

■ 给力产学研

□ 本报记者 项 铮

如何保障儿童用药安全?

中国0—14岁儿童达2.23亿,居全球第一,2015—2022年将迎来中国第四次婴儿潮。然而我国缺少专门的儿童用药,儿童用药不合理比率高达12%—32%,药企缺乏生产儿童用药积极性,如何保障儿童用药供应与安全?

5月30日,国家卫生计生委、国家发改委等六个部门联合发布《关于保障儿童用药的若干意见》,鼓励儿童用药研发、加快申报审批、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力,对保障儿童用药提出具体要求。这是近十年来我国发布的第一个关于儿童用药的综合指导性文件。

儿童药将优先研发

国家卫生计生委药政司司长郑宏告诉记者,儿童用药投入成本较高,临床试验风险大,药品价格形成机制不够完善,企业没有积极性。新政策在价格、医保政策上对儿童药品都给予了一定支持,相信随着政策的出台,能大幅度促进儿童药品的研发生产。

药品上市前应先进行临床研究,对于成年人,讲清了临床试验的重要性,讲清药品研发的意义,一般能够得到响应,但是儿童家长一般不太愿意让孩子们接受临床试验,因此儿童用药临床试验病例少,研发成本高,药企缺乏生产积极性。

“在这方面,我们研究借鉴了国际上的一些通行做法,对儿童受试者,从伦理、从试验过程中一定要加强安全性的保护和监测,同时要做好相

关的宣传和解释。”郑宏说,“儿童药品的研发、生产、使用是保障儿童健康权益的非常重要的民生工程,需要家长配合与理解,需要做解释工作,把道理向他们讲清楚。未来将发挥专业协会、团体的作用,点对点、一对一地深入进行健康教育,让孩子们的家人们能够配合儿童用药研发的临床试验。”

显然,仅有教育是不够的,“下一步,我们将加强儿童用药的健康教育,促进儿童药品的临床测试更科学、严密、规范。”郑宏透露,此次文件里提出鼓励、加强健康教育、宣传,既要解除家长、儿童们的担忧,同时还要进一步规范在临床试验过程中的程序和相关做法,使这项工作不论是在安全性还是在科学性方面都能够禁得起检验。

郑宏表示,为避免研发无序,我国将建立儿童用药优先研发目录,引导企业向国家科研项目上倾斜,也引导相关的研究向重点疾病,特别是儿童的常见病、多发病,进行药品研发。目前,这个目录尚在论证过程中,今年下半年有可能提出初步清单,供药企参考。

修订说明书更加规范明确

目前很多药品缺少儿童临床试验数据,儿童用药的具体用量上不明确,这给临床医生、家长们带来很多困惑。比如,有时候说明书上写着“遵医嘱”,或者“儿童酌减”,医生只能根据自己的经验,根据孩子的体质、病情、性别、

年龄等状况综合考虑,缺乏儿童适宜的剂型,可能把成人的适宜剂型减量开药。甚至有些家长用手掰药片给孩子服用,不但影响药物疗效,也带来了风险。孩子们器官、免疫系统的发育尚未健全,药物的不良反应和毒副作用的伤害,不容忽视。迪巧品牌运营经理王艳告诉记者,“儿童用药不是简单的缩减成人用药的剂量,而是需要根据不同年龄段孩子的体质与生长发育特点来进行专门的研发。”

这次文件里要求,药品企业应对已经上市的药品补充相关数据,使药品说明书在儿童用药方面能给出更明确的用药范围,包括适应症、剂量,使临床医生在开处方的时候更加科学。

郑宏透露,《关于保障儿童用药的若干意见》发布后,我国将尽快启动儿童用药的药品说明书的合理修订工作,药企和专家们将针对某种药品使用的数据和临床试验资料向药监部门提交修改申请。“针对不同事项、不同药品有相应的规定”,郑宏说,“这项工作自文件发布之日起就应该做起来,我希望在今年能够看到企业在某些药品上能有很大的进展,使儿童用药说明书更加明确。”

王艳表示,新政策的出台,在一定程度上也加强了消费者对儿童用药的安全选择意识,防止将成人药品直接给儿童使用所带来的不良影响,也进一步督促企业加强对于儿童医药产品的研发和生产把控,使儿童用药更加规范化、明确化。

