

假药和问题疫苗引担忧

药品全追溯体系要来了

本报记者 李禾

原国家食品药品监督管理总局日前公布了《药品网络销售监督管理办法》(征求意见稿),该《办法》强调,仍然禁止向个人消费者网售处方药,禁止单体药店网售药品;此外,医药电商平台的处方药展示功能也被禁止,即无法向线下引流……该管理办法被认为是近年来对网售处方药监管最为严厉的一次。

国家之所以会收紧政策,主要是考虑到安全问题。药品从生产到使用,链条长、环节多,一旦出现问题很难进行责任判定,是原材料供应商、医药生产企业、批发代理企业、销售平台、运输方、医疗机构、消费者哪个环节出了问题。因此,不仅是药品网络销售,即使是通过实体店和医院销售,监督的难度也很大。

中国防伪行业协会副秘书长陈锡蓉在接受科技日报记者采访时表示,建立药品追溯体系对提升我国药品整体安全水平,促进行业健康发展有重要意义,但还面临着原始数据获取难、没有统一标准、信息保密和防伪等问题。

医药产品溯源势在必行

中国标准化研究院研究员刘华东表示,从当前假药和疫苗等问题可以看出,医药产品全链条溯源体系已经到了不得不建、不得不管的地步。

药品关系人们的身体健康,甚至是生命安全,但近年来,我国药品假冒案件频发。光是北京市食品药品监督管理局在2017年就查处了违法案件1.26万件,罚没款共计2.3亿元;在3月13日销毁假劣药品近6万余盒。

不断爆出的药品失效问题也让人揪心。去年11月,长生生物的全资子公司长春长生生产的25.26万支百白破联合疫苗被检出效价指标不符合标准规定;同时,武汉生物制品研究所有限责任公司生产的40万支百白破疫苗,也被查出同样问题。公众更为关心的是,前两批

次逾65万支百白破疫苗是否已经被注射?是哪个环节导致药效不合格?

北京市药品检验所主管药师李珉解释说,造成不合格的原因有很多,生产环节当然是一种可能。储存和运输环节也很可能导致药效不合格。“温度是疫苗储存和运输的关键”,疫苗是生物制品,为保证其活性,需要低温保存,如百白破疫苗要在2℃—8℃保存。如储存温度不符合规定,就可能造成疫苗失效。因此,抽检一般会包括从生产企业、流通渠道到使用单位等不同的药品生产、流通、使用领域。

香港医院药剂师学会会长崔俊明估计,全香港九成半私人诊所使用家用冰箱来保存疫苗,情况不理想。因而他呼吁,诊所必须有药用冰箱。

体系建成后可查药品“前世今生”

中国检验检疫集团高级顾问白韶华说,建立医药产品全产业链追溯体系,一是法规要求;二是政府监管有需要,有了追溯体系,监管可以更科学化;三是企业管理有需要,比如召回、仓储管理、防止串货等;四是市场有需求,消费者想看看这个产品的“前世今生”。白韶华表示:“诚信体系问题导致了当前市场需求很旺盛。”

陈锡蓉具体解释说,国家明确了要建立追溯制度,同时明确了企业是产品质量的责任主体,政府是执法监督检查主体。也就是说,药品生产和经营者要承担追溯体系建设的主体责任,实现“来源可查、去向可追、责任可究”。在发生质量问题时能及时召回相关产品、寻找原因。“这是建立追溯体系要达到的目的,未来建立追溯平台、架构整个标准化体系也一定要围绕这个目标进行。”

“整个社会、政府部门为治理假冒等付出了巨大的代价和成本。”陈锡蓉说,但要建

立溯源系统却面临着很多具体的困难。如支持溯源系统的信息采集数据来源的可靠性和有效性问题,很多药品生产企业基于自身数据安全性、保密性考虑,不愿意把信息真正全部公开,这样一来,原始数据无法保证是真实可靠有效的。

随着我国溯源需求的激增,众多企业都参与到溯源系统的开发、溯源平台的建设中来。据不完全统计,我国在溯源领域新增了上千家企业,包括东软、浪潮、华为甚至京东、腾讯等。

陈锡蓉说,社会上存在各种追溯和查询系统,有企业的、部门的,还有第三方社会组织的。消费者不知道到底应该查哪个。即使查了某一个平台,也不知道这个平台到底是真是假。“很多平台还要求下载APP。防伪技术种类也比较多,别说消费者,有时执法人员都很难识别出哪些是真的、哪些是假的。”目前药监、质检和农业等部门在齐抓共建,协调沟通,信息互通等问题也亟待解决。



