



医院门诊药房超说明书用药情况调查分析

何龙祯

容县人民医院药剂科 广西玉林 537500

【摘要】通过对近些年来大家对各大二甲医院药物超说明书用药情况进行调查的结果,了解医院药物超说明书使用的现状;并根据调查结果,深入分析药物超说明书使用存在的原因、合理性以及规范药物超说明书使用应采取的措施,进一步提高人们对超说明书用药的认识,促进医院药物的合理使用。

【关键词】医院;门诊;药房;超说明书;用药情况;调查;分析

【中图分类号】R95 **【文献标识码】**A **【文章编号】**1674-9561(2015)12-024-02

Hospital outpatient pharmacy medication over manual Investigation and Analysis

【Abstract】In recent years everyone by major medication dimethyl hospital drug use over the instructions of the results of the investigation, understand the status of the hospital over the instructions for use of drugs; and according to the survey results, in-depth analysis of the reasons of drug use over manual exist, reasonable Drug resistance and regulate the use of ultra-specification measures to be taken to further raise awareness of the ultra-manual drug awareness and promote the rational use of hospital drugs.

【Key words】hospitals; clinics; pharmacies; ultra-description; drug use; surveys; analysis

超说明书用药是全球医疗实践中一个普遍的现象。国外一项对普通成人用药情况进行的调查资料显示,20%的处方存在超说明书用药情况。由于药品注册时临床研究资料的局限性,孕妇、儿童等特殊人群超说明书用药的情况更为常见:一项对美国31家儿童医院逾35万名住院儿童进行的调查发现,超过79%的儿童至少有过一个超说明书用药^[1];一项对英国利物浦妇产科医院17000张产前处方进行的连续抽样调查结果显示,在孕妇中,75%的处方存在超说明书用药的情况,但其中绝大多数被认为是安全的。“超说明书用药”因有一定的合理性,全球有7个国家对药品超说明书使用进行立法,除印度全面禁止外^[2],美国、德国、意大利、荷兰、新西兰和日本6个国家均允许合理的超说明书用药。目前,超说明书用药类型的划分国内外均无统一标准。超说明书用药主要涉及4种常见的类型^[3]:说明书未提及特殊人群(如妊娠期妇女、儿童、老年人等)用药信息或超出年龄范围用药、超适应症用药、超用法用量用药以及禁忌证用药等。

1 现存问题

1.1 法律与现实

药品上市后,人们通过观察、试验以及进一步的药理研究常会对该药的药理作用、毒副作用等方面有新的发现与认识,用法自然也随之改变。目前在临床上最重要也应用最多的抗心律失常药物胺碘酮,最初是以心绞痛药物上市,其抗心律失常的功能是医生在临床用药的过程中不断总结得出^[5]。临床上这样的例子非常多,而这类成果的取得,都必须以突破原来药品说明书介绍的用法为前提。医生一味地按照药品的说明书用药,很多危重或紧急的患者有可能会因此丧生在呆板的制度下。很多临床上已经广为使用并且被循证医学证明效果显著的药物,因为说明书没有及时更改,让医生在超说明书用药的过程中,承担法律风险。一旦患者因此出现问题,将被看作是医方过错,由医院承担责任^[6]。

1.2 超适应症推广”没有明确的惩处规定

“超说明书用药”的普遍存在有很大部分来自制药企业的“超适应症推广”。国外对制药企业超适应症推广的处罚力度相当大,2009年,美国辉瑞因止痛药Bextra等四款药物“超适应症推广”支付23亿美元罚款,成为美国司法部历史上最大的医疗保健欺诈案和数额最大的罚款;同年,礼来也因非法推广精神药物“再普乐”的超适应症被罚14.2亿美元。2012年6月,美国强生公司又因精神病治疗药物Risperdal(“维思通”)和其他几款药物推广用于未经批准的适应症被罚22亿美元。事实上,“超适应症推广”已是医药企业公开的秘密,许多国际制药巨头都有超适应症用药被罚的先例,但我国没有明确的法律禁止,目前尚无一起针对“超适应症推广”的处罚案例^[7]。

