

既要看得清更要读得懂 药品说明书如何对老人更“友好”

■中国城市报记者 邢灿

“10位老人里6位说看不清”“一粒米能盖住4个字”“病都好了,说明书还没看完”……近日,药品说明书字体太小、看不清等引发热议,不少老年人吐槽看不清药品说明书,无形之中增加了老年群体的用药风险。

受访专家认为,推进药品说明适老化,减少老年群体用药风险,不仅要解决药品说明书“看不清”,更要解决“读不懂”的难题,一方面要发挥药师职业价值,另一方面要推出符合患者阅读习惯的用药指导单。

现状:

**密密麻麻好似天书
既看不清也读不懂**

小林的父母已经快50岁了,眼睛越来越花,看不清的东西也越来越多。不久前,小林的爸爸把一盒药的说明书递给小林,让他瞧瞧这药怎么吃。

“说实话,说明书里字这么小、这么密,我看着都有点费劲,稍不注意就看串行了,更别说说父母了。”看了半天,小林也没找到一个明确的答案告诉他这药该吃多少。

无奈之下,小林通过上网搜索找到答案:一天吃两次,一次吃一片。尽管如此,小林还是忍不住向记者吐槽药品说明书:“我可以上网搜,但并不代表所有人尤其是老年人都会用智能手机。”

提到药品说明书,北京市朝阳区六里屯街道76岁的李奶奶同样“一肚子苦水”。“说明书里的字像蚂蚁一样,带上眼镜也看不清,字写这么小干嘛?”采访中,李奶奶不禁向记者寻求答案。

遇到看不清、读不懂说明书的药,担心吃出毛病来,李奶奶干脆就不吃了。“好多以前吃剩下的药,只能眼巴巴地瞅着过期。因为记不清这药怎么

吃、治什么,看清楚、读明白了说明书才敢接着吃。”

不久前,记者实地走访了北京市朝阳区多家药店,不少药店店员告诉记者,很多老人向药店反映过药品说明书字体太小的问题,老人过来药店买药基本都会让店员帮忙看药品说明,还有一些老人专门来店咨询药品的用法用量。

“对于药品说明书,我们也很无奈。药店只负责销售药品,不负责药品设计生产。有老人上门咨询,我们也是尽量帮老人看。”朝阳区某药店工作人员林女士告诉记者。

值得注意的是,除了看不清、读不懂以外,药品说明书对老年人的不“友善”还体现在用药信息标注上。

以抗肿瘤药物为例,江苏省溧阳市人民医院副主任药师吕金涛告诉中国城市报记者,在肿瘤药物的研发及临床试验过程中,相对于普通人群,针对老年人用药安全性的研究存在更多的困难和不足,导致一些抗肿瘤药物说明书中对老年人用药的警示和提醒信息不够完善。

“药品进入临床后,针对老年人用药安全性的系统性研究也有所欠缺,因为老年人群的特殊性,存在基础疾病多、合并症多、器官功能减退等多种干扰因素,增加了研究难度。”吕金涛说。

今年3月,一项由媒体发起的“老年人对药品说明书诉求调查”结果显示,超过84%的人认为应该加大药品说明书字号;86%的人认为药品说明书需设计老年版。

探因:

**有成本高低的考量
无字号大小的规定**

“字设计这么小干嘛?”在业内人士看来,原因主要在于监管部门对说明书专业性要求

越来越高,标注内容越来越多,可对字号要求又不具体,厂家考虑到生产成本的控制,一般会选择在既有的纸张尺寸范围内不断压缩字号。

中国中药协会合理用药专委会常务副主任委员康震告诉记者,上市药品的说明书需要容纳的信息较多。尤其是新上市的药品,其研究越要求深入,审批资料自然越多,其说明书的内容往往更详细。由于成本和药盒体积受限,通常会缩小字号、减少说明书长度。

此前,有业内人士在接受媒体采访时分析,当前多数药品说明书的大小已经和自动化设备匹配完好,如果字号放大,可能会影响整个纸张的大小,进而影响药品说明书的折叠方式以及药盒的大小,重新修改和调试设备会是一笔庞大支出。

与此同时,中国城市报记者注意到,现行有效并公布实施的法律、行政法规、规范性文件中未对药品说明书纸张大小、字体字号等作出具体规定,只要求“说明书中文字应当清晰”。

《中华人民共和国药品管理法》第四十九条规定:“标签、说明书中的文字应当清晰,生产日期、有效期等事项应当显著标注,容易辨识。”《药品说明书和标签管理规定》第六条规定:“药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨。”

分析完“字太小”,再来看“读不懂”。在康震看来,药品说明书尤其是处方药说明书,是药品生产企业根据药物研究后的科研成果提炼出的科学信息,仅供医师和药师作为临床应用和指导用药的科学依据。

“非处方药说明书主要是给患者看的,服用此类药品的患者普遍症状相对轻微,说明书内容相对简单易懂。而处方药的说明书,从严格意义上讲,患者阅读其内容不易理解,因为药品说明书含有很多专业术语以及不良反应的表述,反而

