

# 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

张 静\*, 陈元成<sup>#</sup>(天津市职业病防治院/工人医院药剂科, 天津 300011)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4153-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.43

**摘要** 目的:保障老年人用药安全。方法:收集我院38种常用口服抗高血压药说明书,并对其国内外生产厂家的说明书中老年人用药的标注情况等进行调查分析。结果:在所调查的药品说明书中,给出了具体的老年人用药剂量的21份;占55.26%,有“老年人用药”明确标注的16份,占42.11%;有老年人的药理学研究的15份,占39.47%。除血管紧张素受体拮抗药类抗高血压药外,其他几类抗高血压药物相关标注低。标注“低剂量开始使用”占21.05%。标注“无需调整剂量”、“慎用用药”、“无年龄差异”的分别占15.79%、15.79%、13.16%,其余标注率低。国产药品说明书中老年人用药内容的相关标注低于进口药品说明书。结论:常用口服抗高血压药说明书存在用法用量、用药注意事项、药理学、表述不详等问题,药品监管部门和药品生产者应共同努力完善说明书的内容,保障老年人用药安全。

**关键词** 抗高血压药;药品说明书;老年人用药

## Investigation and Analysis of Drug Information for the Elderly in Package Insert of Common Oral Antihypertensive Drugs in Our Hospital

ZHANG Jing, CHEN Yuan-cheng (Dept. of Pharmacy, Tianjin Prevention and Treatment Center for Occupational Diseases/Workers' Hospital, Tianjin 300011, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To ensure the safety of the elderly medication. METHODS: The package inserts of 38 kinds of common oral antihypertensive drugs were collected from our hospital, and analyzed statistically in respects of drug information for the elderly in package inserts of domestic and foreign drugs and those of antihypertensive drugs. RESULTS: In 21 package inserts (55.26%), there were specific dosage for elderly; in 16 (42.10%), there were certain matters needing attention in “drug use for the elderly”; in 15, the marked rate of “pharmacokinetics study for the elderly” was 39.47%. Except for ARB antihypertensive drugs, related drug information was hardly labeled in package inserts of other types. The label of “starting at low dose” accounted for 21.05%; the label of “no need to adjust dose”, “use drug carefully”, “no age differences” accounted for 15.79%, 15.79% and 13.16%, respectively. The label rates of other items were in low level. The drug package inserts at home were lack of information of drug use for the elderly, compare to abroad. CONCLUSIONS: There are some problems in package inserts of common oral antihypertensive drugs, such as usage and dosage, matters need attention, pharmacokinetics, poor description in details. Drug information for the elderly in the package inserts of antihypertensive drug needs to be more detailed; the drug regulatory agency and the drug manufactures should make joint efforts to let drug package inserts more detailed about drug use for the elderly to ensure medication safety.

**KEYWORDS** Antihypertensive drugs; Package inserts; Drug use for the elderly

随着我国人口的老齡化,人们的平均寿命普遍延长。据国家卫生和计划生育委员会统计,我国>60岁老年人近半数患有慢性病,高血压是最为常见的一种。调查发现,我国居民高血压的患病率高达18.8%,约每5个人中就有1位高血压患者<sup>[1]</sup>,而天津市居民高血压的患病率则为34.63%,大大高于全

国水平<sup>[2]</sup>。高血压是脑卒中和冠心病发病及死亡的主要危险因素,现阶段高血压无很好的治疗方法,药物治疗仍是维持血压平稳的有效手段<sup>[3]</sup>。高血压治疗周期长,大多数患者需要终身服药,且联合用药、多重用药现象严重。随着年龄的增长,老年人生理机能出现退行性改变,对药物的敏感性与青年人

防治杂志,2009,15(6):362.

[6] 薛苏冬,张茜,钱晓萍,等.我院静脉输注药物配置中心常见不合理用药分析[J].抗感染药学,2008,5(1):51.

[7] 田艳平,朱燕.双膦酸盐不良反应30例文献分析[J].中国

\*主管药师。研究方向:临床药學。电话:022-24334116。E-mail:tjzhjing@163.com

<sup>#</sup>通信作者:主任药师。研究方向:药事管理、医用药理学与临床药學。电话:022-24334115。E-mail:chenyc2250@126.com

药業,2012,21(15):69.

