

国外药品安全简讯

(第四十一期)

深圳市药品不良反应监测中心 2017年11月30日

FDA 发布警示称其发现非布索坦（商品名为 Uloric） 导致心源性死亡的风险升高

FDA 提醒公众关注非布索坦（Uloric）的安全性临床试验结果，相对于另一个痛风药物别嘌醇而言，非布索坦具有导致较高的心源性死亡的风险。FDA 已经在 2009 年该药获批上市时即要求 Uloric 的生产商（Takeda Pharmaceuticals）开展其临床安全性试验。一旦该厂商提交了最终试验报告，FDA 将启动全面审查，并随时向公众发布最新信息。

在非布索坦的药品标签上已经有对心血管事件的警示信息，因为在非布索坦上市前的临床研究中就发现其相对于别嘌醇引起心源性损害的概率更高。这类心源性损害包括心肌梗塞、中风以及心源性死亡。由于观察到这种差异，FDA 要求企业对上市后的非布索坦进行进一步的安全性试验以更好地了解这种差异，该试验最近刚结束。

这个安全性试验纳入了 6000 名痛风患者，这些患者是在使用非布索坦或者别嘌醇进行治疗。初步的结果显示，非布索坦并没有较别嘌醇引起心源性损害的风险更大，但在单个风险因素的对比下，非布索坦导致心源性死亡以及其他死亡事件的风险较别嘌醇组的更高。

背景：非布索坦是 FDA 批准的用于治疗痛风的药物。痛风性关节炎是由于人体内尿酸异常升高、堆积导致的单个或多个关节发红、肿胀、疼痛的关节炎。非布索坦的作用在于降低血液中尿酸的含量。

建议：医务人员在给痛风患者使用非布索坦时要将这个风险因素考虑进去，患者如有疑问要及时与自己的医生进行沟通，而不要擅自停止使用非布索坦。

(FDA 网站：2017 年 11 月 16 日)

FDA 警示：禁止将可注射硅胶用于体形塑造

硅油是可用于润滑油和填充材料相关产品的硅氧烷液态高分子聚合物。FDA 目前唯一批准的可注射硅胶是硅胶油，仅用于特殊的超声乳化白内障吸除术，不能用于体形塑造。FDA 目前已掌握部分患者在非法诊所接受硅胶注射进行体形塑造并造成伤害的信息。FDA 提示，硅胶注射后可在体内发生扩散或移动，如果用于体形塑造，将可能导致患者的持续疼痛、感染和瘢痕、永久毁容、栓塞、中风甚至死亡等严重伤害。

对患者的提示：

1. 请勿使用可注射硅胶或其他任何种类的填充物进行大面积的体形塑造；
2. FDA 未批准任何形式的可注射硅胶产物用于体形塑造；
3. 接受硅胶注射并出现呼吸困难、胸痛或中风迹象的患者请立即至正规医疗机构就医；

4. 如需进行身体塑形，请至正规医疗机构了解填充物或注射部位等可能存在的风险，同时，需在 FDA 网站上查询经批准的皮肤可填充物种类。

对医生的建议：

1. 须知可注射硅胶仅用于特殊的超声乳化白内障吸除术，禁用于大面积的身体塑形，并熟知其可能导致的严重伤害；

2. 救治已经接受硅胶注射并导致伤害的患者时，须注意术中可能出现硅胶移动或扩散，从而导致更严重的伤害或移除失败；

3. 须增强通过患者的临床表现快速识别并处理可注射硅胶所导致不良反应/事件的能力；

4. 如发现患者注射硅胶后导致的不良反应/事件，立即向 FDA 报告并通知生产商。

FDA 会持续监测注射硅胶或其他未经批准材料的不良反应/事件并及时更新警示。

(FDA 网站：2017 年 11 月 14 日)

签发：毛秋荣 审核：成斌 钟翎 编译：吴建茹、左丽
