

药品说明书被指为“天书”

近半消费者看不懂

特别关注

挖掘新闻 报道关注热点

欢迎提供新闻线索
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安

栏目主持 吴若晨

本栏目由扬子江药业集团协办



扬子江药业集团创建于 1971 年,秉承“求索进取、护佑众生”的理念,践行“创新为民、高质惠民”的宗旨,历经 40 余年艰苦奋斗,逐步发展成为一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的大型医药企业集团。
地址:江苏省泰州市高港区扬子江南路一号
电话: (0523) 86961999
网址: www.yangzijiang.com

专业术语多、晦涩难懂;可发生相互作用的药物列举不清楚;主治功能宽泛不明确……近日,郑州市民间公益机构针对药品说明书进行调查时发现,近半消费者认为,药品说明书简直是“天书”,看不懂,非常担心因此吃错药给身体造成新的伤害,希望相关部门完善药品说明书制度,让其“接地气”,保障公众用药安全。

消费者:
担心吃错药造成不必要的伤害
药品说明书作为患者、医生等群体了解药品用途的主要途径,一直备受整个社会的关注,为此国家食品药品监督管理局(原国家食品药品监督管理局)于 2006

年制定《药品说明书和标签管理规定》(以下简称“规定”),以规范药品说明书的方方面面,保障用药安全。

规定明确,药品说明书的文字表述应当科学、规范、准确,文字应当清晰易辨,标识应当清楚醒目;非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述,以便患者自行判断、选择和使用。此外,出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的,药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语,原国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语。

但实际生活中,与规定精神相悖的药品说明书并不鲜见。

“前几天,孩子感冒咳嗽,我给他买了一瓶药,可是说明书上写的服用量只是小儿酌减,多大的孩子具体减多少没有说明标准。”30 多岁的年轻妈妈辛新十分苦闷,这种情况经常会碰到,“是药三分毒,怕吃过量了对身体不好,又担心量不够起不到疗效”。

患有偏头疼的李静文女士无奈地说:“我都看不懂说明书,前几天因为偏头疼,买了一盒药,说明书上写着与部分药物同时服用,可能会发生相互作用,但并没有具体说明相互作用的药物,我害怕吃错药发生意外,结果也没敢吃。”

调查显示:
近半消费者看不懂说明书

近年来,与药品说明书有关的药品安全事故一再发生,令消费者感到不安。今年年初,“尤卡丹”修改药品说明书引起的儿童药品安全风波尤为典型。药品安全无小事,药品说明书与患者的身体健康休戚相关。因此,建议修改药品说明书的呼声不时出现。

为了全面了解社会公众对目前药品说明书的使用情况,听取使用者对药品说明书的意见和建议,6 月份,郑州亿人平公益机构和药品安全倡导联盟通过网络平台,面向全国网络用户进行了随机问卷调查,8 天时间内共收到 288 份有效调查问卷。

调查显示,虽然 65.73% 的患者都会在使用药品前仔细阅读药品说明书,但仍



(资料图片)

然有近一半的调查显示看不懂,占了调查总数的 48%。调查还发现不少患者表示药品说明书的排版不太合理,而且在用药剂量、服用方法等方面存在模糊的情况。除此之外还有其他问题,主要包括药品不良反应、禁忌等不明确,药品警示不规范等。

观点:
药品说明书应“接地气”

“总体而言,目前消费者对药品说明书还是存在不少意见和建议,我们希望这次调查能够把消费者对药品说明书的态度完全表达出来,从而推动行政部门、企业和消费者一起完善药品说明书制度,保障公众用药安全。”药品安全倡导联盟负责人李英杰说,她们把这次调查的报告及相关资料寄给了相关部门,希望有关部门能够重视药品说明书规范方面的问题,保障公众的用药安全。

李英杰认为,药品尤其是非处方药品,患者不需要处方就可以购买到,其使用也非常普遍。因此,药品说明书更应该通俗易懂,使普通的患者能够依据药品说明书自行判断药品是否合适。而目前的药品说明书对普通患者来说完全就是“天书”,没有医生的帮助根本无法弄懂其中的意思。因此,让药品说明书“接地气”在目前显得尤为必要,希望相关部门能够对药品说明书进行进一步规范,以满足普通患者的需求。

公益人士牛玉亮表示,药品说明书作为医生、患者了解药品信息的主要途径,其内容的全面性、真实性显得尤为重要,然而目前很多药品的说明书内容并不齐全,经常为出现“尚不明确”等内容,这对于患者正确使用药品是非常不利的,作为规范药品说明书的《药品说明书和标签管理规定》理应随着药品行业的发展进行修改。(据中国新闻网 7 月 16 日报道)

黑榜

河南省新四方制药有限公司
再登违法医药宣传黑榜

本报讯 (记者卜俊成)近日,在河南省食品药品监督管理局公布的严重违法药品医疗器械保健食品广告黑榜中,河南省新四方制药有限公司生产的肠胃宁片等(广告中称为立美 1+1)再次被通报。

