

药械创新 政策红利在释放

□首席记者 刘志勇

7月5日,国务院新闻办举行第18场“权威部门话开局”系列主题发布会,邀请国家药品监督管理局相关负责人,介绍“强化药品监管 切实保障人民群众用药安全”的有关情况。

我国药械创新进入成果爆发期

近年来,随着我国药品医疗器械审评审批制度改革持续深化,鼓励创新的政策红利不断释放。国家药监局局长焦红介绍,从药品、医疗器械审评的受理量、审批量来看,我国药械创新已经进入成果爆发期。截至目前,我国累计批准了创新药品130个、创新医疗器械217个,仅今年上半年就有24个创新药、28个创新医疗器械获批上市,有力满足了人民群众的健康需求。

焦红介绍,为鼓励创新,我国药品监管部门加快和加强药品、医疗器械注册管理办法等配套规章的制修订,逐步把审评资源真正倾斜到临床急需的有明确临床价值的新药、儿童用药、罕见病用药等相关产品上。

近年来,我国每年有100个以上的药品通过优先审评程序获批上市。

以社会关注的儿童药为例,2022年我国共有66个儿童用药获得上市批准,今年上半年已完成46个儿童用药的审评程序。从2018年起,药品监管部门建立专门通道,对包括罕见病用药在内的临床急需境外新药,实行单独排队,鼓励申报、加快审评。根据这一政策,至今已有23个罕见病新药通过专门通道获批进口上市。2020年,我国进一步明确政策,将具有明显临床价值的罕见病新药纳入优先审评审批程序。目前,在所有药品上市申请中,罕见病新药的审评审批时限是最短的。

党中央、国务院对医疗器械产业创新发展高度重视。国家药监局副局长徐景和介绍,近年来,我国药品监管部门通过建立技术审评向产品研发阶段前移的工作机制,重点围绕ECMO(体外膜肺氧合)、粒子治疗系统、心室辅助系统等高端医疗器械,提前介入指导,加快关键核心技术攻关,助推我国高端医疗器械实现突破。通过印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》,让创新产品和临床急需产品“单独排队,一路快跑”。目前已批准国产“脑起搏器”、碳离子治疗系统、质子治疗系统、磁共振成像系统、全景动态PET/CT、第三代人工心脏、人工血管等217个创新高端医疗器械产品上市,解决了部分产品严重依赖进口的问题,其中多数产品已服务于临床诊疗,取得了

良好的使用效果。

焦红表示,未来,药品监管部门将继续巩固审评审批制度改革成果,加大鼓励企业研发创新的工作力度。如,进一步优化附条件上市申请审评审批相关工作程序;继续优化临床急需药械、儿童用药、罕见病用药、国产替代产品、“卡脖子”产品的审批工作;进一步鼓励放射性药品研发和申报,提升我国放射性药品研发和应用水平。

严防药械安全风险不可或缺

切实保障人民群众用药安全,加强监管能力建设、严防药械安全风险不可或缺。焦红介绍,近年来,我国修订了药品管理法,制定了疫苗管理法,建立了完善了药品信息化追溯体系,疫苗管理体制变革也取得历史性突破。深入开展药品安全专项整治行动,加强国家集采中选品种等相关重点产品监管,严惩重处违法违规行为,不断强化全生命周期质量监管。通过加强监管,国家药品抽检总体合格率从97.1%提升到99.4%。

2022年,我国药品监管部门深入开展了为期一年的药品安全专项整治行动。徐景和介绍,全国共查处“两品一械”案件15.36万件,涉嫌犯罪的及时移送公安机关依法侦办。

国家药监局发布了4批32起典型案例,联合公安部、最高检对29起药品、医疗器械涉嫌犯罪案件进行联合挂牌督办,充分发挥了以案释法、以案示警的作用。

徐景和介绍,为落实主题教育部署要求,在全面总结药品安全专项整治行动经验的基础上,今年6月,国家药监局部署开展了为期一年半的药品安全巩固提升行动,努力保障我国药品安全形势稳定向好,维护人民群众健康权益。

