

中医中药执业者-药物不良反应监测的重要伙伴： 保持警惕并呈报疑似掺假产品

随着互联网的日益普遍，公众可能在网上不慎购买到掺假的辅助医疗保健产品。不法商家可通过互联网的隐匿性兜售掺假的产品。公众出国时，如向不熟悉的商家或从来历不明的渠道购买辅助医疗保健产品，也有可能买到掺假产品。近年，由于中医中药在新加坡的普及，新加坡卫生科学局吁请中医中药执业者与当局更紧密合作，提防掺假产品，并及时提交此类产品的疑似药物不良反应报告，以确保药物与辅助医疗保健产品的安全使用，更好的保障公众用药安全。

经常发现掺假西药成分的辅助医疗保健产品，有以下几类：

1 宣称能迅速缓解疼痛症状的产品

2 宣称能减轻体重/纤体的产品

3 宣称能增强性功能的产品



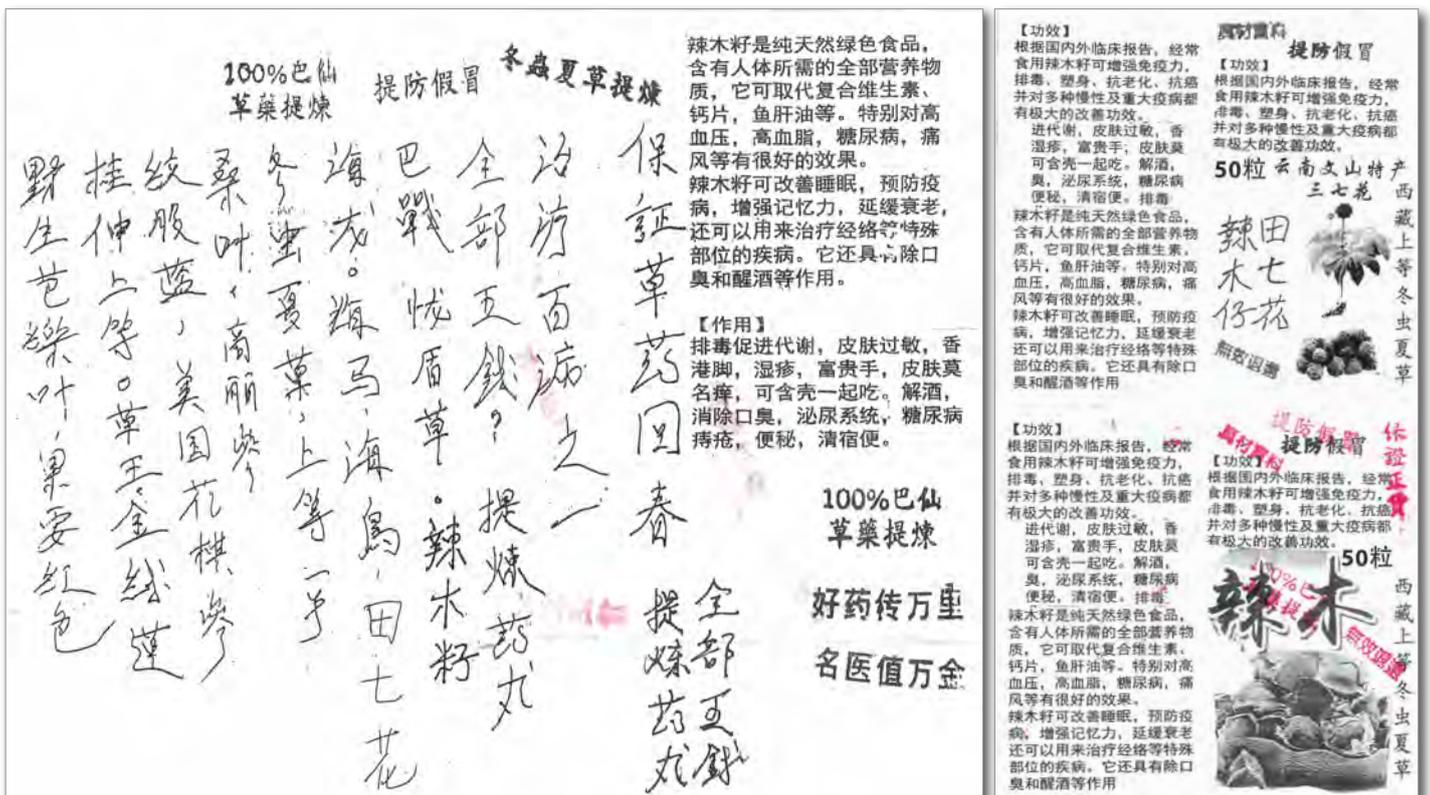
1. 宣称能迅速缓解疼痛症状的产品

掺假的缓解疼痛的产品，往往掺杂有皮质类固醇和非甾体类抗炎药 (non-steroidal anti-inflammatory drug)。皮质类固醇是一种西医临床常用的抗炎药，也可缓解疼痛症状和抑制免疫系统。在本地，皮质类固醇是医生处方药，医生开方时，会衡量药物的风险与治疗效益，并考虑患者的病情以给出最适当的剂量。患者如不知情以及在没有医生的指导下长期服用，或突然停药，则可能因肾上腺功能不全，而出现严重，甚至致命的后果。长期服用皮质类固醇的患者可能需要先由西医开具含有皮质类固醇的药方，然后再渐渐减少皮质类固醇的剂量，以避免突然停药而导致的不良后果。

掺杂的西药成分	可能发生的不良反应
皮质类固醇 【例如地塞米松 (dexamethasone) 和泼尼松龙 (prednisolone)】	库欣综合征，食欲增加，满月脸，水牛背，向心性肥胖，皮肤表皮变薄。可使机体免疫力下降而受细菌或病毒感染。 糖耐量减低，血压升高
非甾体类抗炎药 【例如吡罗昔康 (piroxicam)】	胃灼热感，敏感反应（例如皮疹，呼吸困难）

真实案例

