临床药学信息

CLINICAL PHARMACY INFORMATION

主办：临床药学室

总第135期 2020年第1期

宜 兴 市 第 四 人 民 医 院

**二○二○年三月**

目录

【药物警戒】

1.英国警示多潘立酮治疗恶心和呕吐不再用于12岁以下儿童

【合理用药】

1.抗击新型冠状病毒感染的肺炎哪些抗病毒药物可能有效？

【新药信息】

1.复方苦参注射液

2.匹伐他汀钙片

【药物警戒】

英国警示多潘立酮治疗恶心和呕吐不再用于

12岁以下儿童

　 英国药品和健康产品管理局（MHRA）1月发布信息称，多潘立酮不再获准用于年龄小于12岁或体重不足35 kg的儿童。一项针对12岁以下儿童急性胃肠炎的安慰剂对照研究的结果显示，与安慰剂相比，在缓解恶心和呕吐方面多潘立酮的疗效没有任何差异。

　　多潘立酮是一种具有止吐作用的多巴胺拮抗剂。在持续报告心脏副作用后，2014年欧洲对多潘立酮的安全性审查进行了新的评估。当时，支持儿科用药缓解恶心和呕吐症状的数据有限，欧盟要求进行研究提供更多数据以支持疗效。

　　一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照平行组的前瞻性研究，评估了多潘立酮治疗292例6个月至12岁(中位年龄7岁)的急性胃肠炎患儿的安全性和有效性。除口服补液治疗(ORT)外，患者还被随机分配接受0.25 mg/kg 多潘立酮口服混悬液(每天最多30mg多潘立酮)或安慰剂，每天3次，最多7天。该研究未显示多潘立酮混悬液联合ORT首次给药治疗后48小时内在减少呕吐发作方面比安慰剂联合ORT更有效。该研究也未发现任何新的安全性问题。欧洲的一项审查对这一新证据进行了评估，结果表明，多潘立酮在该人群中的疗效不如之前认为的那样有效。因此，英国已更新了多潘立酮的产品信息，删除了12岁以下儿童的适应症。

　　在英国，多潘立酮除用于恶心和呕吐治疗以外，也用于儿童的促胃动力作用，超出了其授权的适应症。如果专科医生根据他们的专业判断和现有医疗证据，认为多潘立酮在12岁以下的儿童中用于任何情况都是合理的，则应充分告知患者或其家长/监护人不同选择的潜在获益和风险。

　　2014年欧洲安全性审查证实了与多潘立酮相关的严重心脏药物不良反应的风险，包括QTc间期延长、尖端扭转型室性心动过速、严重室性心律失常和心源性猝死。审查得出的结论认为，需要采取额外的风险最小化措施，以改善获益和风险之间的平衡，并降低严重心脏不良事件的风险。最近在包括英国在内的几个欧洲国家进行的监管研究显示，一部分医生仍不了解2014年引入的适应症和禁忌症的变化。因此，提醒所有医务人员应遵守含多潘立酮产品的安全使用注意事项。

　　给医务人员的建议：

　　适应症的改变

　　\* 目前，多潘立酮仅被授权用于缓解成人和≥12岁且体重≥35 kg的青少年的恶心和呕吐症状

　　\* 对于需要缓解恶心和呕吐症状的12岁以下儿童，考虑使用多潘立酮替代治疗

　　禁忌症提醒

　　多潘立酮禁用于：

　　\* 中重度肝损伤患者

　　\* 已知心脏传导间期延长（特别是QTc延长）的患者

　　\* 基础心脏疾病如充血性心力衰竭的患者

　　\* 严重电解质紊乱的患者

　\* 与延长QT间期的药物联用期间

　　\* 与强效CYP3A4抑制剂联合给药期间（无论其QT延长效果如何）

　　\* 对多潘立酮过敏者

　　\* 催乳素释放型垂体瘤患者

　　\* 刺激胃动力可能有害的患者（例如，胃肠道出血，机械性梗阻或穿孔的患者）

　　剂量和治疗持续时间的建议提示

　　\* 对于年龄≥12岁且体重≥35 kg的成人和青少年，24小时内推荐的最大剂量为30 mg（给药间隔：10 mg每日最多3次）

\* 应以最低有效剂量使用多潘立酮，给药时间尽可能短，最长治疗持续时间通常不应超过1周。

【合理用药】

抗击新型冠状病毒感染的肺炎哪些抗病毒药物

可能有效？

新型冠状病毒感染的肺炎，大家都很疑惑：“难道我们就只能预防吗？我们不是有很多抗病毒药吗？为什么不能主动出击，去消灭体内的病毒呢？”抗病毒药物种类繁多，不是每一种都对新型冠状病毒有效，今天药师就带大家了解一下哪些药物可能对新型冠状病毒有效。

