

国家食药监局通报脉络宁、喜炎平存在严重过敏反应

# 中药注射液不良反应引关注

近日,国家食品药品监督管理局发布的一则例行药品不良反应信息通报,将金陵药业股份有限公司和江西青峰药业有限公司推向舆论漩涡。通报显示,两家药企生产的中药注射液脉络宁和喜炎平不良反应监测均超过千例。看似“偶然”的通报背后,实则“隐藏”着中药注射液的隐忧。

## 面对质疑 企业态度大不同

这份名为《国家食品药品监督管理局提醒关注喜炎平注射液和脉络宁注射液引起严重过敏》的通报称,金陵药业股份有限公司生产的脉络宁注射液2011年不良反应病例报告数共计1476例,其中涉及14岁以下儿童的报告达1048例,严重不良反应49例。主要不良反应为过敏样反应、过敏性休克、紫绀、呼吸困难等。通报中还提到,江西青峰药业有限公司生产的喜炎平注射液2011年不良反应监测数据为1500例,其中严重病例189例。

该通报经媒体披露“发酵”后,金陵药业于次日特意召开新闻发布会,就脉络宁注射液不良反应一事作出辩解,金陵药业股份有限公司总裁李春敏在接受央视记者采访时表示,根据国家《药品不良反应报告和监测工作手册》对不良反应等级的界定,金陵药业去年全年销售脉络宁8500万支,不良反应发生率在万分之五以下,属“罕见”级别,严重不良反应占全部销售量的十万分之六以下,属于“十分罕见”级别。

对于药品是否召回,金陵药业在部分媒体采访中也明确表示“不会召回”。记者联络到金陵药业,对方并未直接就记者的问题给予答复,只是让记者查看公司在网上的《金陵药业股份有限公司董事会关于脉络宁注射液不良反应信息通报的说明公告》,《公告》称,本期通报中提及的不良反应类型,公司在脉络宁注射液的说明书中“不良反应”、“禁忌”、“注意事项”等项下作了详细的说明。

和金陵药业的高调回应相比,青峰药业未就此事公开表态。晨报记者电话联系了青峰药业,相关人员强调,此次药监局的不良反应通报属于正常通报,“任何药品都会有不良反应,这和药品质量无关,媒体没必要过度炒作这个问题。”

## 出现不良反应不等于药品不合格

就药品不良反应这一概念,记者查阅了相关资料。



根据国家食品药品监督管理局药品安全监管司和国家药品不良反应监测中心去年发布的《药品不良反应100问》,我国《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)将药品不良反应定义为,合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

就药品不良反应和药品质量的关系,《药品不良反应100问》特意将其独自作为一个问题作出解释:“合格药品”可以理解为质量是不存在问题的药品,因此不能将药品不良反应与药品质量问题混为一谈。药品的质量是否有问题,应该根据国家药品检验机构的检验结果,看药品的质量是否符合法定的质量标准。

许多药品不良反应是在药品质量检验合格的情况下发生的,不能认为有了不良反应就一定是药品质量问题,就一定是药品质量事故。”

《药品不良反应100问》还显示,任何药品都可能引起不良反应,但是

由于人与人之间存在个体差异,不同的人对同一种药品的不良反应表现可以有很大差别,“有的人反应轻,有的人反应重;有的人是这种反应,有的人是那种反应。”

## 中药注射液一直存争议

如果说喜炎平和脉络宁的不良反应是例行监测下的“常规”通报,但这两种注射液同属“中药注射液”的身份则让这一监测结果显得不那么“普通”。为什么药品不良反应会集中在中药注射液?

首都医科大学附属北京朝阳医院药师张征告诉记者,中药注射液的确是不良反应多发的一种中药剂型,而且是业界内近年来一直比较关注的问题。“中药注射液不良反应比较常见,主要是因为中药注射液基本上以中药材提取为主,药材可能是单药,也可能是多药,跟西药注射液相比,中药注射液的成分要多得多,非常复杂,里面哪些成分可能成为致敏原,目前还不是特别清楚。”

据资料显示,截至2010年,内地批准使用的中药注射液有120余种,占整个中药份额的3%,但药物不良反应事件却占整个中药不良反应的70%。这也正是引发业界对中药注射液持续争议的原因。

“争议主要体现在中药注射液的安全性和有效性该如何来评估。有些业内同行认为,它确实有效。但也有些认为,没有必要必须使用注射液,部分中药注射液用其他剂型是完全可以替代的。中药注射液在我国存在了几十年,历史很久了,所以对这个问题一时还不能得出结论,而且还会继续争论下去。”张征说道。

## 降低不良反应 企业责任不可推卸

张征指出,中药注射液不良反应较为多发,除了与剂型本身的特性有关,原因是多方面的,包括临床不合理的联合用药、临床配药过程中操作不规范、企业说明书对不良反应标注不明确等。此外,西药注射液在患者首次注射前一般会有皮试,但在使用中药注射液时“省略”了这一环节。张征解释道,这是由于西药注射液如青霉素类药物过敏原相对来说比较明确一些,有进行皮试的可操作性。

尽管此次国家食药监局通报的不良反应和药品质量无关,但通报中也提到,药品生产企业要加强临床合理用药的选产,确保产品的安全性信息及时传达给患者和医生,同时,完善生产工艺、提高产品质量标准,开展相应安全性研究。

“从企业角度来说,一旦接到药品不良反应监测通报,应进一步调查、核实这批药品,看看是否是某一批次的问题,很多药品批次质量并不那么一致,因此企业方应该进一步做详细调查,看药品具体对哪些人群容易出现致敏反应,然后在说明书作出警示。医生在开具中药注射剂处方时也应该谨慎,预见发生严重不良反应的可能,及时对患者作出提醒,并通知输液室注意监测,一旦发生不良反应,可以及时采取措施。”

### 新闻链接

## 近年中药注射液不良反应事件回顾

●2009年,3名患者使用标识

为黑龙江乌苏里江制药有限公司佳木斯分公司生产的双黄连注射液后发生不良反应事件,并有死亡病例报告。该公司佳木斯分公司生产的双黄连注射液被紧急叫停。

●2009年,广东13名患者使用浙江天瑞药业有限公司生产的一批香丹注射液后出现严重不良反应,卫生部紧急叫停该批次注射液。

●2008年,山西太行药业股份有限公司生产的“茵栀黄注射液”,因导致4名新生儿发生严重不良反应,被紧急叫停。

●2008年,黑龙江完达山制药厂生产的刺五加注射液致全国多地患者出现不良反应,且有致死病例。卫生部随即通知停用该注射液。

●2006年6月,国家药品不良反应监测中心共接到鱼腥草注射液不良反应报告5488例,严重药品不良反应(ADR)258例,死亡44人,鱼腥草注射液被暂停销售使用。

●2005年,莲必治注射液、穿琥宁注射液等品种因严重不良反应被修改药品说明书。

●2004年,葛根素注射液引起溶血现象,被立即修订说明书。

脉络宁注射液:主要成分为牛膝、玄参、石斛、金银花。主要用于治疗血栓闭塞性脉管炎、脑血栓形成及后遗症等,是2009年国家基本药目录品种、国家中药保护品种。严重不良反应主要为呼吸系统损害、全身性损害和心血管系统损害等。

喜炎平注射液:主要成分为穿心莲内酯磺化物,功能与主治为清热解毒、止咳止痢。主要不良反应表现为过敏样反应、过敏性休克、紫绀、呼吸困难等。

(北晨)