1.3 药品研发水平落后和监管不足

特殊人群用药缺乏有力的研发激励。发达国家对儿童用药和罕见病用药的研发采取了激励措施,通过资金支持、缩短审批时间、延长专利期等方式鼓励针对特殊人群进行临床试验。而我国在这方面起步晚,激励措施不到位,制药企业缺乏研发动力,导致临床无药可用,医务人员为履行治病救人的天职,探索“超说明书用药”^[8]。

2 对策

2.1 医院应该签署患者知情同意书

近年来,医生在超说明书用药的问题上进退两难:一方面,患者的病情确实需要用某种药物;另一方面,该药品说明书却无此适应证。对此,他提出:“虽然临床实践中超说明书用药现象非常普遍,但必须慎重”。目前,各省市有自己出台的相关规定,如江西省卫生厅《临床合理用药管理办法(暂行)》就要求:门诊等用药不得超出药品说明书规定的范围;不得随意扩大药品说明书规定的适应证等;因医疗创新确需扩展药品使用适应证的,应报医院药事管理委员会(或药物治疗委员会)审批并签署患者知情同意书^[9]。

2.2 加强法治监管

所有的司法人员应当意识到,有第三方介入的医疗纠纷评价体系并不一定就意味着公平,就是对患者负责任。照着书本看病是不可取的,照着书本来做司法鉴定更不可取。他最后强调:“随着最高人民法院对医疗纠纷诉讼专业性认识的逐步深入,我们希望今后能出台相应的司法解释,主张以医学会的医疗事故技术鉴定结论作为定案的依据,除个别的情况外,都不应该以法医鉴定作为医疗纠纷评判的标准”。

2.3 充分发挥药师的职能,加强超说明书用药的宣传和监管

目前我国正处在医改的转型时期,从“医药分家”的呼声中我们不难看出医院药师地位的尴尬。药师是时候发挥自己药学专业的优势,积极参与到患者疾病治疗的主流工作中来。通过提供优质的药学服务,与医生一起来努力实现安全、有效、经济、合理地用药目标^[10]。超说明书用药的宣传和监管就是药师(尤其是基层医院药师)体现和提升自身价值的一个非常好的切入点^[10]。

3 小结

由此可见,我国应该加强对超药品说明书之外用法的管理,制定统一的超药品说明书用法的规范,同时对处方书写的规范性也要加强监管“监管好处方规范性的书写,最重要的是要加强药品说明书之外用法的管理,制定统一的超药品说明书用法的标准”。

(下转第26页)



比价显著,值得推广。

表2 两组患者血流动力学变化情况

组别与时间	例数	HR (次·min ⁻¹)	SBP	DBP	SpO ₂
治疗组	32				
T0		88.53±9.16	125.6±11.60	77.53±9.16	96.53±1.16
T1		77.88±8.10	108.20±8.32	66.88±10.10	98.88±0.70
T2		92.50±11.03	120.20±12.30	78.50±9.03	98.50±1.03
T3		95.52±12.76	115.67±30.89	76.52±9.76	99.52±7.76
T4		80.65±15.43	115.22±11.63	75.65±10.43	99.65±0.43
对照组	32				
T0		87.53±9.16	118.60±13.60	77.53±7.16	97.53±1.16
T1		88.88±11.10	117.20±8.32	75.88±9.10	99.88±0.78
T2		86.50±13.03	115.20±8.30	80.50±8.03	99.50±0.90
T3		92.52±12.76	114.67±9.89	78.52±8.76	91.52±2.76
T4		90.65±9.43	115.22±10.63	80.65±8.43	99.65±0.43

参考资料:

- [1] 吴玉龙. 瑞芬太尼复合丙泊酚单肺通气麻醉的临床价值分析[J]. 临床肺科杂志, 2013, 18(7):11-12.
- [2] 杨昌明, 肖少华, 余凡华. 丙泊酚与异氟醚分别复合瑞芬太尼用于单肺通气麻醉的比较[J]. 临床麻醉学杂志, 2012, 28(3):35-37.
- [3] 周玉, 肖少华. 丙泊酚复合瑞芬太尼单肺通气麻醉对患者的影响[J]. 医药导报, 2012, 31(6):135-136.
- [4] 晏艳姣. 丙泊酚复合瑞芬太尼单肺通气麻醉对患者血流动力学和血气的影响[J]. 临床肺科杂志, 2014, 06:1142-1143.
- [5] 包兴华. 探讨瑞芬太尼复合丙泊酚单肺通气麻醉的临床价值[J]. 大家健康(学术版), 2014, 14:143.
- [6] 刘纪泽. 丙泊酚复合瑞芬太尼静脉麻醉下行单肺通气的临床观察[D]. 中国医科大学, 2007.18(6): 21-22.

