

如果药片可以监视你,你吃吗?

全球首例“数字药片”在美国获批,传感器发送患者服药数据

历时两年获得批准

能督促患者按时服药

“数字药片”侵犯隐私?

“今天你吃药了吗?”在不久的将来,医生或许无需再这样向患者询问每日的服药情况,只要打开手机APP就能知晓。

近日,一款用于治疗精神分裂症、躁狂症的“数字药片”获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准。“数字药片”通过在药物里植入沙粒大的传感器,然后向外发送信号,将患者的生理情况传输至手机APP。

据悉,这不仅是美国批准的第一种数字药物,也是全球首例。南都记者注意到,在不少人为这项“黑科技”欢呼的同时,也有专家质疑“数字药片”会让患者有被“监控”的感觉,可能涉及隐私问题。

对此,研发该数字药片的日本大冢制药公司(Otsuka)向南都记者强调,“只有患者能够决定谁能看到这些数据”。也就是说,在经过患者同意后,医生和家人才可访问和读取数据。

一年前,苏珊(化名)的母亲生病了,患有躁郁症。这种又称“双相情感障碍”的精神疾病属于心理疾病的一种,是指既有躁狂发作又有抑郁发作的一类疾病,需要长时间治疗,每天必须严格遵守医嘱按时服药,否则将导致治疗延迟。然而对于患者的服药情况,医生往往很难跟踪。

苏珊告诉南都记者,妈妈平时都按时吃药,一般不需要监督。“但是很少有家属真的能保证一天按时按量地盯着患者服药。”而且就算有家人监督,患者对于吃药这件事,有时也很抗拒。

针对这一问题,日本大冢制药公司和美国硅谷企业Proteus Digital Health合作研发了数字药片“Abilify MyCite”,主要用于治疗精神分裂症、躁狂症以及重度抑郁症等精神疾病,是第三代抗精神病药物的代表药物。

今年11月中旬,Abilify MyCite获得了美国FDA的批准,拿到了上市的“入场券”。Otsuka公关负责人杰弗里·吉尔伯特(Jeffrey Gilbert)向南都记者透露,Abilify药片和传感器技术早在2015年以前就已经通过了美国FDA的审核,但两者结合的产品Abilify MyCite却历时2年零2个月才获得批准,其间FDA还要求提供更多人为因素的资料,用于评估使用风险和确认精神疾病患者可以安全有效地使用该产品。

据南都记者了解,为了收集建议和完善产品,2018年上半年,Abilify MyCite将在美国小规模上市,目前价格还未确定。

这款数字药片是如何追踪患者的服药情况呢?

吉尔伯特告诉南都记者,“数字药片”Abilify MyCite由两个部分组成,首先是内置传感器的Abilify药片和感应贴片。传感器只有一粒沙的大小,含有微量的镁、铜和硅元素,和常见的维生素和普通食物成分无异。接触胃酸后,传感器会被激活,并发送信号至贴在人体左下肋骨的贴片,从而记录下服药时间以及相关生理数据,比如心率、呼吸、身体角度、活动和睡眠模式等信息。贴片需每周更换一次,传感器则会被人体正常排泄出去。

其次是配套的MyCite APP和网页仪表盘。用户不但可以在APP上查看自己的药物依从性和活动水平,还可以自行记录当时的情绪和状态。经患者同意,这些数据可以与医护团队和家庭成员分享。除了APP之外,上述数据也可以通过一个网页版的仪表盘看到。

如此一来,医生和家属便可第一时间获知患者的服药情况。在吉尔伯特看来,这样的方式开辟了医生和患者交流的新途径。通过客观数据,医生可以更准确地调整药物剂量,而患者也可以更加积极地参与到治疗中来。而Abil-

ify MyCite系统包含的多种技术,具有在普通医疗保健领域发挥更大作用的潜力。例如,传感器可以测量许多其他身体指标,如血压、血糖水平等。

南都记者采访了解到,不少医生对于采取此类科技手段帮助患者按时服药表示欢迎。

中山大学附属第三医院精神心理科主治医师张明告诉南都记者,精神分裂症患者的依从性(依从性指的是患者按医生规定进行治疗、与医嘱一致的行为)比较差,他们最大的特点和症状被医学界称为自制力不存在。“很多时候,精神分裂症患者为了逃避治疗,会把药吐掉。有的患者你以为他吞下去了,其实他把药含在舌头下面,等没人时再吐出来。”

南都记者了解到,“数字药片”针对的是复发率较高的精神疾病,张明认为,防止复发最好的方法是坚持药物治疗,停药以后,复发率就会大大增加。可在实践中,张明发现有的患者在症状消失后,立马终止了治疗并停止服药。“他们折腾过几次之后,才意识到自己真的要长期治疗、吃药”。

张明告诉南都记者:“如果数字药片能够让医生知道患者有没有按时按量地吃药,这个意义还是非常大的。”

有人质疑这款全球首例获准上市的“数字药片”,可能侵犯患者的隐私。吉尔伯特告诉南都记者,用户隐私保护并不在FDA评估的范围内,但是Otsuka将遵守美国所有关于隐私保护的法律法规。据了解,所有数据都被加密储存在一个远程云服务器上,而云服务器提供商没有解密密钥。

“只有患者能够决定谁能看到这些数据”,吉尔伯特强调,患者的所有决定都有足够的信息支撑。比如患者会事先了解传感器收集到的数据将被如何使用,然后再决定是否服用Abilify MyCite。一旦决定服用,患者和医护人员都必须书面同意相关使用条款。

为了应对相关医疗伦理问题,Otsuka还组建了一个生物伦理指导委员会,由4位来自医疗、法律、药物等领域的专家组成,在尊重个人自治、利益最大化和风险最小化以及确保公平性的问题上向Otsuka提供独立建议。“来自这些经验丰富的生物伦理学家的见解和专业帮助帮助我们持续地与患者、医护人员建立信任。”吉尔伯特说。

针对公众担心的隐私问题,张明表示,医生将严格保护患者隐私是毋庸置疑的。他称,给患者做出治疗方案和开具药物时,有一个非常重要的利弊原则,来自医学伦理学:“如果该治疗方案给患者带来的好处远远大于坏处,则可以使用,反之则不宜。”(蒋琳 李玲)

2018年度 报纸征订全面启动

陪伴您的每一天

平顶山日报

与时代同步 与读者同行
中共平顶山市委机关报
记录鹰城成长每一天

平顶山晚报

记录昨天 服务今天 影响明天
鹰城人的都市报
发行量最大 阅读率最高

/订阅价格/ 《平顶山日报》全年价 336元

《平顶山晚报》全年价 168元

回馈读者

1. 自费订报送读者俱乐部会员卡一张;同时在鹰城理财俱乐部注册实名认证后获赠10元现金券一张。
2. 自费订报送高档调味盒一个(做工精细 款式精美 健康环保)
3. 自费订报送价值168元“廷怀窑”汝瓷现金抵用券一张(用于购买廷怀窑汝瓷)

征订热线

- ◆ 读者服务中心 8980198
- ◆ 中心发行站 2579798
- ◆ 卫东发行站 2220366
- ◆ 东工人镇发行站 3260868
- ◆ 新新街发行站 3739212
- ◆ 读者俱乐部 4988096
- ◆ 新华发行站 2363788
- ◆ 湛南发行站 7052439 3730307
- ◆ 新城区发行站 2667653
- ◆ 矿区发行站 3586970

地址:市区建设路西段268号 热线:4965269 4962421 4996877