

药品说明书 用量换算像考题

本月初,国家药监局公布第三批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单,包括300多种药品,旨在推行“大字版”说明书。记者调查发现,除了“字小如蚁”,一些药品说明书还存在内

容繁多难懂、儿童剂量和不良反应表述“含糊”等问题。相关专家建议,为药品说明书附上二维码,方便患者扫码听语音或看视频讲解,更快速地了解药品信息。

满满当当都是字 “海量”专业信息把人绕晕

隋先生是一名慢性支气管炎患者。他曾在药店买了一批盐酸莫西沙星片,今年还剩一盒,准备接着用时,忘了用法用量。查阅说明书后,他犯了难。

“正反两面满满当当写着字,研究一小时也没搞明白怎么服用,看说明书像做阅读理解。”隋先生说,自己量了量,说明书足有60多厘米长。仅“用法用量”一栏就有接近20行的内容,分门别类介绍了急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎、单纯性和复杂皮肤及其附属结构感染等不同用法,还附有一张7行的图表解释用药疗程,十分繁复。非医学专业的人看着,只会觉得发蒙。

还有一些患者表示,容易被说明书里海量的专业信息绕晕,戏称“药品说明书,一看就想哭”。

“作为患者,我最关心的是适用范围、剂量、禁忌等信息,药品说明书能不能把这些内容突出表述?”市民黄先生表示,自己购买的阿托伐他汀钙片的说明书中,例如药物相互作用、药代动力学、药理毒理等专业内容,占据了五分之四的篇幅。“想要彻底搞懂用法,真需要保持耐心,一不留神就看花眼。”

面对患者的疑问,中日友好医院药学部主任刘丽宏表示,“药品说明书是阐明药品重要信息的法定文件”。药品说明书既是医生选用药品的法定指南,需要向专业医生提供药品安全性、有效性等重要科学数据和结论,作为指导临床用药的依据;也是患者获得准确的药物信息的重要文件。

2022年5月,国家药监局发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》。其中明确规定,“化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式”应包含药品适应证、用法用量、临床试验、执行标准等二十多项内容。

北京大学医学人文学院医学伦理与法律系教授王岳表示,处方药、非处方药说明书对患者的意义不同。对于处方药,医生已在处方中写明用法用量,患者并不需要阅读处方药说明书,只需严格按照处方要求服用即可。

对于非处方药,患者要学会取舍信息,重点关注说明书中“适应证”“用法用量”“禁忌和注意事项”“贮藏”等内容,不必过分纠结于晦涩的专业知识,如果拿不准务必咨询医生,不应盲目服用。

该吃多少没个准 分儿童剂量就像做实验

葛女士的女儿今年7岁,最近喉咙疼痛,被医生诊断为急性扁桃腺炎。医生开了一盒头孢氨苄颗粒。

葛女士回家后仔细阅读该药说明书发现,“儿童剂量”一栏写着:每日按每千克体重服用25毫克至50毫克,一袋颗粒为0.125克。她抱怨:“我只能乖乖拿出纸笔,算化学应用题。”

此外,部分药品说明书中明确,儿童用量需要按成人用量减少一定的比例。例如颗粒剂,患者需要先倒出颗粒后,划分比例;胶囊、片剂要掰开或磨粉,再分比例。

“按照说明书的计算,孩子应该服用2.25袋药,这很难精准控制剂



量。”韩女士说,一袋阿奇霉素干混悬剂才0.1克,自家的厨房秤却没这么高的精度,只能估摸着分给孩子服用,“感觉自己在做化学实验”。

刘丽宏表示,我国儿童药市场普遍存在“品种少、剂型少、规格少、特药少”的现状,因此儿童减量使用成人版药品的现状仍然存在。

“儿童药品的临床试验相比成年人药品,难度更大、要求更高。”王岳表示,招募儿童试验人群也受到医学伦理学的严格限制,开发儿童药品的成本非常高,因此药品生产企业研发儿童药品的动力不足。

“为解决儿童专科用药缺乏的问题,我国一直致力于引导和鼓励儿童药物研发,加快儿童创新药上市审批。”刘丽宏说,自2016年至2024年,国家卫健委持续发布鼓励研发申报儿童药品建议清单。

