

我院中成药说明书中老年人用药项的调查分析

王裴芳*(北京积水潭医院,北京 100035)

中图分类号 R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4055-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.08

摘要 目的:为老年人合理用药提供参考依据。方法:依据我院《中成药处方集》,对298份中成药说明书中老年人用药信息进行调查分析。结果:298份中成药说明书均未发现将[老年用药]作为标题列出进行说明,292份非儿童、孕妇专用中成药说明书中有5份在[注意事项]或[禁忌]项中对老年人用药进行了说明(占1.71%),其中有2份提示慎用,3份提示在医师指导下使用;未对老年人用药作任何说明的中成药说明书有287份(占98.29%)。结论:中成药说明书中老年人用药信息缺失比较严重,无法指导老年人用药。

关键词 中成药说明书;老年人用药;调查分析

Analysis of Elderly Drug Use Item in Chinese Patent Medicine Package Inserts in Our Hospital

WANG Pei-fang(Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational drug use in elderly patients. METHODS: Retrieved from "Chinese Patent Medicine Prescription" of our hospital, the information of elderly drug use in 298 Chinese patent medicine package inserts were analyzed statistically. RESULTS: The item of "elderly drug use" had not been listed as a title and described in 298 package inserts. Among 292 package inserts of non-special Chinese patent medicine for child and woman, there were 5 package inserts with "attention" and "contraindication" which described elderly drug use (1.71%), in which 2 package inserts pointed out the elderly should use Chinese patent medicine cautiously and 3 package inserts prompted the elderly should use Chinese patent medicine guided by physicians. 287 package inserts of Chinese patent medicine didn't stated any information of elderly drug use (98.29%). CONCLUSIONS: The information of elderly drug use is defective seriously in package inserts of Chinese patent medicine. It can't be used as guide for elderly drug use.

KEYWORDS Chinese patent medicine package inserts; Elderly drug use; Investigation and analysis

药品说明书包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息,用以指导安全、合理使用药品^[1]。药品说明书是医师、药师和患者了解药品的重要途径,同时也是医师开具处方、药师调配、患者使用的重要依据和临床用药的指南,具有医学和法律上的意义。老年人是用药的特殊人群,具有特殊的生理特点,其生理特点对药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程有着不同程度的影响^[2]。因此,老年人用药指导和安全性更应该值得关注。根据国家食品药品监督管理局颁布的《中药、天然药物处方说明书撰写指导原则》(以下简称《指导原则》),笔者调取北京积水潭医院(以下简称“我院”)《中成药处方集》全部中成药说明书,对其中老年人用药信息进行调查分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

调取我院《中成药处方集》全部中成药说明书298份,说明书涉及各科用药的构成比见表1。

表1 说明书涉及各科用药的构成比

Tab 1 Constituent ratio of drugs involved in package inserts of each department

项目	n	内科药	外科药	妇科药	五官科药	骨伤科药	皮肤科药	抗肿瘤药
数量,份	298	206	13	15	18	35	6	5
构成比,%	100	69.13	4.36	5.03	6.04	11.74	2.01	1.68

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-58516562。E-mail:wangpeifang_003@163.com

1.2 方法

查阅298份中成药说明书(其中5份为儿童专用、1份为孕妇专用)中老年人用法用量及用药注意事项,以《指导原则》作对照统计分析。

2 结果

经对我院298份中成药说明书的统计,均未发现将[老年用药]作为标题列出进行说明,在用法用量中也未提示老年人用量。除5份儿童专用和1份孕妇专用外,其余292份中成药说明书中部分品种在[注意事项]或[禁忌]项列出了老年人用药的某些相关信息,对老年人用药进行说明的多为禁用、慎用或遵医嘱。292份中成药说明书中老年人用药信息标注统计见表2。

表2 292份中成药说明书中老年人用药信息标注统计

Tab 2 The annotation of elderly drug use in 292 Chinese patent medicine package inserts

项目	n	提示慎用	提示在医师指导下使用	无任何说明的	未提示用法用量	提示药物间的相互作用
数量,份	292	2	3	287	292	39
构成比,%	100	0.68	1.03	98.29	100	13.36

