可致严重过敏 免疫神药跌落神坛

胸腺肽注射剂被国家药监局“黑框警告”

N健康时报
生命时报
环球时报

“胸腺肽注射剂可致严重过敏反应，严重者可导致死亡，建议在有抢救条件的医疗机构使用。”日前，国家药监局发布2023年第一份关于药品的“黑框警告”通知。

药品黑框警告，是对药物某一潜在危险或可能致命风险的警示，置于药品说明书最靠前的位置并用黑色加粗框线加以突出。国家药监局在上述通报中提醒：该药临床应用广泛，但医务人员应严格掌握适应证、按说明书推荐剂量使用。使用前需做皮试，皮试阴性时，还需加强临床用药监护。

真实效用至今存疑 “免疫神药”只是辅助用药

记者在某购药平台上搜索“胸腺肽”，发现有用户留言“每到天气变冷，都给家里的老人吃这个药来预防疾病”“阳康之后用来提高免疫力”“一直在服用胸腺肽，免疫力的重要补充”。可以看出，购药者多数都是希望通过服用胸腺肽来达到“提高免疫力”“预防疾病”的目的。

黑龙江哈尔滨市患者圆圆（化名）反映，“我平时免疫力低下，总容易感冒，目前已经打了4个月胸腺五肽注射剂了。”

胸腺肽注射剂说明书中显示，其主要用于治疗各种原发性或继发性T细胞缺陷病，某些自身免疫性疾病，各种细胞免疫功能低下的疾病及肿瘤的辅助治疗，还用于病毒性肝炎、恶性肿瘤和抗衰老。然而，记者从多位临床医生处了解到，因缺乏表明提升免疫力的强有力的医学证据，目前对三款胸腺肽类药物免疫力提升的实际作用仍旧存疑。对于部分仍在使用胸腺肽类药物的临床医生来说，胸腺肽类药物作为辅助用药也只能起到“锦上添花”的作用，其真实效用有待进一步考证。

实际上，这一所谓的“免疫神药”，在我国最早是治疗乙肝的辅助用药，但因效果有限，近几年医院几乎很少使用，逐渐淡出乙肝治疗。而胸腺肽类药物说明书中也未提及用于治疗新冠，目前所有新冠官方诊疗方案中都未推荐使用胸腺肽。

“总体来看，普通人使用胸腺肽类药物的意义不是很大。”国内某大型三甲肿瘤医院胃外科主任医师向记者表示，个别患者使用胸腺肽类药物后会有免疫力增强的感觉，但严格来讲，目前没有强有力的循证医学证据可以证明胸腺肽类药物在提升免疫力方面效果显著，所以在对患者的治疗中很少应用。

“胸腺肽注射剂在国内竟被应用得如此广泛，我在国外从事免疫学研究的20年中，从未听说胸腺肽被用作药物治疗疾病。”一位从事免疫学研究30余年的专家向记者表示，胸腺肽注射剂的实际效用和副作用都有待进一步研究分析，对这款药物增加黑框警告是十分正确和必要的。

多次发生不良反应 药监部门早就发过警示

据介绍，狭义的胸腺肽指的是胸腺肽注射剂，直接从动物胸腺提取，属于生物制剂，包括注射用胸腺肽、胸腺肽注射液和胸腺肽氯化钠注射液三种剂型。广义的胸腺肽包括胸腺肽、胸腺法新和胸腺五肽，都属于化学药品。

上述被国家药监局通报增加黑框警告的“胸腺肽注射剂”指的是胸腺肽注射剂，是动物胸腺的提取物。专家表示，“胸腺肽注射剂是多肽和蛋白组成的混合物，除了有效成分胸腺肽素外，还含有一些致敏性大分子蛋白，可能是引起不良反应的重要原因。”

据报道，24岁的秦秦（化名）因结核性胸膜炎入院，医生为她注射了胸腺肽注射剂。注射仅10分钟，秦秦感到心悸、胸闷，视线逐渐变得模糊……秦秦的血压仅有70/40毫米汞柱，在场的医生和护士心都提了起来，患者这种情况在临床上属于比较严重的低血压，有心力衰竭、呼吸衰竭的危险。如果不是在医院，后果不堪设想。

“我们医院曾为医护集体注射胸腺肽，希望能提高免疫力。注射时医院提醒我们，可能会有发烧的副作用。当晚入睡后，我全身都疼，醒来时体温高达40℃，服用退烧药后，依然觉得整个人昏昏沉沉的。”河南一位不愿具名的医务工作者沈静（化名）回忆起此前使用胸腺肽的经历，仍心有余悸。

记者查询国家药监局通报的信息发现，在本次“黑框警告”之前，国家药监局很早就针对胸腺肽注射剂的不良反应发出过安全警示通报。2011年，药监局就曾发文提醒关注胸腺肽注射剂的严重过敏反应。2003年至2011年4月30日，共收到怀疑药品为胸腺肽注射剂的不良反应/事件报告5459例，其中严重病例1326例，占24.29%。严重不良反应主要涉及全身性损害（93.74%），包括过敏样反应、过敏性休克、高热等；其次是呼吸系统损害（5.13%），包括呼吸困难、喉水肿、哮喘、胸闷、窒息；皮肤及其附件损害（0.45%），主要为严重皮疹。