支持药企生产儿童药

长期以来,儿童用药市场小,研发投入大,药企积极性不高。我国的药企大部分既生产成人药也生产儿童用药,但是儿童用药只占小部分。

“此文件发布对行业产生积极影响,”王老吉药业全国产品经理缪昌运告诉记者,“以前,重视儿童用药研发,关注儿童用药安全只是停留在口头上,缺乏具体支持措施。此文件有指导、有方案,未来还将有具体措施,对儿童用药企业、儿童用药市场是利好。”王老吉药业30%—40%的产品是儿童用药,旗下儿童用药年销售接近4亿元,治疗儿童上火的市场占有率超过80%。王老吉药业总裁方广宏表示,王老吉药业在今后的发展中会更加注重儿童用药的研发,主要集中在感冒、肠胃用药等常见病领域。

文件规定对儿童适宜剂型药品纳入医保,为了保障生产供应,按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围,对国产儿童用药在定价时给予政策扶持。郑宏透露,为了保障儿童用药,我国将实行预警机制,督促相关企业生产。目前我国已经选取七个品种准备进行定点生产研发,保障儿童基本用药、常规药品的供应。他说,“我们将优先支持儿童用药生产企业产品升级、生产线技术改造,建立儿童用药短缺预警机制,对临床必需、易短缺、用量小的药品进行定点生产,并给予价格、采购等扶持优惠政策,确保供应。”

■ 行业播报

九家医药协会共同支持药企伦理准则

科技日报(记者项铮)5月27日,中国化学制药工业协会、中国医药保健品进出口商会、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)等九家医药协会共同倡议遵循《医药企业伦理准则》,并希望加强行业信用体系建设,积极践行行业自律,营造公平有序的竞争环境和行业自我管理平台。

近几十年来,中国医药行业以年均17%—22%的速度迅猛发展。2013年已经成为全球第二大医药市场。我国是名副其实的制药大国,仅原料药、制剂生产企业的数量近五千家,医药产品造福200多个国家和地区。

医药产品是特殊商品,其研发、临床、审批、生产、销售各个环节都事关百姓的生命和健康。随着市场不断扩容,市场环境日益复杂,如何践行医药企业社会责任,树立行业伦理道德,倡导诚信经营之风,成为实现医药行业快速健康发展的首要命题。尤其是近年来,药品质量受到前所未有的关注,倡导医药行业伦理准则已成为树立行业诚信形象,增强消费者信心,鼓励合规企业守法经营,稳步提升中国医药产业信誉和形象的必然之举。

RDPAC会长卓永清表示,在高度透明和高标准的道德规范要求下开展业务是一个多赢的举措:对企业而言可以降低经营成本和风险,尤其有利于中小企业发展;对政府而言,则有利于塑造健康的产业环境,降低监管的挑战;更为重要的是有利于确保患者利益。该框架文件在中国离不开制药界、医学界、患者和政府的共同努力,只有构建了彼此之间的信任和尊重,使各自的行为规范相互衔接,拥有共同的目标和原则,才能真正保证患者的利益和行业的健康发展。

中国医保商会副会长许铭表示,推动行业伦理准则需要得到更多政策支持。医药行业不同于其他行业的特殊性,医疗资源的配置不仅是经济学问题,更是社会学问题。他强调,“我们探讨的伦理道德不正之风,往往与经济利益相关。在解决医疗这个社会问题的时候,就需要政府从宏观、全局性的角度出发,为企业的经济行为创造良好的社会和商业环境。归根结底,是要继续深化医药卫生体制改革,进一步完善药品招标采购制度,改革药品价格形成机制、医保支付制度以及医院用药管理制度,以维护遵守商业道德准则的企业合法权益和正当利益。”

惠氏“启赋”奶粉获“爱尔兰品质典范”称号

科技日报(成于思)日前,全球奶粉领导者惠氏营养品旗下“启赋”婴儿配方奶粉,正式获得由爱尔兰农业、食品和海洋部部长Simon Coveney先生授信的“爱尔兰品质典范”称号,并且成为全球第一家由爱尔兰政府授此殊荣的奶粉品牌。

据悉,惠氏“启赋”奶粉因其突破性的科技,出众的品质,以及卓越的服务,赢得了广大消费者的青睐。未来,惠氏营养品将继续加大对“启赋”奶粉的研发力度,在产品品质上继续精益求精,使中国消费者能够感受到这一来自爱尔兰的品质典范的精髓,让更多的中国婴幼儿健康成长。

