

江西博雅球蛋白：猝死记忆

死亡患者家属等待尸检报告 调查结果可能一周内公布



核心提示

伍红英是第一位对江西博雅免疫球蛋白产生怀疑的死者家属。

5月27日下午，伍红英目睹了丈夫输液治疗时死亡的过程。当静注第三支免疫球蛋白时，丈夫面色煞白，呼吸急促，心跳骤停。医生的解释是，“癌症病人随时会猝死。”伍红英摇摇头，悲痛交加，当即决定对丈夫遗体尸检，并提出封存药品的请求。很快，院方发现，接连发生的6例猝死案例惊人类似，皆可能因注射免疫球蛋白引起。

国家药监局下令召回江西博雅球蛋白的同时，迅速展开调查，调查涉及了生产、销售、运输、储藏及临床使用的所有过程。

晚报记者 马静文/图



伍红英展示自己保存的丈夫所用针剂的包装盒。



输第三支免疫球蛋白时猝死

万国明死了。
万国明因化疗手脚麻木，被诊断为“格林利巴症”，神经内科医生开出几种药物，配合“免疫球蛋白”对病人静脉滴注。

妻子伍红英守在他身边。

5月27日17时许，注射开始，万国明仍谈笑风生，并和妹妹通过电话，其妹描述他“声音洪亮，精神很好”。19时起，开始输入免疫球蛋白，输入第三支时，万国明突然脸色煞白，缓缓说自己“胃疼，肚子疼”。

伍红英立即叫来值班医生。拿听诊器检查心跳后，值班医生马上开始按压心脏实施抢救。刚毕业的儿子得知消息，从家里飞奔医院。

“晚上8点多，接到了妈妈的电话。跑到医院，看到医生正在给爸爸按压心脏，医生让我帮忙安上氧气罩，由于管子连接不到，我安了几次都掉了。”

两小时前，儿子还在与父亲聊天，父亲让他回家休息。“最后一句话是喊肚子疼，然后翻着眼说不出话。”伍红英说。“大约晚上8点50分感到不舒服，前后时间不到5分钟。”随后，主治医师赶到，于21时20分宣布病人死亡。当时，免疫球蛋白仍在滴注。

血液科一名李姓主任对家属解释，“癌症病人随时可能猝死。”

伍红英质疑，死者身上出现紫癜，输液的时候猝死，不合乎道理。很快，家属们在悲痛中对注

射的免疫球蛋白产生怀疑，要求立即封存输液药品，得到院方许可。但家属随即提出的提取死者病例的要求遭到拒绝，家属当晚决定要验尸。

万国明去世时49岁，半年前被诊断为淋巴瘤，开始治疗在上海，花费达数十万，亲朋负债倾囊相助。

5月，怕拖累亲人的万国明要求在南昌本地治病，选择了离家最近的南昌大学第二附属医院。

5月6日化疗后，万国明出现身体麻木的化疗反应，医院在5月8日至10日对其连用3天免疫球蛋白。“当时确实有效，神经麻木的症状缓解了。”5月27日再次出现麻木状态，医生建议再次使用免疫球蛋白，一次6支。



用过该药的7个病人死亡6个

在二附院，输液后离奇猝死的案例共有6个人。万国明是第五个。这6例案例中，病人家属都否认医院肯定的死亡前“病危”的可能性。

伍红英在丈夫死亡当天要求封存病历未果，于28日从医生手中抢回来的复印病历中，死者家属怀疑有几页系伪造。

当天，伍红英得知了第六例因免疫球蛋白离奇死亡的案例。“死者是女性，打完药后上厕所的时候呼吸骤停，这更加肯定了我们最初的猜想，我爱人原本好好的，绝不是正常死亡。”

伍红英是唯一一个将丈夫遗体送去尸检的家属，“大概10天左右就会出尸检结果”。

伍红英为此保留了一个当时使用的免疫球蛋白药品包装盒，为江西博雅生物制药股份有限公司生产，规格为5%2.5g50ml的静注用人

免疫球蛋白(PH4)(液体)，批号为20070514，生产日期为2007年7月4日。

院方对伍红英表示，“由于第六例症状轻的病人发生猝死，于是将6例注射过免疫球蛋白死亡的事件联系在一起，进行上报。”院方曾透露，曾有7人用过该药，已经死亡6个。由于最后一名患者病症较轻，死亡突然。6位病人生前都用过江西博雅生物制药公司所生产的静脉注射用人免疫球蛋白，死亡症状类似，是呼吸、心跳骤停。于是，医院判断，连续6名病人的死亡，可能与该药有关。

