www.shfzb.com.c

不法商家生产非法减肥注射剂被查

'减肥神器"司美格鲁肽靠谱吗?

近来,一种名为司美格鲁肽的降糖注射剂受到减肥者的关注,声称可以快速减轻体重,还不会有副作用。司美格鲁肽目前在中国获批的适应症仅为2型糖尿病,并不推荐非糖尿病人用来减肥。但有不法商家把司美格鲁肽打造成了高效、安全的"减肥神器"。

由于是处方药,有严格的使用限制,不法商家就开始钻空子,生产出各种所谓的司美格鲁肽假药牟利。小作坊如何利用商机生产非法的减肥注射剂?打了司美格鲁肽就能轻松减肥吗?



不法商家利用司美格鲁肽制造噱头

在浙江省市场监管局公布的"双打护企"百日执法行动典型案例中,有一起案例与司美格鲁肽相关。2022年11月和2023年1月,诸暨市市场监管局根据医疗美容行业排查整治行动及群众举报发现的线索,先后查获刘某、李某等人使用、销售司美格鲁肽医美减肥针假药案,上游制假售假窝点涉案金额超亿元。

浙江省诸暨市市场监管局行政执法 队中队长应晓翔介绍,商家把含有司美 格鲁肽的药品包装成化妆品进行销售, 并对客户进行注射。

"这款'轻盈组合'的产品外包装 是化妆品,备案号包括生产方其实都是 化妆品资质的。但是宣传的时候,包括 实际使用,又是按照药品来宣传和使用 的,根据《药品管理法》第九十八条的 规定,它其实就是以非药品的形式冒充了药品。化妆品只能是涂抹在表皮的,但是'轻盈组合'的实际使用方法是在腹部注射使用,所以说它是按照非化妆品的形式进行使用的。"应晓翔说。

为了逃避监管,涉案人员并没有固定 的经营场所。联合专案组顺藤摸瓜,最终 在江苏宿迁捣毁了网络销售团伙,在广州 成功捣毁了制假售假窝点。

应晓翔透露: "处方药司美格鲁肽的有效成分是一种肽类化合物,他们其实是把肽类化合物进行提纯,然后生产出来'AB 轻盈组合',它里面含有的司美格鲁肽成分是极低的,一针司美格鲁肽可以分成几百份'AB 轻盈组合',获利金额更大。目前,刘某和李某已经被诸暨市人民检察院以涉嫌生产、销售、提供假药罪的名义提起公诉了。"

注射"网红减肥神器"后出现不适

记者梳理相关信息发现,类似治疗糖尿病的药物被包装成化妆品,在市场上被当作减肥药高价售卖的情况并不少见,不少社交平台上还会有人分享自己的用药体验。但也有人反映自己在打了司美格鲁肽后,吃东西就想吐,也有人瘦下来没多久就胖了回去。最严重的是,真正有需求的患者反而买不到药。

据媒体报道,27岁的花花(化名)就因"厌食、呕吐、腹泻",前往福建医科大学附属第一医院就诊。在经过一番问诊后,花花这才不好意思地说出了事情的经过。原来她在"爱美"与"美食"间徘徊多年,时而暴饮暴食,时而化身健身达人,体重上上下下。正巧在朋友圈看到——"网红减肥神器,躺着都能瘦20斤"的文章,里面介绍了司美格鲁肽注射液可让人轻松减肥的消息,花花立刻去

私人医院开了司美格鲁肽注射液的处方。可没想到,用药仅3天后,她就开始出现厌食、呕吐、腹泻症状,本以为忍忍就好了,哪知症状越发严重,吃不下睡不好,于是不得不到三甲医院求诊。

应晓翔介绍,在案件的调查中发现,很 多商家并不会对消费者说使用的产品含有 司美格鲁肽,而这种小作坊生产出来的所 谓产品,存在更大的隐患。

应晓翔表示,消费者只知道这些产品和司美格鲁肽有类似的效果,但这些产品除了司美格鲁肽以外,还有其他成分,这些杂质注射到体内肯定是对人有损伤的。如果注射过多,可能会导致食欲不振、口干舌燥,甚至于出现胃衰竭之类的情况,"而且那些医疗美容机构,包括我们查到的那些个人,他们注射'AB 轻盈组合'都是没有资质的,这也是有风险的。"

未批准司美格鲁肽用于肥胖的治疗

那么,这款号称能快速减肥的药物真的靠谱吗?