据悉,为了保护公众用药用械安全,近日,河南省食品药品监督管理局对国家局以及省审评中心检测到我省部分媒体发布的违法药品医疗器械保健食品广告进行了核实,发现河南省新四方制药有限公司生产的肠胃宁片等医药广告严重违反我国相关法律法规规定。

今年 5 月,河南省新四方制药有限公司在其生产的四方鹿鹿膏广告中“含有表示功效的断言、保证;含有有效率、获奖等综合性评价内容;利用患者名义和形象为产品功效作证明”等内容,且没有标示广告批准文号,严重违反了我

国《药品管理法》《广告法》,被河南省食品药品监督管理局通报。

河南省食品药品监督管理局要求,各省辖市食品药品监督管理局要加强对违法药品广告在本辖区媒体发布行为的监督,发现违法、违规发布的,及时移送有关部门处理。

据报道,2007 年 11 月,河南省新四方制药有限公司生产的前列通胶囊,因涉嫌发布虚假医药广告被安徽省食品药品监督管理局通报。

2010 年 5 月,河南省新四方制药有限公司生产的胃康宁片,因涉嫌发布虚假医药广告遭广东省食品药品监督管理局曝光。

2012 年 5 月,河南省新四方制药有限公司生产的金骨莲片,因涉嫌发布虚假医药广告遭湖北省食品药品监督管理局点名。

一周微新闻

【我国加强含特殊药品复方制剂购销管理】日前,国家食品药品监督管理局发出通知,要求进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片的购销管理。为了进一步加强对上述药品的购销管理,通知指出,要加强药品生产企业销售管理。相关药品生产企业应根据质量管理水平、诚信状况、信息化水平、物流能力等条件,择优选择、确定业务关系相对稳定的药品批发企业经销本企业上述药品。

——@ 中国医药报 7 月 17 日

【新扶持专项花落医疗器械 单个红包或超千万】据知情人士透露,发改委、工信部、财政部和卫计委正联手拟定“产业振兴和技术改造专项”,整个专项扶持资金为 15 亿元。其中,2013 年高性能医学诊疗设备发展专项将聚焦医学影像设备等领域,以实现产业链上下游协同发展,重点支持的三大领域包括医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备等。

——@ 上海证券报 7 月 18 日

【上海改变分配模式遏制“以药腐医”]记者在近日召开的上海市政府新闻发布会上获悉,上海以“转机制”作为公立医院改革关键,通过改变分配模式,从根本上遏制“以药腐医”。上海将改变医院按业务收入提成的内部分配方式,建立基于医务人员绩效考核的收入分配方式,将岗位工作量、服务质量、费用控制、患者满意度四大方面 36 个指标作为医务人员收入分配的依据。同时,还建立临床医生处方分析信息化系统,严格监管临床用药行为,遏制“以药腐医”。

——@ 中国医药报 7 月 19 日

【我国医疗器械进口产品占 70% 跨国公司回扣高】“这是业内公认的事实,国产的、进口的医疗器械数量三七开,而高端产品中进口医疗器械能占据 90% 以上的市场。”中国医疗器械行业协会国际合作部副主任徐珊告诉记者。记者近日在全国多地走访了解到,进口医疗器械“蚕食”我国医疗市场进程近年日渐加剧,我国在丢失医疗市场阵地、遭受巨大经济损失的同时,还面临疾病信息机密流失、技术垄断打破难度增加等多重隐患。

——@ 经济参考报 7 月 19 日

【比利时药企 UCB 卷入贿赂门 制药业整治风起]近日有媒体报道称,总部位于比利时的制药公司优时比(以下简称 UCB)证实,于上周接受了国家工商总局的调查。该公司成为继葛兰素史克后第二家被曝光正接受合规调查的外资药企。据新华社报道,涉嫌替葛兰素史克行贿提供现金的临江旅行社还替多家药企完成“套现”工作,但除了最新曝出的 UCB 外,包括辉瑞、默沙东、礼来、罗氏、阿斯利康以及诺和诺德等在内的多家药企,都承认正在受到调查。

——@ 每日经济新闻 7 月 22 日

Y 药闻播报

开封市 开展食品药品安全监管调研活动

本报讯 (记者李 季)近日,为了进一步落实改进工作作风、密切联系群众的各项规定,强化监管工作,落实监管责任,评估监管成效,开封市食品药品监督管理局组织开展了食品药品安全监管工作调研活动。活动中,该局组成 6 个调研组,负责对各县局、各区分局、直属各单位进行调研。各调研组将对调研中发现的好的做法和经验进行认真总结,对存在的问题和隐患以及改进意见进行反馈,并对发现的问题提出限期整改意见。

濮阳县 药监局加强中药饮片管理

本报讯 (记者陈述明 通讯员高荣娟)针对目前中药饮片市场管理良莠不齐的现象,日前,濮阳县食品药品监督管理局召集全县中药饮片经营企业负责人开会,认真学习解读了国家关于中药饮片购销存管理制度,对中药饮片在购进、验收、储存陈列、调配等方面提出了严格要求;列举典型案例及相关法律法规,表明态度,严厉打击非法渠道购进行为。与会企业负责人纷纷表示,要将制度上墙,积极转变经营理念和经营模式,严格按照要求从正规渠道购进。