国家药监局高度重视集采药品、医疗器械的监管工作,自国家集采开展以来,每年都部署开展集采中选药品和医疗器械专项监管工作。徐景和介绍,这一工作已实现生产企业监督检查、在产品抽检、药品不良反应(医疗器械不良事件)监测“三个全覆盖”,检查涉及药品生产企业近600家、医疗器械生产企业近170家,产品抽检涉及333个药品品种、15个医疗器械品种。从专项监管工作情况来看,国家集采中选药品和医疗器械质量安全状况良好。

徐景和表示,国家药监局将持续加大国家集采中选产品监管力度。在药品方面,将继续要求省级药品监管部门对集采中选药品持有人和生产企业实行“一企一策、一品一档”,进一步强化针对性监管;在医疗器械方面,对血管支架、人工关节和骨科脊柱类产品等中选产品实行清单管理,将中选产品纳入国家抽检。

世界气象组织

热带太平洋形成厄尔尼诺条件

据新华社日内瓦7月5日电 世界气象组织4日宣布,热带太平洋七年来首次形成厄尔尼诺条件,这可能导致全球气温飙升、破坏性天气和气候模式的出现。

世界气象组织秘书长彼得里·塔拉斯在新闻稿中说,厄尔尼诺的出现将大大增加打破气温纪录的可能性,在世界许多地方和海洋中也可能引发极端高温。世界气象组织宣布厄尔尼诺出现,目的是动员各国做好预警,提前应对,以减轻其对人类健康、生态系统和经济的影响。

上月8日,美国国家海洋和大气管理局发布警报说,厄尔尼诺现象已经出现,预计持续到冬季,可能会发展为中度厄尔尼诺现象或强厄尔尼诺现象。世界气象组织发布的更新说,结合世界多地的模型预测和专家评估意见,2023年7月到9月出现厄尔尼诺

事件并持续到年底的可能性为90%,且“至少为中等强度”。

世界气象组织今年5月发布的一份报告预测,受温室气体排放和厄尔尼诺现象影响,2023至2027年这五年内至少有一年会打破2016年创下的高温纪录,这一概率达到98%。

按世界气象组织说法,厄尔尼诺现象对全球气温的影响通常在它出现后一年内显现出来,因此本次厄尔尼诺现象对气温的影响可能在2024年最明显。

厄尔尼诺是一种自然发生的气候模式,一般每2至7年发生一次,通常持续9至12个月。它与热带太平洋中部和东部的海洋表面温度变暖有关,影响太平洋周边地区的洋流和气流,进而给各地天气带来洪涝,通常干旱少雨的地区可能发生洪涝,而某些多雨的地区可能出现干旱。

美气象机构

7月3日全球平均气温创纪录

据新华社华盛顿7月4日电 美国气象机构4日公布的初步测量结果显示,7月3日是全球有记录以来平均气温最高的一天,首次超过17摄氏度。

根据隶属于美国国家海洋和大气管理局的国家环境预报中心自1979年有记录以来的数据,7月3日全球地球表面上方1.5至2米高度测量的平均气温为17.01摄氏度,这一数据超过了去年7月24日创下的16.92摄氏度的最高纪录。但这项新纪录尚未得

到其他测量结果的证实。

该中心数据还显示,在1979年至2000年,7月初地表上方1.5至2米高度的平均气温为16.2摄氏度。

随着北半球进入夏季,全球平均气温在7月底或8月初通常会持续上升,7月3日的新纪录可能会很快被打破。

今年6月8日,美国国家海洋和大气管理局已宣布出现厄尔尼诺现象,并指出它“可能会在某些地区创造新的温度纪录”。

医学的精彩瞬间

一天两次“乾坤大挪移”

