

怎么这么能吹

能治愈50多种恶性肿瘤?
拯救上万癌症晚期患者?

世上竟有如此神药?

“癌症是可以治愈的”“不需手术和放疗”“121招教您活过121岁”“药可以治愈50多种恶性肿瘤”……近日,一个通过新浪网认证、名为“美国抗衰老医学科学院中国代表处”的机构,用微博发表上述言辞引发了网友关注。科学松鼠会、方舟子等医学机构和人士经过大量检索发现,这是一家“不被美国医学联合会承认的野鸡机构”。该机构创始人博金斯基的博士学位来历不明,其宣称的“拯救了数以万计的癌症晚期患者”的抗癌利器“抗瘤酮”甚至未获得美国食品药品监督管理局(FDA)的上市批准。

为揭开真相,他们与这家医疗机构展开了一场“斗争”。

■质疑

“怀疑是一个海归张悟本”

“美国抗衰老医学科学院中国代表处”自称是一个“拥有120个成员国,55000名会员的国际权威的健康医学组织”。从2011年年末起,这家机构开始在微博上主动联系医药界人士求关注。

2011年12月31日,医药专业网站“丁香园”发布微博批驳称:“号称教你如何活到120岁、号称可以治疗50多种恶性肿瘤,高度怀疑是一个海归张悟本。”

为了应对质疑,“美国抗衰老医学科学院中国代表处”在其微博中推送了一个宣传“美国抗衰老医学科学院”创始人博金斯基博士的网页,介绍其“抗癌研究成果”。该网页宣扬了博金斯基研制的药品利用“维生素B17”抗癌的功效。

科学松鼠会称,“维生素B17”其实是一种氰苷类的物质,对人体有害无益。上世纪60年代,美国多个州就已禁止其销售资格。贸然用它治疗癌症只会

延误病情。科学松鼠会网站随后发表了一篇题为《“维生素B17”真的是抗癌良药吗?》的文章。文章称虽然有“维生素B17”的名号,但它的维生素地位从没有受到科学界的广泛认可。目前没有可靠证据可以证实补充这种物质的益处,也没有证据表明人体缺乏这种物质会有什么确切的不利后果。

在强烈质疑下,“美国抗衰老医学科学院中国代表处”的微博认证曾一度消失,但1月12日认证重新出现,发微博强调自己“赢了美国食品药品监督管理局长达14年的不实控告”“救治1万4千名癌症晚期病患”的内容。

1月13日,知名科普作家方舟子加入质疑新浪微博给“美国抗衰老医学科学院中国代表处”认证的做法。方舟子称,美国抗衰老医学科学院是一个推销各种不被主流医学界认可的“抗衰老疗法”的野鸡机构,其创始人博金斯基曾因冒用“医学博士”在美国受处罚。

■调查

“没有证据证明抗瘤酮有效”

“抗瘤酮”是美国抗衰老医学科学院宣传的抗癌利器,根据该机构的宣传,这种药物抗癌有奇效,拯救了数以万计的癌症晚期患者。

美国抗衰老医学科学院在中国建立的中文网站博金斯基医院网页,有两段介绍博金斯基和博金斯基医院的视频。视频中宣称“抗瘤酮对各种癌症治疗具有疗效,并与以往的抗肿瘤药剂相比重要的是没有任何毒副作用,并且不需手术和放疗。”

“癌症是全球医学界一直努力试图攻克之难关,至今仍未在临床上取得实质性突破。而博金斯基诊所竟然声称已经取得了国际性突破。这样重大的突破居然在国际医学界没有产生任何影响,没获得任何奖项,也没有引起WHO(国际卫生组织)的关注,这一切令人不可思议。”一位不愿具名的医学界人士称。

1月11日,民间科普组织科学松鼠会成员、哈尔滨某医院医师李清晨发表名为《警惕骗子对我国恶性肿瘤病人的欺诈》的文章。称“美国医学界的权威机构均不认可抗瘤酮,美国癌症协会认为没有任何证据表明抗瘤酮这种药物对任何一种癌症病人有益处。”

