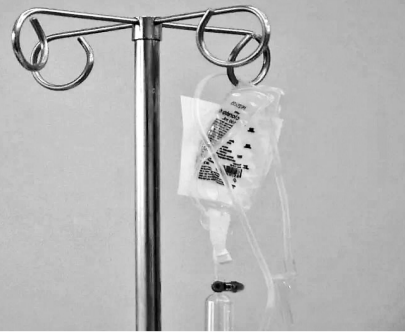


被当成补品,滥用现象普遍——

# “静丙”缺货涨价背后



## 聚焦关键少数 医疗反腐加力

新闻事件:“聚焦‘关键少数’和关键岗位人员,深化‘风腐一体’治理,紧盯具体问题持续加压发力。”这是国家卫生健康委近日发布的《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》(以下简称《要点》)的工作原则。

2022年,国家卫生健康委等十部委,启动了全国医药领域腐败问题集中整治工作,切实推进行业治理。今年,为了不断巩固完善全国医药领域腐败问题集中的整治工作,国家卫生健康委会同教育部、工业和信息化部、公安部、财政部等十三部委联合制定了《要点》。

《要点》明确,聚焦“名院”“名医”等医疗机构的“关键少数”和关键岗位人员管理,重点惩治本人或指使亲友,利用经商办企业“靠医吃医”、收受供应商回扣等问题;以“站台式讲课”“餐桌式会议”等为切入点,坚持“风腐一体”治理,深入整治接受医药企业变相利益输送的行为,对于违法行为依据《中华人民共和国医师法》等法律法规严肃处理。

此外,还要聚焦关键环节,加大处置力度。加大医药购销领域商业贿赂治理力度,紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险,聚焦虚开发票、虚假交易、虚设活动等形式违规套取资金用于实施不法行为,保持打击高压态势。严查捆绑销售、“带金销售”中的违法违规行为。

《要点》要求,规范直播带货,净化网络环境。加大对涉医网络直播带货、信息内容、传播秩序等的监管力度。重点打击违规变相发布医疗、药品、医疗器械等广告,以及散播涉医谣言等违法违规行为。

刘昶荣

“免疫球蛋白有必要打吗?”

以此为关键词在某社交平台上进行检索,相关的笔记已高达127万篇。“反复生病”“增强体质”“提高免疫力”是这些帖子中出现的高频词汇。帖子下方,评论区里的网友关注价格,关注效果,关注去哪能打……但鲜少有人关注风险。

这里的免疫球蛋白多指“静脉注射人免疫球蛋白”(又称“静丙”“丙球”“pH4”“丙球蛋白”,下称“静丙”)。作为血液制品中的一种,静丙是从健康人捐献的血浆中分离得到的浓缩免疫球蛋白制剂,多用于治疗儿童和血液类疾

病,少数疾病可以医保报销,包括原发性免疫球蛋白缺乏症、新生儿败血症、重型原发性免疫性血小板减少症、川崎病、全身型重症肌无力、急性格林巴利综合征。

目前,静丙在国内获批的适应证并不多,在医院内的使用也有着严格的限制。但在院外市场,普通人对于静丙、白蛋白一类的血液制品的了解并不全面,不标准使用的例子比比皆是,而社交媒体的传播,则进一步加剧了这种滥用。与此同时,资源挤兑和浪费也在发生,甚至导致真正有需求的人无药可用。

### 误用、滥用现象频现

深圳市第三人民医院院长、国家感染性疾病临床研究中心主任卢洪洲表示,身为医务人员,其在日常工作中常会遇到患者家属或亲友将人血白蛋白、静丙视为“营养补充剂”或“免疫力增强剂”的情况,有些人甚至主动要求输注这些药品。“他们普遍认为这些药品富含营养,能够预防疾病、增强体质。然而,这种认知实际上是基于对病情的担忧和对这些药物功能的误解。”

事实上,静丙与营养无关,免疫力正常的人群也无需通过输注静丙来提高免疫力。南方医科大学南方医院药理学教授郑萍指出,静丙与营养没有关系,有些人可能听到“蛋白”两个字就觉得它是补充营养的,实际上输注静丙不是用来补充营养的,营养不良也不可能用它来改善。

郑萍进一步指出,静丙主要发挥免疫调节作用,它针对的是有免疫缺陷的患者,目前并没有证据表明健康人群,免疫力正常的人输入静丙后可以进一步提高自身免疫力。因此,对于免疫力正常的人群来说,并不需要输注静丙来提高自身免疫力。

“对于静丙的使用,国内外都有严格的指南和适应证。”郑萍强调,“我们一般会提供给罹患低丙种球蛋白血症的患者,这些患者由于自身免疫功能的缺陷,无法产生足够的免疫球蛋

白。除此之外,也会用于一部分自身免疫性疾病,以及一些血液系统疾病的患者,这类患者在使用过程中同样需要医生来把控适应证,没有适应证的患者则不会给予。”

受价格高昂、药占比等因素限制,国内并非所有医院都会将静丙纳入采购目录中。一位中部地区某综合医院的医生说,静丙在其所在的医院里属于外配药物,需要医生开处方,患者自行在院外购买药物,如果达到医保报销标准可以报销,达不到则需要患者自费购买。

虽然属于处方药,普通人想要获得静丙却并不难,至少在医院以外的自费市场来说是如此。虽然多数药房都严格要求首次购买静丙者需要提供处方,但仍有个别药房允许无处方购买。

### 私自输注存风险

值得注意的是,由于静丙的运输,要求整个过程必须保持冷链(2℃~8℃)储存运输,私下交易难以确保其运输过程满足这一要求。温度的变化可能导致药品变质,进而影响使用人士的健康。

