

药监局调查强生问题药 PDF转换可能丢失图片或格式，建议
阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022__E8_8D_AF_E7_9B_91_E5_B1_80_E8_c23_16818.htm 近期，问题药事件不断，而西安杨森这次又处在了问题的漩涡当中。近日，美国食品药品监督管理局(FDA)宣布对美国强生制药公司生产的镇痛药芬太尼透皮贴剂进行调查，原因是其从1990年投放美国市场以来，累计共有120名使用过该药的患者相继死亡。而同样的严重不良反应事件也曾出现在我国广东省，目前，国家食品药品监督管理局(SFDA)即将对此事展开调查。国内负责芬太尼透皮贴剂进口的厂家即为西安杨森制药。国内曾出现严重不良反应情况 芬太尼透皮贴剂的商品名为“多瑞吉止痛贴”，是一种通过皮肤吸收发挥止痛作用的新型强效麻醉镇痛药，由于其药性相当于普通吗啡的100倍，所以能够缓解剧烈疼痛，但过量使用可导致呼吸困难、极度嗜睡、失去正常思考、说话或走路的能力，并可能造成缺氧而死。而此次FDA介入调查的主要目的，就是为了调查这些死亡病例的死因是否与患者用药不当导致无意间过量摄入芬太尼有关。芬太尼透皮贴剂于1999年进入中国市场，并作为一种特殊药品进行管理。从有关部门获悉，前几年，SFDA曾委托广东省药监局作过该药品的调研。广东省药品不良反应监测中心主任邓剑雄告诉记者，在那次的随机抽查病例中，确实出现过几例因为过量使用而导致呼吸抑制等严重不良反应的情况，但由于患者本身带有其他疾病，并同时服用其他多种药品，因此当时虽然也曾展开过调查，但并没有什么结果，也没有直接证据证明这些死亡病例与使用芬太尼透皮贴剂有关。而广东省

至今没有收到过直接的不良反应病例报告。上海市不良反应监测中心主任杜文明也表示，上海也没有收到过类似不良反应报告。西安杨森仍在关注 2004 年，西安杨森就因在对待抗过敏药息斯敏事件上的强硬态度而闹得沸沸扬扬，而此次，西安杨森又该如何面对这场危机？昨日，西安杨森有关人士在接受记者采访时并没有对此事直接表态，仅表示正在密切关注。同时，该人士还表示，公司收集到的不良反应监测数据是不完整的，只是一部分，完整的数据应该由国家权威部门来公布。事实上，芬太尼透皮贴剂出事已经不是首次，2004 年上半年，芬太尼透皮贴剂就已在美国市场遭遇过一次召回事件。当时，有 5 个批次的贴剂因为质量问题被清出美国市场。但西安杨森有关人士表示，那次召回并没有影响到国内市场的销售，因为那些批次是美国自己生产的，而中国市场上的产品都是从比利时进口的。高处长表示，芬太尼透皮贴剂严重不良反应事件只是非常少的个案，但国家药监局会立即对该药品的使用情况进行检索、汇总，并与西安杨森公司联系。但他表示，由于具体调查工作涉及多个部门，因此很难说具体调查结果何时才会出来。但值得关注的是，高处长说，当时在广东发生不良反应事件后，并没有让西安杨森参与调查。上海市食品药品监督管理局办公室主任郑春元告诉记者，从昨天开始，上海药品稽查大队也将开始对芬太尼透皮贴剂上海市场的情况进行调查，并将收集患者使用后的相关情况。该止痛药在全球上市以来，全球年销售额突破 10 亿美元，但进入中国市场 5 年多来，受管理体制和患者用药观念限制，销量一直很小。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com