

老人们说:这回看得真清楚 大字版药品说明书来了 更多便利正在路上

“字号变大了,扫二维码还能看电子版。”近日,在一家药店里,57岁的吴可凡看到自己曾用过的药物——甲芪肝纤颗粒的说明书有了新变化。这是新上市的首批附适老版说明书的药品。截至4月底,全国已有270种药品进行了适老化及无障碍版本说明书备案,预计今年6月底前,第一批试点药品将逐步投放市场,7月份将大规模上市。

近日,笔者从药企以及药品监管部门,详细了解适老版药品说明书的诞生过程和背后故事。与此同时,老年人对这项改革有哪些期待?从药企到医疗机构,又有哪些因地制宜的创新?笔者也进行了探访。

优化方案有三种

为了破解药品说明书“看不清”的问题,2023年10月31日,国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,并确定在上海市、江苏省、浙江省、江西省、山东省、湖南省等8省(市)开展试点。但是,附适老版说明书的药品如今在市场上仍比较星散,并不多见。适老版药品说明书为何姗姗来迟?

对此,一家药企的相关负责人透露,国家药品监督管理局此前发布的《药品说明书和标签管理规定》及《化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南》,从原则上规定了说明书应该撰写的内容。如明确化学药品和生物制品说明书必须有23项内容,中药说明书必须有17项内容。

“我们有一款药品的说明书,为达到相关要求,如果用A4纸、4号字印刷,将有40多页。”一家药企的负责人坦言,这也是为何过去迟迟没有适老版药品说明书的原因,虽然印制本身带来的成本影响可能不大,但对于昂贵的自动化生产线来说,重新修改和调试设备会是一笔庞大支出。因此,在这次改革中,有关部门对药企采取的也是鼓励的办法,既要保证用药安全,还要尽量不增加企业成本。

作为首批试点省份之一,湖南省共有12家药品生产企业的38个品种报名参加第一批试点改革。日前,笔者在一家药企的生产包装车间看到,新版药品说明书在自动化流水线上被折好,一一装入药盒。“以前常有老年患者反映说明书字号小、看不清。改革试点启动后,我们第一时间报名参加。今年2月底,附有简化版说明书的部分药品已供应北京市、湖南省、四川省、山东省等8个省市。”该药企的相关负责人表示。

根据《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,有三种适老化方案:第一种,把说明书字号放大,说明书纸张相应增多;第二种,在现有基础上增加二维码;第三种,把说明书简化,同时把字号放大,而需要了解药品详细信息的患者或医务人员,可以通过扫码等方式获取完整说明书。笔者从多个参与改革试点的药企了解到,考虑到成本问题,大部分参与试点药企选择的都是第三种方案。因为选择第三种方案,只需调整流水线的折纸参数,在企业官网增加一个管理模块,患者、医务人员可以通过扫码获取完整版电子说明书。

看着清楚多了

首批附适老版说明书的药品已陆续投放市场。老年人的体验如何?

77岁的陈阿姨说,自己以前去药店买药,都要用放大镜阅读或听店员介绍才能了解说明书内容。对比改版前后的说明书,她发现,改版后的说明书字号变大了许多,“原本集中在单面纸上密密麻麻的文字,现在分散到正反两面,看起来清楚很多”。

一位医生在接受采访时表示,适老版药品说明书字号变大,还配有二维码,扫码可以听语音播报,老年人阅读起来更方便,一定程度上减轻了医护人员的工作压力。美中不足的是,现在市面上附适老版说明书的药品很少,“期待更多附适老版说明书的药品能尽快上市”。正如该医生说的,附适老版说明书的药品如今在市场上仍比较星散,并不多见。

药品说明书将更适老

附适老版说明书的药品大规模上市或许仍需时日,不过,有关部门

和药企的努力没有暂停。笔者日前从国家药品监督管理局了解到,截至4月底,全国参与试点改版的省份已增加到16个,目前已公布第二批说明书改造试点名单,有119位药品上市许可持有人270种药品已进行适老化及无障碍版本说明书备案,下一步还会有更多批次的试点名单发布。

