

我院常用消化系统药品说明书中老年人用药内容标注情况调查[△]

梁颖^{1*}, 李晓莹¹, 麦静华¹, 范青红¹, 姚晖^{1#}, 孙瑞雪² (1. 佛山市第二人民医院药学部, 广东佛山 528000; 2. 南昌大学医学院药学系2008级, 南昌 330006)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)41-3922-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.41.28

摘要 目的: 为完善和修订消化系统药品说明书提供参考。方法: 收集我院常用消化系统药品说明书88份, 按药理作用、药物剂型和生产厂家等统计药品说明书中有关老年人用药内容的标注情况。结果: 在所调查的药品说明书中, “老年用药”的标注率为38.6%; 有老年人“具体用法用量”标注的为13.6%, 标注老年人用法用量“尚不明确”的占61.4%, 标注“慎用”的占9.1%, 标注“酌情减量”的占15.9%; “药动学”的老年人内容标注率为1.1%。除注射剂、胶囊剂和片剂等常用剂型外, 其他剂型标注率较低。国外(含合资)生产厂家相关标注率高于国内生产厂家。结论: 消化系统药品说明书中仍存在老年人用药内容缺失、表述不尽等问题, 需引起政府和各方面的关注。应完善说明书中老年人用药内容的标注信息, 以增强其对老年人使用消化系统药的指导作用, 减少药品不良反应的发生。

关键词 消化系统药; 药品说明书; 老年人用药

Investigation of the Elderly Medication Item Description in Package Inserts of Commonly Used Digestive System Drugs in Our Hospital

LIANG Ying¹, LI Xiao-ying¹, MAI Jing-hua¹, FAN Qing-hong¹, YAO Hui¹, SUN Rui-xue² (1. Dept. of Pharmacy, Foshan Second People's Hospital, Guangdong Foshan 528000, China; 2. Grade 2008, School of Pharmaceutical Sciences, Medical College of Nanchang University, Nanchang 330006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement and revision of package inserts. METHODS: 88 package inserts of commonly used digestive system drug were collected from our hospital. The description of elderly medication item were extracted and analyzed statistically in terms of pharmacological action, dosage form and manufacturers. RESULTS: The marked rate of “elderly medication” was 38.6%. The marked rate of “usage and dosage for elderly medication” was 13.6%; the package inserts with the mark of “not clear” accounted for 61.4%, and with the mark of “caution” accounted for 9.1%, at last with the mark of “dosage discount” accounted for 15.9%, as well as the marked rate of elderly pharmacokinetics was only 1.1%. The marked rate of other dosage forms was lower than injections, tablets and capsules preparation. The marked rate of elderly medication information in the package inserts at abroad (including joint ventures manufacturers) was higher than domestic manufacturers. CONCLUSIONS: The contents and description of elderly medication are far from perfect. Government and relevant departments in China should pay more attention to those problems. The marked information of elderly medication in the package inserts should be improved to enhance the guidance of digestive system drugs for elders and reduce the occurrence of adverse drug reaction.

KEYWORDS Digestive system drugs; Package inserts; Elderly medication

- from rabbit milk[J]. *J Inher Metab Dis*, 2001, 24(2):266.
- [31] Yamasaki Y, Katakami N, Hayaishi-Okano R, et al. alpha-Glucosidase inhibitor reduces the progression of carotid intima-media thickness[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2005, 67(3):204.
- [32] Augustin LA, Fantini J, Mootoo DR. C-Glycoside analogues of beta-galactosylceramide with a simple ceramide

- substitute: synthesis and binding to HIV-1 gp120[J]. *Bioorg Med Chem*, 2006, 14(4):1182.
- [33] Garg H, Francella N, Tony KA, et al. Glycoside analogs of beta-galactosylceramide, a novel class of small molecule antiviral agents that inhibit HIV-1 entry[J]. *Antiviral Res*, 2008, 80(1):54.