2019年卫生科学局的一则新闻稿提及，在红山小贩中心，由无摊位的流动小贩非法兜售的一种无品牌的深褐色胶囊。该胶囊的产品说明书宣称，能改善多种疾病，如癌症、高血压、高血脂，及糖尿病。该产品售卖时是装在塑胶袋里，而说明书没有注明厂家信息，有效日期，以及产品批号。产品宣称“100%巴仙草药提炼”，“真材实料”，并有许多错别字。一位五十多岁的病患，因头疼服用该胶囊止痛，结果导致食欲增加，以及满月脸。经检验，发现胶囊含有多种西药成分，包括两种皮质类固醇：地塞米松 (dexamethasone) 和泼尼松龙 (prednisolone)，还含有非甾体类抗炎药，双氯芬酸 (diclofenac)，抗生素羟氨苄青霉素 (amoxicillin)，抗组胺药氯苯那敏 (chlorpheniramine) 和治疗勃起功能障碍的西药西地那非 (sildenafil)。



无品牌深褐色胶囊的说明书

2. 宣称能减轻体重/纤体的产品

掺假的减肥产品可能掺有西布曲明 (sibutramine)，酚酞 (phenolphthalein) 或番泻叶 (senna) 等。

2010年，卫生科学局和相关专家评估了西布曲明的风险与治疗效益，认为西布曲明会加重心血管风险，风险大于减肥疗效，因而停止了西布曲明在本地使用。当时的一项跨国多中心临床研究，也显示使用该药可加重心血管风险。

酚酞曾用作泻药。然而因动物实验发现酚酞可致癌，自2011年起，已不允许在本地使用。

掺杂的西药成分或特意未在标签列明的成分	可能发生的不良反应
西布曲明 (sibutramine)	心悸，焦虑，不安，冒汗，失眠，心肌梗塞
酚酞 (phenolphthalein)	皮疹，腹痛，呼吸困难，肾病
番泻叶 (senna)	泄泻，电解质异常

真实案例



新加坡卫生科学局因接到一位医生呈报的疑似药物不良反应报告，而化验了名为“Bello Smaze”的减肥产品。结果显示该产品含有西布曲明。一名二十多岁的女士服用了该减肥产品，自觉有忧郁症状，甚至有轻生的念头。她同时也有心悸，失眠的症状。所幸，患者及时停用了该掺假产品。



