

国家药监局推动适老化改革试点 保障用药安全 让老年患者看得清药品说明书

药品说明书适老化改革,目的在于帮助老年患者看清说明书,正确使用药品。对此,国家药监局推动开展试点,进一步优化、规范药品说明书,采取多种举措,为老年患者提供便利。

“药品说明书的字很小,我和老伴儿要经常拿着放大镜看。有时候剂量调整了,想看看服药有哪些注意事项,还得找孩子帮忙。”北京市朝阳区的张奶奶因慢性病需长期用药,但“字小如蚁”的药品说明书大大增加了她了解药品的难度。

药品说明书看似是小事,却关乎患者的用药安全。近年来,多地对药品说明书的适老化改造开展探索。国家药监局日前发布了《药品说明书适老化改革试点工作方案(征求意见稿)》,进一步优化药品说明书管理。如何解决药品说明书看不清等问题,更好保障患者的用药安全?记者进行了采访。

试点——

适应老年人需求,对药品说明书简化版作出规范

数据显示,截至2022年底,全国60岁及以上老年人达到2.8亿人,占总人口的19.8%。随着我国人口老龄化程度不断加深,老年人慢性病患病率升高,老年人用药群体日渐庞大。

首都医科大学附属复兴医院月坛社区卫生服务中心妇女保健科医生孙艳格长期在基层工作,经常遇到前来咨询如何用药的老年患者。她告诉记者:“对于老年人来说,由于药品说明书纸张和字体普遍较小,老年人因视力减退,阅读困难。”

为更好服务老年群体,满足不同患者使用需求,药品说明书适老化改革正在路上。国家药监局组织起草的《药品说明书适老化改革试点工作方案(征求意见稿)》,决定在老年患者常用的部分口服、外用药品制剂中开展试点。

征求意见稿对药品说明书简化版作出规范,提出持有人在药品最小销售单元包装中可仅提供纸质药品说明书简化版,也可以同时提供简化版和完整版。持有人应当在药品中包装或者大包装中提供一份纸质药品说明书完整版,方便医师、药师等专业人士使用。

根据征求意见稿,药品说明书简化版应当原文引用药品说明书完整版的部分项目和内容,只涉及字体、格式的调整,不对内容进行修改。药品说明书简化版应当清晰易辨,方便老年患者用药。持有人应当在药品包装或者药品说明书简化版上印制二维码,通过扫描二维码可获得电子药品说明书完整版。

征求意见稿还对字体、格式提出要求,纸质的简化版说明书正文使用四号字体,电子的完整版说明书正文使用三号字体。电子说明书应支持缩放功能,适用于不同的电子设备。不同电子设备之间不能有明显字体、版式的变化和差异。

比起现有药品说明书,改革试点后的简化版说明书字号将明显增大。“药品说明书适老化改革是个好的开端,说明监管部门重视药物说明书的可读性和规范化问题,体现了对老年患者的关心关怀。”中国中药协会合理用药专委会常务副主任委员康震说。

国家药监局有关负责人表示,本次改革试点按照省级药品监管部门组织、持有人自愿申请、分步实施的原则,确定上海、江苏、浙江、山东、湖南、广东为试点省份。试点省份所在地省级药品监管部门组织辖区内5-10个持有人参与试点工作。每个持有人确定5-10个药品进行药品说明书适老化改革试点。

国家药监局有关负责人表示,本次改革试点按照省级药品监管部门组织、持有人自愿申请、分步实施的原则,确定上海、江苏、浙江、山东、湖南、广东为试点省份。

试点省份所在地省级药品监管部门组织辖区内5-10个持有人参与试点工作。每个持有人确定5-10个药品进行药品说明书适老化改革试点。

改革——

简化版说明书有利于帮助老年患者了解药品使用

据了解,药品说明书是经过国家

药监部门审核批准后才具有法律效力的重要文件。药品管理法规定:标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成分、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能与主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

由于对药品说明书专业性和标注内容的要求,考虑到生产成本和药盒大小,压缩字号是普遍做法。甘李药业质量部负责人赵淑红告诉记者,改造药品说明书需要多方面考量,如果单纯调大字号,相应的纸张、折叠方式、药品包装就要调整,药品包装的自动化生产线要进行修改和调试,对企业生产成本和效率会产生一定的影响。