江西博雅生产的静脉注射用人免疫球蛋白，在江西各大医院正常使用多年，国内亦无不良报告，于是怀疑的焦点集中到这些批次为20070514的药品上。

国家食品药品监督管理局、江西省食品药品监督管理局、江西省公安厅、江西省卫生厅联合派遣的调查组，在事件发生后，分别在南昌第二附属医院和博雅公司进行调查。



致命药品问题到底出在哪个环节

6月3日，国家药监局局长邵明立抵达南昌。国家药监局新闻发言人颜江瑛表示，初步检测结果，“部分样品存在异常”。

伍红英称，当时被封存的直接导致其老公死亡的“第三支免疫球蛋白”还在医院，应该拿去化验。但院方未对其作出任何答复。

记者将家属死亡病历症状描述送至南昌某医院，一名内科专家表示，造成死亡的原因没有定论前，只能揣度。“药物的作用机制致使出现心脏和呼吸骤停，是静注药物抑制了呼吸系统、胃疼的症状直至严重的过敏反应。此外，照家属的描述，死者出现‘紫癜’，应是血小板减少的症状，静注药品污染，导致突发性凝血症产生。”

该医生指出，“免疫球蛋白有着严格的储藏要求，要在2℃-8℃避光的环境下保存和运输，稍有不慎就可导致药品变质。”其认为，万国明进行尸检的结果，是非常重要的证据，可以同药品检测结果相对证，得到最准确的答案。

6月6日，抚州市赣东大道，江西博雅药厂。它紧邻原料库“抚州血站”，如今药厂生产

运行情况正常，但大门紧闭，管制森严。

江西博雅是国家卫生部血液制品定点生产单位，国内血液制品行业大中型企业，主要产品为人血白蛋白、静脉注射人免疫球蛋白等。

事件发生后，博雅公司认为面临公共关系危机，任命该厂销售部门负责人朱伯俊为媒体发言人，此前，朱伯俊曾对外宣称，对该厂产品有信心，“为何出事的只有一家医院用的药？”他们也很期待调查结果。

业内人士认为，在苛刻的药检程序管理下，药品问题很可能出在流通环节。“出厂日期和使用日期间隔近一年”成为调查重点。

一名当地医药公司业务员透露，“在江西免疫球蛋白相对好买多了，因为省内有大中型生产企业。在外省一些地方，为得免疫球蛋白针剂，很多人跨省治疗或购买，因为严格的出产监测管理制度限制了其产量，但它的需求量相当大，所以某些经销商会囤货加价。”由于免疫球蛋白储存要求严格，流通环节多，时间过长，可能会影响药品的保质系数。



谜底可能在一周之内揭开

6月5日，调查工作紧张进行。江西省食品药品监督管理局的保安，不时要将来自全国各地的记者们请走，因为该局对外发言的办公室“现在人都不在”。

抚州市药监局实验室承担了检测博雅库存药品的任务，初步结果表明，库存药品还没检测到异常。6月4日，调查组在博雅工厂内库存的20支样品中抽取了9支，分别在小白鼠身上做了实验，“小白鼠很安全”。

调查覆盖整个生产流通及医院对药品储存及使用的环节。专家组成员收集了20070514批号产品所有检验和包装过程的资料。从博雅进货的所有经销商，都被列入调查范围。

对医院方面，伍红英回忆，“当天下午在注射球蛋白时，为确保其药效，药品确实是分支拿来的，打完一支，护士迅速去取药来换，来之前是冷藏保存的。”

6月5日，调查组南昌当地工作人员传出信息，从接药起，二附院对此批药品的冷藏环境一直控制在7℃以下。

6月6日，颜江瑛在新闻发布会上公布了调查组最新准确数字，并在言语中透露出一丝端倪。“江西博雅生物制药有限公司生产的这批药品，总共销售9575瓶，已经使用2979瓶，用于检验349瓶，召回和封存6247瓶，所有问题药品已查实下落，得到控制。”

她认为，2007年广东佰亿药业有限公司因违规生产，静注人免疫球蛋白出现不良事件，和此事相比，虽然都涉及静注人用免疫球蛋白药品，但“原因有所不同”。药品是同一种，但“两个事件不好相提并论”。

这正符合江西博雅厂方代表所言，“我们对药品的质量有信心。”

目前，国家食品药品监督管理局中国药品生物制品检定所从5月29日开始每天24小时进行药品样品检测工作，“药品检测是一个比较复杂的过程，不仅要物理、化学、生化检测，包括动物实验，要涉及很多的方案，拿出最后的科学证据。所以我们正在等待最终的检测结果。”颜江瑛说。

记者连线北京中检所工作人员，其称，最后的结果可能在一周内公布。

新州晚报·商都网·大中原·奇妙儿童摄影联合举办

寻找城市代言

奥运小冠军

Wonderful

报名活动火热进行中...

王子涵

奇妙寄语：健康 快乐

网络热度：★★★★★

www.dazhongyuan.com

Tel: 0371-6771 9569 6797 7059 大中原奇妙儿童摄影(郑州市碧沙岗公园北门)

免费报名