

用药失误 -- 对患者安全的威胁

通过片剂外观减少用药失误

Jay Anbil, Steve Yoder

问题：

在美国，每年有 150 万疾病，受伤或者死亡的案例是由于医生，药师和患者的用药失误导致的，这些不良事件中，有 30% 是源自错误识别药品和药物剂量的人为因素。事实上，每年死于药物不良反应的人数要超过因为高速交通事故，乳腺癌或者艾滋病并发症的死亡人数¹。

医疗的进步和和医疗质量的改善增加了人们对药品的需求，也大大增加了更多不良药品反应发生的可能性。

预防用药失误的高投入

根据医学研究所的报告称，美国每年大约有 7000 个因为用药失误导致死亡的患者²。不同的医疗保健机构也报道了药物相关的伤害。在医院，每年大约有 40 万例与药物有关的事故发生，显然这个问题不单单只存在于医院，大约有 80 万例药物相关的伤害发生在疗养院这样的长期护理环境中，这不是在危言耸听，这些情况非常可能发生在每一天，每一个患者身上，药师也不例外。事实上，据估计，每年开的 30 亿处方中，有 5150 万例用药失误。此外，在门诊病人中，也有 53 万例错误用药³。

不是所有的用药失误都可以被避免，另外，这些统计数据还仅仅只是那些被实际报道过的用药失误案例。

减少用药失误的成本会对患者安全有效的护理产生很大的影响。每年用于预防用药失误的花费大约在 210 亿美元。

- 每年用于预防用药失误的费用为 164 亿美元。
- 每年在门诊中用于预防用药失误的费用为 42 亿美元⁴。

这些医疗支出的额外成本，还只是对用于预防用药失误的费用的保守估计。

FDA 建议

这些令人震惊的数字没有被忽视，最近，FDA 提出了一项安全倡议，并发表了一份指导文件草案，该草案提倡一种系统性的避免用药失误的方法。这份“FDA 指导草案”指出：出于安全考虑，通过产品外观设计来减少用药失误。他们认为，预防所有的用药失误的发生是不可能的，可是这种失误是可以被最小化的，在进入市场之前，可以通过研究用户的药物使用过程或者使用环境来减少用药失误。

PDA 所描述的产品设计，包括活性成分，强度，剂型，产品外观，颜色，大小，形状，气味等，我们的目标是设计一种药品，使其能够被安全、正确地使用，从而减少医护人员、患者和护理人员用药失误的可能性。FDA 建议，服用多种药物的老年患者必须能够通过告诉他们尺寸，形状，颜色，数量或名称，外形(片剂或胶囊)或者容器来帮助他们区分不同的药物⁵。

患者用药安全意识的培养

如果药物有一个独特的外观，那么它就很容易被识别，所以，显而易见，尺寸，形状和颜色或者刻痕的设计能够让片剂与众不同！

可区分的颜色可以给患者提供心理安慰，尤其是视力比较差的老年人，他们难以阅读药品包装上的标签。所以在药品有相似的名字的时候，药片颜色也尤其重要。事实上，药师在配药过程中发现老年人是最需要帮助他们识别药物的群体，根据专业人士的调查，近 40% 的识别要求是来自 65-84 岁的群体，36% 的人年龄在 45-64 之间⁶。

其实不仅是老年人和他们的护理人员，对很多人来说，颜色本身就是非常好的防护措施，一种最简单的减少用药失误的方式。对于那些每天服用很多药物的人来说，药物可以安全的被放在一个容器里，病人或者看护人可以根据颜色或者其他视觉因素来帮助他们区分不同药物。熟悉的颜色形状和尺寸可以帮助他们记忆相应的剂量⁷。

单个或多种视觉因素是防止用错药的非常有效的方式，独特的药片形状和颜色组合对患者，护理人员和急救人员来说也非常有用，可以帮助他们区分不同的药物和剂量。时间是非常重要的因素，尤其在紧急情况下，药物识别尤为重要⁸。