“云胎素血液释溶”创新体系获突破

科技日报(记者宋莉)5月25日,由中华中医药学会主办、澳门中华中医药学会、北京红旗胎记疤痕医院协办的全国“云胎素血液释溶”体系祛除胎记临床成果学术报告会暨“胎记一生·梦圆红旗”胎记患者公益平台启动仪式在京举行。大会围绕胎记、血管瘤、疤痕、色素沉着、血管性皮肤病等问题,进行了全面交流与深入探讨。

北京红旗胎记疤痕医院联合众多国内外知名专家教授组成的临床医学研究专家、教授科研团队,依据中医理论,汲取西医精华,经过大量的临床实验研究,研发出的“云胎素血液释溶”体系,突破了胎记领域的治疗瓶颈,结合“云”阻断微循环检测、超氧血液释溶、超氧药物导入等现代医学治疗手段,从胎记的致病根源——血液入手,调节氨基酸和微量元素在血液中的含量,使其恢复活性,解决合成障碍,深层调节皮肤黑色素细胞合成与代谢的平衡,祛除异常的胎素细胞,从而达到胎记治愈消失的目的。

吃鸡安全勿恐慌

科技日报(胡利娟)去年以来,由于畜牧养殖与终端消费者信息不对称,从而导致大众对禽产品避而远之,甚至“谈禽色变”。

“吃鸡是安全的,没有必要恐慌。”近日,笔者从“千人共宴,禽有独钟”主题公益活动上获悉,科学研究表明,流感病毒在屠宰后的禽类体内存活时间很短,而且只要将禽肉加热到70摄氏度以上,完全能够使流感病毒灭活。因此,凡是通过正规渠道购买并经高温加工处理的禽肉等产品,都是安全、健康、可放心食用的。

作为世界上增长速度最快、供应充足、物美价廉的优质肉类,禽肉高蛋白、低脂肪、低热量、低胆固醇这“一高三低”的营养特点,使其成为大众日常的健康食品。

中国白羽肉鸡联盟总裁李景辉称,将会在全国各地开展各种提振消费者信心的活动,以消除H7N9流感病毒的阴影,让消费者学习科学的吃鸡知识、树立正确的鸡肉消费观。

据了解,该活动由中国畜牧业协会主办,来自全国30个省市的畜牧行业的1200人共同吃鸡,以消除社会对鸡的误解、提振消费信心。

■ 快讯

我国青少年吸烟率上升

科技日报(记者项铮)中国疾病预防控制中心5月28日发布2014年中国青少年烟草调查报告,报告显示,我国19.9%学生尝试过使用烟草制品,13岁以前尝试的比例高达82.3%,我国初中生吸烟率呈上升趋势。

此次调查结果不容乐观,该调查是我国第一次严格采用全球青少年烟草调查的标准方法,同时也是我国首次兼具国家代表性和省级代表性的青少年烟草专项调查。

中国疾控中心副主任梁晓峰告诉记者,青少年是成年烟民的“后备军”,相关部门应关注青少年吸烟率上升情况,密切监测并采取针对性干预措施。

控烟专家胡德伟教授建议提高卷烟零售价格,他认为,低价烟对青少年最有吸引力,

因为青少年收入低,购买卷烟的钱多半是零用钱,如果提高卷烟价格,青少年会尝试减少吸烟,不尝试吸烟或戒烟。青少年吸烟受同伴影响,价格不但导致自己不尝试吸烟,也会导致同伴不尝试吸烟。青少年时期没有烟瘾,对烟草价格敏感,容易戒烟。数据分析显示,如果烟草加价一元,每年青少年消费的卷烟量将减少30亿包。

世界卫生组织驻华代表处施贺德建议中国提高烟草税率,他认为,提高烟草税率是双赢之举,既有利于健康也有利于经济发展。他说,国际控烟经验表明,提高烟草价格、禁止烟草广告促销和赞助、创建无烟环境、禁止向未成年人售烟是最有效的青少年控烟策略。