3 讨论

《指导原则》中[老年用药]项中的老年人是指65岁及以上的人群。目前,我国是世界上老年人口最多的国家,截止2005年底,我国≥65岁的老年人口达10 055万人,占全国总人口的7.7%,占世界老年人口的1/5,占亚洲老年人口的1/2^[3]。2013年1—12月,我院中成药处方共调剂361 441张,≥65岁老年患

者处方 201 141 张,占 55.65%,可见老年人用药在临床上占有相当大的比例。

3.1 说明书中用法用量标注不明确

用法用量是药品说明书的核心部分,直接关系到临床用药的安全性和有效性。本项目的內容既要详细,又要有较高的可读性及可操作性。药品的用法用量除单位含量标示外,还应使用通俗易懂的文字,为患者合理用药提供更为详细、明确的信息^[4]。而现实药品说明书[用法用量]项中,往往只有 1 日几次以及饭前饭后等字样。《指导原则》第 10 条[用法用量]项明确规定,给药时间应标明餐前、餐后、睡前等。我院 292 份中成药说明书中具体服药时间标注明确的有 25 份。例如,金芪降糖片标注:餐前半小时服用;风湿祛痛胶囊标注:餐后 30 min 服用;海昆肾喜胶囊标注:餐后 1 h 服用。本次调查无一份说明书标注老年人用量。老年患者由于年龄增长,机体各组织、器官功能均有不同程度的减退,对药物的吸收、分布、代谢和排泄均有所改变。药物的代谢主要受到肝脏功能影响,而老年人的肝脏代谢速度只有年轻人的 65%,因此容易造成某些经肝脏代谢的药物蓄积,所以老年人用药特别要注意用量。《指导原则》规定,药品用量应准确地列出用药的剂量、计量方法,用药次数,并应特别注意药剂量与制剂规格的关系,用量一般以“1 次×片(粒、支、袋等),1 日×次”来表示。我院 292 份中成药说明书中标示不明确的有 6 份。例如,大补阴丸:每次 6 g,1 日 2 次,每瓶包装为 60 g;左归丸:每次 9 g,每日 2 次,每瓶包装为 60 g。这些药品的说明虽然标注清楚,但不能让患者一目了然,老年人更是摸不清头脑,不知如何换算,不利于安全用药。另外,还有一些药品用量标示为 1 次 1~3 粒,1 日 1~3 次,最小剂量和最大剂量相差数倍,容易误导患者随意加大用量。目前的药品说明书很少专门标注老年人的使用剂量,一般老年人就按照成人的剂量用药。药品说明书中药物动力学数据多来自健康成年人,很少有老年人的研究资料。故老年人的用药需慎重,并应遵循一定的给药原则,如起始剂量小、减量及用药品种数少等^[5]。老年人对药物的耐受性较差,敏感性较强,极易发生药源性危害,用药剂量理应个体化。因此,药品说明书应该全面解释如何使用药物,是否建议老年人调整剂量。

3.2 说明书中药物相互作用项缺乏

老年人往往患有多种疾病,同时服用多种药物,如不特别说明用药剂量和药物相互作用,可能造成严重后果。此次调查发现,292 份中药说明书中对于药物间的相互作用的叙述过于简单,大部分只是提示一些清热类药物服用期间禁服滋补药。研究表明,约有 25% 的老年人同时服用 4~6 种药物,且用药时间较长^[6]。中成药的作用机制多靶点、多途径,组方成分多,难以完全解释,尤其对一些老年患者缺乏临床试验的验证,其应用存在不可预料的风险^[7]。中成药在联合用药时也需要关注药物的相互作用。例如:(1)存在配伍禁忌的联用。芪苈强心胶囊(含附子)、大活络丸(含草乌)等与通宣理肺丸(含半夏)、脑立清胶囊(含半夏)等联用存在不良反应的风险。(2)与西药的联用。中药制剂血栓心脉宁与地高辛合用可引起地高辛样中毒,麻黄及其制剂与单胺氧化酶抑制剂(MAOI)联用可引发高血压危象^[8]。中成药说明书无药物相互作用信息研究可能导致临床联合用药而产生不良反应。老年人还容易迷信广告,随意服用小广告所宣传的各种药品;滥用保健品等各种补药;药物依从性较差,因此有必要在药品说明书中对相关