[8] 高华云,罗肇敏,林秀英.长春瑞滨静滴渗漏的预防与护理[J].现代护理,2005,11(2):130.

[9] 沈洁程,金焱.输液泵输液巡视卡的设计与应用[J].中华护理杂志,2012,47(9):821.

[10] 施从先.预约诊疗服务新模式:分时段就诊[J].江苏卫生事业管理,2013,24(134):40.

(收稿日期:2014-11-05 修回日期:2015-08-25)

(编辑:陶婷婷)

也不同,以致老年人发生药品不良反应的几率大大增加。因此,老年人用药问题更值得我们关注。

药品说明书是医护人员和患者治疗用药时的科学依据和法律依据,是指导临床合理用药和传递产品知识的主要媒介。说明书中的用法用量、注意事项和药动学等是否标注清楚,直接关系到药物的有效性与安全性,尤其是对老年人这一特殊用药人群。因此,笔者通过收集我院常用抗高血压药说明书,对其中有关老年人用药项目表述情况进行调查,以期探讨常用抗高血压药说明书能否满足指导老年人合理用药的目的。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

收集我院常用的38种抗高血压药说明书,并按《新编药理学》抗高血压药物分类法对其进行归类分析<sup>[1]</sup>。其中,血管紧张素Ⅱ受体拮抗药(ARB)7种(缬沙坦胶囊等)、血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)7种(卡托普利片等)、钙通道阻滞药(CCB)11种(硝苯地平控释片等)、 $\alpha$ 受体阻滞药1种(盐酸特拉唑嗪片)、 $\beta$ 受体阻滞药6种(阿替洛尔片等)、 $\alpha$ - $\beta$ 受体阻滞药1种(盐酸阿罗洛尔片)、利尿药2种(氢氯噻嗪片等)、复方制剂3种(复方利血平氨苯蝶啶片等)。

### 1.2 方法

参考《新编药理学》《药品说明书和标签管理规定》《化学药品非处方药说明书规范细则》及《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》等资料<sup>[2]</sup>,对所调查的药品说明书进行分类并逐张查阅,记录说明书中有关“用法用量”、“老年人用药”及“药动学”等事项,并分别进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 国内外药品说明书中有关老年人用药的标注

国内外生产厂家的药品说明书中有关老年人用药的标注有统计学意义。其中,在用法用量方面,进口或合资药品的说明书只有64.00%对老年人用药进行了标注,国产药品说明书有38.46%;在老年人用药注意事项方面,进口或合资药品说明书有60.00%标注明确的服用方法、用药剂量及注意事项,国产药品进行明确标注的仅为7.69%;在药动学方面,进口和国产药品的说明书对老年人用药进行标注的比例均不高,进口药品标注的比例接近半数,国产药品的标注比例接近1/4。综上,给出了具体的老年人用药剂量的21份,占55.26%;有“老年人用药”明确标注的16份,占42.11%,有老年人的药动学研究的15份,占39.47%。国产药品说明书老年人用药内容的相关标注低于进口药品说明书。国内外药品说明书中有关老年人用药的标注见表1。

由表1可见,国内较多的药品因企业自身科研力量不足,相关的实验数据和参考文献较少,有关老年人用药方面的用药数据有限,致使药品说明书老年人用药内容的相关标注低于进口药品说明书。

表1 国内外药品说明书中有关老年患者用药的标注统计[份(%)]

Tab 1 Label of drug use for elderly in package inserts from different pharmaceutical manufacturers at home and abroad[n(%)]

厂家	品种数	用法用量		老年人用药			药动学	
		标注*	未标注	明确标注	酌情减量或遵医嘱	不明确	标注	未标注
进口(含合资)	25	16(64.00)	9(36.00)	15(60.00)	8(32.00)	2(8.00)	12(48.00)	13(52.00)
国产	13	5(38.46)	8(61.54)	1(7.69)	10(76.92)	2(15.38)	3(23.08)	10(76.92)
合计	38	21(55.26)	17(44.74)	16(42.11)	18(47.37)	4(10.53)	15(39.47)	23(60.53)

