

英媒：罗氏瞒报 1.5 万例死亡报告

英国监管部门紧急调查瑞士制药巨头 涉及 8 款药品其中 3 款国内有售 罗氏中国：不良反应案例仅限美国 国家药监局：暂未发现异常将密切跟踪

据英国媒体报道，瑞士制药巨头罗氏公司日前因隐瞒 1.5 万例致死和 6.5 万例不良反应报告而被英国监管部门紧急调查，此事涉及的药品达 8 款。其中赫赛汀、特罗凯和美罗华 3 款药在中国都有销售。罗氏公司回应称不良反应仅限于美国患者。

中国国家食品药品监督管理局表示，监测涉及药品尚未发现异常现象，将密切跟踪罗氏对相关病例的评价工作。

涉及 8 款药物 包括全球最畅销抗癌药

7 月 8 日，英国《每日邮报》刊发报道《制药巨头隐瞒 15000 名患者死亡报告 英国监管机构就 80000 例不良反应调查罗氏公司》。报道称，罗氏公司涉嫌隐瞒 1.5 万例服用该公司药品后患者死亡报告，一起被隐瞒的还有 6.5 万多例不良反应报告。事件涉及的药物主要用于治疗乳腺癌、肠

癌、B 型肝炎以及皮肤和眼部疾病，并已在英国销售 15 年之久。报道称，上述死亡或不良反应报告是英国药品和健康产品管理局在对罗氏总部进行例行检查时发现的，这些报告最早可以追溯到 1997 年。

据报道，此次事件共涉及 8 种药物，包括乳腺癌药物阿瓦斯汀、乳腺癌药物赫赛汀、牛皮癣药物 Raptiva、中风药物阿替普酶、B 型肝炎药罗派欣、风湿性关节炎药托珠单抗、非何杰金氏淋巴瘤新药美罗华和肠癌药物特罗凯。其中作为全球最畅销抗癌药之一的赫赛汀，在华上市长达 10 年；而特罗凯进入中国已经 5 年；美罗华早在 2000 年就进入中国市场。

罗氏承认“漏报” 未证实死亡与药物直接有关

目前，英国和欧盟监管部门都下令对罗氏公司进行调查，并对罗氏公司这一隐瞒行为采取行动。

英国药品和健康产品管理局称，罗氏的问题报告系统不完善，该机构正在采取紧急行动确保其立即改正，不过患者应该

继续服用药物，因为目前调查还没有发现对患者存在安全风险的证据。如果监管部门对数据调查后发现任何安全隐患，将决定对这些药物进行召回或者给医生修改药物说明书。

罗氏公司 10 日发布一份《关于罗氏在

美国患者援助项目中不良反应漏报事件情况说明》，称该事件系不良反应事件“漏报”。事发后，罗氏正与相关卫生监管机构密切合作，积极采取改正和预防措施以解决问题。公司同时承认服用这些药物的患者可能会因此有所担忧。

罗氏称不良反应仅限美国 中国患者存疑心情复杂

7 月 10 日，罗氏(中国)公司在接受采访时表示，不良反应事件仅限于美国患者，而美国 1.5 万例死亡案例目前还未证明与药物有直接关系。据调查，罗氏公司“阿瓦斯汀”药物的不良反应在国内 2009 年就出现过。2010 年，上海被曝出有十几名眼科患者出现了使用阿瓦斯汀的不良反应，最严重者甚至失明。

医药营销专家杨昌顺表示，罗氏此次涉及药品如果在国外有副作用，国内一样会有。

罗氏销售药物中，仅美罗华一种去年全球销售额就达到了 60 亿瑞士法郎(约 396 亿人民币)。这些药品进入中国短则几年，长则十几年，挽救了癌症患者的生命，也让此刻的他们心情复杂。

一位癌症患者家属说：“我爸得了肺癌，吃罗氏特罗凯已经很多年了，这两天看到罗氏的新闻，心情挺复杂，最重要的是担心这个药有问题。另一方面也害怕特罗凯在中国下架。这几年我爸吃这药的效果还不错，肺癌晚期 5 年多，现在还活着。当然这个药的副作用也特别大，药也非常贵，一颗就要 660 元。”

国家药监局：暂未发现异常 将密切跟踪

国家食品药品监督管理局表示，从我国药品不良反应监测情况看，该事件涉及药品尚未发现异常现象，将密切跟踪罗氏公司对相关病例的评价工作。与此同时，药监局加强了罗氏相关药品不良反应监测工作，深入分析有关监测数据。从目前情况看，该事件涉及药品在我国不良反应监测中尚未发现异常现象。

罗氏(中国)上海有限公司相关负责人表示，就中国市场而言，罗氏在“不良事件的报告程序”上没有过错。

所谓“不良事件的报告程序”，究竟是什么样的程序？卫生法学专家、北京大学教授孙东东认为，按照我国的规定，医务人员如果在医疗活动中发现药品不良事件，可向卫生行政部门，或者是药监部门报告，首先应向卫生行政部门报告。厂家发现有不良反应，如果认为是质量问题，应该召回。如是研发当中存在的问题，发现以后要及时调整，同时也要向药监部门报告，或调整批号，或调整质量标准。

北京大学公共卫生学院教授周子君说，我国非常重视药品监管，建立了药品不良反应的监测系统，如果药品在临床使用过程中发现不良反应，或者比较大的不良反应比如死亡，15 天内要报告给省一级药监部门加以分析。因此，我国药品使用阶段报送系统是健全的。

罗氏制药

成立于 1896 年的罗氏公司是世界 500 强企业，业务范围主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工、香精香料等四个领域。早在上世纪 20 年代，罗氏便在上海设立了办事处。1926 年罗氏在上海成立了子公司，全面负责中国市场，直到 1950 年。1961 年，罗氏重返中国。2004 年底，罗氏中国药品研发中心在上海张江高科技园区正式落成。(据《钱江晚报》)