视觉中国

需加强统一标准建设

当前,我国部分地区已开始建立医药产品的追溯体系。据《山东省人民政府办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的实施意见》,完善药品追溯体系建设,以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容,推动药品生产流通企业落实主体责任,使用信息化技术采集留存原料来源、生产过程、购销记录等信息,保证药品的可追溯。建设省药品追溯管理平台,统一纳入全省药品追溯数据信息等。甘肃省食药监局、省卫计委联合发文,要求进一步加强甘肃的疫苗全过程管理,防止过期疫苗进入使用环节等。

北京兆信信息技术有限公司总经理郭刚说,对企业来说,追溯体系还有增信增效的作用。以东阿阿胶为例,主要原材料来自于驴皮,现在农村养驴非常少了,价格居高不下,就有人拿马皮等来骗厂商。为确保每张驴皮都是真材实料,追溯从小驴开始,要给每只驴都打上标识,确保每张驴皮绝对是经过科学饲养的。

尽管当前社会上已有诸多的追溯体系,但里面必须包含哪些内容、用什么标示等,至今都没有标准和规范。不过,从今年2月开

始,国家标准《防伪溯源编码技术条件》已正式实施,给溯源体系的建立提供技术支持。

“这个国家标准提出了两项非常重要的指标,一是防转移,二是防复制。”陈锡蓉说,现在社会上普遍使用的是QR码,即可用微信扫一扫的编码。但QR码是开源的,谁都能复制,还要防止有人把真码贴下来贴到假的产品上。因此,“溯源必须加上防伪,防止篡改和复制,才能通过这套体系追踪、溯源到责任的真正主体上”。

陈锡蓉还建议,建立统一的信息溯源与查验入口,这样消费者就不用记很多入口,从一个统一入口就能查验了。

近期非常热门的区块链技术能防伪、不可篡改,其另外一个核心功能在医药产品追溯更有价值,就是能够实现特殊和隐私数据的隐私保护。药企不愿意共享很多特殊信息给其他人,区块链技术就能使存在于不同药企的信息通过区块链共享出来,同时保证了信息的安全。中国电子信息产业发展研究院网络空间研究所所长刘权博士说,新技术为医药产品追溯体系标准建设提供了更多可能。

急救大数据:做身体的精准预报员

第二看台

本报记者 唐芳

猝死,似乎是一种无法预知何时来临的夺命杀手。然而,人工智能在这方面堪称“预测帝”,它拥有向一个人发出“离猝死还有几小时”信号的底气,为提前抢救生命争取到宝贵时间。这种底气来自于对成千上万个猝死案例多指标的联合分析。在近日召开的“第五届长城国际军事医学论坛”论坛上,国内首家急救大数据建设与人工智能辅助决策应用的案例吸引了广泛关注。

可提前预测患者发病时间

人工智能能在医疗领域哪些方面发挥作用?比如,可预测高血压病友的个性化服药时间。它精于统计分析,如果你的高血压频繁发生在晚上9点,它就能敦促你在晚上9点准时服用降压药,让服药时间匹配发病时间,避免盲目服药带来的供血不足等临床风险。

不仅如此,人工智能还“解放”了影像医生数十年如一日重复枯燥的“看片”生涯。它以“一目十张”的速度浏览成千上万张影像,迅速形成影像报告,而医生只需进一步复核确认,并签发影像诊断报告。

优质医疗资源永远是稀缺,国家配备多少急

救资源才能在白金十分钟和黄金一小时内开展限时救治。急诊大数据建设项目的牵头人解放军总医院急诊科主任黎澍和解放军总医院医学工程中心主任曹德森认为,急诊时限制救治的解决之道,是将大数据和人工智能预警技术部署到社区乃至病人的床头。一旦病人在夜间睡眠过程中身体有任何不适,监测系统可实时把病人的生命体征数据传回医院,并提醒病人去看急诊,以便及早干预和阻断疾病发展进程。

