

CFDA 警告：我国从未批准过“改善男性性功能”保健食品 食品或保健品添加西地那非属违法行为

近日，有媒体报道，不法分子受利益驱动将“伟哥”主要成分西地那非掺入玉米粉中，制成大量号称具有壮阳作用的非法产品。国家食品药品监督管理总局（CFDA）5月13日为此发文称，食品或保健食品等中添加西地那非属违法行为，凡已批准注册的保健食品宣传“改善男性性功能”均属虚假宣传。（CFDA 官网）

西地那非于1998年3月被FDA批准用于治疗男性勃起功能障碍。作为一种处方药，西地那非还可用于治疗肺动脉高压与高山症等。但有卒中、心脏病发作、低血压病史，以及某些罕见遗传性眼病和色素性视网膜炎的患者禁用。

西地那非的不良反应用于包括头痛、潮红、消化不良、鼻塞及视觉异常等症

状；若与硝酸甘油同时服用，会造成血压叠加下降。因此，在脱离医生指导下使用西地那非，会对服用者的健康和生命安全造成严重威胁。

CFDA表示，西地那非为处方药，在食品或保健食品等特殊食品中添加属于违法行为，必须予以打击。在我国既往注册的保健食品“抗疲劳”和“缓解体力疲劳”功能主要针



对体力负荷引起的身体疲劳设置，与壮阳和性保健功能无关。我国从未批准注册过具有“改善男性性功能”的保健食品。凡已批准注册的保健食品宣传

“改善男性性功能”均属虚假宣传。

专家提醒，市场上这类非法产品常会冒用某些合法注册保健食品的批准文号，消费者可以通过以下两种方式进行简单的识别：一是登陆CFDA网站“数据查询”栏目，查询经过批准注册的保健食品名单；二是认真阅读标签和说明书，特别注意从正规渠道购买保健食品。

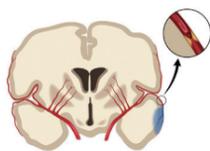


安全警戒

FDA：氟喹诺酮类抗菌药存致残风险

5月12日，FDA发布药品安全通讯，警示鼻窦炎、支气管炎及非复杂性尿路感染患者在有其他治疗选择的情况下，使用氟喹诺酮类抗菌药的严重不良反应风险超过获益水平。这类患者应在没有其他治疗选择的情况下再使用氟喹诺酮类抗菌药。（FDA 官网）

FDA开展的一项安全审查发现，全身性使用氟喹诺酮类抗菌药（片剂、胶囊和注射剂）与致残等永久性严重不良反应有



关。这些严重不良反应会影响肌腱、肌肉、关节、神经和中枢神经系统。FDA要求修改所有氟喹诺酮类药物的药品说明书及相关指南，以反应上述最新安全信息。

这些全身性治疗用氟喹诺酮类药物包括莫西沙星、环丙沙星、吉米沙星、左氧氟沙星等。

产前用糖皮质激素：增加多胎妊娠极早产儿神经系统发育障碍和死亡风险

美国一项研究显示，产前使用糖皮质激素增加多胎妊娠极早产儿死亡率和神经系统发育障碍发生率。（JAMA Pediatr. 4月18日在线版）



研究纳入6925例1998-2013年的22-28周多胎妊娠婴儿，5775例（83.4%）为双胞胎，4276（61.7%）例为白人，6094（88%）例妊娠女性产前使用糖皮质激素。

结果显示，共5361例婴儿存活，1548例婴儿死亡。产前使用糖皮质激素的婴儿院内死亡率低于

未使用糖皮质激素的婴儿（RR=0.87），其他不良事件（重型脑室出血、坏死性小肠结肠炎）发生率也较低。亚组分析表明，产前使用糖皮质激素的非早产儿死亡率和神经发育障碍风险显著降低（RR分别为0.82、0.89），早产儿死亡率和神经发育障碍风险增加。