5月27日,几名曾患有脑积水的患儿吹灭蜡烛,庆祝“大头娃娃之家”在北京大学第一医院小儿外科成立。

北大医院小儿外科主任姚红新介绍,此举旨在搭建医患交流平台,方便患儿进行复查,增强病人及家属的信心,及时获取医疗信息。

傅锦绣文并摄影

■ 出行健康

□ 本报记者 项 铮

儿童安全座椅可降低七成交通事故死亡率

道路交通伤害是全球15—19岁儿童的头号杀手,是5—14岁儿童的第二位死因。据世界卫生组织统计分析,使用儿童安全座椅可以降低70%的交通事故死亡率。5月30日,国家卫生计生委、国务院妇女儿童工委等6部门主办“车时代的安全童年”活动,呼吁全社会重视儿童乘车安全,保障儿童出行安全。

国家疾控中心慢病中心王临虹教授告诉记者,儿童安全死亡是造成儿童道路交通伤害死亡的重要原因。在一些高收入国家,其占儿童道路交通伤害死亡的比例已经高达50%。我国道路交通安全问题也极为严峻,道路交通伤害是儿童的第二位伤害死因。根据公安部交通管理局的统计,2012年全国15岁以下少年儿童在道路交通事故中占有所有年龄段因交通事故死亡人数的5.43%。

对于12岁及以下的儿童来说,小轿车内最安全的座位莫过于位于后排座椅上安装的适合他们身高和体重的安全座椅。许多发达国家会法律强制使用儿童安全座椅,其使用率高达90%以上。而在北京、深圳和上海长宁区三个发达地区,4至6岁儿童安全座椅经常使用率还不足20%,超过40%

的有车人士认为成年人抱着儿童或者让儿童系上安全带是最安全的乘车方式。孩子出行少,是家长未购买安全座椅的第一原因。而孩子不愿意坐,则是家庭有安全座椅却没有使用的首要原因。

目前,全球96个国家建立了强制使用儿童安全座椅的法律,中国却还没有国家级别的儿童安全座椅强制使用相关法律。今年3月1日上海实施的《上海市未成年人保护条例》中首次加入了儿童安全座椅强制使用的内容,为国家修法和其他地方立法均提供了可以借鉴的经验。

王临虹告诉记者,道路交通伤害预防与儿童健康问题密切相关。伴随着儿童成长将会面临的各种伤害,如果不将伤害预防纳入儿童保健和疾病预防策略活动中,则长期在免疫、营养、母婴、儿童卫生保障方面的努力将大打折扣。2006年,中国疾控中心慢病中心建立了以医院门急诊为基础的全国伤害监测系统,在43个伤害监测点的127家医院的急诊室收集伤害患者信息,为描述我国儿童道路交通伤害的流行情况,建立有效伤害综合干预模式,为政府部门制定伤害相关政策、策略,合理配置卫生资源提供可靠的依据。

GE医疗携手脑防委启动“脑卒中行动”

科技日报(记者李颖)日前,GE医疗与国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会(脑防委)签订三年战略合作协议,以“脑卒中行动”共同推进脑卒中在中国的防治工作。

据悉,“脑卒中行动”是GE医疗在“关爱先行”战略下,继今年4月推出针对“关爱患者个体”的技术产品后,围绕“应对行业挑战”,针对脑卒中等重大疾病防治工作推出的又一项重大战略举措。

GE医疗集团大中华区总裁兼首席执行官段小纓表示,作为“脑卒中行动”的第一个战略合作项目,根据协议,双方计划三年内建立10个脑卒中筛查与诊治示范中心,覆盖50家基地医院,共同探讨脑卒中的临床管理经验,协助制定脑卒中筛查与诊治技术相关规范,推动脑卒中筛查防治模式的创

新;三年内培训1000名医师,覆盖300家基地医院,改善医师筛查诊断能力,提高检出率,降低发病率。据记者了解,目前,GE医疗已在北京、上海、广州、郑州、长沙等地的100家三甲医院提供了针对性的解决方案,并建立起全国脑卒中信息管理系统,希望通过“脑卒中行动”在三年内义诊覆盖4000人次,宣传教育覆盖150万人,极大提高公众对“早防、早治、早健康”的意识。



■ 新知快递

细胞技术与人类健康长寿

□ 杨 晓

干细胞是一类具有自我更新、高度增殖和多向分化潜能的细胞群体,这些细胞可以通过细胞分裂维持自身细胞群的大小,同时又可以通过进一步分化成为各种不同的组织细胞,从而医学界称之为“万能细胞”。干细胞培养技术已成为生命科学研究的热点之一,其具有很高的医疗价值。在不远的将来,一旦该技术得以成熟,人类器官衰竭的问题就可得到彻底解决,从而大大延长人类寿命。