另一名五十多岁的患者服用了掺假的减肥产品“BB Body”约三个月，因室上性心动过速而失去意识。所幸患者经抢救后复苏。可是，该患者复苏后仍留下了后遗症——心脏衰竭，须安装心脏除颤器，并长期服药。“BB Body”经化验检测到含有西布曲明。至今为止，这个案例是卫生科学局医疗保健产品管理司警戒及条例遵循组接到的，因服用掺假西布曲明的产品而导致的最严重的疑似药物不良反应报告之一。

2016年的一则新闻稿提到，“1 Day Diet”宣称“100% pure natural”。仔细观察，可看到产品的标签语法不佳，如“No Harm”，同时也有拼写错误，如“ostpartum”的正确拼写是“postpartum”。一名30多岁的患者服用了通过互联网购买的该产品后，感到呼吸困难，心悸，手汗过多。此产品也验出掺假西布曲明。



“1 Day Diet”

3. 宣称能增强性功能的产品

掺杂的西药成分	可能发生的不良反应
西地那非 (sildenafil), 他达拉非 (tadalafil)	血压降低, 心肌梗塞, 视力或听觉障碍

西地那非 (sildenafil) 和他达拉非 (tadalafil) 均是治疗勃起功能障碍的处方药。在给病人使用时，医生需衡量药物的风险与治疗效益。同时，这类药物是有禁忌症的，如不能与硝酸酯类药物同时服用。

掺杂了西药的用于增强性功能的产品，标签往往含有色情内容或图像，并常常是从街边或后巷等非法摊贩购买。



中医中药执业者如何发现可疑点？

掺假的辅助医疗保健产品的常见可疑点包括：

- 标签上有错别字。
- 宣称由“卫生科学局”批准，并显示新加坡卫生科学局的徽标。目前，除了中成药需经过卫生科学局登记外，其它的辅助医疗保健产品在本地销售，均不需经卫生科学局登记或批准。同时，新加坡卫生科学局也不允许业者将新加坡卫生科学局的徽标或实验报告作为广告用途。
- 来历不明，标签上无明确的厂家或分销商的产品。
- 有夸张的宣称如能迅速缓解疼痛，减轻体重或增强性功能，尤其是有助于勃起功能障碍等。
- 标签或广告宣称可以治疗或防止多种严重疾病（例如癌症，糖尿病等）。辅助医疗保健产品都不允许宣称可用于治疗严重疾病。

温馨提示

- 如果中医中药执业者怀疑病患或消费者可能长期服用了掺假类固醇的药物，您可劝告患者咨询西医并做进一步的检查。如果突然停用长期服用的类固醇，可能会导致恶心、呕吐、食欲降低、关节或肌肉疼痛等戒断症状。这类患者，需由西医做进一步的检查或诊治。
- 如您怀疑病患服用了掺假的减轻体重的产品，并出现心悸或其它心脏病症状或严重腹痛等，可劝告病患停药该产品，并寻求妥当的医治。
- 如得知患者有勃起功能障碍而可能服用了掺假的用于增强性功能的产品，可劝患者寻求妥当的医治，而不是向街边后巷非法摊贩购买质量未知和成分不明的药物。

中医中药执业者若发现患者在服用了疑似掺假的辅助医疗保健产品后，产生疑似药物的不良反应，应及时向卫生科学局呈报疑似不良反应，以避免更多消费者受害。患者及呈报者的相关资料将会受到严格保密。



呈报怀疑掺假的产品时，请附上以下的重要信息：

- 产品及品牌名称
- 产品的来源
- 产品的照片
- 异常的反应（包括出乎意料的功效）或不良反应



不良反应报告可提交给：

卫生科学局医疗保健产品管理司警戒及条例遵循组

Health Sciences Authority

Health Products Regulation Group, Vigilance & Compliance Branch

电话号码: (65) 6866 1111 传真号码: (65) 6478 9069

不良反应报告的表格可从这网址下载: <https://www.hsa.gov.sg/adverse-events>