(收稿日期:2014-01-03 修回日期:2014-03-08)

本栏目协办

四川博文网络科技有限责任公司

地址:四川省遂宁市射洪县滨江花园C栋
电话:0825-6698000 邮编:629200

[△] 基金项目:2012年广东省药学会医院药学研究基金(No.2012A04); 2012年佛山市医学科学技术研究计划项目(No.2012080)

* 主管药师。研究方向:药品调剂。电话:0757-88032265。E-mail:fei_fei0309@163.com

通信作者:主任药师,博士。研究方向:药品调剂。电话:0757-88032029。E-mail:fsyaohui@126.com

消化系统疾病在老年人中较常见,治疗消化系统疾病的药物在老年患者用药中占有相当大的比例。然而,老年人作为一个较庞大的患病群体,其脏器组织结构和生理功能都有一定的退化性改变,使其对药物的敏感性、耐受性等发生了较大变化^[1]。药品说明书是药品生产企业提供的、用于指导临床用药的重要资料,90%以上的患者在第一次使用某种药品前都会阅读说明书,尤其是给特殊人群用药时更是如此^[2-3]。药品说明书中有关老年人用药内容的表述正确、完整与否,直接关系到老年患者的健康乃至生命安全。因此,目前常用消化系统药的说明书能否满足指导老年人安全、合理用药的要求值得探讨。现笔者收集我院常用的消化系统药的说明书,对其中有关老年人用药内容的标注情况进行调查分析,旨在为完善和修订消化系统药的说明书提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2012—2013年常规购进使用的(简称“常用”)消化系统药的说明书88份(以商品名计)。

1.2 方法

参考《新编药理学》(17版)、2006年颁布的《药品说明书和标签管理规定》(局令第24号),对药品说明书进行分类,重点对“老年用药”“用法用量”和“药动学”内容中是否有对老年人的表述加以统计分析。其中“老年用药”内容统计的是排除“尚不明确”表述字样之外的表述;“用法用量”内容统计的是具体的老年人给药剂量或注明“不需调整用药剂量”;“药动学”内容统计的是具体的与老年人有关的表述。数据使用Microsoft Excel 2003软件录入、归类和统计。

2 结果

2.1 按药理作用统计

参照《新编药理学》(17版),88份药品说明书按药理作用分为治疗消化性溃疡与胃食管反流病药、胃肠解痉药、助消化药、促胃肠动力药与止吐药和催吐药、泻药与止泻药、微生态药物、其他(中成药)等^[4]。老年用药内容标注情况具体见表1。

表1 按药理作用统计说明书中老年用药内容表述[份(%)]

Tab 1 Descriptions of elderly medication in package inserts by pharmacology[piece(%)]

药品种类	份数	老年用药		用法用量				药动学	
		标注	未标注	具体用法用量	慎用	酌情减量	尚不明确	标注	未标注
治疗消化性溃疡与胃食管反流病药	42	19(45.3)	23(54.7)	10(23.9)	3(7.1)	6(14.3)	23(54.7)	1(2.4)	41(97.6)
胃肠解痉药	7	2(28.6)	5(71.4)	0(0)	2(28.6)	0(0)	5(71.4)	0(0)	7(100)
助消化药	4	1(25.0)	3(75.0)	0(0)	0(0)	1(25.0)	3(75.0)	0(0)	4(100)
胃肠动力药与止吐药和催吐药	10	5(50.0)	5(50.0)	1(10.0)	0(0)	4(40.0)	5(50.0)	0(0)	10(100)
泻药与止泻药	11	4(36.4)	7(63.6)	1(9.1)	2(18.2)	1(9.1)	7(63.6)	0(0)	11(100)
微生态药物	3	0(0)	3(100)	0(0)	0(0)	0(0)	3(100)	0(0)	3(100)
其他(中成药)	11	3(27.3)	8(72.7)	0(0)	1(9.1)	2(18.2)	8(72.7)	0(0)	11(100)
合计	88	34(38.6)	54(61.4)	12(13.6)	8(9.1)	14(15.9)	54(61.4)	1(1.1)	87(98.9)

由表1可见,“老年用药”的标注率达38.6%;有“具体用法用量”的标注率为13.6%,标注老年人用法用量“尚不明确”的占61.4%,标注“慎用”的占9.1%,标注酌情减量的占15.9%;“药动学”的标注率为1.1%。

2.2 按药物剂型统计

参照《中国药典》(2010年版),88份药品说明书按药物剂型分为颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服溶液和混悬剂、散剂、糖浆剂、丸剂、注射剂、灌肠剂等^[5]。老年用药内容标注情况具体见表2。

表2 按药物剂型统计说明书中老年用药内容表述[份(%)]

Tab 2 Descriptions of elderly medication in package inserts by dosage form[piece(%)]

