



缬沙坦被检测出含致癌物

国家药监局:问题缬沙坦原料药已召回,患者勿随意停药

近日,欧盟药品管理局发布公告,称浙江华海药业股份有限公司(以下简称“华海药业”)生产的缬沙坦原料药被检测出含有N-亚硝基二甲胺(NDMA)的致癌物杂质,决定对该原料药展开评估调查,并要求召回采用该原料药生产的缬沙坦制剂。消息一出,让许多长期服用缬沙坦的患者感到坐立不安,到底缬沙坦还能不能服用呢?

降压药缘何出现致癌物?

有数据显示,中国18岁及以上成年人高血压患病人群已经超过3.3亿,至少每4~5人中就有一位高血压患者,需要长期服药。而缬沙坦制剂主要用于治疗轻、中度原发性高血压,是主流降血压药物,属于血管紧张素II受体拮抗剂。缬沙坦制剂的主要原料就是缬沙坦化合物,为白色结晶或白色粉末。

华海药业在公告中称,未知杂质来源于生产工艺变更,已经主动告知客户和相关监管机构。据药监局通报,该原料药的生产工艺变更分别于2012年、2013年经过了欧洲药品管理局(EMA)、美国食品

药品监督管理局(FDA)的认可。

致癌物是否会对身体造成严重影响?

目前,欧盟等多国药品监管机构认为,NDMA属于2A类致癌物(即动物实验证据充分,人体可能致癌但证据有限),日常生活中都可能接触这种物质(例如腌制食品),分析此次涉事药物不会对患者造成严重健康风险,但出于安全考虑,应采取停止销售、召回等风险控制措施。美国FDA于7月27日发布通告认为,服用召回缬沙坦的患者应继续服用目前的药物,直到医生或药剂师提供可替代药品或不同的治疗方案。奥地利官方公告认为,在欧洲已经对潜在危险进行了初步科学评估,目前可以排除严重威胁。

问题缬沙坦的国内情况如何?

华海药业的缬沙坦制剂尚未在国内上市。根据药监局披露,国内涉及使用华海药业缬沙坦原料药的共有6家制剂生产企业。其中,一家制剂尚未出厂,5家已停止使用华海药业缬沙坦原料药,按规定召回相关药

品。据国家药监局新闻发言人说,华海药业在检出该杂质后,立即暂停了所有缬沙坦原料药国内外市场放行和发货,并启动了主动召回的措施。截至7月23日,华海药业已完成国内所有原料药召回工作。

患者如何查询是否服用待召回药物?

国内涉及使用华海药业缬沙坦原料药的共有6家制剂生产企业:湖南千金湘江药业股份有限公司生产的缬沙坦胶囊(国药准字H20103521)尚未出厂,其他5家生产企业的上市产品中NDMA超出限值,分别为重庆康刻尔制药有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪胶囊(国药准字H20080097)、海南皇隆制药股份有限公司的缬沙坦分散片(国药准字H20050508)、哈尔滨三联药业股份有限公司的缬沙坦分散片(国药准字H20061058)、江苏万高药业股份有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪分散片(国药准字H20090262)、山东益健药业有限公司的缬沙坦分散片(国药准字H20090319)。为便于公众及时掌握正在使用的缬沙坦药品是否属于召回

范围,5家生产企业已与信息技术公司合作,在7月26日22时上线了扫码查询功能,可通过手机APP扫描产品追溯码实现即时查询,具体情况可以通过查询企业网站了解。

患者能否停药?

不少患者一看到新闻就停药了,加上夏天本身血压就比往常低,因此临床上出现不少因为麻痹大意,擅自停降压药、出汗多,诱发缺血性脑卒中的案例。高血压患者的血压波动对环境温度适应能力差,在32℃以上的高温环境,体温的调节主要靠皮肤扩张、大量的汗液蒸发来散热,使皮肤下的血液循环量比平常高出3~4倍,在这种超常的血液循环下,有时候血压很容易升高,这就增加了脑卒中的可能性,擅自停药有较大风险。此外,每个药物治疗高血压的治疗路径和机理不尽相同,不能简单地从“A沙坦”换成“B沙坦”,否则很可能耽误自身的治疗效果。

国家药监局新闻发言人也提醒,正在服用缬沙坦药品的患者一定不要擅自停药,擅自停药对于高血压患者的风险更直接且严重,是否停药或者换药一定要在医生的指导下进行,可以联系医生更换其他不涉及召回的含缬沙坦药品或者选择其他药物替代治疗。

本报收集整理

将健康融入所有政策

以全民健康给力全面小康

大众卫生报 宣