

# 脑心通说明书被要求新增 16 项不良反应

中成药不良反应、禁忌将不能写“尚不明确”“不详”

国家药监局近日发布《关于修订脑心通制剂说明书的公告》(以下简称《公告》)称,将对脑心通制剂说明书【不良反应】【禁忌】和【注意事项】进行统一修订。其中,被修订的【不良反应】一项中增加了 16 项。国家药监局官网显示,脑心通目前为步长制药的独家产品,1993 年投入市场,是步长制药首款独家专利药品,有脑心通片、脑心通丸和脑心通胶囊三种剂型,目前在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》内,享受乙类医保支付。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 脑心通制剂说明书须增不良反应、注意事项

根据国家药监局要求,步长制药需要在脑心通制剂说明书中增加至少 16 个【不良反应】,包括:恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适、便秘、口干、头晕、头痛、皮疹、瘙痒、心悸、呼吸困难、潮红、过敏反应等;【注意事项】增加有出血倾向、行经期妇女或使用抗

凝、抗血小板治疗的患者慎用、脾胃虚弱者及过敏体质者慎用,不宜与藜芦同用。

此前,脑心通说明书中,【不良反应】为“尚不明确”,【禁忌】只有“孕妇禁用”,【注意事项】也只有“胃病患者饭后服用”。

据了解,脑心通目前为步长制药的独家产品。米内网数据显示,步长制药的脑心通所占市场份额为 2.51%。步长制药 2019 年半年报显示,脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液、谷红注射液等产品在 2019 年上半年的合计收入达 39.04 亿元。

## 中成药说明书修订是趋势

中成药说明书不良反应、禁忌“尚不明确”“不详”等问题由来已久。据 2017 年原国家食品药品监督管理局和北京中医药大学的研究人员统计,1618 份中成药的说明书中,写有“不良反应

尚不明确”的占到了 80%以上。

近年来,基于临床观察和上市后再评价等工作,已有大批中成药完成了说明书修订工作。据不完全统计,2018 年以来,已有超过 40 种中成药修订说明

书,明确了不良反应、注意事项等内容。业内人士表示,在药品说明书中对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题予以警告提示,可引起临床医生以及用药患者的注意。

## 步长制药因一系列事件“走红”全网

此次被要求修改说明书的脑心通,是步长制药的独家产品。作为知名药企,步长制药近年来因发生的一系列事件被推到了风口浪尖。就在 2019 年,步长先是董事长因为送女儿去斯

坦福上学涉嫌行贿一事遭炮轰而“走红”全网,此后又有列入财政部联合国家医保局查账的名单、旗下神经节苷脂被指致瘫、销售费用畸高等事件。

步长制药的多个王牌产品还被重

点监控。中药注射剂成为地方重点监控对象,丹红、谷红注射液曾多次上榜。而在去年 8 月被多家媒体直指致瘫的神经节苷脂,步长制药也有所涉及。

## 世界帕金森病日：疫情期间帕金森病人密切观察病情变化

■新快报记者 梁瑜  
通讯员 郝黎 张蓝溪 靳婷

今年 4 月 11 日是第二十四個世界帕金森病日。专家指出,当下仍处于新冠肺炎疫情期间,帕金森病(PD)患者是新型冠状病毒肺炎重症的易感人群。特殊时期,他们需要更好地管理 PD,降低患病几率。

### PD 病人症状复杂,需定期复诊

广东省神经科学研究所所长、广东省人民医院神经科主任王丽娟介绍,帕金森病除了手抖、肌肉强直、活动缓慢等“看得见”的症状,还有常常被人们忽略的“看不见”的症状,如抑郁、睡眠障碍、记忆减退等。“看不见”的症状往往会先于“看得见”的症状出现,并贯穿疾病始终,影响治疗效果,严重影响患者生活质量和生活能力。

广东省人民医院神经科邱轶慧指出,40%的 PD 患者有合并抑郁症,在运动症状出现前十来年就有可能出现抑郁表现。患者本身没有抑郁,在疫情下也会出现心理应激表现,出现抑郁症状、睡眠障碍加重甚至焦虑。