(上接第23页)

而当地老年人的骨质条件也正是我院给予高龄股骨颈骨折患者生物半髋关节置换术的重要因素,此外,在选择生物型半髋关节时,需要根据健侧髋关节 singh 指数分级 4-6 级作为选择的条件^[5]。在本研究中,实验组患者接受生物型半髋关节置换治疗,对照组患者给予骨水泥型半髋关节治疗,实验组患者的平均手术时间为(48.6±5.7)min,对照组患者的平均手术时间为(69.2±6.2)min,对照明显高于实验组,这说明,生物型半髋关节置换术的手术时间更短,更适合高龄股骨颈骨折患者;同时,通过 Harris 评价结果可知,术前术后两组患者的髋关节功能评分基本相同,这说明,两种半髋关节置换术的治疗效果相同,均具有良好的髋关节功能恢复效果。

综上所述,高龄股骨颈骨折患者发病后,活动能力受限,生活质量下降,严重时甚至危及患者的生命,半髋关节置换术以操作简便、手术时间短、创伤性小的优点广泛的应用于临床中,生物型半髋关节

置换术的手术时间短,术后患者恢复比较快,并发症发生率低,不良发应少,髋关节功能恢复状况良好,具备比较好的治疗效,应在临床中推广应用。

参考文献:

- [1] 史建国, 邱南海. 生物型与骨水泥型人工股骨头置换治疗高龄股骨颈骨折[J]. 中国组织工程研究, 2013, 26:4767-4774.
- [2] 李新钢, 于泉, 卢红明. 全髋与半髋关节置换术之比较[J]. 中国伤残医学, 2011, 10:27-29.
- [3] 张屹. 高龄股骨颈骨折患者行髋关节置换术的疗效观察[J]. 当代医学, 2010, 32:103-104.
- [4] 管文峰. 半髋关节置换治疗高龄移位股骨颈骨折 33 例临床分析[J]. 中外医学研究, 2012, 23:127.
- [5] 王振成, 唐吉辉. 人工髋关节治疗老年人股骨颈骨折[J]. 中国医药指南, 2011, 18:108-109.

(上接第24页)

参考文献:

- [1]McManus A, Jerring C, Weeks A.What proportion of antenatal prescriptions are licensed at Liverpool Women's Hospital British International Congress of Obstetrics and Gynaecology, 2007.
- [2]Shah SS, Hall M,Goodman DM, etal. Off-label drug use in hospitalized children [J]. ArchPediatr AdolescMed, 2007, 161 (3) : 282-290.
- [3] 张伶俐, 李幼平, 曾力楠, 等. 15 国超说明书用药政策的循证评价[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(4) :426-435.
- [4] 吴若琪. 超说明书用药现象我们不得不面对[N]. 中国医药报, 2010, 2.23.
- [5] 曾雪花, 周炳丰. 住院儿科药品说明书之外用药的调查分析[J]. 中国医药导报, 2011, 8(6) :113-114.
- [6] 王海滢, 刘芳. 北京大学第三医院儿科门诊超说明书用药调查与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(2): 184-186.
- [7] 罗涛. 构建和谐医患关系促进和谐社会建设[J]. 临床医药实践, 2013, 22(9): 718-720.
- [8] 谢艳茹. 解读说明书的法律地位[J]. 中国实用医药, 2012, 7(1): 261-262.
- [9] 刘宇. 药品说明书之外用法的法律风险提示及对策建议[J]. 协会医学杂志, 2010, 1(1): 117-118.
- [10]Stafford RS. Regulating off-label drug use-rethinking the role of the FDA [J]. N Engl J Med,2008,358(14):1427-1429.