广东省药监局官方微信公众号"广东药监"日前发布消息称: "网红减肥药"司美格鲁肽的说明书显示,它用于治疗成人2型糖尿病。目前,中国仅批准司美格鲁肽用于治疗2型糖尿病或者2型糖尿病伴有心血管疾病的患者,它起始剂量为0.25mg每周1次,后根据个体情况进行调整,每周剂量不推荐超过1mg,并未批准司美格鲁肽用于肥胖的治疗。

据介绍,司美格鲁肽最早是被批准用于降血糖,虽然它本身不具有直接降低血糖的作用,但是可以通过间接调控胰岛素的释放来发挥作用。另一方面,司美格鲁肽还能延缓胃排空,通过抑制食欲来减少进食量,进而达到进一步降低血糖的作用。研究发现司美格鲁肽还能够减轻体重。

据悉,目前司美格鲁肽用于减肥的大部分临床研究仅用于 BMI≥27kg/m2 的肥胖或者超重人群,对于BMI<27kg/m2 人群的研究数据有限,其获益和可能的风险是未知的。其次,司美格鲁肽用于减肥的推荐剂量为2.4mg,高于我国用于2型糖尿病治疗的最大推荐剂量(1mg),相较于低剂量,高剂量的司美格鲁肽更容易出现相关的胃肠道反应,甚至有导致甲状腺 C 细胞肿瘤的风险。

浙江省人民医院内分泌科主任武

晓泓表示: "司美格鲁肽在临床上是非常重要的降糖药物,它的作用主要是在血糖升高的时候,帮助胰腺、胰岛释放适量的胰岛素来控制血糖,所以说它是一种降糖药。这类药物还可以作用于调节食欲和食物摄取的大脑区域,通过减缓胃排空来达到降低食欲、减轻体重的效果。但是现在发现如果停止使用这一类药物,体重也会出现反弹,一年以后大概能恢复到减重的三分之二,血压、血脂、血糖的控制也可能发生逆转。"

司美格鲁肽现在在减肥领域有滥用的迹象,其实即使作为降糖药使用,它也有严格的适应症。

武晓泓说:"首先是对这类药物过敏的人群;第二就是患有胰腺炎或者糖尿病增殖性视网膜病变,或者有胆道疾病的患者不适合;第三就是有腹泻、恶心或呕吐,也就是糖尿病神经病变较为严重的患者,也不适合使用。抑郁、焦虑或者是双向情感障碍的人群也不适合使用。所以司美格鲁肽这类药物,还是应该在医生的指导下规范使用较为安全。"

据了解,目前如果在中国使用司美格鲁肽用于减肥,仍然属于超说明书用药。而司美格鲁肽在中国尚未批准用于肥胖的治疗是因为缺乏中国人使用司美格鲁肽减肥的安全性及有效性的相关数据,需待中国减肥人群临床研究数据完善后,才能决定是否批准用于减肥。

相关链接 >>>

在调查过程中,执法人员接到了消费者对"AB 轻盈素"产品新的投诉。有消费者发现,他购买时看看发现,他购买时声称是外敷于皮肤表面,但是收到快递包裹后,里面随货同行的竟然还有出身器和注射针头。在执法人员进不动注射了这种轻盈素后,产生了食欲不振、恶心呕吐等症状,怀疑产品存在质量问题。

浙江省诸暨市公安局食药环知森大队民警介绍,在医美化妆品有

限公司的轻盈素生产车间,产品非常凌乱地散落在房间的各个角落,旁边污水纵横,环境非常恶劣。

民警介绍,"AB 轻盈素"的主要成分是司美格鲁肽和甘露醇,在混合之后制成了溶液,用冻干机将它冻干成粉末状后与生理盐水后,使用针管抽取 0.5 毫升到 1 毫升,然后注射到肚脐眼周围的皮片,然后注射到肚脐眼周围的皮下生短颌唇,在警方查处的"AB 轻盈素"中,不仅产品原料来源不明,每瓶的司美格鲁肽含量也是参差不齐。而这样的"三无"产品摇身一变,竟成了上千元的减肥"神药"。

原料来源不明、质量没有保障、生产工艺和生产技术缺乏,加上司美格鲁肽还没有在我国被批准用于减肥治疗,因此犯罪嫌疑人想方设法在产品成分和使用方法上造假,让人误以为"AB 轻盈素"只是一种化妆品。为了让消费者购买时感觉了化妆品。为了让消费者购买时感觉了一个所谓的防伪系统。犯罪嫌疑人不罪嫌疑人交出,其最终目的还是为了牟取暴利。

(整理自央广网、福建卫生报、广州日报、央视财经)