研究视界

急性缺血性卒中：低剂量静脉溶栓或可用有效降低出血风险

2016欧洲卒中组织大会上，澳大利亚一项研究显示，降低阿替普酶（rtPA）静脉溶栓剂量可有效降低严重出血概率，并提高患者生存率。该研究日前已发表于《新英格兰医学杂志》。（Medscape 网站）

rtPA 静脉溶栓可用于

治疗急性缺血性卒中患者，但该药物通过溶解阻塞患者脑内血管的血块产生作用的同时，可能造成约5%的严重颅内出血，导致死亡。

该研究主要针对改进高血压管理和溶栓治疗研究（ENCHANTED），纳入全球100所医院、3000

余例患者，其中包括1400多例中国患者。

研究显示，与标准剂量（0.9 mg/kg）相比，小剂量rtPA（0.6mg/kg）可降低2/3的颅内严重出血。8.5%的患者在接受低剂量rtPA 90 d后死亡，标准剂量组为10.3%。

药物颜色影响患者用药依从性

2016年美国神经学会年会上，美国马里兰大学医学院学者报告的一项研究显示，药物颜色会影响患者的用药依从性。（Medscape 网站）

研究者希望从市售的胶囊颜色中选择其中一种颜色，作为其临床新型生物等效性研究抗癫痫药的胶囊包装。研究纳入近100例癫痫患者，给患者看了五种颜色的标准尺寸胶囊，让患者指出无法接受的颜色，并根据自己的色彩偏好对其排序。

结果显示，患者对白色和黄色的偏好超过了灰色、焦糖色和栗色，并有统计学意义。对于栗色胶囊，受试者持有明显的不同意见，一些患者非常倾向于这种颜色，而另一些则很不喜欢。多变量分析发现，种族是唯一可解释对于栗色胶囊喜好的因素。认为这种颜色非常不理想的人群中，非裔美国人占大多数。年龄对于灰色胶囊的偏好有统计学意义，随着年龄增长，对于灰色



胶囊的喜好程度随之下降。

“根据该结果，我们在生物等效性盲法试验中选择了白色胶囊，研究中患者的依从性保持得很好，几乎所有人都选患者都完成了试验。”研究者说，“由于研究样本很小，应慎重解读色彩偏好和年龄、种族的关系。”



行业资讯

FDA 新研究为沙格列汀和阿格列汀“正名”

FDA 一项最新分析发现，2型糖尿病治疗药物沙格列汀和西格列汀不增加心衰住院风险。而在今年4月，FDA 刚发布警告称，沙格列汀和阿格列汀可增加心衰风险。（Ann Intern Med. 4月26日在线版）

FDA 的警告源于上市

后研究SAVOR-TIMI 53结果。研究发现，沙格列汀较安慰剂可增加心衰患者住院风险（3.5%与2.8%，HR=1.27）。

而SAVOR-TIMI 53后，又进行9项针对沙格列汀心血管安全性的上市后研究，均未发现其可增加主要心血管病终点事件。

FDA 的最新分析利用了其试点项目Mini-Sentinel 中的资料，纳入近40万例服用沙格列汀或西格列汀患者。随访7-9个月发现，与应用吡格列酮、第二代磺酰脲类药物或长效胰岛素制品相比，应用沙格列汀或西格列汀不增加心衰住院风险。



焦点争鸣

妊娠期补充过多叶酸和维生素B12 增加新生儿自闭症风险

几十年来，妊娠和备孕女性都被建议提前服用叶酸，以降低新生儿某些出生缺陷风险，尤其在某种程度预防婴儿的大脑和脊柱等重大出生缺陷。但在2016年自闭症研究会议上，约翰霍普金斯大学的学者报告一项研究显示，妊娠期血浆叶酸 > 59 nmol/L，维生素B12 > 600 pmol/L，新生儿自闭症风险增加17倍。（Medscape 网站）

该研究纳入1998-2013年出生在波士顿大学医学中心的1391例儿童，107例被诊断患有自闭症谱系障碍。

回顾这些儿童在胎儿期母体的血液叶酸和维生素B12水平发现，妊娠期高叶酸水平可使新生儿自闭症障碍增加2倍，高维生素B12水平则增加3倍；两者都高时，新生儿自闭症障碍增加17.6倍。

研究者表示，不知为何有些女性血液中叶酸和维生素B12水平如此高，或与服用太多补充剂、强化食品有关。