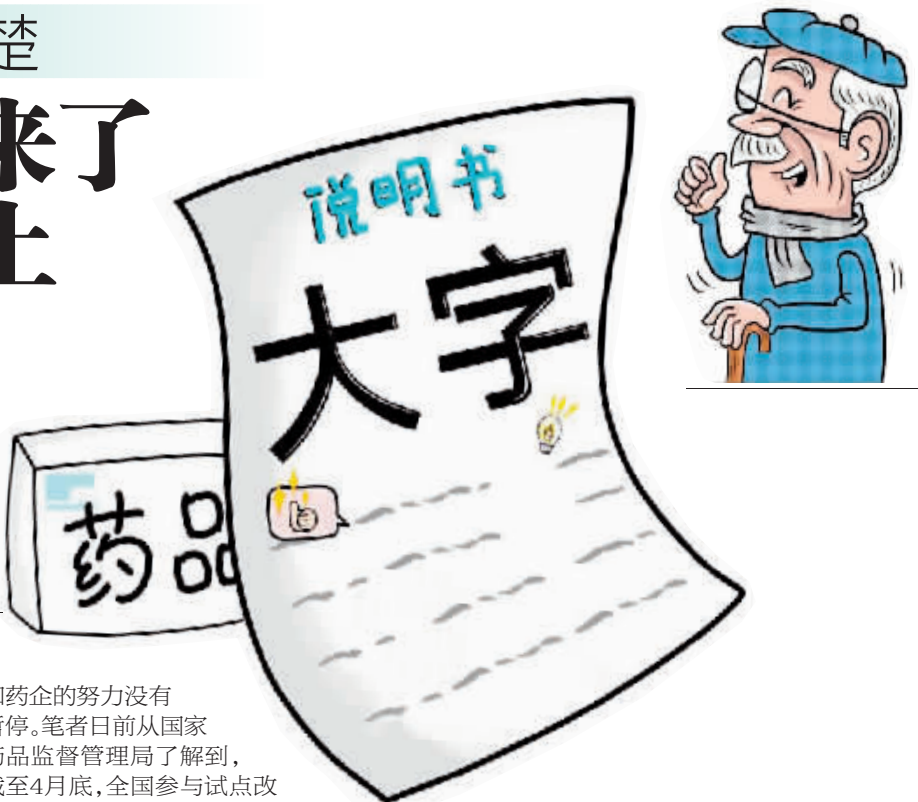
医疗机构也在积极响应试点。在浙江省部分中医院,院内制剂已经有了适老版说明书。在湖南长沙,“适老化改革试点工作”已纳入全市5600家药店的创建“平安药店”活动,药店纷纷设置用药咨询服务台、提供放大版药品说明书等。

此外,阿里、百度等互联网平台也在积极开展药品说明书电子化服务工作,为药品说明书适老化改革探索更多智慧解决方案。试点方案下发后,阿里健康通过“码上放心”上线规范化说明书上传入口,让药企能以低成本实现说明书的适老化改造。同时,项目联合医院、药店、学(协)会等面向银发人群开展线上、线下安全用药公益宣传,帮助他们看清、读懂药品说明书。

长期以来,最高检积极通过公益诉讼等方式,推动药品说明书的适老化改造,他们还将督促协同相关主管部门总结试点经验,依法规范药品说明书适老化改造的最佳方案,加强对药企的鼓励引导,继续推动药品说明书的适老化改造工作。

一直关注、推动药品说明书适老化改造的全国人大代表戴茵表示,希望国家药品监督管理局能敦促各地药监部门及药企加快推动步伐,积极倾听老年人的心声意见,进一步提升药品说明书的适老化水平。

□武维利



速读

老两口历时4年 将村屋变成充满爱意的美丽院落 “梦中情院”“神仙爱情” 他们都有了



潮生活 ▶▶ 07

核潜艇发射潜射弹道导弹 已非唯一海基战略力量 潜射弹道导弹 将呈现五大发展趋势



军迷吧 ▶▶ 08

