

安徽有关部门被指遮掩欣弗事件

最权威的检验结果 8月14日见分晓

风暴中心全部停产

“欣弗事件”从8月1日被媒体曝光至今,作为事件“风暴中心”,位于安徽省阜阳市莲花路1号的安徽华源生物药业有限公司(以下简称“安徽华源”)的门口,门卫依然一字排开如临大敌,对靠近厂区的每一个人都严加盘问。

记者8月6日下午看到,生产“欣弗”的输液二车间三层大楼的出口,已被两把大锁封闭。被贴上“问题药厂”标签的安徽华源,因暂时还无法摆脱“疑似责任”,已经全部停产。

除“无菌”项目,其他主要项目均达标

连日来,安徽省药品检验所的技术人员加班加点对发生不良反应的安徽华源6月份以来生产的“欣弗”克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液,进行检测检验。截至8月6日,他们已对除“无菌”项目以外的,包括PH值、5-羟甲基糠醛、有关物质、不溶性微粒等大部分主要项目进行了检测检验。从目前检验的重要指标看,均符合国家药品标准。因为做无菌鉴定需要做细菌培养,至少需14天时间,最终检验结果最早要等到8月14日。

有关部门被指掩盖事实

安徽当地的一家门户网站上,从8月5日开始就挂

出了一名网友很尖锐的批评:据可靠消息,卫生部门7月29日就已经到阜阳调查此事,事故可能早就出现,作为药品的监管部门,安徽省药监局和卫生厅等部门肯定早就知道了此事,为什么没有向公众及时通报?说明这些部门根本就没有真正做到政务公开,遇到危机就遮遮掩掩。

但来自上述两个被批评部门的“申诉”却是,从去年年初开始,安徽省对流行性乙型脑炎和泗县疫苗事件的信息披露十分及时,也在全国引发了轩然大波,但最终的结果却是,乙型脑炎的信息披露被认为扰乱了社会正常心态,影响了社会安定,是“乱披露”,因为以往这一季节也是此类病症的高发期,只不过以往没有披露而已。泗县疫苗事件更是一场闹剧,当媒体几乎众口一词地愤怒声讨疫苗的生产和销售部门的时候,最终众多权威专家的鉴定结果却定性为群体性心理事件,疫苗本身没有问题。

正是有了这两个前车之鉴,安徽省相关部门在此次信息披露中稍显迟缓。

面对突如其来的“欣弗”事件,人们一边在等待着事件早日真相大白,一边也在思考着如何才能更加理性地应对和处理涉及人类生命健康安全的突发性事件。

据《中国青年报》报道



8月6日,阜阳市食品药品监督管理局的工作人员在检查召回的“欣弗”注射液 新华社记者 陈晔华 摄

【专家观点】

药监部门不能只认证不监管

“齐二药”事件的阴霾尚未散去,“欣弗”事件再次给公众的心里蒙上了一层阴影。与以前诸多药品安全事件一样,此次“欣弗”事件并不是药监部门提前主动出击的,而是付出了几十例患者严重不良反应和3例患者死亡的惨重代价之后才发现的。

药监部门本是药品质量和安全的最后担保者,但频频发生的药品安全事件,却让药监部门和“国药准字”遭遇到了前所未有的信任危机。

据介绍,我国《药品管理法》规定:“药品监督管理部门应当按照规定,对其认证合格的药品生产

企业、药品经营企业进行审核认证后的跟踪检查。”可是,我们目前看到的情况却是:药监部门在授予欣弗“国药准字”的权威认证后,就成了监管上的“甩手掌柜”,找不到“跟踪检查”的影子。

“如果华源制药获取认证后,有关部门能加强后续监管,并在生产、流通、使用环节层层严格把关,就很可能不会出现目前的恶果。”这名专家指出,我们现在的监管部门存在一个共性:重审批、轻监管。现在的实际情况是,企业只要拿到生产许可证,通过GMP认证,就可高枕无忧了。

据《中国青年报》报道

不良反应者为何多为农民 克林霉素适用症广泛、价格便宜、用药方便

8月5日上午9时30分,哈尔滨医科大学附属第二医院又收治了一名疑似注射“欣弗”克林霉素药物不良反应患者。该院收治的13名疑似“欣弗”克林霉素药物不良反应患者,几乎都来自农村。

在此次药物不良反应中为什么农村患者居多?乡村医生张显告诉记者,克林霉素适用症广泛,药效也比较好。最关键的是便宜,100毫升的“欣弗”克林霉

素磷酸酯葡萄糖注射液,从医药公司的进价每瓶仅为3元多,加上手续费、注射器等,卖给患者也不过十一二元,农民能够承受得起。

克林霉素还有一个重要的特点就是不用做过敏试验,因此,在临床应用上比较方便。此外,患者既可以在医院静脉注射,也可以选择小诊所,甚至可以把药带回家去静脉注射。用药方便也是患者选择克林霉素的原因之一。据《中国青年报》报道

