

儿童用药特点及目前存在的问题

武芳芳, 赵健*

江苏省第二中医院 江苏南京

【摘要】 儿童正处于发育重要阶段, 其机体生理代谢与成人相比有显著差异, 而药物作为疾病治疗的基本治疗手段, 对于不同年龄段的患者而言, 其用药区别存在显著不同, 尤其是用药安全, 属于药物治疗患者的关注重点。对此, 本文就探讨分析当前我国儿童用药的现状和相关特点, 并针对不同药物的具体规格、剂型、使用范围、类型品种等相关应用效果进行有效分析, 并明确儿童当前临床用药存在的相关问题, 再针对相关问题, 提出针对的相关对策, 促使相关政府机构尽快完善相关法律法规, 出台国家政策, 并促进儿童药物市场研发进度, 建立更多儿童药物实验临床机构, 开设特别通道, 加快儿童用药的相关审批, 并以此为国内相关部门、临床工作者及药物研发机构等部门提供资料参考。

【关键词】 药物治疗; 用药特点; 儿童用药; 用药安全

Characteristics and existing problems of drug use in children

Fangfang Wu, Jian Zhao*

The second hospital of traditional Chinese medicine of Jiangsu Province, Nanjing, Jiangsu

【Abstract】 Children are in an important stage of development, and their physiological metabolism is significantly different from that of adults. As the basic treatment method of disease treatment, drugs are significantly different for patients of different ages, especially for drug safety, which belongs to the focus of drug treatment patients. In this regard, this paper discusses and analyzes the current situation and relevant characteristics of children's medication in China, effectively analyzes the relevant application effects of different drugs, such as specific specifications, dosage forms, scope of use, types and varieties, defines the relevant problems existing in children's current clinical medication, and then puts forward relevant countermeasures for relevant problems, so as to urge relevant government agencies to improve relevant laws and regulations and issue national policies as soon as possible, And promote the research and development progress of children's drug market, establish more children's drug experimental and clinical institutions, open special channels, and speed up the relevant approval of children's drug use, so as to provide data reference for relevant domestic departments, clinical workers, drug research and development institutions and other departments.

【Keywords】 Drug therapy; Medication characteristics; Medication for children; Medication safety

医疗机构均将合理科学的用药作为医学领域的共同追求目标, 而随着医疗科技的不断发展, 在现代医药使用理念和科技水平的指导下, 更加适当、经济、安全、有效的使用药物成为当前国内外医疗机构的新型追求目标^[1]。而儿童作为一个特殊群体, 其在临床药物使用评估中, 不应简单的被视为缩小版的成年人, 由于其正处于机体生长发育的重要使其, 如何开展科学合理的用药而非仅采取简单的成人用药模式

减半或等比例降低等传统用药评估已成为当前医学界的广泛共识^[2]。随着大众生活水平的提升, 素质教育的普及, 社会群众对于儿童科学合理用药的关注和重视程度也均较前有显著升高^[3]。因此, 如何促进儿童群体科学合理的使用药物进行治疗, 为当临床研究重点。

1 儿童用药特点

我国对于儿童的年龄划分为 14 岁以下群体均为

*通讯作者: 赵健

儿童, 包含了胎儿、新生儿、婴幼儿、学龄前儿童、学龄期儿童及青春期群体, 虽年龄阶段不同, 但均处于身体快速生长发育阶段, 因此较之成年人, 其身体组织器官对药物的吸收和反应等均具有较高差别, 这也导致看儿童用药不可参考成年人用药标准, 属于特殊用药群体^[4]。

1.1 疾病谱的特点

儿童疾病谱较之成年人疾病谱存在显著差异, 如儿童疾病谱以性早熟、先天遗传性疾病、发育缺陷等。此外, 儿童的疾病发生种类也较之成年人有显著差异, 以心血管疾病为例, 成年人的心血管疾病以冠心病等慢性疾病为主, 而儿童的心血管疾病以先天性心脏病等先天性疾病为主。其次, 在同一种致病因素中, 儿童与成年人的临床表现也存在显著差异, 如均缺乏维生素 D 的情况下, 儿童多引起佝偻病, 而成年人多表现为骨软化^[5]。

1.2 药效学和药代动力学具有特殊性

首先, 儿童群体由于正处于生长发育期, 其体内的各个器官功能尚未发育成熟, 动态变化较大, 如儿童神经系统、内分泌系统、药物代谢的酶系统、代谢系统尚未发育完善, 肝脏、肾脏的解毒和排毒功能并不均衡, 且血脑屏障作用也未健全, 因此, 较之成年人, 在药效学规律和药代动力学方面均存在显著差异。此外, 在临床疾病特点、生理、心理、免疫系统疾病等方面也存在着不同差异, 如儿童体内脂肪含量、形体大小及血容量也与成人不同, 这就导致儿童对药物的吸收、分布、代谢、排泄等作用存在较大差异, 其用药的风险、隐患较之成年患者更大, 甚至具有严重临床反应的风险。

其次, 儿童的成长具有动态性和渐进性, 即患儿在不同成长阶段对于药物的吸收、清除和代谢能力存在非线性差异, 因此, 对于儿童用药的剂量把控, 用药规律以及用药剂型等均需进行反复评估和慎重考虑。如新生儿肾脏的有效循环血量及肾小球滤过率较低, 对药物排泄较慢, 故经肾小球滤过及肾小管分泌的药物, 在出生 1 周内的半衰期较长, 这应作为婴幼儿阶段儿童用药时考虑的重要问题, 以此规避药物不良反应发生。再如新生儿的胃酸 pH 值较之成年人更高, 这也是对其用药时在剂型选择中充分考虑的问题之一。