注: \*有具体给药剂量或注明“不需调整用药剂量”

Note: \* specific dosage or the label of “no need to adjust drug dosage”

### 2.2 不同类型抗高血压药说明书中老年人用药的标注

除ARB类抗高血压药外,其他几类抗高血压药物在各项指标里老年人用药的标注率都不高。尽管这几类药物也都是第一线的抗高血压药,尤其在我院抗高血压药中销售量占主体地位的CCB类。不同类型抗高血压药说明书中老年人用药的标注见表2。

表2 不同类型抗高血压药说明书中老年人用药的标注统计[份(%)]

Tab 2 Label of drug use for elderly in package inserts according to different types of antihypertensives[case(%)]

类型	品种数	用法用量		老年人用药			药动学	
		标注*	未标注	明确标注	酌情减量或遵医嘱	不明确	标注	未标注
CCB	11	6(54.54)	5(45.46)	4(36.36)	5(45.46)	2(18.18)	4(36.36)	7(63.64)
ARB	7	5(71.43)	2(28.57)	4(57.14)	2(28.57)	1(14.29)	6(85.71)	1(14.29)
ACEI	7	4(57.14)	3(42.86)	2(28.57)	4(57.14)	1(14.29)	2(28.57)	5(71.43)
肾上腺素受体阻滞药	8	4(50.00)	4(50.00)	4(50.00)	4(50.00)	0(0)	1(14.29)	7(85.71)
复方制剂	3	1(33.33)	2(66.67)	1(33.33)	2(66.67)	0(0)	2(66.67)	1(33.33)
利尿剂	2	1(50.00)	1(50.00)	1(50.00)	1(50.00)	0(0)	1(50.00)	1(50.00)
合计	38	21(55.26)	17(44.74)	16(42.11)	18(47.37)	4(10.53)	15(39.47)	23(60.53)

注: \*有具体给药剂量或注明“不需调整用药剂量”

Note: \* specific dosage or the label of “no need to adjust drug dosage”

### 2.3 涉及老年人用药调整剂量等项的标注

我院38种常用口服抗高血压药说明书中,在老年人用药项中标注“低剂量开始使用”的说明书占21.05%;标注“无需调整剂量”“慎用用药”“无年龄差异”的分别占15.79%、15.79%、13.16%;标注“起始剂量减半”的占7.89%;其余标注率低。一般情况下,<80岁老年人的用药量为正常成年患者剂量的3/4~4/5,>80岁老年人,只能给予成人量的1/2,不应自行增加用药剂量<sup>[6]</sup>。调查中,共有28.95%的药品说明书标注“无需调整剂量”“无年龄差异”,其余的“慎用用药”“酌情减量或遵医嘱”等,均未提供明确的用药信息给医护人员和患者参考。涉及老年人用药调整剂量等项的标注见表3。

表3 涉及老年人用药调整剂量等项的标注统计

Tab 3 Label of drug use for the elderly

标注内容	说明书份数	比例, %
低剂量开始使用	8	21.05
无需调整剂量	6	15.79
慎用用药	6	15.79
无年龄差异	5	13.16
酌情减量或遵医嘱	4	10.53
未进行该项试验,无可参考文献	4	10.53
起始剂量减半	3	7.89
其他	2	5.26

### 3 讨论

阅读药品说明书是正确用药的前提。随着我国合理用药宣教活动的广泛开展以及居民对健康的关注,阅读药品说明书的居民比例在逐渐提升。我国的药品说明书的具体格式、内容和书写要求是由国家食品药品监督管理局制定并发布的。具体内容包括:药品名称、结构式及分子式(制剂应当附主要成分)、作用与用途、用法用量(毒剧药品应有极量)、不良反应、禁忌、注意事项、包装(规格、含量)、有效期贮藏、生产企业、批准文号等项内容<sup>[7]</sup>。

