床急需药品需求，并以此为契机形成一套较为完整的临床急需药品临时进口方案，国家卫生健康委、国家药监局依照《中华人民共和国药品管理法》有关规定，联合制定印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》（以下分别简称《方案》和《氯巴占方案》）。

两个方案的制定与公布，有利于稳妥解决患者少量特定医疗需求问题，对于指导医疗机构规范临床使用，保障患者用药安全具有重要意义。

需临时进口的药品中，有很多已在国外注册上市使用多年，因此鼓励国内有能力的生产企业加快仿制，同时，也鼓励临床急需的境外药品生产企业积极在中国申请注册上市。

二、制定过程及主要内容

按照要求，国家卫生健康委牵头研究起草了两个方案初稿，充分征求国家药监局、发展改革委、工业和信息化部、财政部、司法部、海关总署、国家医保局、中央军委后勤保障部等部门及医疗机构专家意见，召开专家论证会，同时向社会公开征求意见并进行修改完善，最终形成两个方案。

《方案》规定了适用药品范围、申请工作流程、药品使用管理以及相关方权责等内容，同时，明确国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府可参照本工作方案结合自身工作实际制定相应工作程序及要求，属于总体指导性文件，为今后解决类似情况提供了遵循依据。

《氯巴占方案》根据《方案》的有关规定，在前期摸清临床用药需求量和医疗机构资质的基础上，明确了氯巴占临时进口的申请工作流程、药品使用管理、处方医师的资质条件和管理要求、相关方权责等内容，作为临时进口药品使用管理的个体方案。

三、关于临床用药风险管理

目前，国内注册上市药品包括药品不良反应在内的用药风险是按照《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》进行管理的。为加强临时进口药品用药安全相关管理，采取了以下措施：

一是医疗机构、经营企业依法对临时进口药品承担风险责任。医疗机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与境外生产企业签订协议，明确双方责任，保证药品质量。

二是医疗机构应按照《医疗机构药事管理规定》，监测记录临床急需药品使用相关的资料和数据，并长期保存。

三是若发生严重不良反应，及时通报医疗机构所在省份的药品监督管理部门、卫生健康主管部门、国内药品经营企业。省级药品监督管理部门

与省级卫生健康主管部门共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

四、关于医疗机构使用管理

按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定，临时进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。为确保这类药品临床合理申请与规范使用，我们对医疗机构使用管理提出了要求：

一是按相关规定，医疗机构可根据临床实际需求，提出临时进口申请。

二是使用临时进口药品的医疗机构按照《医疗机构药事管理规定》，采取制定临床技术规范、建立专项管理制度、制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案等相应措施，并做好充分告知和书面知情同意工作。

三是鉴于氯巴占属于国家麻醉药品和精神药品品种目录中第二类精神药品，因此《氯巴占方案》对选定使用的医疗机构条件、处方医师的资质条件和管理要求进行了明确和细化。根据对诊治能力的评估，为保障各地患者用药需求，各省份至少选定一家医疗机构可以使用氯巴占。

五、关于依托罕见病协作网管理罕见病用药

近年来，国家高度重视罕见病患者群体，着力加强罕见病研究和用药保障，进一步促进了罕见病规范化诊疗。2015年12月，国家卫生健康委成立罕见病诊疗与保障专家委员会。2019年2月，国家卫生健康委办公厅印发《关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》（国卫办医函〔2019〕157号），建立起覆盖全国324家医院的罕见病诊疗协作网，其主要工作任务是建立协作机制、实施规范诊疗、加强质量控制、保障药品供应、开展病例登记及加强临床研究。协作网的建立为罕见病的防治提供了有力支撑，也为此次临时进口罕见病用药管理工作提供了保障。

【健康养生】

三伏天养生重在防暑？这“三防一养”才是关键！

众所周知，三伏天过不好，就很容易生病，在人体内留下病根，比如中暑、心血管疾病等。那么随着最长三伏天来临，我们要怎样才能健康地度过这四十天呢？江苏省中医院消化科主任徐陆周表示，许多人认为三伏天里最重要的是防暑，其实不然，三伏天养生关键要做到“三防一养”。

防暑气

暑为夏季的主气，为火热之气所化，独发于夏季。中医认为，夏季暑气盛行，侵入人体常见腠理开而多汗，汗出过多导致体液减少，如果不及时补充津液，会出现高热、烦躁、头晕、头痛、胃口不佳，甚至神志昏迷、血压下降。中暑者多为高温环境中工作的户外工作者，身体素质较差或者患有某些疾病的人群。

建议 户外活动避免太阳直接暴晒，赤膊烈日下工作，容易灼伤皮肤、中暑。中午 12 点到下午 3 点是最容易中暑的时间段，尽量减少外出。及时补水，少量多次，加强房间通风、降温。

