

全城市民都在关注的事

加入我们,关注它的发生和进展

国家食药监总局规范儿科“神药”

3岁以下儿童禁用匹多莫德

匹多莫德,因其疗效及安全性备受质疑,前段时间被推上了风口浪尖。如今,因为国家食药监总局的官方发文,此事有了新的进展。

近日,国家食药监总局发布了《关于修订匹多莫德制剂说明书的公告》(以下简称“公告”)。从国家食药监总局发布的匹多莫德制剂说明书模板来看,适应症范围大大减少,且明确了使用人群的限制,即在“儿童用药”分项中规定3岁以上儿童及青少年方可使用,且用量不得超过60天。

事件回顾

去年12月,一篇题为《一年狂卖40亿的匹多莫德,请放过中国儿童!》的文章在朋友圈刷屏。文章作者是时任北京和睦家医院任药师的冀连梅,她对这款“儿科神药”提出强烈质疑。

冀连梅在文中谈到,工作中经常碰到家长询问匹多莫德。在某用药平台上,冀连梅发现该药是儿科、耳鼻喉科和皮肤科医生们的宠儿,从这三个科室看完病出来的孩子,几乎每人手里的药单上都有匹多莫德的身影:预防感冒来一盒、发烧咳嗽来一盒、鼻炎扁桃体炎来一盒、湿疹荨麻疹来一盒……“每盒的单价从几十元到上

百元不等,而且一开就是一个月的量,一吃就是三个月的疗程。”

但这样一个“儿科畅销药”,却缺乏高质量可靠的临床研究,在临床中疗效和安全性均不明确。这是冀连梅查阅了大量国内外权威数据后得出的结论。同时冀连梅指出,资料显示,2016年匹多莫德在国内等级医院销售额达到了35亿元,在零售药店的销售额是4.27亿元,再加上在其他非等级医院的销售额,冀连梅推测总额会达到40亿元,而这其中,绝大多数由儿童患者买单。

最新进展

近日,国家食药监总局发布公告,决定对匹多莫德制剂(包括匹多莫德片、散、分散片、口服溶液、口服液、胶囊、颗粒)说明书进行修订。

根据国家食药监总局提供的修订信息,修订后匹多莫德的适应症只用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗,删掉了其他一些急性期的感染、耳鼻喉科感染以及妇科感染。

同时,不良反应也增多了。上市后监测和文献资料可观察到以下不良反应——消化系统损害:偶见恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适、口干、腹胀、食欲异常、胃灼热等;罕见肝脏氨基转移酶升高;皮肤及其附件损害:偶见可致皮肤过敏(包括皮疹和瘙痒)、皮肤潮红等;严重者可罕见皮肤、粘膜溃疡;神经系统损害:偶见头晕、头痛、眩晕等;其他:偶见胸闷、发热、嗜睡、心悸、面部水肿、唇部水肿等。

值得注意的是,此次修订明确指出3岁以下儿童禁用该药。在用法用量上规定3岁及以上儿童及青少

年:每次0.4g,每日两次,不超过60天。成人:每次0.8g,每日两次,不超过60天。

国家食药监总局要求:所有匹多莫德制剂生产企业均应根据《药品注册管理办法》等有关规定,按照匹多莫德制剂说明书模板,提出修订说明书的补充申请,于2018年4月30日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的,应当一并进行修订;说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。各匹多莫德制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训,指导医师合理用药。临床医师应当仔细阅读匹多莫德制剂说明书的修订内容,在选择用药时,应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。患者应严格遵医嘱用药,用药前应当仔细阅读说明书。

据人民网

提个醒

家长都希望自家孩子健健康康,一旦孩子生病,就希望能有一款“神药”可以让孩子迅速康复,这种心情不难理解。特别是这个冬天以来流感肆虐,不少孩子出现鼻塞、咳嗽等症状,有家长甚至认定自家孩子感冒皆因“免疫力低下”导致。这或许也是为什么匹多莫德之类的药物被捧为神药的原因之一。

实际上,孩子的免疫力是否存在问题,家长不能仅凭几次感冒就武断认定,而是应前往医院进行免疫功能的检测,由此再来判断是否需要增强免疫力的治疗。

儿科专家认为,如果并非医学检测认定的免疫力,家长最好从食物、作息、运动等各个方面增强孩子抵抗力,比如为孩子加强营养,增加运动频率,帮助孩子保持体内的免疫力平衡,预防病毒,而不是跟风盲目服用增强免疫力药物。



上周有哪些热帖

1 东阳这个小村火了! 上千名国内外客商云集,就是为了这一夏凉小件!

2 12位东阳籍代表委员 出席全国两会,看看都有谁!

3 东阳要建一条新隧道, 连接城区和高铁新城!

男子分到2条鱼 被拘留6日, 千万别再干这事了

好消息! 今年将新增一条 通往东白山的路

东阳新一轮流感 3月卷土重来? 听听疾控专家怎么说

7 今天,东城出现一支 千人植树造林大军! 简直不要太震撼! 有你熟悉的身影嘛?



添加我们吧 扫描二维码

记者 黄瑶

尊敬长辈的道理, 我懂得。

