

抗癌药被污染致残上百人 厂方瞒报事实加重药害

白血病患者严甄妮今年7岁,但可能再也站不起来了,只因她被打了受污染的抗癌药甲氨蝶呤。国家药监局副局长张宗久在会议上称,因注射这一受污染药物出现不良反应的,在全国至少有193例。

这一抗癌药是由上海医药集团华联制药厂(下称上药)生产的,药品在生产中混杂了其他药物成分,导致使用该药的白血病人不同程度出现下肢瘫痪、大小便失禁等症状。

到底去年底,华联药厂已被停产,多名相关责任人被拘留,国家药监局认定华联在调查期间“有组织地隐瞒了违规生产事实”,这导致了药害进一步扩散。

抗癌药的利润抵不上矿泉水,为节省成本流程出现违规与混乱,药厂员工苦不堪言,有老员工称“发生这样的事不奇怪,不发生才奇怪”……

白血病人惨遭药害

小甄妮原本有康复希望,但2007年6月2日的一针甲氨蝶呤,把这一切都击碎了。医生从她的脊椎处插入针管,将一瓶“眼药水大小、黄色”的液体注射进去。“这药才1.9元钱。”严玉兰印象较深的是价钱。在国内医学专家眼里,甲氨蝶呤是一种“经典”的抗肿瘤药物,疗效确切,但毒副作用较大,曾因此一度停产。后来由于市场强烈要求,又恢复了生产。在白血病的临床治疗中,几乎每个病人都会注射甲氨蝶呤。

华联一直是国内主要厂商,产品销往全国各地。

在简单的住院观察几天后,严甄妮回到家休养,行走并无异常。一个星期之后,她却要父亲抱着上楼梯了。不久后问题变得更严重:大小便失禁,下肢肌肉萎缩,只剩下皮包骨,脚掌变形内弯。

直到7月8日,母亲严玉兰才被告知,这是注射到女儿身上的甲氨蝶呤出了问题。

一开始发现有14人。此后上海其他医院也出现25名同症病人。各地病人亲属自发统计:北京45人、广西26人……



在上海瑞金医院,受污染的抗癌药使这名曾经的汽车司机双腿瘫痪变形,再也无法驾驶汽车了

瞒报加重药害

在收到广西、上海3家医院的不良反应检测报告后,国家药监局于2007年7月7日通知,暂停销售使用华联两个批次的注射用甲氨蝶呤。

据悉,当时上海市药监局局长在京,他意识到不能隐瞒,马上请求国家局介入调查。

国家药监局的调查专家3次赶赴上海,一次比一次人多。然而,一开始调查陷入了僵局。专家根据中国、美国和欧洲药典,都没法分析药害原因。有一次讨论会上,连甲氨蝶呤的用量都作为分析对象。有专家认为目前大部分医院注射用量已超出说明书界定的规格,但另一部分专家则认为,以前也是如此做法,但并没有这种药害事件。

华联一些管理和技术干部被列入调查对象。然而,调查人员仍无法打开缺口。

事发之前,华联负责人恰好更迭。“问现在的负责人,说刚来,不知道情况;问以前的,也说不知道。”一名药监官员说,“很多人的回话都很一致,故意隐瞒了事实。”

上药集团属于中央企业,由上海市国资委代管。后来,北京调查人员几次选择了独立讯问,上海人员不参与。而随着调查难度加大,调查人员请求公安介入。

在调查期间,上海市药监局还收到了举报信,提醒

调查人员不要过分相信讯问所得到的信息,要仔细调查。

在这场掩饰真相的博弈中,作为上市公司,上药集团数次发布公告,称:“经我厂反复检验,上述4个批号产品的质量没有发现异常。”

2007年6月2日,上海药监局发文通知,解除了除第一次被禁批次以外的其他注射用甲氨蝶呤登记,重新允许医院使用。

然而,约一个月时间后,国家药监局连续两次发布通知,暂停所有华联产的甲氨蝶呤用于鞘内注射,揭示着背后的调查已经有了新突破。这一次,阿糖胞苷同样被列入暂停注射使用名单。