研究发现，人们对不同颜色的反应是不同的，这种性质在任何地方都适用，包括全世界的制药商。从医学角度看，任何能够帮助患者积极用药的药物都能够影响患者康复。身体健康和情绪健康高度关联，患者相信，一个外观吸引他们的药片会让他们更加乐意去服药。除了增加药物的美观性和视觉吸引力之外，颜色对消费者和制造商来说尤为重要。

卡乐康的解决方案

药物的刻痕，颜色和形状，应该是片剂“必不可少”的因素，而不是“有了更好，没有也行”，因为他们是可以超越美学和品牌的价值的。因此，重要的是，通过提高视觉识别来区分药物应该成为减少用药失误策略的一部分。

减少用药失误应该是制药公司的统一目标。保险公司和政府试图控制医疗成本，易识别的药物可以为提高增加患者依从性，减少用药失误，节省手术费用，提高治疗效果提供最好的解决方案。最后，对于患者来说，药物的可识别性可以影响他们的服药依从性，对治疗结果产生更加积极的影响。

减少用药失误需要很多种方法。从财政激励措施到提高护理水平，都是解决失误的有效措施。

设计可识别的片剂不需要很高的花费，只需要合适的时间和合适的资源，选择一个合作伙伴，可以根据目前市场上的药物研究，以及研究颜色、形状、商标或包衣提供片剂设计选择，为片剂制造商提供关键优势。

卡乐康，作为一家值得信赖的专业辅料供应商，为全球领先的制药和营养产品制造商提供了可信赖的产品，也提供了这样一种片剂设计的服务，帮助加快了配方工程师的研发进程。

作为国际公认的薄膜包衣领域的专家，卡乐康利用其长期以来在开发过程中协助制药公司的专业知识。除了研究颜色、形状、商标、包衣选择外，也协助企业评估在最终产品设计中使用的色素的法规依从性，并对目前市场上销售的同类产品进行评估。同时提供不同地区的消费者药物颜色偏好的数据。

这项服务带来的好处是明显增加了患者，药剂师和护理人员有效识别处方药和非处方药的可能性。

更多信息请访问 <http://www.colorcon.com/products/brand-enhancement>.

联系邮箱: Colorcon_Communications@colorcon.com

参考文献:

- 1 “Medication Error Stats & Examples;” Andrea Cook & Associates
<http://www.alcooklaw.com/practice-areas/medication-error-injury/medication-error-stats-examples/>
- 2 FDA Guidance for Industry: Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors;” Food and Drug Administration: Drug Safety; December 2012
www.fda.gov
- 3 “Medication Error Stats & Examples;” Andrea Cook & Associates
<http://www.alcooklaw.com/practice-areas/medication-error-injury/medication-error-stats-examples/>
- 4 “Preventing Medication Errors: A \$21 Billion Opportunity;” National Priorities Partnership and National Quality Forum; December 2010
www.qualityforum.org
- 5 FDA Guidance for Industry: Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors;” Food and Drug Administration: Drug Safety; December 2012
www.fda.gov
- 6 “Survey Shows Pharmacists Believe Distinctive Tablet Appearance Reduces Dispensing and Patient Medication Errors;” Colorcon Inc.; June 2006
<http://globenewswire.com/news-release/2006/06/28/345128/101405/en/Survey-Shows-Pharmacists-Believe-Distinctive-Tablet-Appearance-Reduces-Dispensing-and-Patient-Medication-Errors.html>
- 7 “What is the Significance of the Color of a Pill;” Wallcur; April 2011
<http://www.wallcur.com/whitepaper-pill-color.aspx>
- 8 “What is the Significance of the Color of a Pill;” Wallcur; April 2011
<http://www.wallcur.com/whitepaper-pill-color.aspx>

根据我司所知及所信, 本文包含的信息真实、准确, 但由于方法、条件以及产品设备的差异, 故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上, 也不作同样的产品适用性担保。我司对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不承担客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系, 电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

印度
+91-832-6727373

中国
+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2018. 本文所包含信息归卡乐康所有, 未经许可不得使用。

* 除了特别指出外,所有商标均属BPSI公司所有