“尚不明确”心生疑 有些药不良反应无标注

“不良反应尚不明确,能放心吃吗?”不久前,钱女士出现腹泻、盗汗症状,药店工作人员推荐她服用中成药玉屏风颗粒胶囊。回到家,钱女士拆开药品的包装盒,发现说明书“不良反应”“禁忌”和“药物相互作用”均写着“尚不明确”,于是对药品的安全性产生怀疑。

对此,药店的工作人员回复:“中成药的不良反应很多都写着‘尚不明确’,国家批准上市的药品肯定是安全的。”

同样产生疑虑的还有患者赵女士。因为患有腮腺炎,社区卫生服务中心的医生为赵女士开了两盒清热散结胶囊。这款胶囊属于中成药处方药,主要功效为清热解毒、散结止痛。

“说明书就巴掌大小,区区几百字。”赵女士说,不同于西药有着多页说明书,清热散结胶囊的说明书只有一页,“不良反应”“禁忌”“注意事项”都用黑体加粗字写着“尚不明确”。

赵女士上网查询后发现,清热散结胶囊的主要成分菊类植物千里光,具有一定的肝毒性、致畸性,甚至长期服用具有致癌性。尽管医生告诉她,如果出现不适,及时到医院复诊。但赵女士最终决定放弃使用这款药,“以后我对不良反应、禁忌人群都不写的药,不敢随便乱吃了。”

记者走访10家药店,其中8家药店工作人员表示收到过患者对中成药不良反应的咨询。一家药店的工作人员说:“患者对中成药的看法‘两

极分化’,有的认为中成药副作用小,很安全,所以不用写不良反应;还有的认为不良反应‘尚不明确’意味着不安全,坚决不用。”

刘丽宏表示,我国使用中药材历史悠久,但针对中成药的临床试验是从20世纪80年代末开始的,当时缺乏中成药临床研究标准和数据,因此部分中成药未能明确不良反应。2006年,我国开始实施《医疗机构临床实验室管理办法》,中成药临床研究逐渐走向科学化、规范化。

“不良反应标注‘尚不明确’并不意味着没有不良反应。”刘丽宏表示,由于药品临床试验耗时长、成本高,一些药品生产企业不愿重新进行规范的临床试验,这导致部分中成药的不良反应仍然缺失。作为供临床应用中成药,理论上应该明确不良反应、禁忌与注意事项,这直接关系到患者的用药安全。她呼吁,中成药生产企业尽快补充和完善说明书中的不良反应信息。

近年来,国家药监局也多次发文要求部分中成药企业修订说明书,增加警示语,并明确“不良反应”和“注意事项”等内容。2023年2月,该局发布《中药注册管理专门规定》,提出在本规定施行之日起满3年后申请药品再注册的中药说明书“禁忌”“不良反应”“注意事项”中任何一项仍为“尚不明确”的,依法不予再注册。

专家建议

“可提供患者版、专业人员版两种版本”

刘丽宏说,说明书难懂并非说明书本身的问题,问题在于只提供一种版本,并未区分读者群体。药品说明书未来可提供患者版、专业人员版两种版本。其中,患者版避免使用过多的专业术语,突出用法用量、不良反应、贮存条件等内容。对于部分用法复杂的药物,刘丽宏建议药品生产企业可在说明书上附二维码,方便患者扫码听语音或看视频讲解。

“应支持医疗机构开设药学院门诊”

王岳认为,未来,药品生产企业可以在国家有关部门的协调下,与搜索引擎、微信等网络平台合作,在线上推出专业、权威的药品使用说明,方便患者学习。事实上,优化说明书设计也并不能从根本上解决患者用药的困惑,最关键的是有关部门需要出台相关政策,支持医疗机构开设药学院门诊,为患者提供专业的用药指导。

本报综合消息

出了票却查不到订票信息 “消失的机票”去哪儿了?

原本应坐上飞机期待结婚纪念日旅行的上海市民刘女士,却被滞留在了浦东机场。5月,刘女士在去哪儿APP上购买了两张9月28日凌晨从上海飞往西班牙巴塞罗那的机票。9月27日晚到机场值机时,柜台工作人员却表示查询不到订票信息。

“明明出了票,却没有订票信息,去哪儿也无法给出解释。”10月17日,回忆起半个多月前的那次出行,刘女士觉得生气又无奈。她说,至今“消失的机票”去哪儿了,问题出在哪儿,她都没有得到明确回复。

10月20日晚,去哪儿平台回应称,导致用户无法出行的原因,可能是航空公司之间的信息同步出现了一些问题。10月21日晚,记者从刘女士处获悉,她已接受去哪儿提出的赔偿方案。