人工智能的“粮食”是数据,吃掉越多数据越能提高疾病预测的精准度。解放军总医院以急诊患者的连续生命体征数据、实验室检查数据、影像数据和电子病历四个方面为基本数据采集对象,通过三年的采集已经获得33万例急诊分诊数据和3万多例住院观察数据。

目前,急诊14种以上的疾病谱已经全部被纳入到急救大数据中,这就意味着,心梗、脑梗、高血压、猝死等常见疾病在不远的将来,都将通过人工智能预警技术实施提前预测、干预和阻断,避免疾病的突然发作。

天坛医院、清华大学等20多家医院和大学的学者参加了基于解放军总医院急救大数据进行的数据实践与竞赛活动(Data-thon),他们认识了数据,触摸了数据,今后也将能够构建自己的急救数据库。下一步,曹德森想把大数据继续拓展应用到所有的临床专科。

急诊数据价值高、能救命

急诊大数据的价值密度很高,换句话说,都是救命的数据信息。因为来看急诊的患者,都处于病情快速转折期,数据内涵丰富,具备极高的研究价值。

“以前的急诊数据都是机会性获得,好多关键数据没保存下来。”曹德森回想传统的急诊数据收集状况,不仅关键高价值数据没有获取,而且信息标注不清晰,数据结构混乱,给急救医学研究带来极大复杂性。“我们90%的精力都用在筛选数据,只有10%的精力用于算法研究。”

过去,没保存下来的关键数据之一,就是急诊病人的连续生命体征,常见的有心电、呼吸、脉搏、血压、血氧和体温等。临床工程师出身的曹德森认为这恰恰是急诊数据最精华部分,但是有些临床医生却不这么想,“他们认为,生命体征不正常我一眼就看出来了。”

曹德森在与临床的沟通中坚持采集了这个数据,在他看来,临床医生“看一眼便知生命体征”的方式只是数据的“一次”利用,没有进行“二次”深度利用。“我要做的是将这个数据与其他信号匹配起来分析,看趋势、看变化规律、看多参数数据在连续时间和空间上的信号特征,这些数据的联合分析恰恰很有意义。”

曹德森介绍,急诊数据库建成是信息网络技

术、云计算和人工智能技术发展的必然结果,它以跨专业跨领域的形式存在,单一机构、单一学科、单一领域的人员是无法建立起来的。急诊数据库建设这一成果的最大特点是跨界融合与集成创新。

这样一来,构建这样的跨平台系统成为最大的挑战。多样化的接口标准和通讯协议,大量的实时数据最终都要接入同一个目的地;开放数据库。这种难题用专业术语来说就是要解决“多源异构”问题。数据库搭建过程中,多学科专家达不成共识、相互不理解都是“家常便饭”。

基于急救大数据和人工智能技术转化的可穿戴式生命体征感知产品,今年年底或明年年初就可面世,不过目前仍处于保密状态。如果系统判断引发老人胸闷的是冠心病、心梗早期等问题,那么它会提前好几天甚至好几周就发出预警信号,提醒老人赶紧去看医生。“中西医结合阻断心衰发展进程,对危险提前干预阻断就没事了。”曹德森说了一句有点绕口的金句:抢救不如抢救及时,抢救及时不如干预得早。

未来急救大数据的发展,是整合更多医疗机构的急诊数据资源,并整合院前、院中、院后数据,形成多中心全息急救大数据。发展医学人工智能的三大要素为“算力、算法和大数据”,相信多中心全息急救大数据的建设将进一步助力分级诊疗和医学人工智能的发展,将有越来越多的人工智能技术应用于疾病的早期预警、预测和预防。

医疗界

辽宁探索中医药养老新模式

辽宁省卫计委与省民政厅近日联合下发了《关于开展中医药健康养老服务试点和示范基地建设工作的通知》,计划在未来3年内建设30个中医药健康养老服务示范基地,引领带动中医药健康养老服务快速发展。

统计数据显示,辽宁省60岁以上老年人口占总人口的21.7%,高出全国5个百分点,老龄化形式日趋严峻。

辽宁省卫计委负责人介绍,2018年,辽宁省将贯彻落实国家中医药管理局相关文件精神,充分发挥中医药在老年人保养身心、预防疾病、改善体质、诊疗疾病、增进健康方面的优势作用,通过医疗机构拓展服务领域和创新服务方法、养老机构引入医疗保健康复服务等方式,实现中医药服务与养老服务有机结合,探索形成形式多样的中医药健康养老服务模式。

