

张紫洞

据《健康报》1983年3月24日讯：“美国麦克奈尔药厂生产的抗炎药——佐美酸钠即佐美新，因使用中发生千余例过敏反应，并有5例死亡，美国有关方面通告不能继续用于临床。我国卫生部药政局3月21日发出通知，要求凡进口此药的单位应立即停止使用，并按进货渠道办理退货手续”。本刊第一期在“今年新药(1980年)”一文中也曾作了介绍(见第40~41页)，为此有必要对此药的停用原因及经过简略说明。

佐美酸钠原名 Zomepirac Sodium，商品名为 Zomax，有人音译为“索美匹拉克”，也有者译为“痛可宁”。美国药厂方面在3月4日自动宣布收回市场上出售的佐美酸钠，要求医生不再开处方，正在使用此药的病人亦望停止使用。据美国FDA说，美国5位因服用佐美酸钠而致命的病人，其中3人属于过敏性致死，其他两人致命原因尚待调查。在该药的说明书上曾注明凡是对阿司匹林有过敏的病人不可服用。上述5名死亡事例中有2例已确知病人对阿司匹林过敏，这是使用任何非甾体抗炎药的一种公认的禁忌证。

在英国虽无死亡事例，但却有非致命的过敏性样反应的发生；据报道已有14例出现过敏性或过敏性样的反应，其中9例则很严重。因此在英国、西德、巴西、菲律宾、南朝鲜等许多国家和地区均已采取禁用措施。

遗憾的是，佐美酸钠的临床寿命这样短促：美国在1980年才正式批准出售，而且英国是1981年3月获准上市的。当然，作为一种非麻醉性镇痛药，在治疗中等以至严重疼痛如手术后的疼痛、肌肉骨骼伤和风湿性关节炎的疼痛，效果都是较好的。据估计在英国约有100万病人服过此药；在世界范围内总有2000万人用过此药。

值得一提的是“无独有偶”的情况：佐美酸钠已经是今年停用的第二个非甾体抗炎药了。第一个宣布停用的是英国Dista药厂生产的苯恶布洛芬(benoxaprofen)，商品名为Opren，也是一种非甾体抗炎镇痛药，治疗类风湿性关节炎及骨关节炎有效。在美国此药由Lilly药厂生产，业经美国食品药品监督管理局1982年4月批准发售。

由于佐美酸钠的停用又联想到另外一种新药“痛灭定”(tolmetin)，它也是非甾体抗炎镇痛药，其化学结构与佐美酸钠很类似，不禁使人怀疑此药与过敏性样的反应是否有关联。事实上，在1981年5月Kossi等已作了有关痛灭定发生过敏的报道，因此我们在应用痛灭定时，不能不谨慎行事。

同时也提示我们，新药的研制和开发不是那么一帆风顺的，是要冒着相当风险的，并且再次明确地提醒我们，临床试验并不能把新药的不良反应全部显露出来，只有经历相当的时间并通过较大人群的应用后才会逐渐呈现出来，到那时这种不良反应几乎在一个夜晚就能把一个药物从治疗应用上撤销。处此情况下，我们医、药、护人员不能消极等待观望，而是应该积极地、随时地、主动地观察药物的不良反应，提高警惕，严密预防，才能做到有备无患，及时抢救，保证病人的用药安全。