□本报记者 李季
特约记者 万磊

日前,在阜外华中心血管病医院儿童心脏中心一病区,住在同一间病房的2名“完全性大动脉转位”先心病患儿顺利康复。

其中一名患儿叫睿睿。睿睿妈妈在怀孕25周的时候,被超声检查出胎儿患有严重先心病。阜外华中心血管病医院儿童心脏中心梁维杰副主任医师经全面检查,发现胎儿患有完全性大动脉转位,出生后就需要立即手术。

梁维杰联合河南省人民医院产科专家会诊,制定了剖宫产手术时间和方案。虽然剖宫产手术很成功,但胎儿已经表现出严重的缺氧症状,面部和全身青紫,血氧饱和度很低,随时都有生命危险。

正常情况下,主动脉连结的是左心室,而肺动脉连结的是右心室,在大动脉转位后,左心室与肺动脉相连而承担肺循环,右心室与主动脉相连而承担体循环。大动脉调转手术就是来

个“乾坤大挪移”,使主动脉和左心室连结,肺动脉和右心室连结。

患儿冠状动脉最粗的地方直径不超过0.5毫米,血管壁比纸还要薄,且和心脏主动脉瓣的间隙不到1毫米。因此,哪怕手术中一个小失误,都会给心脏带来永久性和不可逆的损伤。

梁维杰等精准操作,把患儿冠状动脉从主动脉根部剥离出来,然后连接到肺动脉合适的部位……从切开皮肤到缝合皮肤,仅用2个多小时,就成功完成了手术。

这边走手术刚做完,梁维杰又接着为刚出生1天的完全性大动脉转位患儿晨晨成功实施大动脉调转手术。

术后,经过医护人员的精心呵护,睿睿和晨晨恢复很快,呼吸不再窘迫,嘴唇恢复红润,各项生命体征恢复正常。

梁维杰提醒,先心病三级防治,重在“早期发现,早期诊断,早期治疗”。这类完全性大动脉转位一般在宝宝出生后两个星期之内就要进行心脏手术,否则会出现血氧交换不足、心室退化等情况,患儿很可能发生突然死亡或者失去手术机会。



医院动态

武汉儿童医院 暖心举措应对暑期高峰

本报讯 (特约记者高琛琛 通讯员张璟祎)暑期就诊高峰来临,不少家长利用假期带孩子进行非紧急病的治疗及健康体检,武汉儿童医院近日的日门诊量比平时增加了近30%,当日门诊急诊人次已破万。为此,该院及时推出了“日归手术”、夜间专家门诊、“外地患儿接待处”等暖心举措。

“日归手术”有别于日间手术,后者住院不超过24小时,而“日归手术”

是当天手术当天就可出院。该院“日归手术”每日能为50名患儿提供服务。目前,体表小肿瘤、包皮包茎过长等8个病种均可采用“日归手术”。武汉儿童医院日间手术中心负责人卞礼强介绍,出院标准不是一刀切,医生在出院前会严格评估孩子的病情和身体情况,符合标准才能出院。

为满足上班族家庭在暑期的就诊需求,该院开设了夜间专家门诊,安排专家在晚6时到8时坐诊;并同步开设专科门诊,线上线下均可预约。该院内科普诊延时至晚9时30分,并加强了夜间医护人员数量。此外,针对外地前来就诊的患者,该院设立了“外地患儿接待处”,由医护人员帮助协调专家专科号源。为尽量分流高峰期患者,该院预检分诊、门诊综合服务中心、一站式服务中心、收费挂号窗口等均提前或延长了服务时间。

爱心陪伴

7月5日,在江西省吉安市峡江县水边镇玉笥社区举办的暑期“童心港湾”公益托管班上,志愿者为孩子们辅导作业。进入暑假,峡江县组织中帼志愿者、返乡大学生和社会爱心人士等,到各乡镇、社区的“童心港湾”开展志愿服务活动,为留守儿童辅导作业,陪他们阅读、做手工、玩游戏等,让孩子们拥有一个多彩的假期。