【专家呼吁】

“感冒就输液”不对 专家提醒勿滥用抗生素

□据新华社南宁8月7日专电(记者 赵文)对一般“小毛病”,老百姓总习惯于自己“对症下药”,但由于缺乏必要的医学检查和盲目用药,往往导致抗生素类药物被滥用。专家建议,患者应谨慎对待抗生素类药物,提高就医意识。

“如果没有出现炎症,比如肺部炎症或者咽喉肿痛等上呼吸道感染等,一般病毒性感冒并不感染时,不适宜马上使用抗生素。”广西壮族自治区人民医院一名医生说。

据广西壮族自治区药品不良反应监测中心专家咨询委员会委员陈龙英反映,不少市民觉得到了医院不输液、不服用抗生素类药物感觉心里“不踏实”。“这种就医想法很不对。”陈龙英呼吁,患病后应及时到正规医疗机构就医,不要胡乱吃药,特别不能轻易使用抗生素类药物,应在医务人员指导下合理用药,用药后出现不良反应应立即告知医务人员。

【谁来担责】

药商甩下几千元后消失

8月6日上午,记者前往哈医大附二院,在病患家属那里了解到,有些药品批发商曾到医院“看望”因使用安徽华源“欣弗”克林霉素而产生不良反应的患者,但随着事态的扩大,他们又消失了。

来自双城市的患者关永波因外伤到双城市医院就诊,并遵医嘱在当地的诊所购买了安徽华源“欣弗”克林霉素进行静脉注射,用药几天后发生异常,出现恶心、休克、四肢无力等症状,白细胞总数严重超标达5万之多,于是送入哈医大附二院救治。

关永波的母亲随即找到出售此克林霉素的诊所,又通过诊所医生找到药品批发商李某。经电话协商,李某答应前往医院就产生不良反应一事进行商讨。

8月3日,关永波的母亲接到电话,在医院门口与李某见面。李某一边拿出2000元交给关永波的母亲,一边唠叨:“我们这种药不可能产生这样的副作用”指白细胞总数高达

5万)。”关永波的母亲因救子心切,没有与之发生争执,签写了收条。

然而这2000元当天就用完了,于是关永波的母亲又打电话给李某,李某表示支付不起了,留下厂商的电话,让她直接与厂商联系。然而厂商的电话一直无人接听,而李某也没了踪影。关永波的母亲无奈地说:“虽然医院表示要先救人,不提医药费的事儿,但这医药费总是一块心病压在心头,不知该怎么解决。”

记者从另外几名患者家属那里也了解到,他们也收到过药品批发商送来的“慰问金”3000元-5000元不等,但后来再打电话也都不再见面了。

据了解,此次哈医大附二院救治药物不良反应的患者,开辟了绿色通道,把救助患者放在了首位。目前,该院为患者开设了专门病房,并抽调了急诊、心内、呼吸等专业的40名医护人员组成救治小组。据《中国青年报》

【事件追踪】

南京召回 600瓶“欣弗”

□快报讯(记者 刘峻)昨天,南京市食品药品监督管理局的统计表明,安徽厂家已在南京地区召回600瓶“欣弗”,另外,市食品药品监督管理局还暂扣了400瓶“欣弗”,全市暂时没有接到一例该药引起的严重不良反应事件,全市仍然继续追踪该药的踪迹。

南京市食品药品监督管理局安全监管处调研员高强告诉记者,经过全市的拉网检查,大医院没有发现该药的踪影,在市区、六合等地的小医疗机构发现了该药并暂控。

常州发现 4000多瓶“欣弗”

□快报常州电(记者 金凝 刘国庆)记者昨天从常州药监局了解到,经过近几天的检查,常州全市已发现安徽华源公司生产的欣弗克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液一共4043瓶,涉及12个批次,其中2230瓶已做退货处理,这批已退货的药品发现于3家药品经营企业,2家医疗机构;药监部门封存了1813瓶,这批药品则发现于9家医疗机构及1家药品经营企业。

药监部门有关人士告诉记者,发现的这些问题药品,大部分集中在一些小的医疗机构,特别是一些乡镇卫生院及农村的小诊所,而市区一些大的医疗机构则很少发现有这些药品。

药监局 从三方面展开调查

□据新华社合肥8月7日专电(记者 代群)安徽省食品药品监督管理局负责人说,国家食品药品监督管理局目前已正式派出检查组,对上海华源股份有限公司安徽华源生物药业有限公司欣弗不良事件进行调查。此前,国家有关部门曾多次派人到安徽华源进行相关调查。

据了解,检查组将主要从原辅料、生产过程、成品检验等三个环节进行调查,到8月6日,检查组尚未得出正式结论。

安徽省食品药品监督管理局有关负责人说,国家检查组将采用三种方式对欣弗不良事件进行调查:一、察看现场。检查组将现场调查原料、生产、包装、仓库等设施;二、查阅相关资料,包括生产、检验记录,原材料记录等资料;三、对相关人员面对面访谈调查。

目前,全国已有10个省份报告了81例欣弗不良反应病例,其中死亡报告三例。国家食品药品监督管理局的通报说,死亡病例的死亡原因与药品之间的关联性尚未确定,关联性评价工作正在进行中。