防寒气

夏季不仅是防暑，防寒同样重要。随着生活水平的提高，如今面对炎炎夏日，人们有了空调、冰箱等“避暑神器”，吹空调纳凉、吃冷饮无度，时间长了中气内虚，风寒趁虚侵袭导致疾病，以身热头痛、无汗恶寒、关节酸痛、胃肠不适、腹痛腹泻等为主要症状，老人、儿童以及体质较弱的人群要尤为当心。

建议 夏季饮食不应过度贪凉，要注意饮食的营养搭配，做到不挑食不偏食。使用空调、电扇应有所节制，温度不应过低，最好将其控制在 26 度左右，而且不能直吹头部。

防湿气

夏季雨水多，湿气较盛，淋雨、涉水或洗澡时身体最容易被湿邪趁虚而入。加上平时吃东西的时候不太注意，爱吃肥甘厚腻的食物，过食生冷寒凉，容易造成脾失健运，最后导致湿气内生。湿气在体内滞留时间太久，往往会出现腹胀腹痛、消化不良、皮炎湿疹、精神萎靡、四肢乏力、大便不成形，甚至诱发关节炎等健康问题。

建议 保持居住环境干燥通风，在阴雨天要注意关闭门窗，天晴后及时开窗通风，室内湿度太大，可以使用空调除湿模式或除湿机以去除湿气；合理饮食，少吃高脂肪、高热量的食物；外出时要携带雨具以防淋雨，出游时不要坐在阴冷潮湿的地方。

养阳气

阳气是我们身体健康的保证，更是我们身体充满活力的源泉。历代养生家都对阳气非常的重视，认为机体阳气充沛，才是健康又长寿的前提。夏季是阳气升发的季节，此时人体内的阳气最为旺盛，然而由于无节制地吃冷饮、吹空调，过度贪凉，也会伤到阳气。

建议 睡眠充足，避免熬夜，早睡早起；饮食以清淡为主，不要贪凉，多吃低脂肪、高蛋白的食物，少吃辛辣刺激、肥甘厚味之品；夏季肠道感染病高发，注意饮食卫生，减少在外用餐；坚持体育锻炼，有利于提高人体的免疫力，但是锻炼要注意避开高温时段，避免剧烈运动，老年人不妨选择打八段锦。

这里为大家推荐几款适合三伏天食用的美食：

祛湿——红豆薏仁粥

【食材】赤小豆、薏米、冰糖、水适量。

【做法】薏仁米和赤小豆都是不易煮烂的食物，因此，熬粥最好提前浸泡两到三个小时。浸泡过后，把赤小豆和薏仁米同时放进锅中，加入适量的清水，熬煮1个小时左右。

解暑——绿豆百合汤

【食材】绿豆、百合、冰糖、水适量。

【做法】绿豆提前浸泡备用，熬煮时放入绿豆、百合，水烧开后转中火煮半小时，煮至绿豆开花加入适量冰糖煮两分钟即可。

健脾——山药莲子粥

【食材】淮山药、莲子、粳米、白糖、水适量。

【做法】莲子、淮山药、粳米洗净浸透，莲子去芯。锅中放入莲子、淮山药、粳米，加入适量水，熬煮一个半小时，再加入白糖稍煮片刻即成。

【临床用药】

夏季腹泻正确用药指南手册

引起腹泻的原因有很多，需要对症下药！

夏天到了，天气闷热潮湿，这恰恰给细菌滋生繁殖提供了绝佳时机。苦了我们的肠道，稍微不注意它就开始凌乱。腹泻、腹痛、呕吐来的总是那么汹涌，大有排山倒海之势。由于引起腹泻的原因多种多样，需要针对病因采取相应的措施，千万不能一腹泻就用抗生素，否则会造成不良后果。

腹泻：俗称拉肚子，是指排便次数明显超过平日习惯的频率，粪质稀薄，水分增加，每日排便量超过 200g，或含未消化食物或脓血、粘液。腹泻常伴有排便急迫感、肛门不适、失禁等症状。

一、腹泻因何而起

1、细菌性腹泻

病因：食用了被痢疾杆菌污染的食品或饮用了被污染的饮料等就可能发病。

症状：患者会出现不同程度的发热、腹痛、大便呈脓血样。患者有肛门坠胀、大便想拉又拉不出的感觉。这是因为痢疾杆菌主要侵犯乙状结肠和直肠，人的直肠壁内有胀满感觉感受器，炎症会对感受器产生刺激，使人总有便意，但每次排出的量并不多，医学上称里急后重。