视觉中国供图

□新华社记者 李恒

医药传统文化。在启动仪式上,黄英姿与全国名中医黄煌教授、首都名中医耿建国教授以及国医大师周仲瑛传承工作室主任、南京中医药大学叶放教授签约,宣布成立黄煌教授经方传承工作室、耿建国教授中医疑难重症工作室、周仲瑛教授学术传承中大医院工作站。

中国科学院院士、中大医院院长滕皋军表示,医院将以中西医协同“旗舰医院”建设试点项目启动为契机,实施中西医强强联合,全面提升中医学科群水平,全力建设好中西医协同重症患者救治创新基地、中西医协同重大疫情救治基地、中西医协同慢病防治基地、中西医协同康复医学基地、中西医协同影像学研究中心,探索建立综合医院中西医协同诊疗新模式。

警惕青少年抑郁症

建立学生心理健康档案,评估学生心理健康状况……针对青少年心理健康问题,我国正在采取一系列措施,推动抑郁症防治关口前移,不断推进青少年抑郁症早发现、早干预、早治疗。

国家健康科普专家库专家、北京师范大学心理学部党委书记乔志宏介绍,抑郁症是人类大脑器官疾病。青少年抑郁症的发生有生理、心理和社会等方面的原因。大脑内部生物构造、遗传基因、大脑活动等是导致抑郁症产生的生理因素;游戏文化、减肥文化、唯分数教育观等会给青少年造成心理负担和精神负担;家庭结构的改变也会给青少年的心理健康造成一定负面影响,缺少父母关爱的青少年患抑郁症的风险更大。

青少年处于心理发展的关键时期,如何识别青少年抑郁症的早期征兆和危险信号?专家介绍,情绪方面,青少年可能出现易怒、暴躁、爱发脾气的情绪症状或者出现情绪极其低落、

没有愉悦情绪体验等现象;认知方面,对自我的评价、对他人和社会的看法极其负面;行为方面,退缩到最基本的生存状态,对周遭的一切不感兴趣;生理方面,存在明显的失眠或早醒、暴饮暴食或吃得极少等问题。青少年至少两周很少露出笑容、情绪消沉或者易发脾气,家长就要给予关注了。

青少年出现抑郁倾向该怎么办?乔志宏认为,抑郁情绪是每个人都会经历的正常反应。考试成绩不理想、家人生病、挨批评等导致的情绪低落是正常的。但低落情绪长时间持续就会变成一种症状,它伴随着认知的改变。这时就需要通过医院专业的诊断来判断是否达到了抑郁症的标准。

乔志宏建议,家长要帮助孩子树立自信心,关注孩子的感受;孩子可寻求学校心理健康教育教师、心理咨询师、学校的心理健康教育教师要帮助青少年掌握维护自己心理健康的方法和技能,其他任课老师也应积

极协调与帮助。

“很多家长对抑郁症的态度不正确,容易忽略孩子的想法和感受,认为孩子出现问题是因为受到的挫折太少,其实不然。过去遭受的磨难,有时会变成精神财富,有时也会变成精神包袱。”乔志宏说,当孩子遭遇挫折后,家长要给予强大的支持,构建积极的亲子关系,帮助孩子意识到挫折并不代表彻底失败,在过程中是能够有所收获和成长的,切忌放任孩子不管。

如何帮助青少年更好地缓解抑郁情绪?专家介绍,如果是已经明确诊断抑郁症,并在康复过程中持续进行药物治疗的青少年,不要自行停药或减药。一旦发现不适,应及时寻求医生帮助。日常生活中,要保持放松愉悦的积极情绪。建议青少年与家人、朋友保持联系,建立良好的人际关系。家长可以在青少年在意的方面给予鼓励,帮助他树立自信心。