**药 学 快 讯**

2016年第7期

**编者按：**

加拿大卫生部因可待因危及生命的呼吸问题的潜在风险，对其进行安全性审查并评估在儿童和青少年患者中应用的风险。目前我院含可待因成分的药品有磷酸可待因片，主要用于镇咳、镇痛、镇静，提醒临床在使用时多关注呼吸的风险问题。

# 加拿大进一步限制可待因在儿童和青少年中的使用

**在2013年和2015年，因含可待因药品与危及生命的呼吸问题的潜在风险相关，加拿大卫生部对含可待因药品实施了安全性审查。当时建议，在年龄为12岁以下的儿童中，不再使用含可待因的药品。加拿大卫生部近期实施了新的安全性审查，旨在进一步评估可待因在儿童及青少年患者中存在的严重呼吸问题，以决定在该年龄组中是否需要采取更多措施来管理此风险。**

**可待因经肝脏转化为吗啡，这两种药品均属于阿片类药物。已知阿片类药物可以减缓呼吸速度，摄入过多阿片类药物可减缓呼吸，且足以危及生命。有些患者是超快速代谢者，这意味着他们可以更迅速和完全地将可待因转化为吗啡。在摄入含可待因的药品后，他们的血液中更可能含有大于预期量的吗啡，因此会更加危险。**

**在加拿大，含可待因的药品用于治疗疼痛及止咳。可待因可单用或与其他药物联用，一些含可待因的药品仅可通过处方获得，而其他为非处方药。对于含可待因的非处方药，消费者在购买前，必须咨询药剂师。含可待因药品的安全性信息提示，如果患者患有可导致呼吸困难的疾病，如哮喘、慢性肺病或其他呼吸问题，应禁用含可待因的药品。**

**在安全性审查进行期间，加拿大卫生部共收到8例可能与处方可待因治疗疼痛有关，且年龄在18岁以下有呼吸问题的加拿大患者病例。这些病例中的6例，发生在年龄为12岁以下的儿童中，其中3例死亡。8例病例中的4例，发生在手术切除扁桃体或淋巴组织后的儿童中。值得注意的是，与含可待因的药品同一时间摄入的其他药物，也可能导致患者的呼吸问题。另外发现，在发表的患者年龄为18岁以下、使用可待因治疗疼痛的7例国际病例中，处方可待因可能与严重呼吸问题相关联。7例中的6例为12岁以下儿童，其中4例死亡；7例中的5例发生在手术切除扁桃体或淋巴组织的儿童中。值得注意的是，这些儿童罹患的其他疾病也可能导致呼吸问题。**

**自2013年审查以来，加拿大卫生部尚未收到任何儿童或青少年使用可待因非处方药治疗疼痛或止咳导致严重呼吸问题的病例。在年龄为12～18岁的患者（包括2013年审查前的患者）的国际病例报告中，因信息不足无法推断可待因导致所报告的副作用。报告中缺乏可待因使用剂量相关的信息，以及是否与在加拿大使用的非处方药的规格相似。自2013年审查以来，科学文献中未报告涉及使用非处方规格的可待因的新病例。总体而言，与2013年审查发现的情况相比，未发现新证据表明，可待因非处方药的使用导致的严重呼吸问题风险有所变化。**

**一些报告很好地描述了未满18岁的患者，使用可待因处方药治疗扁桃体或淋巴组织切除术后的疼痛时导致的危及生命的呼吸问题。因此，加拿大卫生部与生产商合作，更新了产品安全性信息，使可待因处方药在儿童和青少年中不再用于此项治疗。**

**加拿大卫生部仍然建议，含可待因的药品不在12岁以下的儿童中使用。对于存在呼吸疾病的患者，无论年龄大小，均建议应谨慎使用。与加拿大市场中的所有健康产品一样，加拿大卫生部将继续监测可待因的副作用信息，确定和评估其潜在危害。** （来源：中国医药报）

药学部 临床药学室

2016年11月14日