剂型	份数	老年用药		用法用量				药动学	
		标注	未标注	具体用量	慎用	酌情减量	尚不明确	标注	未标注
颗粒剂	4	0(0)	4(100)	0(0)	0(0)	0(0)	4(100)	0(0)	4(100)
胶囊剂	15	7(46.7)	8(53.3)	2(13.3)	1(6.7)	4(26.7)	8(53.3)	0(0)	15(100)
片剂	36	13(36.1)	23(63.9)	4(11.1)	2(5.6)	7(19.4)	23(63.9)	1(2.8)	35(97.2)
口服溶液和混悬剂	8	0(0)	8(100)	0(0)	0(0)	0(0)	8(100)	0(0)	8(100)
散剂	2	1(50.0)	1(50.0)	0(0)	0(0)	1(50.0)	1(50.0)	0(0)	2(100)
糖浆剂	1	0(0)	1(100)	0(0)	0(0)	0(0)	1(100)	0(0)	1(100)
丸剂	1	1(100)	0(0)	0(0)	1(100)	0(0)	0(0)	0(0)	1(100)
注射剂	20	12(60.0)	8(40.0)	6(30.0)	4(20.0)	2(10.0)	8(40.0)	0(0)	20(100)
灌肠剂	1	0(0)	1(100)	0(0)	0(0)	0(0)	1(100)	0(0)	1(100)
合计	88	34(38.6)	54(61.4)	12(13.6)	8(9.1)	14(15.9)	54(61.4)	1(1.1)	87(98.9)

由表2可见,除片剂、注射剂、胶囊剂等常用剂型的标注率较高外,其他剂型的标注率均较低。

2.3 按厂家统计

88份药品说明书中国内生产厂家有79份,其中标注“老年用药”内容的有29份,标注率为36.7%;标注老年具体“用法用量”的有8份,标注率为10.1%;“药动学”内容中有关老年人的标注率为0。国外(含合资)生产厂家9份,其中标注“老年用药”内容的有5份,标注率为55.6%;标注老年人“具体用法用量”的有4份,标注率为44.4%;“药动学”内容中有关老年人的标注率为11.1%。按生产厂家统计表明,国外(含合资)生产厂家的品种虽然较少,但是其说明书中“老年用药”内容标注率明显高于国内生产厂家。

3 讨论

药品作为一种特殊商品,直接关系到民众的身体健康和生命安全。药品说明书是药品的重要信息,其内容的完整性、规范性和准确性与患者的健康息息相关;其既是指导患者和临床医师用药的科学依据也是法定依据,对于帮助使用者了解药物的特性和不良反应具有十分重要的作用。老年人由于生理功能减退,消化系统容易发生各种疾患,消化系统药于是成为必备药品。本次调查发现,我院消化系统药品说明书中“老年用药”内容的标注率只有38.6%,其中胃肠动力药、止吐药与催吐药、治疗消化性溃疡与胃食管反流病药相关内容的标注率分别达45.3%和50.0%,原因在于这些药品所治疗的疾病是最常见的。老年患者是使用药物的特殊人群,也是高危人群之一,药品生产厂家应当提高对此类患者用药内容标注的重视程度。而在剂型方面,常用剂型注射剂、胶囊剂和片剂等标注率较高。

本次调查发现,我院消化系统药品说明书中有老年用药具体用法用量的占13.6%,其中治疗消化性溃疡与胃食管反流病药物的标注率最高,而大部分说明书仅表述为“慎用”“酌减”“遵医嘱”“或者”“尚不明确”等,这让医务人员及患者无法准确判断,容易造成用药过量和不良反应的发生。药动学能够定量研究药物在生物体内的吸收、分布、代谢和排泄规律,直接指导临床用药,但调查发现88份药品说明书中有关老年人的“药动学”标注率仅为1.1%,因此内容不完整的药品说明书无法起到正确指导医护人员合理用药的作用。“老年用药”内容的缺项,并不完全是药品说明书本身的疏漏,主要原因在于有关老年人的药物研究比较薄弱,新药上市前各期临床试验出于伦理及试验效果的考虑,一般不会选择老年人作为受试者^[6]。因此,推进老年人临床试验是提高药品说明书表述内容科学性、规范性以及准确性最有效、最直接的方法,也是

Mini-CEX应用于医院药师技能培训考核的方案设计

高 晨*,田德蔷#(首都医科大学附属北京天坛医院药剂科,北京 100050)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)41-3924-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.41.29