对策：腹泻患者，特别是出现脓血便者要及时化验大便，一旦确诊要及时用抗生素治疗。有痉挛性腹痛者，不可随意使用解痉剂或抑制肠蠕动的药，以免导致大量毒素和细菌滞留在肠道而加重中毒症状。

2、病毒性腹泻

病因：大多由轮状病毒等病毒感染引起。病毒直接侵袭肠黏膜，使受损的肠绒毛变平变短，吸收面积减少，吸收功能发生障碍而导致腹泻。

症状：大便稀薄。儿童的病毒性腹泻，大便会稀得像蛋花汤似的，每天五六次，同时会伴有发热和食欲减退。

对策：可在医生的指导下服用抗病毒的药物。同时要补充水分和电解质，可服用口服补液盐。此外，要给患者吃些容易消化吸收的清淡食物，如面条、米粥、肉汤等。因为进食太少，患者处于饥饿状态，会引起肠蠕动增加和肠壁消化液分泌过多而加重腹泻。

3、不洁食物引起腹泻

病因：食物被大肠杆菌等致病菌污染后变质，人体摄入这些食物后发病。

症状：粪便稀软或呈水样，排出量大，每日数次甚至十数次，极易导致脱水和电解质紊乱。这种腹泻是细菌毒素引发细胞分泌功能亢进、大量肠液聚积于肠腔所致。患者常伴有恶心、呕吐、左下腹痛等症状。

对策：在医生的指导下服用抗肠道感染的药物，以抑制肠道细菌而达到止泻的效果。有人急于服用止泻药，认为只要止住腹泻就好了。其实不然。因为服用止泻药后，表面看来大便次数减少了，腹泻缓解了，但这样会使病原微生物滞留在肠道内不被排出，导致细菌等产生的大量毒素被肠黏膜吸收，引起严重后果。

4、受冷引起腹泻

病因：食入过多冷饮冷食、在空调房穿露脐装，或在健身运动后洗冷水澡等都容易引起腹泻。

症状：有脐周疼痛、肠鸣，排出稀水样黄便。多数患者排出几次后可自愈，也有多达十来次的。

对策：这种腹泻是因肠道受到寒冷刺激后蠕动加快，进食的水分来不及吸收，形成稀便排出体外。预防的关键是注意腹部保暖，进食冰箱冷食要有节制。疼痛厉害时可以用些解痉药或收敛药。如水泻次数较多，可以口服补液，以补充水、盐。不必使用抗生素。

5、消化不良腹泻

病因：因进食过多或进食不易消化的食物引起。

症状：患者排出溏薄酸臭的大便，伴有恶心、嗝气、腹胀、排臭屁等等。

对策：应节制饮食并服用含有消化酶的制剂。这种腹泻并非肠道细菌感染所致。如果服用抗生素不仅无效，还会破坏原来肠道菌群的平衡，甚至可能继发真菌性肠炎、伪膜性肠炎等。如患者有慢性胰腺炎、胆囊炎病史，应考虑是否脂肪性腹泻，要在医生指导下用药。

二、常见腹泻用药

1、抗菌素

痢疾、大肠杆菌感染引起的轻度腹泻首选黄连素。黄连素口服吸收极差，几乎只停留在胃肠道，不易透过胃肠道进入血液，不良反应较少。

推荐理由：此药物美价廉，对旅游者腹泻有良效。

用药提示：腹泻较重且伴有全身症状者应及时就医。

2、微生态制剂

此类药如整肠生、培菲康、金双歧、妈咪爱(婴幼儿用)乳酸菌素片、米雅等，可补充生理性肠道益生菌、维持正常肠蠕动，缓解腹泻、便秘等症状。

推荐理由：此类药物急性、慢性腹泻都可用。尤其适用于消化不良导致的胃肠道功能紊乱症状，也可作为抗生素(氟哌酸胶囊等)治疗后期补充肠道正常菌群。

用药提示：服药水温不宜过热，也不宜与抗生素合用，如有需要合用至少要间隔两个小时以上。

3、止泻剂

目前最常用的止泻剂的通用名为蒙脱石散(思密达、必奇、肯特令)。此类药本身不被吸收，药物口服后附着在肠壁，减缓肠蠕动而达到止泻效果。可以用于成人及儿童各种原因引起的急、慢性腹泻。

推荐理由：此药副作用少，安全性较高。

用药提示：有习惯性便秘者不宜使用。

4、药用炭片

能吸附肠内细菌及气体，防止毒物吸收而止泻。

推荐理由：此药尤其适用于中毒性腹泻，也可与其他治疗腹泻药物合用。

用药提示：因本品具有吸附性能，如正在服用其他药物，应与本品间隔两小时以上。

来源 / 联合用药