容易造成患者依从性差或擅自改变治疗方案,从而影响治疗结果。”康震说。

寻策:

**完善用药指导服务
发挥药师职业价值**

近段时间以来,为优化药品说明书管理,满足不同患者使用需求,国家药监局出手“适老化”改革。

日前由国新办举行的“权威部门话开局”系列主题新闻发布会上,国家药品监督管理局局长焦红表示,希望解决药品说明书看不清的问题,推动药品说明书适老化改革试点工作。

焦红透露,国家药品监督管理局将选择部分老年人常用的口服、外用药相关制剂,要求持有人提供简化版药品说明书,就是通常说的大字版药品说明书,鼓励企业进一步提供语音播报和盲文服务。

“药品说明书实际要解决的主要是两个问题:看不清、读不懂。”在康震看来,不仅仅是老年人群体,年轻人也会面临这些问题。老年人看不清可以找年轻人,但年轻人即使看得清,读不懂也无济于事。从这个角度看,康震认为,解决“读不懂”的问题更为迫切。

如何解决“读不懂”?康震建议,制定患者用药指导单、直接由药师提供必要的用药指导。

“对于新上市的药品,很多患者对其适应症的用药不太了解,药物说明书必须提供两种方式说明,一种是药品说明书给予专业人员使用,一种是用药指导单给予患者或看护人使用。尤其处方药,说明既要让专业人员看懂,还要让非专业人员看懂。”康震建议,后续推出药品说明书简化版时,需要专门的呈现形式来适应非专业人员阅读习惯,形成一定的规范。

康震补充说,国际上对上市新药,尤其是需要帮助患者预防出现严重不良反应以及依从性影响其有效性的药物,则要求制定“药物指南(Medication Guides)”,这些指南解决了特定药物和药物类别特有的问题,并且包含批准的信息,可以帮助患者避免严重的不良事件。药品监督管理局必须确定哪些药品的某些信息对于防止出现严重的不良反应是必要提供,患者决策应根据产品已知严重副作用的信息进行治疗,或患者遵守产品使用说明对其有效性至关重要,并以法

规形式要求不同使用环节交付药品时,尤其首次使用,其服务方必须做到信息的有效传递,指导患者正确使用,通俗易懂。比如,在某药品会在药物指南中列出“XX药品是用于什么适应症”“应该如何服用XX药品”“遇到哪些不良反应时应及时联系医师或药师”等问题,并对这些问题进行回答。

“药物指南并非由医生或者药师来出具,而是要求药企在上市风险较高的处方药品时在相关监管部门提供药物指南,患者可以在相关监管部门的网站上进行查询、下载。”康震说。

记者查阅相关资料了解到,美国食品药品监督管理局(FDA)规定药品说明书结构主要包括专业说明书和用药指导两个板块。FDA为有效降低患者阅读说明书的难度,指导公众安全合理地自我药疗,除批准专业说明书外,还要求药品企业制定以患者或普通公众为阅读对象的用药指导。

除提供面向患者的用药指导单外,由药师提供必要的用药指导也很重要。

在康震看来,目前国内患者用药习惯直接询问医生,却很少寻找药师提供帮助和指导。正常来讲,医生负责诊断和治疗,药师负责患者用药指导和用药监护。患者取药时,药师应对患者进行用药交代(简单指导)。目前,多数药师并没有充分发挥其职业价值,更像是“药品搬运工”或“药品销售员”。

而事实上,药师可以在医疗服务体系中扮演更重要的角色。康震介绍,处方调剂业务是药师重要工作内容之一,患者病情轻重不同,所需药品剂量也会有所差异,药师需要作出科学判断以及承担患者用药责任。

“一提到药师,人们首先想到的是药房窗口甩出几盒药品的画面。事实上,药师更重要的价值在于根据患者病情治疗的需求,判断患者用药的适宜性、有效性、安全性和依从性,这项工作有利于高效合理利用药品资源,减少药品不良反应和费用。”康震说。

康震认为,处方审核是药师最初接收处方时必须执行的重要工作。审核处方和医生诊断一样也是一项脑力活儿。尽管当前AI系统提高了处方审核效率,但药师仍然无法被替代。

康震举例,有的老年患者可能身患多种疾病,多科就诊看病,多张处方,服用多种药品,这种情况下AI系统审核仅对各科医师开方时的各自错误拦截,而对于多科看病再多张处方一起合并的情况就很难做出科学判断。因此,这种情况更需要药师提供面对面的用药评估和指导。

江苏如皋: “一老一小”融合 服务中心投入使用

7月5日,江苏如皋高新区(如城街道)“一老一小”融合服务中心投入使用。服务中心设置综合性养老服务中心、未成年人保护工作站、残疾人之家、老年人助餐4个部分,多层次多样化满足养老和托育需求。图为小朋友们在“一老一小”融合服务中心学习非遗虎头鞋手工制作。

人民图片

