

3人使用“刺五加注射液”后死亡

系黑龙江省完达山制药厂生产,两部门紧急叫停,南京已通知停用



卫生部和国家食品药品监督管理局8日在官方网站上发出紧急通知,要求暂停销售、使用标示为黑龙江省完达山制药厂(2008年1月更名为黑龙江省完达山药业股份有限公司)生产的刺五加注射液。

2008年10月6日,国家食品药品监督管理局接到云南省食品药品监督管理局报告,云南省红河州6名患者使用了标示为黑龙江省完达山制药厂生产的两批刺五加注射液(批号:2007122721、2007121511,规格:100ml/瓶)出现严重不良反应,其中有3例死亡。

为保障公众健康,卫生部和国家食品药品监督管理局联合发布紧急通知,暂停销售使用标示为黑龙江省完达山制药厂(黑龙江省完达山药业股份有限公司)生产的刺五加注射液,要求食品药品监督管理局和卫生行政部门立即通知辖区内有关药品经营和使用单位,并密切关注该药品不良反应,有情况立即报告。

事件:红河三患者死亡

10月5日,云南红河州第四人民医院患者在使用黑龙江省完达山制药厂生产的“刺五加注射液”时,突然出现昏迷、血压降低等症状。紧接着,红河州蒙自、泸西两县也相继出现了患者使用黑龙江省完达山制药厂生产的“刺五加注射液”出现不良反应的情况。

接到情况报告后,红河州卫生局和食品药品监督管理局立即组织人员前往现场进行调查,并启动了药品医疗器械群体不良反应事件三级应急预案,在全州范围内封存和禁用了相关药品。目前,红河州已经专门成立了应急指挥部,公安部门已经介入调查。

记者从红河州食品药品监督管理局了解到,红河州共发现了6例使用了黑龙江省完达山制药厂生产的“刺五加注射液”后出现不良反应的患者。截至记者发稿时,已经有3名患者抢救无效死亡。目前,另外3名患者正在红河州医院接受抢救。

抢救:2人脱险 1人转院

昨日,记者来到了红河州第四人民医院。在医院内科住院楼4楼,卓伟和亲友正在ICU重护室外守候。他52岁的母亲范秀珍10月5日在红河州第四人民医院注射了“刺五加注射液”后出现不良反应,经过几天的抢救,昨天终于脱离了危险。

据卓伟介绍,此前的几天都是他母亲一个人到医院输液,因此5日当天在输液时没能及时发现问题。直到整瓶药水打完,他母亲开始上吐下泄,才觉得有点不对。“后来,我母亲昏倒在厕所里,护士发现后,及时对我母亲进行了抢救。”卓伟说,医生告诉他们,这主要是针水问题。

与范秀珍同住一个病室的有另一名同样注射了“刺五加注射液”后产生不良反应的患者。据该患者家属介绍,10月5日当天,当这名患者输液进行到一半的时候,突然发现身体不适,医生及时停止了对这名患者继续输液,因此这名患者的情况并不是太严重。

而原本住在红河州第四人民医院的另一名注射了“刺五加注射液”的患者,目前已被转到了解放军第五十九

医院进行抢救。

调查:国家工作组抵红河

卫生部和国家食品药品监督管理局于10月7日派出了2个工作组分赴云南和黑龙江开展联合调查、医疗救治。各地的医疗卫生机构、药品不良反应中心严密监测,主动收集相关信息。截至目前,国家药品不良反应监测中心尚未收到其他地区使用上述产品的严重不良反应报告。

记者昨日在红河州采访时得知,卫生部和国家食品药品监督管理局派出的工作组已经于昨日凌晨抵达红河州,并已展开调查。

通知:抽验相关药品

在卫生部和国家药监局下发紧急通知前,云南省食品药品监督管理局已经向各州、市食品药品监督管理局和药品稽查局下发了《关于对黑龙江省完达山制药厂刺五加注射液进行紧急控制的通知》,通知要求各州、市药监部门及时通知辖区内药品经营、使用单位停止销售、使用黑龙江省完达山制药厂

生产的“刺五加注射液”(批号:2007122721,2007121511,规格:100ml/瓶)。

此外,为有效查明出现不良反应的原因,通知还要求各食品药品监督管理局要及时查明辖区内经营、使用黑龙江省完达山制药厂生产的“刺五加注射液”的货源及配送渠道,依法查处非法设库配送药品等违法行为;红河州食品药品监督管理局负责对出现不良反应的药品进行抽检,并将各地查办情况及时上报云南省食品药品监督管理局药品市场监督处。

截至目前,国家药品不良反应监测中心尚未收到其他地区使用上述产品的严重不良反应报告。

药企:尚未召回可疑药品

记者从完达山药业公司网站的公司简介上看到这样一段文字:完达山药业股份有限公司是国家刺五加制剂开发、研究、生产基地,系国内唯一专业化生产刺五加制剂的中药企业。

该公司办公室工作人员告诉记者,公司负责人正在陪

同政府人员进行调查,尚不清楚事件原因。目前,公司也没有召回可疑批次产品的行动。

专家:中药注射液易引起不良反应

据悉,刺五加注射液是由五加科植物刺五加制成的中药注射剂,有平补肝肾、益精壮骨的功效,可用于肝肾不足所致的短暂性脑缺血发作、动脉硬化、脑血栓形成、脑梗塞等,亦可用于冠心病、心绞痛合并神经衰弱和更年期综合征等症。

海军总医院教授、曾从事多年药物审评工作的药物专家孙忠实说,刺五加注射液也可能导致多种不良反应,轻的如皮疹,重的如过敏性休克。此外,还可能引起呼吸困难、全身发红发热、头部胀痛、眼结膜充血等不良反应。在此前,一些业界专家就曾针对中药注射液提出过警告。由于中药注射液成分复杂,其中很多成分尚未经过严格的药理学、毒理学评价,如果直接注入静脉,将很容易引起严重的不良反应。综合新华社、《生活新报》、《云南信息报》消息

新闻链接

南京紧急停用 完达山刺五加注射液

快报讯(记者刘峻)10月7日,卫生部和国家食品药品监督管理局联合发出紧急通知,要求暂停销售、使用标示为黑龙江省完达山制药厂(2008年1月更名为黑龙江省完达山药业股份有限公司)生产的刺五加注射液。记者昨天获悉,南京市卫生局以及食品药品监督管理局也紧急给医院下发通知,要求暂停使用该药。

南京市第二医院药剂科主任王坚告诉记者,完达山刺五加注射液是一种中药制剂,可用于肝肾不足所致的短暂性脑缺血发作、动脉硬化、脑血栓形成、脑梗塞等,前天晚上7点钟,他们就接到南京市卫生局的紧急通知,要求立即暂停使用该药。他们经过清查,第二医院没有使用过该品牌的刺五加注射液。昨天上午,南京鼓楼区食品药品监督管理局也下发了有关通知,要求停止使用该药。据他推测,可能是中药成分有不明杂质,导致一些过敏体质的人出现危险。

从南京就能直飞欧洲。
欧洲领先的汉莎航空带你飞抵欧洲170多个目的地。
畅飞商务天地 始终贵在联接。
一切只为这一刻。

德国汉莎航空公司
Lufthansa
A STAR ALLIANCE MEMBER

There's no better way to fly.

欧洲领先的汉莎航空,每周5个航班,带你从南京直飞欧洲,亲身体验国际标准与本土理念完美融合的高水准服务。从10月26日起,我们航班的起飞时间将改为下午,以方便您的整体出行计划。详情请洽旅行社或拨打(021)53524999,或登录www.lufthansa.com