**国家食品药品监督管理局提醒关注奥利司他安全性问题**

2011-03-04 21:13:01|  分类： [医药信息](http://sfda3803.blog.163.com/blog/#m=0&t=1&c=fks_084065084081087071086087094095085087084070086084083069093) |  标签：[奥利司他](http://sfda3803.blog.163.com/blog/#m=0&t=3&c=奥利司他)  [安全性](http://sfda3803.blog.163.com/blog/#m=0&t=3&c=安全性)

        2011年3月4日，国家药品不良反应监测中心发布第36期《药品不良反应信息通报》，关注减肥药奥利司他安全性问题，提醒医务工作者、药品生产经营企业以及公众了解该品种以及该品种安全性问题，以降低用药风险。

        奥利司他胶囊（120mg）在我国作为非处方药管理，用于肥胖或体重超重患者（体重指数≥24）的治疗。

 美国食品药品监督管理局（FDA）于2010年5月警告其存在可能引起严重肝损害的风险。此前，FDA对奥利司他的肝损害数据进行了全面的评估，确认了1999年至2009年8月间使用奥利司他时发生严重肝损害病例共13例，其中有2例因该衰竭死亡，3例需要肝移植。FDA认为，基于目前的数据，还不能确认使用奥利司他与严重肝损害之间的关联性。

 截至2010年12月31日，国家药品不良反应监测中心病例报告数据库中有关奥利司他的病例报告120余例，主要不良反应表现为便秘、腹痛、腹泻、头晕、月经紊乱、皮疹等。2010年9月1日，国家食品药品监督管理局发布《关于修订奥利司他制剂说明书的通知》（国食药监注[2010]359号），已要求在国内对奥利司他制剂说明书内容进行更新，加入相关的警示。

 国家食品药品监督管理局建议消费者仔细阅读说明书，按说明书合理使用该药物治疗肥胖和超重，当出现严重不良反应相关症状时应及时就医。建议医师和药师应按说明书指导患者正确用药，注意患者是否在用药时发生与严重不良反应相关的症状，一经发现应及时进行检查和治疗，同时将不良反应病例上报国家药品不良反应监测数据库。建议相关药品生产企业将用药风险告知医务人员，加强消费者教育，指导消费者正确使用奥利司他进行自我药疗。同时加强不良反应监测工作，采取有效的风险管理措施最大限度地减少不良反应的发生。

 公众如需了解详细信息，可登陆国家食品药品监督管理局网站（[http://www.sfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家药品不良反应监测中心网站（[http://www.cdr.gov.cn](http://www.cdr.gov.cn/)）查询。

**小贴士：**

　　1.奥利司他是什么药品，主要用于何种疾病？

　　奥利司他是长效的特异性胃肠道脂肪酶抑制剂，能阻止甘油三酯水解为可吸收的游离脂肪酸和单酰基甘油，使其不被吸收，从而减少热量摄入，控制体重。

　　作为非处方药用于自我药疗时，奥利司他适用于肥胖或体重超重患者（体重指数≥24，近似值计算法为体重/身高2）的治疗。

　　2.奥利司他有哪些不良反应？

　　奥利司他用于治疗肥胖和超重时，常见不良反应为胃肠道反应，这与药物阻止摄入脂肪的吸收的药理作用有关。表现为：油性斑点，胃肠排气增多，大便紧急感，脂肪（油）性大便，脂肪泻，大便次数增多和大便失禁。

　　观察到的其他少见不良事件有：上呼吸道感染、下呼吸道感染、流行性感冒、头痛、月经失调、焦虑、疲劳、泌尿道感染。

　　上市后监测发现，使用奥利司他有罕见的转氨酶升高、碱性磷酸酶升高和重度肝炎的报告，并出现肝衰竭病例，其中部分患者需要进行肝移植或可直接导致死亡，目前还不能确认使用奥利司他与严重肝损害之间的关联性。奥利司他还有发生罕见过敏反应的报道，主要临床表现为瘙痒、皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、支气管痉挛和过敏性反应，出现大疱疹十分罕见。上市后监测还发现有胰腺炎的报道。

　　3.如何正确使用奥利司他治疗肥胖和体重超重？

　　奥利司他仅适用于肥胖或体重超重患者（体重指数≥24，近似值计算法为体重/身高2），为达到良好的疗效，服用奥利司他时应结合低热量饮食和充分的运动。

　　对于体重指数小于24的消费者，不应采用奥利司他进行体重控制，实现“减肥”的目的。

## 11媒介评论[编辑](http://baike.baidu.com/link?url=byZqFgMALabOQcXWrYpfKV3E461sihe2DVz2-Xo3McmDlcj2m3M_3lk8irSUSzX_)

**奥利司他：肝损害概率比出门遭雷击还低16倍**

2011年3月4日，媒体突然爆料奥利司他存在肝损害风险，本人大惊，前几天还刚从澳州买回了几盒奥利司他胶囊给家人减肥呢，这还了得，赶紧打电话叫家人停用。回到家后立即上网查询，发现又被媒体“忽悠”了，同时也为奥利司他鸣冤，可能大多数读者会认为本人又在唱反调，借此吸引眼球，其实不然，请看新闻源头国家食药监局官网内容：

**《国家食品药品监督管理局提醒关注奥利司他安全性问题 》**

2011年3月4日，国家药品不良反应监测中心发布第36期《药品不良反应信息通报》，关注减肥药奥利司他安全性问题，提醒医务工作者、药品生产经营企业以及公众了解该品种以及该品种安全性问题，以降低用药风险。