但由于这一“有组织地隐瞒”,就在国家药监局调查期间,更多的白血病人继续受害。

去年8月,吴曦在上海药监局解禁甲氨蝶呤的几天后,非常不幸地改用了阿糖胞苷注射。几个月后下肢瘫痪,大小便失禁。“我们是最不应该受害的,为什么当时不早点公布真相呢?”父亲吴建华责问。

26岁的小陆在7月24日注射了阿糖胞苷后,出现相似不良反应。“当时已经有好几个病人都这样,全都是阿糖胞苷。如果真没有掩盖,我们也不会这样啊。”小陆说。



2007年12月31日,南昌大学学生小叶在父母帮助下做恢复训练。她没有得到药厂的任何帮助

真相水落石出

去年9月14日,卫生部、国家药监局联合发布调查结果。这两种药物造成的药害事件,是因为部分批次产品中混入了微量硫酸长春新碱——另一种不能用于鞘内注射的抗肿瘤药物。

在2007年12月的新闻发布会上,国家药监局新闻发言人强调:“在卫生部、国家药监局联合调查组的前期调查中,以及上海市公安部门的后期调查当中,华联的有关负责人有组织地隐瞒了违规生产的事实。”

药监部门调查结束后,此

案已转由上海市公安局负责。但它对医药系统的影响深远。“这是严重的质量管理混乱。”一名外地的药监官员听闻此事后说。在调查结果列举的5条违规行为中,药厂甚至没有将尾料交由三废处理人员,而是由灌装机收集存放于储藏室,继续用于生产。

为什么在出厂时无法检测出问题呢?这名药监官员认为,按照目前国内的检测手段,华联只检测甲氨蝶呤的浓度含量,无法针对性地分析其成分。

这个问题也反映在事后调查过程中。专家的调查历时近两个月仍未发现原因。后来一名技术官员在与跨学科的医学专家交流时,谈及药害症状为何像长春新碱的不良反应,这才指向了最终真相。

据报道,华联几种抗肿瘤药物是使用同一条生产线。这在业内是被认可的生产流程。“按照药监管理规定,生产线上药物更换有一个很重要环节:清场,把各种管道的残渣清理干净后才能上另一种药。”上述官员说。

药害赔偿路漫漫

目前,违规生产批次的两种药物已大部分召回,上海药监局没收了华联违法收入8万多元,并开出了高额罚单:116万多元。

在没有医疗鉴定确定甲氨蝶呤事件和白血病的关联性,尽管已有一些受害者去世,或者住进抢救室,但这无法从法律上给予他们帮助。

少数病人与上药签订了调解协议,他们必须承担“自

愿放弃申请医疗鉴定或司法鉴定”,以及“一次性解决双方之间的所有纠纷,互不追究”,包括康复治疗可能发生的任何“并发症”等责任;另外还有“自愿约定保密义务”。如违约,赔偿金达20万。这被部分病人斥为“霸王条款”。

大部分受害者依然在谈判中,已经有律师介入帮助他们调解。

“国企病”下的药害事件

这一次的药害事故使药厂损失惨重。其实,长期以来,尽管甲氨蝶呤需求量大,但并没有带来较大利润。恰恰相反,经过几次国家药品降价,甲氨蝶呤(5mg)才6.02元/盒,其他药厂不愿意生产,华联被国家指令生产。

“一名卫生局官员说,为什么国企会发生这样的事,是企业亏损太严重了。250cc点滴水的利润还卖不过一瓶矿泉水。”上药一名行政人员转述,“造成了好多药品在同一条流水线上生产,清场不注意就可能造成污染。”

1990年代,华联曾获得中央财政4100万元投资进行新药研发,而后又被上药收购,进行了企业重组;以华联为主,合并了其他一些国有药

厂,形成原料药事业部。

在一名三十多年工龄的老职工眼中,这并没有给华联带来福音。华联由原来的1400多人剧增到四五千人,一般职工工资一直维持在1500~2000元,但却要在毒副作用大的抗肿瘤药物车间受累。“华联承担了太多市场经济下不应该承担的责任。”上述行政人员感慨地说。

上药重组后风波不断,诉讼缠身。4100万出资人代表国家高科技投资公司一直未能获得股东名分。如今,这场官司已打至上海第一中院。“很多老员工都说,发生(甲氨蝶呤事件)不奇怪,不发生才奇怪。”这名老员工不胜唏嘘。