平台说票没问题 但值机柜台却查不到

5月22日,刘女士在去哪儿APP上买了两张从上海飞往西班牙巴塞罗那的机票,并于当天收到了行程单邮件。从刘女士发来的邮件截图中,记者看到了13位的客票号。

刘女士说,因为喜欢收集航旅纵横上的“航线图”,“我第一时间就输入了客票号,手动添加了这趟行程,也成功了。”

飞机起飞时间为9月28日凌晨1点。9月27日晚上9点40分左右,刘女士和丈夫抵达上海浦东机场。因为要托运行李,他们选择在柜台人工值机。但出乎意料的是,柜台工作人员在查询后表示,“没有你们的订票信息。”

刘女士第一时间拨打了去哪儿客服电话,工作人员再三表示票是正常的。“对方说可能是因为这个航班产生过航变,于是又通过短信发来一个新的票号。”刘女士说,新的票号在值机柜台依旧无法查到。“去哪儿那边说查到票是正常的,但航空公司这边说查不到,就是无法登机。”她说。

当晚,刘女士和丈夫在机场不停地拨打去哪儿客服电话沟通处理。“每次接电话的都是不同的人,我们就一直在不断地重复讲述遇到的问题,但依然没有得到一个确切的答复和解决方案,对方说要跟航空公司核实,短时间出不了结果,也拒绝给我们重新订机票。”刘女士说。

考虑到如果取消行程,预定的酒店、门票都要打水漂,刘女士不得已花了17606元买了两张9月28日上午出发的机票。“比我们之前买的票贵了7000多元。去哪儿客服说,我们先订票出行,要是他们的问题,之后会退差价。”她说。

相关行程信息显示“问题机票”已使用

10月12日,刘女士结束旅行回国,并着手联系去哪儿方面。“这时,去哪儿坚称出的票没有问题,拒绝了12326(民航服务质量监督)工作人员的调解。”她说。

刘女士此前购买的机票是中转航班,第一程是从上海到雅典,再从雅典飞往巴塞罗那。第一程是希腊爱琴海航空公司代码共享吉祥航空公司的航班。

刘女士买到的“问题机票”,票号为“169”开头。记者通过业内人士了解到,“169”开头的机票是境外代理出票。一位业内人士称,“169”开头的机票是德国哈恩航空的票。

记者查询发现,哈恩航空公司主营旅行订单业务及其他实体航空公司的机票分销业务。

刘女士还注意到,目前,在航旅纵横APP的历史行程中,那趟“有问题”的行程的机票却显示“已使用”。

去哪儿回应称可能是信息同步出了问题

“应该是出票过程中出现了问题,一般是联系出票平台核实具体是什么问题。”10月20日,面对记者的电话采访,吉祥航空客服工作人员说。

对于“问题机票”事件,10月20日下午,去哪儿相关工作人员告诉记者,此前已接到消费者反馈,正在进行调查,“已经把这种情况给两个航空公司(执飞的吉祥航空和共享代码的爱琴海航空)都说了,航空公司的初步调查结果是出票是正常的,我们在平台看到的也是‘已出票’。”该工作人员表示,至于为何当时查不到相关信息,“我们也在等航空公司回复。”

至于为何购买的爱琴海航空的票却成了哈恩航空的票?该工作人员称,代码共享的航班实际承运人可能有好几个航空公司,“具体情况需要航空公司方面进行回复。”

10月20日晚,去哪儿平台回应称,导致用户无法出行的原因,可能是航空公司之间的信息同步出现了一些问题。

律师说法

平台有监管责任,应先行赔付

据了解,去哪儿平台的票源有多个渠道,包括航空公司、代理商。那么,如果问题出在代理商或航空公司,平台方面是否可以免责?对此,四川省消委会法律顾问谢文强律师表示,平台与其入驻的代理商存在合作关系、服务与被服务关系以及监管与被监管等多重法律关系。

“平台作为电子商务经营者,对其平台内经营者负有监管责任。”谢文强说,消费者在去哪儿平台订票,消费者的交易对象是去哪儿平台,消费者登机时显示订票未成功,导致消费者的损失,应该由去哪儿网进行赔付。“至于去哪儿网对接的第三方平台是其内部责任,去哪儿网对消费者进行赔偿后,可以向第三方平台追责。”他说。

本报综合消息