一、初识新型冠状病毒感染的肺炎

在了解抗病毒药之前，我们先了解一下病毒如何感染人类：

病毒利用宿主细胞内的相关因子促进自身的繁殖，通过吸附、侵入、复制、成熟以及释放5个过程感染宿主细胞，进而感染我们的身体让我们生病。

二、目前的抗病毒药物主要包括：化学药物和中草药两大类，不同的抗病毒药物有不同的作用机制，有的通过抑制病毒吸附、侵入环节，阻止病毒的入侵；有的通过抑制病毒的复制、成熟等过程来阻止病毒在人体内的繁殖。

我们熟知的利巴韦林、金刚烷胺、阿昔洛韦、更昔洛韦、连花清瘟胶囊、金花清感颗粒等都属于抗病毒药。

三、有哪些抗病毒药物对新型冠状病毒可能有效？

1.洛匹那韦/利托那韦+α-干扰素

在国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版）》中，这个方案被推荐用于一般的感染患者。

洛匹那韦/利托那韦是一个复方制剂，它的商品名叫克力芝。

没听过？很正常！这个药是一种HIV蛋白酶抑制剂，原来被用来治疗艾滋病，在2003年的“非典”大战中，它曾经屡立战功，因为这次的新型冠状病毒被证实和SARS病毒有很高的相似性，所以这名“老将”被寄予厚望，希望能在这次防疫大战中再建功勋。

而和克力芝一起并肩作战的“α-干扰素”也是一员老将，干扰素是机体细胞对病毒感染或各种生物诱生作用反应产生并分泌的一类具有多种生物活性的糖蛋白,它除了有抗病毒的作用以外，还有调节免疫，抗肿瘤的作用。

已经有多篇报道证明这个组合对新型冠状病毒感染有一定的疗效，但是这次病毒引起的疾病具有自限性（就是不治疗也能自愈），同时受年龄，患者个体差异等多种因素的影响，虽然这一组合被加入到诊疗指南，但它们的具体疗效还有待进一步研究。

2.克力芝+奥司他韦

这个组合还有一个好听的名字叫“鸡尾酒疗法”，是一位泰国科学家提出的，他在治疗新型冠状病毒感染的患者时，使用这些药物后，患者出现了很大的改善，最终顺利出院。

但由于使用这个方法治疗的患者太少，再加上大量的使用奥司他韦不一定会有治疗作用，反而会增加一系列的不良反应，所以这个药物组合的疗效还有待进一步证实。

3.瑞德昔伟

这个药物来源于一位美国医学专家，他在治疗一位新型冠状病毒患者时，在使用瑞德昔伟后，患者出现明显的好转。

瑞德昔伟是一种核糖核酸依赖的核糖核酸聚合酶抑制剂，可以通过抑制病毒核酸的合成抗病毒。但这个药物目前处于临床试验阶段，还没有上市，所以目前还没有更多证据能表明这个药对新型冠状病毒感染有特殊疗效。

4.阿比多尔+达芦那韦

使用这两种药作为治疗方案是李兰娟院士的团队近期的研究成果，结果显示这两种药物在体外细胞实验中都能有效抑制冠状病毒，李兰娟院士也建议将以上两种药物纳入《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》中。

阿比多尔是一种抗流感药，一般用来治疗流感病毒引起的上呼吸道感染；达芦那韦也是一种抗艾滋病药物，是HIV蛋白酶二聚化和催化活性抑制剂，这两种药物均可抑制病毒的复制和成熟，达到抗病毒的作用。

5.中医药

中医中药是我们中华民族的瑰宝之一，平时生活中出现个头疼脑热什么的，我们更喜欢吃中药来治病，我们始终坚信中医中药在治疗上有它独特的优势。

双黄连颗粒、藿香正气口服液、葛根汤、金银花颗粒、连花清瘟胶囊等中药制剂体外研究也相继发现具有抑制病毒的作用，广州市第八人民医院也推出了一个中药处方，命名为“肺炎1号”，据报道，肺炎1号在临床治疗中发挥了优势作用，具有较好的临床价值。

● 特别提醒

抑制不等于预防和治疗。对于新冠肺炎的防控重在早发现、早治疗。使用中成药的基础是尊重中医思维，基于中医学的辨证论治和整体观念才能合理使用。

所以大家最好不要自行使用药物预防，在没有疾病的情况下擅自使用不仅不能预防疾病，还有可能产生药物不良反应，而且去人群密集的药店抢购药品，还会增加自己的感染几率，所以请大家不要相信类似“一副中药下去，病毒立马消失”的谣言，重视预防，科学治疗。