老年人属于特殊人群,有着特殊的生理特点,所以药物在老年人体内的吸收、分布、代谢和排泄是不同于成年人的,大部分药物在老年人体内都会有更强烈、更持久的作用。随着年龄的增长,人体机能都会逐渐减退,且老年人常患有多种疾病,通常同时服用多种药物,发生药物相互作用的可能性相应地增加。国家食品药品监督管理局发布的2013年度《国家药品不良反应监测年度报告》指出,老年人的不良反应报告比例有所升高(>65岁老年人的报告占17.8%),且已连续几年出现增高态势<sup>[8]</sup>。药品说明书是患者自行用药时首要的用药凭证,关注点就在说明书的用法用量和老年人注意事项上。医护人员等专业人士可以结合药物的药理学,根据患者的生理特点如肝肾功能状态提供更详细的用药指导。

老年人对药物耐受性较差,敏感性较强,极易发生不良反应,药品说明书对老年人用药特别是用法用量的指导尤其重要。本研究发现,47.37%的药品说明书在老年人用药项标明了“酌情减量”或“低剂量开始使用”,这样模糊的表达让患者很难判断用药剂量,存在着较大的用药安全隐患,并且会使患者心里缺乏安全感,影响疗效<sup>[9]</sup>。《药品包装、标签和说明书管理规定》虽然指出药品说明书必须含有“用法用量”,但具体怎么注明,未细致规定。虽然开药时医师会指导患者如何用药,但时间一长,患者就会忘记医嘱,仍需借助药品说明书。建议制药企业尽快增加药品服用时间的说明,也建议药品监管部门进一步细致规范口服药品说明书内容。

调查发现,不论国产还是进口药品说明书,在药理学这一项中,有关老年人用药的信息都非常少。其实,药理学中提供的药物半衰期、血药浓度达峰时间、代谢途径等都具有非常重

要的临床指导意义,但大部分药品说明书中提供的数据均为健康成年人用药后得到的结果。然而,健康成年人与老年之间的生理状态可谓是相差甚远<sup>[10]</sup>。因此,药品生产企业应规范药品说明书中药理学内容,对老年人的药理学数据重点说明,为临床医师和临床药师提供可靠可信可循的用药依据。

调查还发现,不少说明书存在字体小、间距小的现象;有的药品服用剂量需要换算单位,用药量容易算错;有的未建议服用的最佳时间,本应定时服药的变成了随时服药,影响疗效。建议医师、临床药师有针对性地给患者以正确的用药指导。而药品生产企业也应该充分考虑老年人的特殊情况,使说明书在注重专业化的同时,也应兼通俗利性。

我国已步入人口老龄化社会,老年人用药安全问题日益突出,需要社会各界关心。一方面,监管部门应加强药品说明书的规范和管理,定期对药品说明书中的内容进行修订,保证其科学性、合理性和有效性,规范和完善药品说明书中老年人用药项目;另一方面,药品生产企业也应该把说明书写得尽可能详细,为老年人合理用药起到科学的指导作用。

### 参考文献

- [1] 王文,朱曼璐,王拥军,等.《中国心血管病报告2012》摘要[J].中国循环杂志,2013,28(6):408.
- [2] 李威,陆春梅.天津市居民高血压患病和控制情况调查研究[J].新乡医学院学报,2010,27(3):253.
- [3] 中国高血压防治指南修订委员会.中国高血压防治指南2010[J].中华高血压杂志,2011,19(8):701.
- [4] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:399.
- [5] 国食药监注.关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知[EB/OL].[2006-05-10].http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/10528.html.
- [6] 张洪泉.老年药理学与药物治疗学[M].1版.北京:人民卫生出版社,2010:44.
- [7] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定:局令第24号[EB/OL].[2006-03-15].http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24522.html.
- [8] 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:2013年[EB/OL].[2014-05-14].http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html.
- [9] 聂永娟,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.
- [10] 高萍.从药物代谢动力学谈老年人用药特点及其合理用药[J].医学信息,2010,23(5):1294.

(收稿日期:2014-12-05 修回日期:2015-02-11)

(编辑:陶婷婷)