举个简单的例子来说明这项先进技术:假设A先生患有肾衰竭,几年来一直在进行透析治疗。A先生知道透析治疗不能根治他的疾病,他想采用最先进的干细胞技术根治自己的肾衰竭。他来到一家大型医院干细胞治疗中心,该中心为他制订以下治疗方案:1.找女性志愿者,取其成熟卵细胞;2.取A先生体细胞(比如皮肤细胞);3.用显微操作仪把卵细胞的细胞核取出扔掉;4.取出A先生体细胞细胞核,装入卵细胞;5.把卵细胞培养成小胚胎,该小胚胎基因跟A先生基因几乎完全一致;6.取小胚胎干细胞进行定向培养,长成肾脏;7.该肾脏的基因跟A

先生基因一致,将其移植给A先生;8.A先生重新拥有全新的“自己的”肾脏,由于不存在排斥反应,A先生的肾衰竭得以彻底治愈。

以上例子说明了通过干细胞培养技术,可直接复制各种脏器和修复组织。人类可寄希望于利用于细胞的分离和体外培养,在体外繁育出组织或器官,并最终通过组织或器官移植,实现对临床疾病的治疗。

但是以上例子是以人类胚胎克隆技术获得干细胞,由于要从女性志愿者体内取卵子,同时还涉及“小胚胎”是不是“新生命”的争议,仍然存在伦理、道德问题。

2012年诺贝尔生理学或医学奖成果,以更先进的技术克服了从胚胎克隆技术获得干细胞的伦理道德问题。山中伸弥和约翰·格登的这项诺贝尔奖成果叫做诱导多功能干细胞技术,简称iPS技术。iPS以基因技术手段将体细胞诱导成为与胚胎干细胞类似的多功能干细胞。诱导多功能干细胞同样可以分化为各种细胞、组织和器官,实现“器官工厂”

的设想。在不远的将来,该技术一旦成熟,人们可以到“器官工厂”订制自己所需要的器官,以替换自己衰老或衰竭的器官,实现长寿愿望。

上文所述胚胎干细胞技术和诱导万能干细胞技术目前仍处于研究阶段,尚未用于临床治疗。目前已被大型医院广泛采用的干细胞治疗技术叫做自体干细胞治疗技术。顾名思义,自体干细胞治疗技术就是利用患者自身干细胞,治疗其疾病的方法。在临床上,根据自体干细胞采集方法的不同,分为骨髓干细胞移植和外周血干细胞移植。前者在无菌条件下采集患者自体骨髓,分离、纯化出干细胞用以治疗。后者是先给患者注射刺激因子5天左右时间,使其骨髓干细胞进入外周血,然后抽血,用血细胞分离机分离出干细胞用以移植。

与自体干细胞移植相比,自体干细胞治疗无排斥反应,具有光明的应用前景。以治疗1型糖尿病为例,说明自体干细胞治疗过程。将以骨髓干细胞移植方法或外周血干细胞移植方法所获得的干细胞悬液注射到患者胰腺组织中。在胰腺组织微环

境的诱导下,注射进去的干细胞分化增殖为胰岛样细胞并分泌胰岛素,达到治疗糖尿病的目的。

目前,除了治疗1型糖尿病,自体干细胞治疗技术还被用来治疗肝硬化、股骨头坏死、中风后遗症、急性白血病、恶性淋巴瘤、骨髓瘤、系统性红斑狼疮以及乳腺癌等疾病。

治疗性细胞技术的另外一个重要方面是自体免疫细胞治疗技术。自体免疫细胞治疗技术主要用于癌症治疗和病毒感染,是指采集患者自身免疫细胞,经过体外培养、增殖,再回输到病灶,达到杀灭癌细胞和清除病毒目的的治疗方法。自体免疫细胞治疗技术包括CIK细胞(细胞因子诱导的杀伤细胞)疗法、DC细胞(树突状细胞)疗法、DC+CIK细胞疗法、NK细胞(自然杀伤细胞)疗法、DC-T细胞疗法等。

自体免疫细胞治疗技术被科学界认为是一种全新的抗肿瘤治疗方法,它弥补了传统的手术治疗和放疗的不足,是一种有望完全消灭肿瘤细胞的治疗手段。