

提供药物的有害和有益信息以提高药物使用的有效性和安全性

黄世杰编译

(军事医学科学院毒物药物研究所,北京 100850)

摘要:提供药物的有害和有益信息已成为医务人员的重要职责,因为许多病人难于有效地理解和利用这些信息。人们的理解力不仅受药物信息内容的影响,还受其他提供方式的影响。这些因素包括文字或数字表达,正面或负面,有害是相对或绝对的表述,信息是否个性化等。本文给药物信息提供者一些如何提供药物信息的建议,以提高药物使用的有效性和安全性。

关键词:药物信息;药物有害信息;药物有益信息

中图分类号:R969.3 文献标识码:A 文章编号:1001-0971(2006)05-0372-02

1 引言

过去20年中人们需要得到精确和能理解的药物信息的认识在增长。人们特别需要了解药物的有害和有益信息以决定是否选用和安全有效地使用药物。这是协调用药的里程碑,也是目前英、美和其他国家保健政策的关键部分。不幸的是,事实上提供的药物信息不总是产生有益的影响,甚至可能对健康产生不需要的或有害的效应。告诉人们用药可能的害处和益处已成为医务人员和药物信息提供者的重要职责。因为此种信息经常是混杂的,可能有含糊、不完全、不确定和变动的成分。例如,常要求制药公司在确切了解药物有害性之前,在药物说明书上列出可能的不良反应。而且,信息的合法性并不等于其就符合对药物危险信息进行有效交流的要求。许多人对数字信息有解释困难,事实上人们都存在认识的偏差,特别是受信息提供方式的影响。

2 药物信息的内容

直到最近,大多数人的注意力仍集中在决定信息的内容应该是什么,例如告知特别有害或是否包括它们发生的概率等。国际药物有益有害基金会认为推荐给病人的药物的最基本信息应包括:药物的名称、剂量、目的和益处,什么情况下使用,特别是注意事项和不良反应等。近来FDA起草的药物信息指南指出,重要的信息要有最新的科学依据,内容

是公正和平衡的,信息的来源可靠,还应考虑到病人的需求和医务人员想要达到的目的。目前欧洲法规要求药物说明书有相对详细的药物副作用信息,包括其发生频率等。然而对药物的有益作用没有作出专门的规定。同样,FDA提供的药物信息格式中包括提供可能的副作用信息、禁忌证和其他警告,但不包括任何参考的药物有益信息。正如Amery指出,这种结果会对副作用信息产生偏差,以致负面信息超载。Stichele等报告,在药物说明书中写进短的有益信息(60个词左右),明显改善了病人对药物的认识和对益害比的主观判断。

3 提供的信息要素

3.1 信息概率的文字描述和数字表示

两个最常用的有害发生率的文字描述为“可能”或“少见”,或者以数字表示,例如10%或100例中有1例。Bryant等早期研究发现,医生对“可能”一词的解释范围为20%~75%。同样,Timmermans报告对“很可能”一词的解释为30%~90%。事实上,欧洲特别推荐在药物说明书中使用5个描述词(很常见、常见、不常见、少见和罕见)。Berry, Raynor和Knapp近来对评价这些描述词的解释进行了多次研究,对象是普通人群、病人和医生,发现药物说明书中这些词导致相当的高估危险。例如“常见”(按规定解释是用药人群不良反应发生率为1%~10%),外行人通常解释为45%和50%,而有经验的医生认为是25%左右。Gigerenzer的研究显示,1000名德国人中1/3不能正确解释40%,错误认为是1/4或者每

收稿日期:2006-04-03

作者简介:黄世杰,男,副研究员,研究方向:神经药理学,Tel:

40人中1例。他和同事建议发生概率用自然概率表示,例如“100中1”而不是百分率,可以减少许多人解释上的困难。在提供相对信息时,频率信息引起许多问题。人们常被大分母误导,例如错误地认为0.1%较1%危险大。一种解决办法是,分母大小保持恒定来比较不同的危险水平(例如0.1%和10%)。同时提供文字描述和相应的数字频率是最安全的策略。