预计到2020年,辽宁省将建成30个中医药健康养老服务示范基地,引领带动中医药健康养老服务快速发展,推动中医药在增进健康、发展经济、服务社会等方面发挥更大作用,对满足老年人的养老需求、保障和改善民生、拉动内需、引领消费、推进供给侧结构性改革等都具有重要的意义。(记者杨仑)

专家提示

肿瘤患者选择中草药治疗应避免两大误区

近来,不少肿瘤患者在化疗、放疗之外,还选择了中草药治疗方式。一些中医药专家指出,目前,肿瘤患者选择中草药治疗应避免两大误区。

湖南中医药大学第一附属医院肿瘤科许利纯教授介绍,首先,一些肿瘤病人误以为“以毒攻毒,真正抗癌”。很多肿瘤病人在网上搜索抗癌中药和配方,以为只有“以毒攻毒”药才有效果,选择服用有毒的中药,比如蜈蚣、全蝎、露蜂房、壁虎等。还有部分患者不断加大剂量,殊不知这些药寒凉伤胃,病人服用后易脾胃功能受损,出现腹泻、呕吐等反应。尤其对于消化道肿瘤或正在化疗的患者来说,反而加重脾胃负担,甚至加重病情。长期服用易导致蓄积中毒,损伤肝肾功能,甚至影响常规药物治疗。

据新华社报道,专家指出,中医药抗癌治疗强调“整体观念”,扶正与祛邪并重。并非单用清热解毒药来祛邪或单用人参、灵芝、西洋参等药来益气扶正,就能解决患者“正虚邪盛”的病理状态。

许利纯教授说,误区二是以为服用名贵中药,越多越好。不少病人认为,肿瘤病人患病后体质虚弱,可以通过进补名贵药材来增强免疫力,以防止肿瘤复发转移。四处找寻各种贵重补药,如野生灵芝、冬虫夏草、西洋参、高丽参、鹿茸等。还有患者认为活血化瘀的药可达到抗癌效果,经常服用藏红花、三七、鳖甲、龟板等。其实对于化疗后的病人,尤其是血小板减少的病人,并不适合长期服用活血化瘀的药。而在放疗中的病人,若再大量服用温补药物,易加重阴虚症状,甚至导致放疗无法继续进行。

湖南中医药大学第一附属医院肿瘤科医生李菁认为,中医药抗癌重视“治病求本”,只有通过辨证施治,了解病人“正气虚亏、邪气盛衰”的状况,方可对症下药。其实并非贵的药才是好药,名贵补药也未必适合每个患者。(据新华社)

专家建议将H型高血压筛查管理纳入慢病防治规划

心血管病死亡是我国居民头号死因,而高血压是导致心血管病的重要危险因素。北京大学第一医院心内科主任霍勇近日在接受新华社记者采访时表示,我国高血压患者中大多数是H型高血压,建议有关部门将H型高血压筛查管理纳入国家慢病防治规划。

所谓H型高血压是指高血压患者血液中伴有同型半胱氨酸(Hcy)升高。Hcy是人体内蛋白质在代谢过程中生成的一种物质,在不能正常代谢的情况下会在人体内堆积,对血管造成多重伤害,包括破坏血管内皮,导致血栓形成及脂质沉着,进而引发脑卒中。

现行《中国高血压治疗指南》指出,当血液中Hcy的含量每升等于或超过10个微摩尔时,高血压患者患脑卒中的风险是常人的12倍到16倍。

霍勇表示,目前我国尚未将同型半胱氨酸检测纳入常规检查范围,建议有关部门将H型高血压筛查管理纳入国家慢病防治规划和基本公共卫生服务项目,做到H型高血压早检测、早发现、早治疗。

他还进一步建议,心血管健康并不只意味着救治这一个环节,像危险因素干预政策、公共卫生政策与服务能力、慢病保障政策等都是重要影响因素,需要综合考量、全面管理。(据新华社)



(本版图片除标注外来源于网络)

扫一扫
欢迎关注
唠唠健康
微信公众号