记者了解到,在地方实践中,面对老年患者的需求,通过局部调整、重点标注,对重要信息进行加粗标识,提供电子版说明书、语音播报等做法较为常见,对解决药品说明书“看不清”问题具有借鉴意义。

“征求意见稿将药品说明书分为简化版和完整版,并规范了简化版的内容格式等,把专业人士和普通患者的需求分开,有利于帮助患者了解药品怎么用、注意事项、常见不良反应等常用信息,老年患者更容易获取药物的基本信息,避免用错药或者用药不当。”孙艳格说。

合力——

为老年人等群体提供更好的药学服务

随着我国人口老龄化进程不断加快,近年来已有不少地方关注到药品说明书的适老化改造问题,通过探索多种途径,为老年人等群体提供更好的药学服务。

在江苏省连云港市,药品零售店尝试设立药事服务台,配置打印机,提供放大版药品说明书、老花镜等,方便老年人阅读;上海市普陀区检察院推动当地一

家药企试点进行药品说明书的无障碍改造,只要扫描说明书上的二维码,即可听到语音播报版本;陕西省药监局鼓励药品企业在药品包装标签上印制说明书二维码……

充分发挥医务人员的作用,还能让药品说明更接地气。

“根据你目前的情况,需要在生活方式干预的基础上,给予骨健康基本补充剂……本次选用碳酸钙D₃片,每天吃一片,咀嚼后咽下。”在孙艳格制作的数字医嘱视频里,对药品的用量用法和注意事项讲述清晰,语言通俗易懂。数字医嘱以二维码的形式随处方给到患者,扫描即可观看,能够帮助减少老年人用药上的困惑。

“我们尝试将老年人用药指导的重要信息提炼出来,通过数字技术生成视频,以社区全科医生的形象出镜解说。”孙艳格说,全科医生比较了解患者的病情,患者对医生也比较熟悉,这样的数字医嘱在老年群体中很受欢迎。

赵淑红认为,基于老年用药群体的需求,充分运用互联网信息技术,将药品适应症、用法用量、注意事项、保存方法等重要信息制作成语音、视频等,更为形象直观。“但由于不同受众群体需求不同,以及不同药品包装的规格含量存在差异,在用药说明中具体应该展示哪些内容、如何展示等,未来还应加快推进标准化和规范化建设。”

“真正解决老年患者的难题,在于充分保障患者对用药指导的需求,在各个环节加强对患者的用药交代与指导服务力度。”康震建议,要发挥药师的职业价值,通过制定患者用药指导单、加强发药窗口的用药交代等方式,切实减少老年患者阅读药品说明书的障碍。此外,还要强化社区医疗机构的药房及社区药店提供药学服务的要求,提高社区医疗医药科普宣传的普及性,指导公众合理用药,保障患者用药安全。

观点

药品说明书的改变,给很多适老化改造工作提供了借鉴。面对庞大的适老服务需求,适老化改造更要关注细微处。

要从细处着眼。药品说明书看似微小,但与老年人的健康息息相关。老年人的慢性病患病率更高,往往需要长期用药,了解药物用法用量、适应症、不良反应和注意事项是基本需求。增强药品说明书可

读性可视性就十分必要,这不仅涉及阅读体验,还关乎用药安全问题。这也提示我们,人性化、便利化的服务举措,往往在细微之处。适老化改造要充分了解、关注老年人的呼声和需求,把工作做细做实。

要从难点突破。从实践来看,药品说明书的适老化改造并非一件简单的小事。药品说明书是载明药品重要信息的法定

文件,修改起来必须审慎。对于企业来说,直接改用较大字号印刷会造成纸张变大,也涉及成本问题。因此,监管部门、药企等需认真研讨、咨询专家、开展试点,最终一系列适老化措施才能得以落地。其他适老化改造工作也是如此,必须找准痛点难点,多部门、社会各方共同参与,形成工作合力,才能在更大的范围推进。

当然,药品说明书适老化改造只是一小步,我们还可以从更多方面下功夫,比如创新服务方式,在医院、社区、药店等提供更贴心细致的药事服务等,关键是要增强服务老年人意识,用心关爱老年群体。期待越来越多的适老化改造工作更加精细、更有温度,让老年人共享改革发展成果。本版稿件均据《人民日报》

从细微处入手服务老年患者