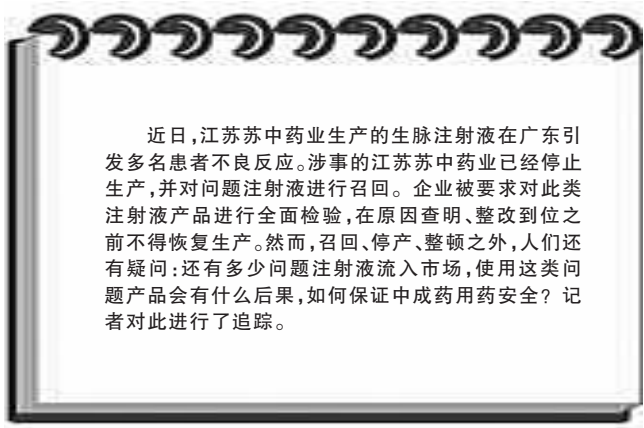


苏中药业生脉注射液因“不良事件”被责令召回 问题注射液的问题出在哪里



近日,江苏苏中药业生产的生脉注射液在广东引发多名患者不良反应。涉事的江苏苏中药业已经停止生产,并对问题注射液进行召回。企业被要求对此类注射液产品进行全面检验,在原因查明、整改到位之前不得恢复生产。然而,召回、停产、整顿之外,人们还有疑问:还有多少问题注射液流入市场,使用这类问题产品会有什么后果,如何保证中成药用药安全?记者对此进行了追踪。

有多少问题注射液流入市场

近日,广东医疗机构在使用江苏苏中药业集团股份有限公司生产的生脉注射液时,有 5 名患者产生寒战、发热等不良反应。广东省食品药品检验所检验认定该批次药品热原不符合规定。4 月 21 日,江苏省食药监管部门接到广东方面的通报后,立即组织联合调查组,赶赴苏中药业进行调查并责令企业停止生产。

苏中药业集团公司副总经理何益民告诉记者,21 日企业接到不良反应反馈后,对问题批次产品使用、存货情况已经查清,目前正在展开召回工作。初步查明,产生不良反应的生脉注射液批号为 14081413,总计 37638 支,共销往江苏、浙江、安徽、福建、山东、广东、海南、四川、新疆等 9 省(区)。

是否还有更多问题注射液流入了市场?何益民表示,除了正在召回的 3 万多支注射

液外,没有更多问题批次产品流入市场。不良反应发生后,广东方面对多批次产品进行了检验,最终筛选出了问题批次产品。企业已通知经销商和医药机构对问题批次产品停售、停用、下架、回收。此外,企业利用留存样本,对问题批次相邻的 4 个批次的产品进行了检验,24 日得到的检验报告显示,相邻批次产品暂时没有发现问题。目前,该厂已经停止生产该注射液,并对产线和库存的所有 53 个批次的产品进行检测,可能需要一周以上的时间,届时将向社会公布检测结果。

据了解,目前仅有广东一地报告 5 名不良反应案例,发病患者在经过治疗后症状已经消除。江苏省食品药品监督管理局药品不良反应监督中心主任赵起表示,由于注射液的体内代谢较快,该药品的不良反应在得到及时治疗后可以缓解。

什么是“热原不符合规定”

赵起介绍说,检测报告中所指的“热原不符合规定”,可能的原因是药品生产过程中,注射液中的微生物没有消除干净,或者是细菌被杀死后尸体分解出的内毒素残存。这样的产品注射到人体后,人体的免疫系统抵御毒素侵袭,就会引发寒战发热等症状。

赵起告诉记者,合格的注射液生产流程,要求原料、辅料品质合格,且不能受到污染;在生产加工过程中要保证产线的无菌环境;在产品的储存过程中,要保证环境的温度湿度和卫生环境;在使用过程中,不会受

到其他物质的污染。

国家药品不良反应监测中心的数据显示,生脉注射液的不良反应主要以过敏性休克、严重过敏样等病例为主。超剂量用药、混合用药等临床不合理使用,是既往案例中发生不良反应的原因之一。

江苏省食品药品监督管理局相关负责人表示,目前暂未查清问题注射液是在哪个环节发生问题。如果存在违法违规行为,监管部门将坚决予以严惩。在查明原因、整改到位并报国家食品药品监督管理局备案之前,企业将不得恢复生产。

如何保证中成药用药安全

何益民表示,生脉注射液是该公司的主打注射液产品,是以中药提取的成分注射液,主要用于治疗心源性疾病。此前没有发生过多人的不良反应。但是记者检索发现,2011 年曾有媒体报道称,苏中药业生产的生脉注射液因检出“可见异物”被湖北省食品药品监督管理局通报为不合格药品。

目前,江苏省食品药品监督管理局已要求全省医药企业加强检查、风险评估和质量排查,严把药品安全质量关,防止类似事件再次发生。

“异物、杂质是中成药制剂容易产生问题的原因。”江苏省南京市第一人民医院急诊科副主任秦海东表示,临床上有些地方确实存在中成药的不良反应比西药的不良反应多。但是不能因此否定中成药,而应当要求医生在用药时,对患者的既有病史、过敏情况等有全面了解,并且按规定科学用药。从长远来看,还需要中成药生产企业提高工艺水平、依法依规生产;同时,相关部门应加强监管、科学审查,为药品的生产和使用营造良好环境。(据新华社电)



责令

新华社发 徐骏 作