联合用药进行说明,以保证药品的安全和疗效。(3)毒性药物的叠加。金匱肾气丸(含附子)、关节克痹丸(含川乌、草乌)、盘龙七片(含草乌)等药物联用易导致毒性药物超量,从而引发不良反应,所以不宜加量和长期服用。建议加强对含毒性药品的不良反应监测,着重对特殊人群用药进行适用人群相关的安全性研究。

3.3 说明书中老年人用药项缺乏

《指导原则》中明确指出:一般主治成人病症的药品可用于老年患者时,需在该项下说明已有的与老年患者合理用药相关的所有内容。如未进行该项相关研究,可不列此项。如有该人群用药需注意的内容,应在[注意事项]项下予以说明。笔者对 292 份成人中成药说明书的调查显示,无一药品说明书将[老年用药]作为标题列出,仅有 2 份说明书提示慎用,3 份说明书提示在医师指导下服用。而其余 287 份说明书未对老年用药作任何说明。药品说明书的不明确给老年患者用药带来严重的安全隐患。随着我国步入老龄社会,用药人群中老年人用药比例不断增高,面对药品说明书的诸多问题,亟需不断完善药品说明书老年人用药相关信息,使其成为老年人合理用药的指南,方便老年人更合理用药。

3.4 与外国说明书的对比

进口化学药品是我国药品市场中一个重要的组成部分,其说明书分为原研厂和仿制厂两类。原研厂说明书内容一般较全面和完整;而仿制厂说明书多种多样,大多数与原研厂说明书基本相同,另一部分说明书过于简单^[9]。据一项调查显示,美国药品说明书将特殊人群的用药说明作为独立项目,分别叙述不同特殊人群的用药指导,同时在用法用量、注意事项和禁忌项目中重复说明相关事项,起到了很好的警示作用^[10]。笔者对我院 49 份进口和 93 份合资格口服化学药品说明书的老年人用药项进行统计,结果有 126 份说明书都作了药物相互作用的说明,53 份说明书老年人用药提示无需调整剂量,39 份提示需调整剂量,13 份提示慎用,37 份未作任何提示。提示无需调整剂量的药品不受年龄影响,剂量同成人。如,恩他卡朋片、伏立康唑片因为没有明显差异而规定无需调整剂量。注明调整剂量或是限制最高量的药品,系因受到老年人肝肾功能降低的影响需要调整剂量。如,氟哌噻吨美利曲辛片在老年人用药中就规定了要减量。老年用药项标注慎重给药的,系因高龄患者生理功能低下,应给予密切观察、慎重给药。如,牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物片。有的说明书还就人种进行了药动学研究。例如,瑞舒伐他汀钙片的说明书指出亚洲人(包括中国人)受试者的药-时曲线下面积(AUC)中位值和峰浓度(c_{max})约为西方高加索人受试者的 2 倍,建议在决定亚裔人血统的患者的用药剂量时应考虑该因素。由此可见,外国说明书大部分叙述全面和全面,也有一小部分有待完善,但比中成药说明书要全面得多。中成药说明书有关特殊人群的用药说明分散于说明书不同的项目中,极少单独说明。老年人用药注意事项内容过于简单,有的甚至没有任何警示,无法为临床医师和药师提供准确的用药指导。药物间的相互作用大部分中成药说明书都没有详细标注此项须知。须知,药物联用合理可增加治疗效果,而联用不当则可削弱药性乃至产生不良反应,应该引起生产厂家的重视。中成药说明书应严格执行国家规定,表述实事求是,科学规范。

综上所述,中成药说明书项目缺失严重、内容亦不完善,无法有效指导老年患者用药。老年人作为用药最频繁的一个

我院辅助生殖中心门诊用药分析

孙镭芹*, 吴志刚(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院药剂科, 上海 200030)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4057-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.09

