

1 736 份心血管系统用药说明书中老年用药信息标注情况调查分析

李婷, 封宇飞*

(北京医院 药学部, 北京 100730)

【摘要】 目的: 了解和分析目前国内上市的心血管药品说明书中老年人用药描述, 为促进心血管系统用药说明书规范化提供参考。**方法:** 通过美康用药软件收集目前国内上市各类药品说明书并参照《中华人民共和国药典·临床用药须知·化学药和生物制品卷》(2010版)筛选出其中的化学药类心血管用药说明书, 对其中的老年人用药信息标注情况进行统计和分析。**结果:** 1 736 份化学药类心血管系统用药说明书中, 单独的“老年用药”项缺项比例 10.77%, 而列出了“老年用药”项的说明书中尚有 100 份 (5.76%) 标注内容为“尚不明确”。除“老年用药”项外, 其余说明书各项中老年人相关信息提及比例相对较高的为“用法用量” (15.55%)、“药代动力学” (14.34%) 及“注意事项” (8.53%), 标注比例最低的为“禁忌” (1.09%) 和“药物过量” (1.09%)。在调研说明书所标注的老年人相关用药信息中尚有大量无实际临床用药指导意义。**结论:** 心血管药品说明书在老年人用药方面描述尚存不足, 应加强对心血管药品说明书中有具体临床指导意义的老年用药信息的标注, 确保老年患者用药的安全有效。

【关键词】 老年患者; 心血管系统用药; 药品说明书; 老年用药信息; 分析

【中图分类号】 R969.3

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2017)04-0054-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2017.04.012

Investigation and analysis of geriatric medication information in 1 736 package inserts of cardiovascular drugs

LI Ting, FENG Yu-fei*

(Department of Pharmacy, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

【Abstract】 Objective: To investigate and analyze the geriatric medication information in the package inserts of cardiovascular drugs in the current domestic market in order to provide reference for standardization of the package inserts of cardiovascular drugs. **Methods:** All of the package inserts in domestic market were collected through MEDICOM software, and the package inserts of chemical cardiovascular drugs were screened out by reference to the Pharmacopoeia of China (2010), and the geriatric medication information were extracted and analyzed statistically. **Result:** Among 1 736 package inserts of chemical cardiovascular drugs, 1 549 (89.23%) included the item of “medication in elderly patients”, however, 5.76% of which stated “uncertain”. Besides, geriatric medication information was mentioned under the items of “dosage” (15.55%), “pharmacokinetics” (14.34%) and “precautions” (8.53%) in relatively high proportions, and in the lowest proportion under the items of “contraindications” (1.09%) and “overdose” (1.09%). What’s more, much of the geriatric medication information were meaningless. **Conclusion:** Geriatric medication information of clinical significance is insufficient in the package inserts of cardiovascular drugs, and the situation should be improved to ensure the safety and efficacy of medication in elderly patients.

【Key words】 elderly patients; cardiovascular drugs; package insert; geriatric drug information; analysis

药品说明书是包含药品安全性、有效性等重要科学数据和信息的法定文书^[1], 是医务人员和患者合理选取和使用药品的指南^[2]。老年人作为用药的特殊人群, 药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程与青年相比有着不同程度的差异, 药物不良反

应的发生几率也大大增加^[3]。心血管疾病作为我国 60 岁以上的老年人最常见的慢性病之一^[4], 治疗周期长, 且联合用药现象普遍, 因此, 针对老年人群的用药信息在心血管药品说明书中的标注和完善具有重要的临床现实意义。笔者对目前国内上

[收稿日期] 2016-07-01

[作者简介] 李婷, 女, 主管药师; 研究方向: 医院药学; Tel: (010) 85133922; E-mail: ting_leel616@163.com

[通讯作者] * 封宇飞, 男, 主任药师; 研究方向: 医院药学; Tel: (010) 85133923; E-mail: fengyufei@126.com

市的各化学药品类心血管用药说明书进行了调查和分析,重点对老年人用药信息的标注情况进行了调研,以期为促进心血管药品说明书的规范化,为老年心血管疾病患者的用药提供更好的参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过美康用药软件收集目前国内上市的各类药品说明书共约 5 万份,参照《中华人民共和国药典·临床用药须知·化学药和生物制品卷》(2010 版)筛选出化学药类心血管用药说明书。

1.2 调查方法

参考《中华人民共和国药典·临床用药须知·化学药和生物制品卷》(2010 版)和《新编药理学》(17 版)对药品说明书进行药理分类,参照《药品说明书和标签管理规定》、《化学药品说明书规范细则》、《化学药品非处方药说明书规范细则》等资料,统计、分析和评价说明书中“用法用量”、“功能主治”、“不良反应”、“禁忌”、“注意事项”、“药物相互作用”、“药物过量”、“药理毒理”、“药代动力学”、“老年用药”等各项缺项情况及老年人群相关信息的涉及情况。所有数据采用 Microsoft Excel 2010 软件录入和归类。

2 结果

2.1 一般情况

筛选出化学药类心血管用药 342 种,共 1 736 份药品说明书(同一通用名药品多有不同厂家或多种剂型)。

2.2 1 736 份化学药类心血管用药说明书中各项目总体缺项情况统计

统计结果显示,此次调研说明书中各项目均存在不同程度缺失,缺项比例最高的前 5 位分别为“老年用药”项、“药物过量”项、“药代动力学”项、“药物相互作用”项以及“禁忌”项,其中缺少“老年用药”项的说明书 187 份(10.77%),缺项情况最为严重。见表 1。

2.3 1 736 份化学药类心血管用药说明书中老年人相关信息总体涉及情况统计结果

1 736 份说明书中,提及“老年”字眼的说明书共 1 625 份(93.61%),未提及“老年”(既未单独列出“老年用药”项,也未在其余各说明书项目中涉及老年人群相关信息)的共 111 份(6.39%)。提及“老年”的说明书中,除单独列出了“老年用药”项的 1 549 份说明书外,余下 76 份说明书虽缺少“老年用药”项,但在其他说明书项目如“用法用量”、“药代动力学”等中提及了老年人相关信息,约占说明书总数的 4.38%;而在列出了“老年用药”项的说明书中,尚有 100 份该项标注内容为“尚不明确”(5.76%),因此,1 736 份说明书中单独列出“老年用药”项且项目中包含具体信息的比例实际为 83.47%(表 2)。进一步统计发现,在 100 份虽列出“老年用药”项,但该项内容为“尚不明确”的说明书中,有 23 份(1.32%)在其余说明书项目中提及了有关老年人群的信息。

2.4 1 736 份化学药类心血管用药说明书除“老年用药”项外的其余各项目中老年人群相关信息的涉及情况统计结果

对除“老年用药”项外的其余说明书各项中提及老年人群相关信息的情况分别统计,结果见表 3。

表 1 1 736 份化药类心血管用药说明书中各说明书项目缺项情况 [n(%)]

说明书项目	缺项份数	说明书项目	缺项份数
老年用药	187(10.77)	注意事项	34(1.96)
药物过量	181(10.43)	药理毒理	3(0.17)
药代动力学	119 (6.85)	用法用量	2(0.12)
药物相互作用	75 (4.32)	功能主治	2(0.12)
禁忌	40 (2.30)	不良反应	1(0.06)

表 2 1 736 份化药类心血管用药说明书中老年人相关信息总体涉及情况

项目	说明书份数(份)	比例(%)
提及老年人相关信息 ¹⁾		
单独列出“老年用药”项-明确	1 449	83.47
单独列出“老年用药”项-尚不明确	100	5.76
缺少“老年用药”项	76	4.38
未提及老年人相关信息 ²⁾	111	6.39

注: ¹⁾ 包含单独列出了“老年用药”项(包括标注内容为尚不明确的)及未列“老年用药”项但其余说明书项目中有提及老年人相关信息的说明书。²⁾ 既未标注“老年用药”项,也未在其余说明书各项中提及老年人相关信息的说明书

表3 1736份化药类心血管用药说明书各项目(除“老年用药”项)中老年人相关信息涉及情况

说明书项目	提及老年人相关信息(份)	比例(%)
用法用量	270	15.55
药代动力学	249	14.34
注意事项	148	8.53
不良反应	58	3.34
功能主治	56	3.23
药物相互作用	30	1.73
药理毒理	25	1.44
禁忌	19	1.09
药物过量	19	1.09

3 分析与讨论

20世纪90年代以来,中国的老龄化进程不断加快。老年人常并发多种疾病,其中以心血管疾病发病率最高^[5],老年人由于脏器组织结构和生理功能的退化性改变,对药物的敏感性及耐受性等相较于普通成年人均发生较大改变^[6],同时老年患者用药依从性也相对较差,从而使老年人药物不良反应发生率高于年轻人约1~2倍^[7]。因此,药品说明书作为给药方案的法定依据,其各说明书项目内容的完整性以及对老年人群用药特点及注意事项的详细阐述对于老年患者合理用药意义重大。近10年来,心血管药物的品种、规格、剂型等日益增多,药品说明书的质量较之前也有较大提高,但说明书中有关老年人群的用药信息阐述不足的情况却一直存在^[8]。

本调研结果显示,目前国内上市的化药类心血管药品说明书的老年用药信息尚且存在一定的缺失情况。尚有6.39%的药品说明书中未提及任何有关老年人群的用药信息;10.77%的说明书缺少特定的“老年用药”项;5.76%的说明书虽单独列出“老年用药”项,但项目内容仅标注为“尚不明确”,这部分说明书中,仅约1/3在说明书其余项目中涉及老年人相关信息,其余则未标注任何有关老年人群的信息。然而,更进一步的探索发现,在所有提及老年人的说明书中,仍有绝大部分并未给出具体的有实际意义的用药指导信息。例如降低肺动脉高压药波生坦片的说明书中,单独标注了“老年用药”项,且在“用法用量”项中也提及了老年患者,但其标注内容仅提示老年患者的剂量应慎重选择,并未给出具体方案,因此难以为临床医师和药师提供

准确参考;血管活性药盐酸多巴胺注射液的说明书中“老年用药”项标注为“未进行该项实验且无可靠参考文献”,同样没有实际的临床用药指导意义。

在调查的说明书项目中,除“老年用药”项外,其余各项中老年人相关信息提及比例相对较高的为“用法用量”和“药代动力学”,提及比例最低的两项为“禁忌”和“药物过量”,但总体而言,各项目中老年人相关信息的标注比例均偏低(表3),且“用法用量”等项目中涉及的老年人用药指导信息存在描述含糊不清的情况。老年人由于其生理特点的特殊性且常合并多种疾病,在多数药物的用法用量、药代动力学、注意事项及不良反应方面尤其有别于普通成年人。因此,说明书这四项中老年人相关信息完善对于医师和药师更好地理解药物并正确指导老年患者用药至关重要,可在一定程度上提高老年患者的用药安全保障,更大限度地杜绝老年人安全用药隐患。

另外,本次说明书分析结果还显示,虽然多数药品难以确定老年人用药剂量等信息,却有不少能够给出肝肾功能减退人群的用药剂量。目前药品说明书中有关老年人用药描述很多是以肝肾功能为指标来进行,但这种方法并不严谨,存在一定的片面性,对于患有其他疾病的老年人群缺乏描述^[9]。

上述种种老年人相关用药信息的缺失一方面对老年患者用药构成潜在威胁,另一方面也说明了许多药企在某种程度上并未对老年人的用药特殊性投入足够的重视。综合分析发现,在当前的药物上市前和上市后的临床研究中,由于老年受试者筛选不易等原因,采用老年人作为研究对象的情况较少,这可能是导致药品说明书中有关老年人用药特点和用药指导信息缺失的重要原因之一;而相关政府部门缺乏相应的鼓励性或强制性政策可能是导致药品生产企业对老年患者用药评价与研究的重视程度不够、积极性不高的原因之一。

4 结论与建议

药品说明书作为用药的指导文书,其规范程度与医疗质量密切相关^[10]。通过本次调研发现,我国上市的化学药类心血管用药说明书仍然存在老年人用药信息缺失或标注不明确的情况,一定程度上影响了对老年人合理用药的指导。为此,作为相关政府部门,应加强相应鼓励性或强制性政策的制定

和执行,督促药品生产企业加大对老年人心血管用药相关研究的投入;作为药品生产企业,一方面应提高对老年人用药特殊性的重视程度,推进老年人的临床药学研究,不断对说明书中的老年人用药信息进行规范和完善,避免出现老年人相关用药信息不完整、叙述避重就轻、含糊其词的现象,另一方面应主动跟踪药品上市后的疗效和安全性,根据临床反馈信息及时更新和修正药品说明书内容;作为药品监督管理部门,应针对老年人用药的具体特点,加强药品审核特别是药品说明书的规范和管理^[11-12];作为指导临床用药的医师和药师,应在工作中加强学习,时刻关注老年患者应用心血管药品的临床表现,包括不良反应情况等,并及时总结和反馈。以此共同促进心血管药品说明书中老年人相关用药信息的进一步规范化和合理化,从而更好地指导广大老年患者安全有效用药。

【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].局令第24号,2006.
- [2] 王家伟.试析药品说明书与合理用药[J].临床药物治疗杂志,2006,4(5):40-42.
- [3] 闫雪莲,王秋梅,刘晓红.老年人合理用药的管理[J].临床药物治疗杂志,2012,10(1):24-27.
- [4] 陈伟伟,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告2014》摘要[J].中国循环杂志,2015,30(7):617-622.
- [5] 石秀锦,蔡郁,陈峥.老年患者多重用药现状及研究进展[J].中国临床医生,2011,39(8):29-31.
- [6] 屈统友.老年人药代动力学特征与合理用药[J].实用药物与临床,2006,9(4):248-249.
- [7] 国家食品药品监督管理局.国家药品不良反应监测年度报告:2014年[EB/OL].(2015-07-17)[2016-06-12].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html>.
- [8] 姚晖,黄志恩,陈妙容,等.医院常用心血管药品说明书中老年人用药描述调查分析[J].今日药学,2013,23(4):208-230.
- [9] 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):905-907.
- [10] 李全斌,乔叫艳,钱宏波,等.药品说明书中存在的问题及建议[J].中国药房,2008,19(28):89-90.
- [11] 孙雪林,穆林,谭玲,等.我院老年患者常用药品说明书缺项调查分析[J].中国药房,2015,33(5):4623-4625.
- [12] 张静,陈元成.我院常用口服抗高血压药说明书中老年人用药信息的调查分析[J].中国药房,2015,26(29):4153-4155.

数字用法

以《中华人民共和国国家标准(GB/T15835-2011)出版物上数字用法的规定》为准。

公历世纪年代年月日和时刻用阿拉伯数字,年份不能简写,如1990年不能写成90年。

阿拉伯数字的使用规则 ①多位的阿拉伯数字不能拆开转行;②计量和计数单位前的数字必须用阿拉伯数字;③小数点前或后若超过4位数(含4位),应从小数点起向左或向右每3位空半格;④纯小数须写出小数点前用以定位的0;⑤数值的增加可用倍数表示,减少只能用分数或%表示,例如增加2倍,减少1/5或减少20%。

参与与偏差范围 ①数值范围:二至十写成2~10; $5 \times 10^6 \sim 9 \times 10^6$ 可写成 $(5 \sim 9) \times 10^6$,但不能写成 $5 \sim 9 \times 10^6$;②百分数范围:10%~15%不能写成10~15%, $(20 \pm 5)\%$ 不能写成 $20 \pm 5\%$;③具有相同单位的量值范围:3.5~5.4 mA不必写成3.5 mA~5.4 mA;④偏差范围:如 $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ 不能写成 $30 \pm 1^\circ\text{C}$ 。

——摘自本刊2017年投稿须知