奥利司他胶囊（120mg）在中国作为非处方药管理，用于肥胖或体重超重患者（体重指数≥24）的治疗。

[美国](http://baike.baidu.com/view/2398.htm)食品药品监督管理局（FDA）于2010年5月警告其存在可能引起严重肝损害的风险。此前，FDA对奥利司他的肝损害数据进行了全面的评估，确认了1999年至2009年8月间使用奥利司他时发生严重肝损害病例共13例：其中有2例因肝衰竭死亡，3例需要肝移植。FDA认为，基于目前的数据，还不能确认使用奥利司他与严重肝损害之间的关联性。

截至2010年12月31日，国家药品不良反应监测中心病例报告数据库中有关奥利司他的病例报告120余例，主要不良反应表现为便秘、腹痛、腹泻、头晕、月经紊乱、皮疹等。2010年9月1日，国家食品药品监督管理局发布《关于修订奥利司他制剂说明书的通知》（国食药监注[2010]359号），已要求在国内对奥利司他制剂说明书内容进行更新，加入相关的警示。

国家食品药品监督管理局建议消费者仔细阅读说明书，按说明书合理使用该药物治疗肥胖和超重，当出现严重不良反应相关症状时应及时就医。建议医师和药师应按说明书指导患者正确用药，注意患者是否在用药时发生与严重不良反应相关的症状，一经发现应及时进行检查和治疗，同时将不良反应病例上报国家药品不良反应监测数据库。建议相关药品生产企业将用药风险告知医务人员，加强消费者教育，指导消费者正确使用奥利司他进行自我药疗。同时加强不良反应监测工作，采取有效的风险管理措施最大限度地减少不良反应的发生。

逐字逐句地看完此通告后，发现国家食药监局并未说奥利司减肥药会损害肝，美国FDA也未说奥利司他损肝，都是“基于目前的数据，还不能确认使用奥利司他与严重肝损害之间的关联性”，怎么到了媒体那里就成了《减肥药“奥利司他”或致肝衰竭》、《治疗肥胖或引起严重肝损害 “奥利司他”下架》、《减肥药“奥利司他”或导致肝衰竭 西安暂未见销售》、《减肥药“奥利司他”致120例不良反应》、《2例奥利司他服用者肝衰竭死亡》、《奥利司他发生13例严重肝损害病例》等等恐怖的、骇人听闻的爆炸性新闻，在百度里输入“奥利司他”，连续几十页全是此类恐怖标题，且全是国家级或省级媒体发布的，一看这样的标题，消费者不吓死才怪呢，惹不起还躲不起吗，谁还会认真去研读新闻字眼呢？媒体也许断章取义地发布了一条夺人眼球的、语不惊人死不休的爆炸性标题新闻，殊不知，这样的标题误导会导致多少奥利斯他药品和原料生产厂家受到牵连，浙东海正药业股价应声下跌的“人祸”，不禁让我又想起霸王“或致癌”事件，看来悲剧又得重演一次。

据美国FDA公开资料披露，从1999年——2009年这10年来，服用奥利司他的肥胖者达4千万例，仅有13例出现了肝害，并且都同时服用了其它可能会致肝损害的药物，因此美国FDA得出 “基于目前的数据，还不能确认使用奥利司他与严重肝损害之间的关联性” 的客观结论。

让我们来做个假设，假设这13例真的就全是奥利司他引起的，“10年、13例、4千例”，计算得出的概率是每年：13/4亿，这个数字好象还有点抽象，让我们形象化、具体化一下：中国每年雷击人的概率是1/500万，也就是说服用奥利司他肝损害的概率是你出门被雷击的概率的1/16，也就是说你出门被雷击16次，也不会被奥利司他损害肝1次。更何况13/4亿这个数据还不能确定一定与奥利司他有关，因为被统计的这些病例还服用了其它可能会致肝损害的药物，就算100%与奥利司他有关，那也是比出门遭雷击的概率还低16倍。

由此可见，国家食药监局和美国FDA是非常负责任的，一切以科学数据为依据，只是善意提临床医务工作者注意观察和报告不良反应，以使消费者能够得到更安全的用药，避免未知的见险。没想到一次善意的提醒，却被捕风捉影的媒体用恐怖的“或”字标题给“利用”了，其后果不但会使奥利司他的生产厂家遭殃，还会使得中国3千多万肥胖者无药可医。

笔者并非危言耸听，据查新，自从曲美等一批盐酸西布曲明类药物下架后，中国临床上仅有奥利司他是治疗肥胖的药物。据国家食药监局网站公布：奥利司他是长效和强效的特异性胃肠道脂肪酶抑制剂，该药无需通过全身吸收发挥药效。该药物长期被国外企业垄断，罗氏赛尼可一直垄断着中国的奥利司他减肥市场，国内民族企业由于研发能力和资金短缺，一直未能染指。

近年罗氏赛尼可由于渠道策略，撤出了中国市场，国内肥胖者只能向淘宝海外代购店购买，价格是1900—2900元/42粒。经济条件好者无所谓，而对于那些贫困的肥胖者而言，那等于是得了“绝症”…… 　经过多年的技术攻关，浙江海正药业的原料药终于获得国家批准，但这次媒体的“或”字标题围观，导致其股价下跌，措手不及。与此同时，重庆植恩药业申报的[奥利司他减肥胶囊](http://baike.baidu.com/view/5347662.htm)也正式通过了国家四期临床，获得了国药准字批文，并获“[OTC](http://baike.baidu.com/view/1306.htm)”安全用药通行证，并于2011年即将全新上市。此次媒体的断章取义，高调“围观”，无疑会为这一民族高科技成果的上市制造重重障碍……

在此关键、敏感时刻，出现这样的“或”字标题，不由得让人怀疑其背后是否有幕后推手，国家有关部门正在调查，具体结果如何，让我们拭目以待假的。[2]