“胸腺肽注射液提高免疫力的有效性尚不可考，很难从注射效果上观察其真正的效用，普通人注射胸腺肽来提高免疫力风险太大了。”沈静说。

多地纳入重点监控 部分地区医保目录清退

“临床上药物治疗疾病的总体目标是提高药物疗效，避免或减少药物不良反应。这次胸腺肽注射液黑框警告，既是国家药品监督管理部门对安全用药的高度重视，也更有利于胸腺肽注射液临床合理应用。”药理学专业人士表示，胸腺肽类药物的临床应用要精准施策，应该通过更多真实世界的研究数据，完善说明书。按照疾病类别（肿瘤、免疫缺陷疾病、感染等）、不同年龄群体（老年人群）进行分层分类指导，此外，临床医生充分研判病人是否需要。

记者调查发现，截至今年2月，国家药监局官网有236条胸腺肽相关批文，包括多个药厂已多年不再生产胸腺肽注射剂。

近年来，多地卫健委对部分辅助药物进行重点监控，各地医保局曾多次调整药品目录，剔除某些辅助用药。2018年，河南省驻马店市卫健委、鹤壁市卫健委等就将注射用胸腺肽纳入了辅助用药重点监控目录。2022年，吉林省医保局将胸腺肽注射液纳入重点监控范围。2022年，江苏省医保目录对胸腺肽注射剂进行了调整清退。在国家卫健委医政医管局公布的《第一批国家重点监控合理用药药品目录》中，包括注射用胸腺五肽。

北京一三甲医院普外科一位主任医师同样告诉记者，近年来因医院严格控制费用，降低药占比，辅助治疗药物使用频次大幅减少，近五年其所在的医院几乎很少使用胸腺肽类药物。

□知多一点

胸腺肽是什么？

据介绍，胸腺为人体最重要的免疫器官，是人体的免疫中枢，又是具有内分泌机能的器官，可分泌胸腺肽类物质，可谓人体第一道免疫防护城墙。

胸腺肽又名胸腺素，具有调节和增强人体细胞免疫功能的作用，用于治疗各种原发性或继发性T细胞缺陷病、某些自身免疫性疾病、各种细胞免疫功能低下的疾病，如各型重症肝炎、慢性活动性肝炎、带状疱疹、支气管炎、各种恶性肿瘤前期及化疗放疗的辅助治疗等，因此在坊间又有“免疫神药”之称。

胸腺肽能预防新冠吗？

胸腺肽之所以能和调节免疫力发生关联，是因为理论上，其促进的淋巴细胞是机体免疫应答功能中的重要成分。但胸腺肽对免疫力健康的人群而言作用尚不明确，并不会产生明显的增强免疫力作用，因此不建议作为预防性用药。健康人群如果盲目乱用胸腺肽，反而会诱发多种不适，导致身体的免疫功能会进一步增强或亢进，使身体内的稳态失衡，最终导致免疫功能紊乱。

此外，目前临床上尚无明确证据表明细胞免疫正常的人群使用胸腺肽可以预防病毒感染，无论是对于新型冠状病毒或者其他病毒而言都不具有预防作用，这可能意味着在健康人群中胸腺肽并不能发挥其增强免疫力的功效，也不能提高细胞免疫的功能，因此并不建议健康人群长期服用。

使用胸腺肽需要注意什么？

1. 该药通过增强患者的免疫功能而发挥治疗作用，故对正在接受免疫抑制治疗的患者（如接受器官移植的患者）不应使用本品，除非治疗带来的益处明显大于危险性。

2. 治疗期间应定期检查肝功能。

3. 18岁以下患者慎用。

4. 对本品所含成分过敏者禁用，过敏体质者慎用。用药期间应密切观察，一旦出现过敏症状，应立即停药并就医。

5. 严格掌控用药剂量、给药方法和使用疗程。免疫调节剂并非用量越大效果越好，超剂量使用反而导致不良反应和用药风险。

6. 密切关注该药的不良反应，如果发现不适，应及时向医生反映。

拍卖公告

受委托，我司定于2022年3月2日（星期四）下午3:30时，在东山县行政服务中心三楼交易大厅举行公开拍卖会，**拍卖标的：东山县医院停车场二年期承包经营权（起拍价31.23万元/年，竞买保证金12万元）。**