3.2 信息的表达方式

如果信息以正面方式表达(例如,有95%的存活机会)而不是负面方式表达(例如,有5%的死亡率)病人更可能选用该药治疗。Gurm等发现,当病人被告知99%是安全的,而不是1%有严重合并症时,更可能选择血管成形术。Broemer发现,正面方式表达对高度而不是对低度矛盾状态病人帮助较大。

3.3 相对和绝对表示方式

许多研究显示,相对有害的表示方式较绝对有害表示方式更能影响判断。例如Malenka等发现,以相对有害和有益比表示的药物,选用的受试者占80%,而绝对描述有益的药物选用的受试者仅为20%。然而,新近的研究显示,如果病人被告知有害的基线水平,就可避免上述偏差。Natter等发现,如果告诉病人有害水平的基线信息,相对有害表示方式的“长处”就消失了。

3.4 特殊人群或信息个性化

Berry等发现,在药物说明书中使用个性化词语,例如“你的症状”和“你应该服用”,而不用非个性的描述,例如“症状”和“应服用”有助于增加病人的满意度和有害的感受度,且愿意选用该药物。同样,Campbell等认为,用个性化表达方式对医务人员更有效。

3.5 提供信息的次序

Berry发现,为了让患者记住给药方法,此信息必须靠近说明书的开始部分,但副作用不管在说明

书的位置如何,总能记忆良好。故“次序效应”可能与信息的重要性有关。

3.6 对信息的积极思维

Natter等提供给受试者简明的药物说明书,并要求其中的半数回答反映副作用有害水平的问题,或者在白纸上标出危险水平。在这两项试验中发现,病人对关键危险信息的积极思维活动,明显改善了对有害评估的精确度判断和对信息的满意度。因此,应鼓励病人对关键的药物信息作积极的思维,例如在药物信息的末尾加上几个简单问题。

3.7 提供信息的其他注意事项

如果可能,尽量选用日常用语取代技术用语,且应去掉不必要的信息。词和句子的长度要简短,语言结构应简单化,信息必须有序。此外,任一印刷资料必须实时设计,采用最好的编排、字号、插图和色彩。还应适合特殊需求者,例如对视力受损者用大号字或盲文提供信息。

3.8 使用者的测试和评价的重要性

药物说明书的用语必须适合一定数量的人群(即80%的人群),可在特定时间(即20s内)阅读到有关剂量的信息,能使90%人群确定在什么情况下使用该种药物。说明书应通俗、明了和易于使用。

4 信息用语

推荐信息的用语(1)概率信息应用时用文字描述和等效的数字表示(2)应使用固有频率而不用百分率,比较2个以上数值时更应小心(3)医务人员应提供正负两方面的信息,特别当用药者处于高度矛盾状态时(4)提供有害水平时不应使用相对危险度格式,除非已提供了基线信息(5)药物信息提供者应测定信息的个性化水平,使用个性化词,例如“你”和“你们”,而不用非个性用语(6)重要的信息应放在信息的开始部分(7)应鼓励临床病人对信息的积极思维。

欢迎订阅 2007 年《儿科药理学杂志》

《儿科药理学杂志》由中国药学会医院药理学专业组与重庆医科大学儿童医院联合主办。中国标准刊号:ISSN 1672-108X, CN 50-1156/R。是儿科学类核心期刊《中国核心期刊(遴选)数据库》、《中国学术期刊综合评价数据库》来源期刊、《中国学术期刊(光盘版)》和《中国期刊网》、《万方数据—数字化期刊群》、《中文科技期刊数据库》、《中文生物医学文摘文献库(CMCC)》等全文收录和上网。本刊报道的主要内容有:儿科药理学、儿科中西药制剂、儿科中西医临床用药、药物分析、儿科临床药理学、药事管理、新药评价、儿科安全用药与不良反应、儿科药理学基础知识与理论、最新研究成果、先进技术介绍等。

本刊为双月刊,64页,双月10日出版。每册定价6.00元,全年36.00元。邮发代号:78-133。地址:重庆市渝中区中山二路136号重庆医科大学儿童医院内《儿科药理学杂志》编辑部,邮编:400014,电话:(023)63626877(传真)(023)63632756-3653, E-mail: ymj2003@163.com。