义马市 组织药品生产安全大检查

本报讯 (记者刘 岩 通讯员刘群锋 陈洪涛)近日,记者在义马市食品药品监督管理局了解到,为了有效防范和遏制药品生产领域安全事故,该局自 7 月开始至 9 月分 3 阶段在全市集中开展药品生产领域安全大检查工作,此次检查的范围为全市所有持有《药品生产许可证》的企业。检查的重点内容为企业安全生产监督管理的责任分工是否明确清晰、落实到位;药品安全生产制度是否健全完善、落实是否到位;生产人员是否符合规定、培训是否合格、是否持证上岗,是否定期开展安全教育和职业培训等。

桐柏县 “零容忍”违法销售终止妊娠药品

本报讯 (记者乔当归 实习记者乔晓娜 通讯员马旭升)不久前,记者从桐柏县食品药品监督管理局了解到,该局不断加强对人工终止妊娠药品的监管,对违法销售和使用终止妊娠药品持“零容忍”态度。该局办理案件时坚持“五不放过”原则,即药品来源、去向不查清,不放过;涉案单位、责任人未查清,不放过;案件产生的原因不分析透,不放过;涉案人员未得到应有的惩处,不放过;防范措施不落实,不放过。

沁阳市 开展药械互联网专项检查

本报讯 (通讯员闫天军 张凯歌)日前,沁阳市食品药品监督管理局通过百度、谷歌等使用广泛的搜索引擎以及提供链接的综合性门户网站,启动全市互联网药品交易和信息服务专项检查,从而规范沁阳市互联网药械交易和信息服务。截至目前,该局共监测 120 余次,未发现利用互联网违法发布药品信息、药品广告以及进行非法药品交易等行为。



近日,在第二届圣光感恩尊老敬老文化节上,圣光集团董事长周运杰正在向邙县家头镇柏坟周村 32 位 80 岁以上的老人嘘寒问暖,并为其送上深情祝福。当天,周运杰代表圣光集团向每位老人发放了圣光感恩大礼包。周运杰表示,圣光集团及他个人的成长离不开家乡父老的爱,他希望通过此类活动回报社会。

王 平 何云霞 徐光照 包方涛/摄

L 临床药师

美国抗菌药物管理计划

自从当了药师以后,笔者成了妈妈的用药顾问。有一次,妈妈得了尿路感染,在当地医院输了 3 天的左氧氟沙星,然后医生又给开了两个礼拜的莫西沙星。且不说是不是该吃两个礼拜的抗菌药,单看莫西沙星这个药,它并不通过肾脏排泄,一般情况就不该用于尿路感染的治疗。

笔者在美国刚刚开始接触临床的时候,经常能接触到从急诊过来的患者,但凡有呼吸系统问题的患者,一般都要静脉滴注万古霉素、哌拉西林钠或环丙沙星,这 3 种药甚至被戏称为住院医生的“三部曲”。但实际上很多时候患

者仅仅是哮喘发作,或是心衰发作,这种情况下,药师完全可以发挥重要作用,把不必要的抗菌药去掉。

面对抗菌药物的滥用,美国很多医院都开启了“抗菌药物管理计划”(以下简称 ASP)。一般来说,药师是 ASP 中的主导,但不是唯一的力量,药师仅仅是其中的一员。中心成员一定还要有一位抗感染专业的主治大夫,有了他们的支持,在很多抗菌药物管理的政策和制度实施时,就会得到有力的后援和帮助。当然,微生物实验室的专业人员也很重要,如果再有医院行政部门的人员和药剂科人员的支持,那就更好了。这样,

ASP 所提出的政策和制度就能很快地在医院里推广。

一般来说,ASP 具有监控抗菌药的使用情况以及限制抗菌药药物目录和使用的作用。美国传染病组织(IDSA)发布了专门针对建立 ASP 的指导方案,这个指导方案对医院如何建立 ASP 提供了一个大方向。

那么,美国的医院是通过采用哪些措施来开展 ASP 工作的呢?一般来说比较容易实施的是,静脉滴注与口服药物之间的转换。其实,并不是每位住院患者都需要静脉输液,很多时候都是可以避免的。使用静脉点滴注时,第一容易

造成感染,第二增加治疗费用,第三就是增加护士的工作量。临床药师可以和营养师及感染科主任或主治医师合作,建立一系列静脉输液的标准和规范,这类规范可以用来作为以后帮助患者把输液转换成口服药物的标准。其内容可以涉及哪一类患者比较不容易吸收口服的药物,如肠道手术后、呕吐的患者等;哪一类患者属于病情危重,需要用静脉点滴来快速建立的血液浓度。每个医院的标准可能不一样,但是总体来说,都是建立一套完整方案,以便药师和医生可以有依据地调整药物。

(廖思煜)