据《南方周末》



8岁男孩小尤在满含泪水的母亲怀中忍受着痛苦

相关链接

药害事件

“齐二药”事件

2006年4月,“齐二药”事发。位于广州市天河区的中山大学附属第三医院采购了齐齐哈尔第二制药厂生产的假药“亮菌甲素注射液”后,用到患者的治疗中,导致15名患者出现急性肾衰竭或者神经系统损害等“二甘醇”中毒的症状,其中13人死亡。据了解,“齐二药”公司在采购辅料“丙二醇”时,在没有进行任何样品检验的情况下,把致人死命的“二甘醇”当作

“欣弗”事件

2006年7月27日,当人们还未彻底摆脱“齐二药”的阴影,国家食品药品监督管理局接到各地食品药品监督管理局报告:部分患者在使用安徽华源生物医药公司生产的“欣弗”注射液后,出现胸闷、腹泻、过敏性休克等各种严重不良症状。“欣弗”事件共造成10人死亡,事故原因最后确定为厂家擅自缩短灭菌时间导致。

雅绅特 ACCENT
幸福启程

- 同级领先大空间,宽敞舒适
- 自主研发国际级五星碰撞安全车身
- 1.4排量,经济节能,1.6排量,动力强劲
- 集中驻车制动配置,增加便捷舒适
- 4门真皮座椅,驾乘舒适更为惬意
- 中央空调,让车内空气清新自然

靓丽每一天
在幸福的路上,鉴赏所有美好

Drive your way

J.D.Power 2007年度新车质量评比名列前茅,雅绅特,更可靠的选择!

- 前后双气囊大空间,2500mm轴距
- 高等级安全体系,4轮高位刹车,7层加厚车身,ABS+EBD,双排气
- 出色行驶表现,CVVT发动机,最大输出功率110马力
- 准中速配置,真皮座椅,电动天窗,6喇叭音响,自动空调

• 4S店: www.jppower.com

Canon
Delighting You Always

感动常在 佳能

佳能10年感恩
好礼即买即送

佳能中国10周年庆典,真情好礼等你一起分享!
2007年11月24日至2008年1月27日,买佳能,拿大礼,超值惊喜等着你!
* 此次促销活动仅限中国大陆地区,每人限购1000元。* 本活动解释权归佳能(中国)有限公司所有。

佳能拍佳能打 佳节共分享

买: EOS | iXUS 伊克萨斯 | PowerShot 博秀 | 数码相机 | SELPHY 炫飞

送: 真皮(带)相机彩色套装 | “炫飞”相机包 | 《EOS 400D实用指南》 | 《数码相机实用指南》

佳能服务热线: 95177178 (支持手机拨打) 佳能中国网站: http://www.canon.com.cn

敬告消费者: 佳能(中国)有限公司针对正品进行售后服务,正品购买者能认定经销商购买,并请认准正品标志。
* 非正品: 是源于与佳能经销商配合使用,未能发挥佳能性能的基础上设计而成的,因此非佳能使用非佳能配件。
* 由于使用假冒品,导致佳能正常使用产品发生损坏、报废等事宜,由此造成的损失,本公司不承担责任。对于上述原因造成的本产品自身的故障,即便予以保修,也作为维修对象处理,不属保修范围,实施有偿维修,并自行承担维修费用。
* 假冒品有可能发生触电、短路等危险。

北京现代 www.beijing-hyundai.com.cn

江铃福特汽车销售热线: 0512-88223333 上海福特店: 0512-67889968 江西福特店: 0512-62267333 湖南福特店: 0519-7208006 陕西福特店: 0516-3208600 北京现代汽车销售热线: 0512-88223333 浙江福特店: 0512-62267333 福建福特店: 0514-7958579 山东福特店: 0532-74561777 天津福特店: 0512-88223333 安徽福特店: 0512-62267333 广东福特店: 0512-62267333 广西福特店: 0512-62267333 海南福特店: 0512-62267333 重庆福特店: 0512-62267333 四川福特店: 0512-62267333 贵州福特店: 0512-62267333 云南福特店: 0512-62267333 陕西福特店: 0512-62267333 甘肃福特店: 0512-62267333 宁夏福特店: 0512-62267333 青海福特店: 0512-62267333 新疆福特店: 0512-62267333