药学专家建议

1.目前为止没有一个药物是经过临床证实一定有效的。以上介绍的所有药物都只是可能对冠状病毒感染有效，所以不要相信所谓的“特效药”的谣言，更不要去人群密集的地方抢购药品。

2.有一部分患者被治愈，到底是药物的作用，还是他们自身免疫力的作用，目前尚不清楚。但有一点可以确认：免疫力强，没有基础疾病的患者感染后的症状更轻，更易被治愈，所以保证睡眠，适当运动，提升免疫力很关键。

3.目前最有效的方法还是勤洗手、戴口罩、少出门、增强体质。

【新药信息】

**一、复方苦参注射液**

**通用名称：**复方苦参注射液

**商品名称：**岩舒

**成份:**苦参、白土苓。

辅料为聚山梨酯80、氢氧化钠、醋酸。

**适应症:**清热利湿，凉血解毒，散结止痛。用于癌肿疼痛、出血。

**用法用量:**

肌肉注射，一次2~4mL，一日2次；或静脉滴注，一次20mL，用氯化钠注射液200mL稀释后应用，一日一次，儿童酌减，全身用药总量200mL为一个疗程，一般可连续使用2~3个疗程。

**不良反应:**本品无明显全身毒副反应，局部使用有轻度刺激，但吸收良好。

**禁忌:**严重心肾功能不全者慎用。

**注意事项:**

在医师指导下使用。使用前若发现药液混浊、沉淀、安瓶破裂等现象时，请勿使用。常温下保存，忌冷冻及高温。

**药物相互作用:**尚无本品与其他药物相互作用的信息。

**批准文号:**国药准字Z14021230

**生产企业:**山西振东制药股份有限公司

**二、匹伐他汀钙片**

**通用名称：**匹伐他汀钙片

**成份:**本品活性成份为匹伐他汀钙。

**适应症:**高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症。

**用法用量:**通常，成人一日1次，晚饭后口服匹伐他汀钙1～2mg。

按照年龄和治疗反应适当增减剂量，在LDL胆固醇降低不充分的情况下可以增量，每日最大给药量为4mg。

**禁忌:**

1. 下列患者禁止给药：

1.对本品成分有既往过敏史的患者。

重症肝病患者或胆道闭塞的患者（这些患者服用本药可能导致血药浓度升高，不良反应发生频率增高，并有使肝功能进一步恶化的可能）。

1. 正服用环孢菌素的患者（可能导致血药浓度升高，不良反应发生频率增高。可能发生横纹肌溶解症等严重的不良反应）。
2. 孕妇及可能妊娠的妇女和哺乳期妇女。

2. 以下患者原则上禁止给药，但如有必要可慎重给药 肾功能相关的临床检查值异常的患者，只限于判断本药与贝特类药物在临床上不得不合并用药的情况（易引起横纹肌溶解症）。

**注意事项:**

1.慎重给药（以下患者需慎重给药）

1.肝病患者或有既往史的患者、酒精中毒者（本药物主要分布和作用于肝脏，有使肝功能进一步恶化的可能。另外，对酒精中毒者，有易出现横纹肌溶解症的报告。）。

2.肾病患者或有既往史的患者（横纹肌溶解症的报告病例大多是有肾功能障碍的患者，另外发现伴随横纹肌溶解症可以发生急剧的肾功能恶化。）。

3.正在服用贝特类药物（苯扎贝特等），烟酸的患者（易出现横纹肌溶解症）。

4.甲状腺机能低下症患者、遗传性肌疾病（肌营养障碍等）或有家族史患者、药物性肌障碍的既往史患者（有易出现横纹肌溶解症的报告）。

5.重要的基本注意事项 在使用本药的情况下以下几点要充分注意。

6.使用本药前，首先采用治疗高脂血症的基本疗法――食物疗法，以及减少如高血压、吸烟等引起缺血性心脏病的危险因素和进一步运动疗法。

7.从服药开始到12周之间至少要检查肝功能1次，以后定期（如半年1次）检查。

8.服药过程中要定期检查血中脂质值，如发现对治疗无反应时应停止给药。

9.使用注意事项 交付患者本品时，指导患者将药片从双铝泡罩包装中取出后服用。（有由于误服双铝泡罩包装板，硬角刺入食道粘膜，引起穿孔，并发纵隔炎等严重合并症的报告。）

10.其他注意事项 狗的经口给药试验（3mg/kg/日以上3个月，1mg/kg/日以上12个月）发现有白内障的发生。但其他动物（大鼠、猴子）未见类似情况发生。

**批准文号:**国药准字H20080736

**生产企业:**华润双鹤药业股份有限公司