再次, 儿童的新陈代谢旺盛, 其代谢产物排泄较

快, 但对水电解质的均衡能力较差, 且对于药物的敏感度较之成年人更高, 对于急症变化更快, 因此, 其用药更需及时、准确。但要注意的是, 儿童成长较快, 尤其是婴幼儿, 每日体重增长趋势可达 30~50g, 因此, 其用药剂量应按每日体重来计算, 部分特殊药物则应安全体表面积计算更为科学, 并在每次用药前根据患儿的生理和病理状态变化情况进行适量调整, 如针对存在营养不良的患儿, 其药物剂量应适当降低 20% 左右。

由此可见, 儿童与成人在药物的使用方面具有显著差别, 其临床用药较之成为更佳复杂, 因此, 针对成人的临床试验资料不可直接作为儿童用药参考标准。这就要求儿科医生在药物品种的选择, 剂量规定, 剂型选择, 规格规定, 药物用法等方面做出更佳细致的综合考虑。

2 目前国内儿童的药物使用现状和问题

当前, 我国国内对于儿童用药普遍存在较多问题, 如专用型药物类型较少、适用剂型较少等问题, 导致我国存在部分特殊疾病患儿无对应治疗药物, 或未按照说明书适用等情况多发, 主要分为以下类型:

2.1 药物的种类、适宜剂型和规格的缺乏

经相关数据统计表明, 在 SFDA 药品注册申请中, 儿科专用药仅占 3.27%, 而在医疗市场上流通的药物中, 儿科专用药物种类仅占 1.34%, 其占比显著较低, 完全无法满足儿童群体的繁多疾病类型对药物的相关需求。再加上, 随着当前多胎政策的开放, 国内儿童数量必将存在上升趋势, 这也导致药物缺乏问题更加严峻。

2.2 违规使用药物现象多发

经收集各大资料平台的报道可见, 儿童药物缺乏问题不仅严峻, 在儿童群体的临床药物使用中, 大部分家长或违规用药(如超剂量用药、低剂量用药等), 这也进一步加剧了儿童用药的安全隐患。

2.3 药物说明书中信息说明不足

经对部分医疗结构进行儿科常用药物的说明书进行数据统计调查表明, 大部分医疗机构对于儿科药物的禁忌标注、注意事项标注、不良反应标注、相关不良反应标注、规范用量标注、适应证标注等相关内容的说明书均低于 20%, 而关于儿科临床药物试验、药动力学检查等相关内容仅占 3.5%。

3 对目前儿童用药存在的问题提出的建议和对

策

3.1 保证儿科药物生产企业的经营效益

由于儿童本身发病谱狭窄以及人口数量低等特点导致其临床药物总量需求,显著低于成年人,但其药物研发成本缺较之成年人药物更高,导致药物研发企业的经济效益被大幅压缩,造成生产、研发等积极性不高。对此,建议国家相关政府机构制定优惠政策,保障儿童药物研发机构的销路及补贴其价格空间。

3.2 研发科学合理的儿科药品品种

选择合适的药物研发种类的基本前提是药物研发企业自身需及时掌握市场信息变化趋势,再联合政府机构与当前儿童用药的现状与问题,成立儿童用药相关的不良反应及说明书标注的调查部门,结合药物特点,制定儿童当前迫切需求的药物规范目录,并以此指导儿童药物研发和生产的相关工作开展。

3.3 促进儿童用药试验机构的建设和发展

儿童新药推广的最后环节是以儿童作为临床实验者,但当前我国满足儿童药物实验的临床药物试验机构较少,对此,相关政府机构应发表各种优惠政策和资金鼓励大力支持药物研发企业进行临床实验建设,满足客观需求。

3.4 审批儿科类药物程序应列入特别通道

若将儿科药物列入特别审批通道,可促使合格药物尽快进入医疗市场,促使制药企业尽快上市,以便取得快速经济回报,缓解药物研发带来的资金压力,提高企业的研发积极性。

4 总结

儿童的身体健康不仅关乎着其家庭的幸福,也对社会问题及国家发展存在着密切关联,因此,如何促进儿童群体科学合理的使用药物开展疾病治疗属于当前临床医疗机构的研究重点。而当前国内外对于儿童群体用药的各项研究和实践等证实,仅使用单一的管理措施难以满足儿童药品市场管理需求,再加上当前医疗机构对于儿童药物的研发较少,导致儿童药物

种类短缺,尤其是专用类药物,因此,形势紧迫下,有必要及时出台各类有效儿童群体特殊药物研发奖励等相关政策,以保障儿童用药安全为目的,解决儿童用药问题。

参考文献

- [1] 倪艳,张港. 儿童家庭安全用药存在的问题及应对方法分析[J]. 家有孕宝,2020,2(23):56.
- [2] 刘鸽.某院儿童患者口服中成药的用药现状及其处方用药分析[J].抗感染药学,2020,17(1):40-43.
- [3] 陈瑞祥,刘兴才,花萍.临床药师合理用药有效干预对药品不良反应发生率的影响[J].中国药房,2015,26(11):1517-1520.
- [4] 陶柏成,薛进,周丽芳.注射剂说明书中儿童用药信息标注情况与儿童用药风险分析[J].儿科药理学杂志,2020,26(7):40-43.
- [5] 郑晓琼,陈丹纯.常用抗菌药说明书中儿童用药信息的调查与分析[J].中国处方药,2020,18(11):31-32.

收稿日期: 2022年6月15日

出刊日期: 2022年7月27日

引用本文: 武芳芳, 赵健, 儿童用药特点及目前存在的问题[J]. 国际医药研究前沿, 2022, 6(2): 24-26.
DOI: 10.12208/j.imrf.20220047

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS