

一粒大米就能覆盖四个汉字 生产日期和有效期看不清

药品说明“适老化”改造还得加把劲

近日,“建议把药品有效期改成黑色字体”这一话题冲上热搜榜。

事情起因是有网友发帖吐槽,“不明白为什么药品的有效期要弄成浅色字体,年轻人都要找准角度光度才好不容易看清楚,何况是老人家……”帖子很快引发广大网友共鸣,“每次找日期都要上下左右看好几遍”“年轻人眼神好找起来都不是很快,老年人很难看得清楚”,甚至有网友称“买到药第一件事就是在盒子上拿笔再写一遍保质期”。

现实中,除了药品生产日期和有效期看不清、难找到之外,药品说明书内容繁多、字小如蚁、用词生僻等问题也长期饱受诟病。不少人呼吁,建议积极适应老年社会需求,适时对药品包装和说明书进行改进。对此记者进行了调查。

2024年12月20日上午,北京市东二环某三甲医院内,在发药窗口等待取药的患者熙熙攘攘。

“麻烦你帮我看看这个药的有效期是多长时间?”一名年近七旬的老人刚取完药又折回窗口,颤颤巍巍地把药盒递给药师询问道。药师凑近看了一眼,大声告诉老人:“到后年1月份啊。”

记者在该医院随机采访20名患者(其中12名为老年患者)发现,他们一致反映药品包装盒上生产日期、有效期的字太浅看不清,并且药品说明书上的字实在太小了,密密麻麻挤在一起,里面大量的专业词汇让人看不懂。

药品的有效期是多久,药物之间会不会“相冲”?可能存在哪些不良反应?不少人对此颇有顾虑,迫切希望看得清、看得懂药品说明书。

前不久,国家药监局公布了第三批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单,这也意味着未来会有更多的“大字版”“简化版”药品说明书与患者见面。有业内人士指出,将简化版药品说明书设定为常见药品的标准配置已势在必行,但同时也要考虑到不同群体的用药信息获取需求,针对老年人、视障人士,鼓励药品说明书进一步提供语音、视频、盲文等形态给予补充,为保障公众用药安全与便捷提供支撑与保障。

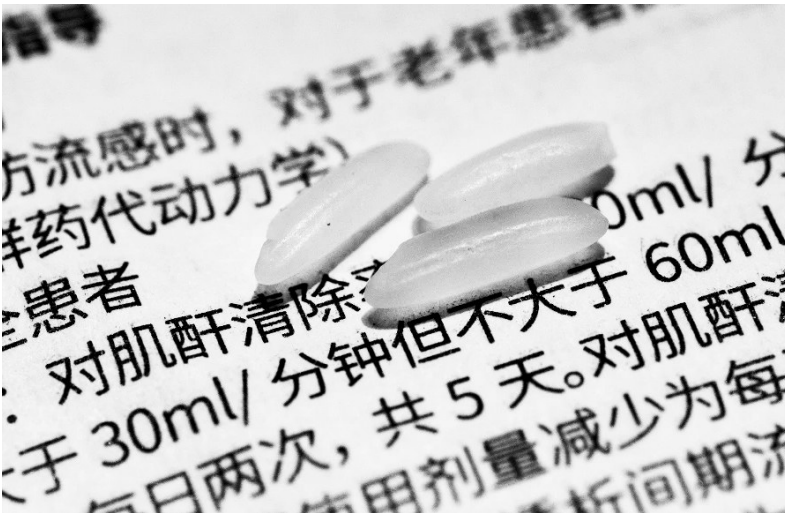
看不清 说明书内容繁杂密密麻麻

“我大概知道有效期标在哪个地方,但是这些数字又小颜色又浅,根本看不清。”在上述三甲医院,住在附近小区的张大爷提着一袋药正准备离开,见记者问及药品有效期,他利索地从袋子里面翻出一盒药,指着药品包装盒的一侧对记者说。

张大爷今年68岁,患有高血压、糖尿病等多种慢性病,需要长时间定期服药。每次取完药,他都会先存放好,等周末孩子们回家后,帮他用黑色签字笔将生产日期、有效期描黑,他才敢放心长期服用。

在征得张大爷同意后,记者翻看他这一袋子的药品盒发现,很多药品有效期都是透明字体,摸起来有凹凸感,有一些是虚线字体,对着光也不容易看清。

除了包装上的字体颜色浅看不清外,还有患者反映药品说明书上的字太小,密密麻麻很难看清。



部分药品说明书上,一粒大米便能覆盖4个汉字。

“药品说明书上的字印得实在太小了,我戴上老花镜有时也看不清,您能不能告诉我具体怎么吃?”在上述三甲医院,前来配药的何女士忍不住向药师抱怨。

何女士年过七旬,戴着一副老花镜,她这次来医院是因为前几天感染了风寒、咳嗽不止,医生给她开了一周的药,并告诉她具体服用方法,可一转眼,她就记不清了。“我想着取到了药看药盒里的说明书也行,结果却看不清,没办法,我只能再回药房询问医师。”

北京市民王先生也常常遇到类似情况,他的办法是用手机拍下来把图片放大了再看。“药品说明书展示的内容过于繁杂,密密麻麻,想获取有用信息很不方便。”

不只患者,医护人员也有此困惑。北京某三甲医院一名刘姓医生告诉记者,在日常工作中,她常常需要依据药品使用说明书来为患者提供用药指导。然而,药品说明书的字体实在是过于微小,即便像她这样的年轻人阅读起来都颇感吃力,对于视力相对较差的老年人而言,更是极为不友好,这无疑给用药安全与指导工作带来了一定的阻碍与不便。

记者随机挑选了几种中老年人常用的药品,在部分药品说明书上随意放置几粒普通大米,一粒大米便能覆盖超过4个汉字。以奥美拉唑为例,记者将该药品说明书拿到眼前,眼睛使劲眯着才能看清,但稍不留神就会串行。

看不懂 术语多不知怎么用

药品说明书上的专业术语太多、难理解、看不懂是受访患者普遍反映的另一问题。

“药品说明书的字太小,专业内容又太多,查找用法用量、禁忌证这些关键信息简直像大海捞针。”家住上海市静安区的赵女士抱怨道,自己一直悉心照料着90岁且患有多种慢性疾病的奶奶服药。每次面对那些密密麻麻、字号极小的药品说明书,赵女士都头疼不已,生怕在用药指导上出现差错,影响奶奶的健康恢复。

在湖南湘西某偏远山村诊所工作的高医生对此也很无奈。他给村里的老人看病开药后,老人们常常拿着药品说明书来问他各种问题。

“在这个村子里,年轻人大多外出务工,药品说明书上的字体太小,内容难懂,对留下的老人来说就像是一道难以逾越的障碍。”高医生说,即使自己耐心解释,老人们仍然一知半解,这不仅增加了医生的工作量,也给老人的用药安全带来隐患,“毕竟他们很多时候无法在第一时间准确理解说明书上的关键信息”。

记者查阅几种常用药品后发现,处方药的用法用量需要综合考虑患者的年龄、体重、病因以及用药禁忌等多种因素。倘若没有医生或药师给予指导,普通人难以精准判定该如何正确服用。

以一款治疗心血管疾病的处方药为例,其用法用量的设定规则颇为繁杂:要求依据患者的年龄,每间隔10岁便要进行一次调整,并且需要结合患者的体重指数,不同的体重指数对应不同的用药剂量范围,同时还要考虑患者是否伴有其他并发疾病等因素。

还有许多非处方药品的说明书上写有“孕妇慎用”“儿童酌减”“顿服”等词汇。“慎用”该如何谨慎?“酌减”该怎么减?“顿服”又是如何服用?此前,一项针对500名普通民众的药品知识认知调查显示,仅有约20%的人能够准确理解“顿服”的含义,而对于“孕妇慎用”“儿童酌减”的理解准确率不足10%。

怎么办 电子说明书来助力

药品包装和说明书,事关患者用药安全,也是打造老年友好型社会的一面镜子。看不清、看不懂的问题究竟该如何解决?

去年底,我国首批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单公布,上海、江苏、浙江、山东、湖南、广东等为试点省市,首批包含657种药品。试点方案显示,药品上市许可持有人可选择纸质药品说明书(大字版)、纸质药品说明书(完整版)与电子药品说明书(完整版)、纸质药品说明书(简化版)与电子药品说明书(完整版)等三种方式之一进行试点。今年以来,试点工作持续推进:第二批、第三批试点名单接连公布,全国有超一半的省份参与。

根据公开资料,江苏康缘药业股份有限公司的小柴胡颗粒(无糖)采用的是纸质药品说明书(大字版)。该公司有关负责人介绍,如果说明书尺寸

变化比较大,可能需要重新定制自动化生产线的模具,也有可能出现说明书折叠后药盒塞不下的情况。经过反复尝试,最终其采取说明书尺寸不变,字号由8号字调整为4号,正反面印刷的方法解决问题。

相关部门也在努力。陕西省药监局开发了“药品说明书二维码服务平台”,解决部分企业自主开发存放系统成本高、电子文书说明书格式不规范等问题,并已投入使用;湖南省药监局已将药品注册监管系统进行升级改造,增加药品电子说明书的上传和生成二维码等相关功能,为企业提供免费电子说明书存放数据平台。

湖南高新律师事务所律师吴茜一直关注“药品说明书的适老化改造”问题,她发现,部分药品说明书完成改版并上市后,有的改版方式受到了患者欢迎,还有一些改版的效果需要接受更多检验。

“不少药品说明书反响良好,说明将简化版药品说明书设定为常规药品的标准配置已势在必行。”吴茜说,但也要认识到,若改革仅仅局限于把说明书的篇幅予以压缩、将字体放大,那将显得过于简单和浮于表面,药品说明书当前面临的最棘手的状况是难以满足所有人的需求。

她以视障人士等群体举例道,他们对药品说明书有独特的要求,语音版、盲文版以及电子版药品说明书该怎么推出,是在推进改革进程中亟待攻克的难题。这些特殊版本的药品说明书的研发与推行,需要综合考量技术实现难度、成本控制、规范标准制定以及与现有药品管理体系的兼容性等多方面因素,唯有妥善解决这些问题,才能使药品说明书改革真正做到全面且深入,切实满足不同群体的用药信息获取需求,为保障公众用药安全与便捷提供更坚实的支撑与保障。

“值得注意的是,药品说明书的版本多样化,必然会导致药企的生产成本上涨。”吴茜说,所以在大力推进适老化改造进程中,必须同步谋划成本控制的有效策略。此外,药品的最小包装内部空间相对局促,而多种不同版本的说明书究竟该如何妥善安置其中,也是一个难题。

她的建议是,在药品的最小包装里放置通俗易懂、便于普通患者阅读的通俗版说明书,在体积较大的包装里配备更为详尽、专业的专业版说明书,从而确保不同群体能迅速便利地获取到契合自身需求的药品说明书。

一些受访患者也提出了自己的期待:“把生产期和有效期标黑”“单独在药盒上写大字标注用法用量”“在现有说明书的基础上增加二维码,扫码获取‘大字版’或者‘详细版’说明书”“将用量和不良反应特别标注一下,加个粗”……

业内专家指出,药品说明书能够被清晰阅读仅仅是第一步,更为关键的是要让人能够理解其中的内容。在此基础上,可以进一步拓展信息服务的内涵,使药品说明书更加“智能化”。例如,为视力不佳的老年人增设二维码语音播报功能,或者将药品的重要信息制作成通俗易懂的短视频等,切实减少老年患者阅读药品说明书的障碍。

据《法治日报》