美国抗衰老医学科学院(A4M)回辩说,美国食品药品监督管理局(FDA)认为抗瘤酮对癌症具有显著疗效,但由于抗瘤酮药物如果上市则会动摇美国放

化疗药物和癌症治疗体系的根基,影响美国食品药品监督管理局的自身利益,所以才未上市。

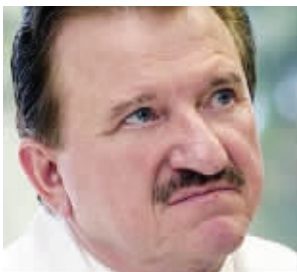
李清晨登录美国食品药品监督管理局官网发现,早在2009年10月5日,美国食品药品监督管理局就对Burzynski Research Institute(博金斯基研究院)发出过警告。在美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局(EMA)的官方网站上,查询不到任何名为“Antineoplaston”的药物。这意味着,在美国和欧洲,抗瘤酮都未获得上市批准。

美国食品药品监督管理局网站上表明,抗瘤酮仅仅是被批准可以进行临床试验的药物,且仅限于休斯顿的博金斯基自己的诊所,不是批准上市销售的药品。

美国癌症协会认为,没有证据证明抗瘤酮可使癌症病人获益。在《柳叶刀》《美国医学杂志》等权威学术期刊上发表的关于抗瘤酮的评论中,专业人士也普遍对其效果表示质疑。

美国国家癌症研究所的网站上有对“Antineoplaston”较为详细的介绍:FDA不允许它用于治疗或预防任何疾病。

美国反医疗保健欺诈网站QuackWatch也指出,1985年的一项调查表明,36名在博金斯基诊所接受抗瘤酮治疗的癌症患者有32名死于无效治疗,随后又有两名患者死亡,存活的两名在抗瘤酮治疗之前接受过放射治疗。



博金斯基 资料图片

■相关新闻

这个机构到底是啥组织?

那么“美国抗衰老医学科学院中国代表处”是个啥组织?

2012年10月,该机构在上海举办“2012(上海)世界抗衰老医学大会暨再生生物健康科技博览会”,邀请了多名中国医学专家参加。

据调查,该大会的会费3800元,还将设置A4M资格认证笔试及培训班。方舟子称此为“洋野鸡机构和‘砖家’一起办会赚钱”。

据了解,类似美国抗衰老医学科学院等机构来中国开展业务目前并没有什么资格审查和门槛。“他们采取的方式是一个机构两块牌子,同时另外注册一家公司专门去做生意,对外宣传的时候就打着办事处的名义,做生意的时候就打医院的名义。”方舟子说。

科学松鼠会、方舟子等医学机构和人士希望有关部门查查这家机构的来历。

■人物介绍

博金斯基

1月15日,科学松鼠会刊发了名为《博金斯基与抗瘤酮:半世纪的欺骗史》的文章,详尽披露了博金斯基的其人其事。该文称,博金斯基青年时就读于波兰卢布林医科大学,其自称于1967年获医学博士学位,次年获得科学博士学位。但此后他并未进行过肿瘤或其他科住院医师训练。

从1978年开始,博金斯基在没有取得任何临床试验评审的情况下,自产自销,给患者使用既无临床数据也未经申报IND(即临床试验)的抗瘤酮。1983年3月,美国食品药品监督管理局民事起诉博金斯基,地区法官Gabriele McDonald裁定禁止博金斯基跨州使用抗瘤酮。

1983年5月、6月,抗瘤酮两次申请IND,但均被认定不具备足够的临床实验资质。博金斯基依然坚持给患者未经任何药效检验的抗瘤酮处方。1998年,得州法院判决禁止博金斯基散布虚假药品广告,并命其停止向患者推销这些产品。博金斯基的行医执照于1994年至2004年间接受察看10年。2010年12月,美国得克萨斯州医学委员会(即原医学考试委员会)对博金斯基再次提起了多项诉讼。此案将于2012年4月11日开庭,讨论是否将再次吊销其行医执照。
据《中国青年报》

这真不是吹牛

黑龙江特大假药案调查:假药销往二十余省份

黑龙江省药品监管部门日前通报,历时两年追踪调查的“鹤岗市特大非药品冒充药品假药”一案告捷。包括“哈药集团”和“三九医药集团”在内的知名药企药品均成不法分子造假对象,“假药”销往全国二十余个省份,涉案金额达千万元。这样大规模的造假到底是如何发生的?