### 居家宜密切观察病情变化

广东省神经科学研究所所长、广东省人民医院神经科副主任张玉虎针对疫情期间 PD 患者建议:

一、除了尽量居家、外出佩戴口罩外,还要保持乐观积极心态,正确看待疫情。

二、因疫情影响导致心理应激现象加重病情的患者,最好要到医院门诊就诊,或通过网络平台进行就诊。

三、密切观察病情变化。疫情期间建议做好 PD 日记,若出现症状加重或乏力加重时,可通过网上就诊平台与

随访医生联系调整治疗方案;若出现发热、严重外伤、昏迷等紧急情况需就近急诊。

四、“帕友”应注意检查剩余药物的量并及时补充,广东省人民医院积极响应“长处方”报销政策,门诊已支持将“门慢”处方用药量放宽至 3 个月。

五、不主张突然停药,避免发生撤药的恶性综合征,若有特殊的急性发生状况如急性脑血管病,应及时到医院治疗。

六、疫情期间尽量避免意外以减少就医需求;对于吞咽困难者需预防窒息,注意吞咽功能训练。

七、已行脑深部电刺激(DBS)植入术的 PD 患者,应在做好防护条件下定期返院程控,对植入的可充电式脉冲发生器要注意保持充电工作状态,避免断电关机导致恶性综合征。

## 布局生物医药 广东发布相关政策措施

新快报讯 记者梁瑜报道 广东近日正式印发《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》,共 10 条措施。广东省科技厅副厅长龚国平表示,广东将推动建设粤港澳大湾区生物安全创新研究院、大动物模型研究中心,加快国家和省级临床医学研究中心建设,赋予国家临床医学研究中心省级科研项目自主立项权。从生物技术源头创新、药品器械研发、生命科学与信息技术融合、“互联网+医疗健康”等多个层面构建核心技术供给体系。力争到 2022 年,培育建设 10 个左右生物医药产业特色园区,培育发展研发投入超 50 亿元的生物医药企业 1 家,超 10 亿元的企业 10 家,超亿元的企业 100 家。

同时,广东将积极对接国内外高端创新资源,争取国家重大科技专项在广东布局。以广州、深圳为核心,打造广深港、广珠澳生物医药科技创新集聚区。并在生物制品材料通关、药品医疗器械流动等方面,打通粤港澳创新要素跨境流动路径。

据悉,广东已启动成立了传染病诊断试剂产业技术创新联盟、新发传染病疫苗研发技术创新联盟、粤港澳实验动物共享服务与技术创新联盟 3 个联盟。同时,新启动建设 130 余家省级工程技术研究中心,支持企业通过技术创新支撑疫情防控。

## 诺华眼科创新药 有可致失明的潜在副作用

新快报讯 记者梁瑜报道 近日,诺华对美国视网膜专家协会(ASRS)发布的一份报告作出回应称,Beovu 存在可能导致视力丧失的副作用。公司报告称,在 3 月份,每 1 万次注射,就有 10 次出现动脉阻塞、血管炎症或严重视力丧失。

据了解,2019 年 10 月,诺华眼科创新药 Beovu(brolucizumab)获得美国 FDA 批准上市,这是一款新一代抗血管内皮生长因子(VEGF)药物,用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wet-AMD)。据统计,自产品上市至今年 2 月,美国已注射了多达 46000 支 Beovu。有分析师预计,Beovu 的年销售峰值将突破 10 亿美元,并有望于 2026 年在 wet-AMD 市场占据主导地位。然而,今年 2 月下旬,ASRS 发布了一份报告,提到 Beovu 引起了 14 例血管炎病例,其中 11 例被指定为阻塞性视网膜血管炎,这是一种确定会威胁视力的炎症性疾病,可能导致视力丧失,并认为这是 Beovu 治疗的潜在副作用。而诺华在近日确认 Beovu 确实存在上述治疗副作用,还表示将与美国、欧洲和其他国家监管机构合作,修订 Beovu 产品标签,以增加新的安全信息,并更改正在进行的临床试验方案,以防止此类不良事件的发生。