当地时间7月11日 美国总统奥巴马宣布

减轻对缅甸制裁，准许美国公司在缅甸投资

此举是美国对缅甸改革举措予以支持的“有力信号”

认为缅甸政府正在继续推行“重大”经济和政治改革

美总统宣布准许美国公司在缅甸投资

美方为美国公司签发的一般许可证将不适用于缅甸武装部队和国防部下属实体，美国公司也将按要求报告其经营活动

授权对破坏缅甸改革进程、参与侵犯人权、助推民族冲突以及参与对朝鲜军事贸易的缅甸个人和实体扩大制裁

奥巴马 同时表示

张勤 林汉忠 编辑 新华社发

美国众议院投票 取消奥巴马医改

据新华社华盛顿 7 月 11 日电(记者 王丰丰)美国国会众议院 11 日投票通过议案，取消总统奥巴马在 2010 年签署的医疗保险改革法案，但由于参议院由民主党控制，这一议案几乎不可能在参议院通过。

众议院当天以 244 票对 185 票的结果通过了这一议案，这已是众议院共和党第 33 次发起类似投票，希望取消医改。共和党方面称，他们之所以发起这一投票是因为最高法院在上月底宣布医改符合宪法，但将医改中心内容“强制医保”定为税收。这一条款要求所有美国人必须拥有医保，否则将面临罚款，希望以此吸纳更多民众，特别是健康人群投保，降低整体保险赔付风险，有效降低保险费率。

美国媒体评论说，尽管高法没有按共和党方面意愿判医改违宪，但将“强制医保”定为税收也让他们可以攻击奥巴马违反了不向中产阶级加税的承诺。

尽管众议院通过了该议案，但由于参议院仍在民主党手中，该议案通过的可能性很小。此外，白宫方面也已表态，即便获得参议院通过，奥巴马也会否决这一议案。

胃肠病体外无痛检查

胃肠病是一种夏季多发高发的疾病，许多胃肠病患者通过吃药、打针希望能痊愈，结果临床症状却加重。那么，如何科学诊断和治疗胃肠病呢？

目前检查胃肠病的传统方法是做胃镜，但很多人难以接受做胃镜、肠镜时的痛苦。鹤壁爱民医院引进的体外遥控检查仪和 C14 幽门螺杆菌检测，无痛体外胃肠影像学诊断和检测消化系统疾病，不插管、无损伤、无痛苦，短时间内就能将各种慢性、浅表性、萎缩性胃炎，十二指肠溃疡，胃下垂等病变清晰检查出来，为临床治疗提供科学的诊断依据。由于不插管，不与病人体内接触，减少了与传染病的交叉感染，扩大了检查范围，所以更适合高血压、心脏病、冠心病、严重哮喘病人和乙肝等传染性病人胃肠系统的检查和诊断。

该检查过程中无任何不舒服及不良后遗症，同时也避免了患者因痛苦而不自觉躁动引起的机械损伤，几分钟内即可完成，对精神紧张的患者以及对胃肠镜检查恐惧的患者，无痛胃镜、肠镜是患者理想的选择。该检查方法有目前其他检查手段无法代替的优势，尤其是一些微小病变甚至黏膜层的病变，均可明确诊断，并具有放大的功能，更进一步增加了诊断的准确性。特别适合老人、儿童以及不能做胃镜或其他检查的患者。

专家提醒：检查是治疗的前提和基础，如患有胃肠病或胃肠不适症状切勿乱投医瞎吃药，应选择正规医疗机构就诊，检查前一定要空腹。

健康在线：<http://www.hbaimin.com>

(红梅)

包皮过长是引起尖锐湿疣的原因之一

包皮过长的症状是什么？许多成年人不了解生理发育带来的变化，认为小时候龟头是被包皮包住的，长大后仍应被包住，没意识到这是包皮过长，当然也不会联想到包皮过长带来的危害。若成年后，包皮仍未退缩，龟头仍完全被包皮包住，就是包皮过长。

男性阴茎包皮过长，极易在包皮内侧与冠状沟处形成包皮垢。同时，冠状沟处的温度和湿度适宜尖锐湿疣等各类病菌生长。专家指出，一旦有不洁性交，各种性病的病原菌在过长的遮盖和保护下，在冠状沟和尿道口增生繁殖。男性尖锐湿疣病人中，包皮过长者比同龄正常男性要多。复发性念珠菌性阴道炎的妇女，从其丈夫的冠状沟和包皮内侧都能检测到尖锐湿疣病菌。这些都说明包皮过长是影响尖锐湿疣发生和复发的因素之一。

尖锐湿疣、淋病等性病患者若包皮过长，疾病常会反复发作或很难治愈。大多尖锐湿疣患者都是包皮过长者。尖锐湿疣易发于湿润部位，阴茎的冠状沟及肛门周围等湿润部位易发尖锐湿疣即可证明。此外，局部及全身免疫力下降也是导致尖锐湿疣复发的常见原因。

包皮过长的人，包皮内总是湿漉漉的，潮湿的环境会刺激尖锐湿疣生长，再加上包皮垢的刺激及包皮龟头炎，使局部免疫力下降，尖锐湿疣很容易复发。包皮过长的淋病患者若同时伴有尖锐湿疣，更容易导致尖锐湿疣复发。这就是淋病久治不愈和尖锐湿疣反复发作的原因。通过上述情况来看，男性阴茎包皮过长是引起尖锐湿疣的原因之一。

健康在线：<http://www.hbaimin.com>

(小语)