此外,健康的普通人出于增强体质、提高自身免疫力的目的,私自购买免静丙进行注射或前往私人诊所进行注射同样存在风险。

郑萍表示,一方面,一部分人在输注静丙过程中,可能出现如头痛、发热、肌肉疼痛等不良反应,甚至出

现严重的不良反应,如严重的过敏反应或者引起脑梗、心梗、肺栓塞等血栓栓塞性疾病。

2022年,医学期刊《柳叶刀-呼吸病学》发表的一篇文章提到,一项用于评估“静脉注射免疫球蛋白”能否改善新冠病毒感染重症患者预后情况的试验结果显示,“静丙”组患者在28天内的死亡率及出现严重不良反应的比例均高于安慰剂组。其中,严重不良反应主要是深静脉血栓和肺栓塞,这可能是因为,输注免疫球蛋白提高了患者的血液黏度,从而增加了血栓风险。

另一方面,丙球蛋白作为一种血液制品,一般是从成千上万人捐献的血液中提取制作的。“虽然目前国内对血液制品的制作和检验已经很严格了,大多数时候不可能出现像艾滋病、丙肝等病毒,但是否还存在我们无法事前控制的新病毒风险依然存在。”郑萍表示,“这也是为什么我们说,打了静丙的患者要保留好药物生产厂家的名称和生产批号。因为如果真的出现问题,可以及时溯源。”

国家药监局2019年发布的关于静丙的药品说明书中曾表明,因原料来自人血,虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查,并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施,但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险,临床使用时应权衡利弊。

“药物都是双刃剑,医生在使用药物的过程中需

要权衡利弊,只有在对患者的益处大于风险时才会使用。”郑萍再次强调,目前并没有证据表明额外增加丙球蛋白会对健康人群的抵抗力有明显提高,在获益不清楚的情况下去冒可能存在的风险,是弊大于利的。

“此外,不同厂家的静丙产品采集的人血血源也存在差异。对于需要注射静丙的患者来说,如果他对某一生产厂家的产品耐受,我们都会建议最好给他用同一厂家的产品,因为在更换厂家的过程中,患者发生不良反应的风险会明显增加。”郑萍补充道。

卢洪洲也指出,对于普通人来说,私自输注人血白蛋白、静丙这些药物存在一定的风险。血液制品可能引起过敏反应、溶血反应、休克等不良反应。大剂量用药或快速滴注还可能引起循环负荷增加、水肿等。

### 资源浪费隐忧

静丙在健康人群中被滥用的同时,今年4月至5月初,多家媒体报道了静丙存在院内缺货、院外涨价的现象。5月5日,据不完全统计,在陕西商洛、河北张家口、广东清远、湖北孝感、河南开封、安徽合肥等多地的公立医院,均存在短期内静丙缺货或供给不足的问题。

此外,一名原发性免疫缺陷病(PID)患者在一个聚集了2000多人的病友组织中发现,进入4月以来,反映“免疫球蛋白缺货”问题的病友也逐渐增多,其中一些人甚至来自北京、杭州、成都、合肥等一二线城市。为此,一些患者不得不选择异地就医或者寻求其他渠道。

卢洪洲所在的医院今年在静丙供应上也遇到了挑战。他认为这主要是由于生产成本上升和市场需求增加等因素所导致。“不过,随着生产厂家的积极调整和市场供应状况的逐步改善,缺货情况已经得到了明显的缓解。”他表示。

在供应短缺的情况下,卢洪洲所在的医院按照国家对短缺药品的管理要求,积极将相关情况上报到平台,同时加强与卫健委、供

应方、兄弟医院等多方面的沟通联系,以确保静丙的稳定供应。“同时,我们还借助信息化手段,对免疫球蛋白的用量变化进行实时监控,以便在出现突发情况时提前预警、提前备药,特别是保障危重病人的用药需求。”卢洪洲称。

在郑萍看来,静丙在健康人群中的误用甚至滥用实则是对资源的一种巨大浪费。“血液制品是一个短缺的来源,目前仍完全依靠从健康人献血后的血液中提取而来,一般是从上万个献血者的血液中提取出来的,这是非常珍贵的资源。不需要的人群去注射的话,真的一个巨大的资源浪费,也不一定有获益,反而会增加风险。”她表示。

郑萍强调,“合理用药对于缓解药品的缺货现象非常重要,我们还是要把这些药品用好,用给真正需要这类药物的患者。”

实际上,这并非静丙第一次出现缺货现象。早在2023年年初,静丙就曾出现过严重供不应求的状况,规格2.5g/瓶的静丙,单瓶价格甚至被炒至2000元以上。缺货、涨价同样影响了对静丙有常规需求的病患群体。

在一定程度上,新冠疫情提升了大众对静丙的认知,促进了市场对静丙需求的增加,进而加剧了静丙的供应紧张,尽管有些认知是错误的。

不过,也有业内人士在接受媒体采访时指出,当前的整体血液制品市场,静丙并没有明显的“缺货”,真正缺货的是“院内”,更确切地说,是可报销的静丙受限,自费部分较多。

此外,还有分析人士在接受媒体采访时提到,在静丙持续供不应求的情况下,血制品企业或许会把更大份额转移到院外市场,提升产品出厂价,为业绩贡献弹性。

杜苏敏