竞买人要求、标的详细资料可在东山县公共资源交易中心网站（http://www.zzcqwq.com）上查看下载。

标的看样时间：即日起接受看样及竞价报名。

标的报名及缴交竞买保证金截止时间：2022年3月1日下午17:00时止（以实际到账为准）。

保证金户名：漳州公信拍卖有限公司，开户行：漳州市农行营业部，账号：13600101040046666。

报名地址：漳州市芗城区御龙天下24幢501室；

电话：18960151616（标的看样咨询）0596-5839528

漳州公信拍卖有限公司 2022年2月21日

体彩开奖公告

中国体育彩票超级大乐透第23018期开奖公告

开奖日期：2023年2月20日

本期出球顺序：08+26+17+04+30 03+11

本期开奖号码：04+08+17+26+30 03+11

奖级		中奖注数	单注奖金	应派奖金合计
一等奖	基本	3注	8,442,888元	25,328,664元
	追加	2注	6,754,310元	13,508,620元
二等奖	基本	152注	87,105元	13,239,960元
	追加	60注	69,684元	4,181,040元
三等奖		410注	10,000元	4,100,000元
四等奖		753注	3,000元	2,259,000元
五等奖		18,479注	300元	5,543,700元
六等奖		20,586注	200元	4,117,200元
七等奖		52,978注	100元	5,297,800元
八等奖		673,707注	15元	10,105,605元
九等奖		7,033,216注	5元	35,166,080元
合计		---	---	122,847,669元

本期销售金额：297501654元。

本期使用第1套摇奖球。

本期一等奖出自：天津（基本1注 追加1注），河南（基本1注 追加1注），四川（基本1注）。

732297153.78元奖金滚入下期奖池。

本期兑奖截止日为2023年4月21日，逾期作弃奖处理。

开奖信息查询网站：https://www.lottery.gov.cn

中国体育彩票福建31选7附加第23041期开奖公告

开奖日期：2023年2月20日

本期开奖号码：06+12+13+19+23+27+28 29

本期出球顺序：12+06+28+13+23+27+19 29

投注方式	本地中奖注数	单注奖金
任选一	71注	31元
任选二	620注	22元
任选三	609注	128元
任选四	95注	900元
任选五	4注	8,000元
任选六中六	0注	84,000元
任选六中五	19注	100元
任选六中四	594注	10元
猜单双一单	0注	76元
猜单双二单	0注	13元
猜单双三单	0注	4.5元
猜单双四单	0注	3元
猜单双五单	89注	4元
猜单双六单	0注	9元
猜单双七单	0注	46元
猜单双全单	0注	610元
猜单双全双	0注	1,225元

本期销售金额：1053174元。

741872.00元奖金滚入下期奖池。

本期兑奖截止日为2023年4月21日，逾期作弃奖处理。

第23042期开售时间：2023年2月20日20:10:00。止售时间：2023年2月21日20:00:00。

中国体育彩票福建31选7第23041期开奖公告

开奖日期：2023年2月20日

本期开奖号码：06+12+13+19+23+27+28 29

本期出球顺序：12+06+28+13+23+27+19 29

奖级	本地中奖注数	单注奖金
一等奖	0注	0元
二等奖	2注	17011元
三等奖	9注	1200元
四等奖	74注	200元
五等奖	1967注	20元
六等奖	18703注	6元

本期销售金额：824442元。

594714.17元奖金滚入下期奖池。

本期兑奖截止日为2023年4月21日，逾期作弃奖处理。

第23042期开售时间：2023年2月20日20:10:00。止售时间：2023年2月21日20:00:00。

中国体育彩票福建22选5第23041期开奖公告

开奖日期：2023年2月20日

本期开奖号码：02+08+16+18+21

本期出球顺序：18+21+02+16+08

奖级	本地中奖注数	单注奖金
特等奖	2注	49997元
一等奖	297注	50元
二等奖	5571注	6元

本期销售金额：241736元。

本期特等奖出自：厦门3502090881门店（1注），泉州3505015120门店（1注）。

0元奖金滚入下期奖池。

本期兑奖截止日为2023年4月21日，逾期作弃奖处理。

第23042期开售时间：2023年2月20日20:10:00。止售时间：2023年2月21日20:00:00。

中国体育彩票排列3（福建省）第23041期开奖公告

开奖日期：2023年2月20日 本期开奖号码：6 0 8

投注方式	全国中奖注数	本地中奖注数	单注奖金
直选	17186注	338注	1040元
组选3	0注	0注	346元
组选6	38766注	362注	173元

本期全国销售金额：44924492元，本省（区、市）销售金额：818306元。

6580484.92元奖金滚入下期奖池。

本期兑奖截止日为2023年4月21日，逾期作弃奖处理。

第23042期开售时间：2023年2月21日21:00:00。止售时间：2023年2月21日21:00:00。

中国体育彩票排列5第23041期开奖公告

开奖日期：2023年2月20日

本期开奖号码：6 0 8 8 2

奖级	中奖注数	单注奖金	应派奖金合计
一等奖	57注	100000元	5700000元
合计	57注	-	5700000元

本期全国销售金额：18972778元。

182035514.50元奖金滚入下期奖池。

本期兑奖截止日为2023年4月21日，逾期作弃奖处理。

开奖信息查询网站：https://www.lottery.gov.cn

福建省体育彩票管理中心