■案件

知名药企成疯狂造假对象

黑龙江省鹤岗市食品药品监督管理局稽查支队队长滕义生告诉记者,2010年6月,有线索举报称有人加工假药。他带领稽查人员立即赶赴案发地点,经过一个多星期昼夜蹲点和多方调查,初步认定这伙人有重大违法嫌疑。7月2日11时许,稽查人员主动出击检查现场。

“虽然办案多年,但现场情况仍然让人震惊。”滕义生回忆,200多平方米的临时厂房内标有“哈药集团”和“三九医药集团”字样的包装盒、说明书和宣传单、半成品和成品堆积如山。在现场清点了近40个品种,成品数量达11.7万盒,半成品数量达14.2万个,其他包装盒、标签、说明书达145.6万个。查获的销售记录显示成品已经销往

全国20余个省份。一伙人正在加工标志生产厂家为“辽宁博适医药生物科技有限公司”等10余家公司生产的三九黄皮肤、熊胆障清护理液等成品和半成品。

“针对知名药企旗下的软膏、喷雾及液体制剂成为造假热门。”滕义生分析,这几类品种均为外用制剂,与直接注射到人体内的针剂不同,不会立即对患者身体造成严重损害,短期内只能延误病情。选择知名药企的这些品种,不仅能保证产品销路,而且还相对安全。

“现场人员没能提供任何有效资质证明材料和证照。”滕义生说,他们初步认定查获物品符合国家有关“非药品冒充药品”的规定。

■震惊

假药生产销售利益链遍布全国

“这起案件的突出特点是生产销售链条完整,在全国实行加工、销售一条龙管理,采取分段加工、异地装配、异地销售的方式经销。”黑龙江省食品药品监督管理局调研员冷朝阳说。

造假者“经营能力”之高,经济实力之雄厚令人瞠目。这起案件的涉案产品并没在案发地销售,而是被不远万里销往河南、新疆等地。产品的包装材料、半成品也并非从本地购买,而是从辽宁、河南、浙江、陕西等地通过银行汇款邮购。

“涉案人员还利用互联网发布招商信息拓宽销售渠道。”冷朝阳表示,他们以本地一家正规医药有限公司的名义建立网站,对外发布招商信息,然后通过互联网营销方式将涉案药品销往全国。在稽查人员与这个正规医药公司核实后发现,该公司并未授权任何组织及个人以公司名义经营销售本案涉案产品。

冷朝阳认为,这种新型犯罪模式对执法部门调查取证和日常监管提出了更高要求。这种手法有利于不法分子规避当地执法人员的检查,同时也对监管部门能力提出更高要求——除要求省内多部门监管无缝隙外,跨省多部门协作也须紧密衔接。

根据初步掌握的线索,鹤岗市稽查人员一方面向西藏自治区卫生厅等12家行政部门发出协查函;另一方面派人前往辽宁、河南和浙江等多地进行实地调查取证。调查结果显示,涉案物品标示信息和查获的资质证明材料系伪造,案件事实终于水落石出。

历时一年多的追查过程中,稽查人员克服重重阻力,查出藏匿在辽宁、河南等地的造假分子,跟踪缴缴成品和半成品假药800多万元,查获造假药品累计货值金额近千万元,走访500余人,取证近百人。

■对策

保障群众用药安全仍需多方合力

黑龙江省及鹤岗市两级药品监管部门组织多方专家,严格依照我国《药品管理法》及相关规定,认定本案涉案产品是“非药品冒充药品、假冒药品”。由于案情重大,涉及多个省份的多家企业,涉嫌犯罪,因此移送公安部门侦查处理。批捕8人中有6人已进入司法审判程序。

“目前我国药品监管已经逐步开展部际和省际等多种形式的跨部门、跨区域合作。”冷朝阳认为,“鹤岗市特大非药品冒充药品假药案”的成功破获是这一模式的良好示范,有效避免监管漏洞的同时,给予不法分子更为严厉地打击。有关部门应注意把握这一药品监管发展趋势,有效避免监管盲区。除多部门协作打击制售假劣药品行为外,药品监管部门应加强与媒体合作为群众用药安全构筑“思想防线”。通过专题节目、公益

广告、健康讲座、发放宣传单等多种方式普及药品法律法规和安全知识,鼓励公众从合法渠道购买药品,提升公众识别假劣药品的能力。

在肯定成绩的同时,冷朝阳认为,这起案件也对监管部门提出新挑战。比如假药通过互联网进行营销,信息传播速度快,范围广,不易控制,社会危害性较大,负面影响不易挽回;不法分子以邮递方式将假药向全国输送,这一环节如何监管目前仍是空白,亟待立法明确。

针对我国药品生产企业迅速发展,监管难度增加等现实情况,业内人士认为,基层监管部门经费少、人员不足、经验缺少等问题亟待解决。有关部门还应考虑加大对基层监管部门投入,建立完善药品安全保障体系,切实保障群众用药安全。
据新华社