摘要 目的:为医院药师技能培训考核提供参考。方法:结合医院药师技能培训的实际情况,按照迷你临床演练评估(Mini-clinical evaluation exercise, Mini-CEX)及评分方法,对医院药师培训6个月后的调剂服务实践技能进行考核评价。结果:Mini-CEX是对医院药师调剂服务实践中药品调剂过程面谈能力、药学知识运用能力、专业态度、临床判断能力、沟通能力、组织完成效果、整体临床胜任能力进行考评,既考核了医院药师的专业能力,又体现了药师对实际问题的处理能力和人文关怀,还培养了药师为患者提供优良药学服务的意识。结论:Mini-CEX用于医院药师技能培训考核有良好的可行性,适应药学服务技能考核的特点,体现了药学服务的临床意义。

关键词 迷你临床演练评估;医院药学;培训考核;设计

Design of the Mini-clinical Evaluation Exercise for Technology Training of Hospital Pharmacists

GAO Chen, TIAN De-qiang (Dept. of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100050, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the examination for technology training of hospital pharmacists. METHODS: Based on the situation of technology training of hospital pharmacists, Mini-clinical evaluation exercise (Mini-CEX) was adopted to examine and evaluate dispensing service skill after 6 months of training. RESULTS: Mini-CEX examined the skills of hospital pharmacists in the process of drug dispensing, such as interview face to face of drug dispensing process, the use of pharmacy knowledge, professional attitude, clinical judgment, communication skill, achievements and whole clinical competence. It not only examined the professional skill of hospital pharmacists, but also reflected the ability of dealing with practical problems and humanistic care. It also cultured the pharmacist's awareness of good pharmaceutical care. CONCLUSIONS: It is feasible to apply Mini-CEX in the examination for technology training of hospital pharmacists. It adapts to the characteristics of pharmaceutical care and reflects the clinical significance of pharmaceutical care.

KEYWORDS Mini-clinical evaluation exercise; Hospital pharmacy; Training examination; Design

完善该类药品说明书的前提。

对不同生产厂家的统计发现,国内生产厂家的药品说明书中“老年用药”内容标注率仅为国外(含合资)生产厂家的一半,而后的“具体用法用量”标注率是前者的4倍;其他方面,两者相差不大。说明现在国内生产厂家也非常重视老年用药,但在具体指导临床使用问题方面却远未达到要求。

总之,消化系统药是市场上最常见的药物之一,但与抗菌药物、心血管系统及内分泌系统药比较,其药品说明书的标注情况不容乐观^[7-8]。随着我国临床药学工作的深入开展,超药品说明书用药现象已逐渐引起人们的关注^[9]。对此,药品监督管理部门应当针对老年用药的具体特点,在一定范围内积极推进临床试验,此举可为老年安全、合理用药积累经验,为药品说明书的撰写、改进提供参考依据。必要时,要求生产厂家对药品说明书的内容进行修订,以确保项目的完整性和内容的准确性。药品生产企业也应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性,需要对药品说明书进行修订的,应当及时提出申请^[10]。另外,医务人员应当加强学习,关注老年患者应用消化系统药的注意事项,共同确保临床用药安全、有效。

参考文献

[1] 郭华,谢耀峰.老年人生理病理药理学特点与用药注意事

* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-67098067。E-mail:zzqwan@126.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-67096903。E-mail:tiandeqiang@sohu.com

项[J].鄂州大学学报,2010,17(5):28.

- [2] 欧军林,李行.药品说明书说明了什么? [J].中国处方药,2004,4(25):38.
- [3] 侯晓宁.医院药房常见的“合规”违法药品问题探讨[J].中国药房,2010,21(1):2.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:460.
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:附录3.
- [6] 刘昌孝.我国药代动力学研究发展的回顾[J].中国药学杂志,2010,45(2):81.
- [7] 姚晖,李晓莹,甄耀林,等.医院常用抗菌药物说明书中老年人用药表述情况的调查分析[J].中国抗生素杂志,2013,38(9):S4.
- [8] 范青红,姚晖,古筱茹,等.医院常用内分泌系统药品说明书中老年人用药表述情况的调查分析[J].今日药学,2013,23(12):816.
- [9] 李雪梅,刘灿光.特殊人群临床用药安全问题及其对策[J].中华现代中西医杂志,2008,6(3):193.
- [10] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[EB/OL].(2006-03-15)[2014-04-10].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24522.html>.

(收稿日期:2014-01-17 修回日期:2014-04-12)