摘要 目的:为临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性调查方法,对我院辅助生殖中心(IVF)门诊2012年6月—2014年5月用药情况按给药途径、药理作用、销售金额和用药频度等进行统计分析。结果:我院IVF门诊使用的药品品种以口服药为主,其次是注射剂;总体用药金额呈上升趋势,注射剂用药金额占比很大。促排卵药及其他性激素类药物、维生素及营养类药物为该中心的主要用药。药品的用药金额与用药频度呈现出明显的不同步性。结论:我院IVF门诊总体用药比较合理,但一些促排卵药因价格较贵,一定程度上加重了患者的经济负担。

关键词 辅助生殖中心门诊;消费结构;销售金额;用药频度

Analysis of Drug Use of Outpatient Prescriptions in IVF Outpatient Department of Our Hospital

SUN Lei-qin, WU Zhi-gang (Dept. of Pharmacy, International Peace Maternity and Child Health Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200030, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: By retrospective survey method, the drug utilization of IVF outpatient department in our hospital during Jun. 2012-May 2014 were analyzed statistically in respects of consumption structure, consumption sum and DDDs, etc. RESULTS: Oral medicine was major type of medicines in IVF outpatient department, followed by injection; total consumption sum was on the rise, and the sum of injection accounted for large proportion. Ovulation stimulants and sex hormone class medicine, vitamin and other nutritional drugs were main drugs used in IVF outpatient department. The consumption sum and DDDs showed obvious asynchronism. CONCLUSIONS: The drug use is reasonable on the whole. But expensive ovulation stimulants increase the economic burden of patients to some extent.

KEYWORDS IVF outpatient department; Consumption structure; Consumption sum; DDDs

群体,其用药安全应受到全社会的关注和重视。国家药品监督管理部门应进一步规范说明书,有计划、有目的地对药品说明书不适宜的内容作统一更正^[1],加强对药品说明书的监督管理,保证标注项目的完整和内容的准确;增加对老年人用药安全的关注,明确用法用量,完善标注项目,开展相关研究,使中成药说明书更趋规范化、科学化、合理化。建议对处方药与非处方药的说明书实施分类管理,由于处方药的说明书一般供医师、药师等专业人士参考,内容专业性强;非处方药直接面向消费者,该类说明书应该通俗易懂,对特殊人群应做全面用药指导。药品生产企业应主动担负起修订药品说明书的责任^[2],进一步加强对老年人用药的研究,甄别、借鉴国外药品说明书的经验,为临床使用中成药提供有益参考。药师应打破传统的窗口式服务,积极主动开展药物咨询等药学服务,指导老年人合理、安全使用中成药,从而提高其用药安全性,减少药品不良反应。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S]. 2006-03-15.
- [2] 聂永娴,高翔,元刚,等.常用口服药品说明书中老年人用药说明的调查分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,

13(10):905.

- [3] 钟森,周国朝.医疗机构应对人口老龄化的思考及对策[J].中国老年保健医学,2007,5(3):7.
- [4] 朱军,陈富超,陈琴华,等.对中药说明书的调查分析[J].中国药房,2008,19(6):477.
- [5] 郭华.浅谈老年药代动力学的特点与用药原则[J].中国药业,2011,20(6):51.
- [6] 蒋正立,朱萍,朱娇娇.药品说明书中老年人用药信息缺陷情况调研[J].中国药师,2012,15(4):589.
- [7] 李倩,冯端浩,李国栋,等.老年人用药风险分析[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(2):177.
- [8] 周舍典,林羽慧,周甘平,等.对部分中西药说明书的调查与分析[J].中国药事,2009,23(8):781.
- [9] 鲁爽,赵明,黄饮,等.进口化学说明书的基本要素[J].中国临床药理学杂志,2005,21(4):311.
- [10] 王鸿蕴,王煊,朱文涛.中成药说明书与美国药品说明书对比研究[J].中国药物评价,2013,30(2):75.
- [11] 贾娜,张珂良,魏晶,等.中药说明书存在的问题及建议[J].中国执业药师,2011,8(2):43.
- [12] 陈冬裕.对现行中成药说明书的调查和思考[J].中国药房,2009,20(9):1719.

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:021-64070009。
E-mail: qinc2008@126.com

(收稿日期:2014-08-06 修回日期:2014-11-26)
(编辑:晏妮)