

某院门诊处方超说明书用药情况调查及管理措施研究

赵 刚 周勤梅\* 余永游

重庆市铜梁区人民医院药剂科 重庆铜梁 402560

【摘要】目的 调查本院门诊处方超说明书用药情况，制定有效的管理措施，促进超说明书用药规范化管理。方法 制定《超说明书管理办法》，通过优化超说明书备案程序、定期处方点评、落实奖惩等措施对不规范的超说明书用药进行干预。调查干预前后各类型超说明书处方占比、及按程序备案的超说明书用药处方占总超说明书用药处方数及占比，分析干预措施有效性。结果 干预前后超说明书处方占比分别为 1.35%、0.76%，按程序备案的超说明书用药处方占总超说明书用药处方比例分别为 19.08%、87.10%。结论 通过干预，我院超说明书用药的数量明显减少，并且门诊处方超说明书使用的备案率大大提高，超说明书用药规范性明显增强。

【关键词】超说明书用药；调查；管理措施

【中图分类号】R95

【文献标识码】A

【文章编号】1005-4596 ( 2019 ) 01-190-02

超药品说明书用药 (off-label drug use, OLDU) 又称“药品说明书外用法”、“药品未注册用法”，是指药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法<sup>[1]</sup>。超说明书用药在国内外临床中均较为常见<sup>[2-4]</sup>，据调查，超药品说明书用药约占总处方数的 21%，其中占比最高的是抗惊厥药物（74%），其次是抗精神病药物（60%）和抗生素（41%）<sup>[5]</sup>。对 160 种常见药物的超药品说明书用药进行调查发现，21% 的处方存在超药品说明书使用情况，其中大多数（73%）没有或少有科学依据<sup>[3]</sup>。目前，美国、德国、意大利、荷兰、新西兰、印度和日本已有超说明书用药相关立法，除印度禁止超说明书用药外，其余 6 国均允许合理的超说明书用药。我国国家积极重视超说明书用药的合理性判定及操作规范<sup>[6]</sup>。2013 年 9 月，中国药理学治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组成立，该学组通过对我国 24 家医院超说明书用药情况进行分析，并参考国内相关共识，编写《超说明书用药专家共识》。2015 年 4 月，《超说明书用药专家共识》发布<sup>[7-9]</sup>。但由于很少有指南帮助区分有证据支持的超说明书用药和无证据支持的超说明书用药，因此超说明书用药一直是医院临床用药管理的难点，也存在较多问题，但又是一个不得不面对的现象，所以本课题拟通过处方点评对我院各科室超说明书用药情况进行调查、分析，并针对实际情况制定有效的管理措施，从而对超说明书用药进行有效管理，降低风险，促进安全用药。

1 资料与方法

1.1 研究资料

抽取本院 2017 年 1 月 1 日-2017 年 6 月 30 日 402156 份门诊处方对干预前超说明书用药情况进行调查；抽取本院 2018 年 1 月 1 日-2018 年 6 月 30 日 449821 份门诊处方对干预后超说明书用药情况进行调查。

1.2 研究方法

1.2.1 超说明书情况调查

干预前后对抽取处方进行超说明书用药专项点评，统计超说明书处方占比、适应症超说明书占、用法用量超说明书占比、其余超说明书类型占比、按程序备案的超说明书用药处方占总超说明书用药处方数及占比

1.2.2 干预措施

根据我院情况，课题组制定《超说明书管理办法》，通过优化超说明书备案程序、定期处方点评、落实奖惩等措施，

对不规范的超说明书用药进行干预。

1.2.3 数据分析

对比干预前后各项超说明书用药指标，验证干预措施有效性。

1.3 统计学分析

使用 Office 2007 办公软件对超说明书各项数据进行收集、整理。

2 结果

2.1 干预前后超说明书用药情况

从下表可以看出，干预前和干预后的统计时间内处方总量约有上升，超说明书用药数量和比例有大幅下降，分别由 5429 张，占比 1.35% 下降到 3419 张，占比 0.76%。

表 1：干预前后超说明书用药处方数及占比

|     | 总处方数<br>(张) | 超说明书用药<br>处方数 (张) | 超说明书用药<br>处方比例 |
|-----|-------------|-------------------|----------------|
| 干预前 | 402156      | 5429              | 1.35%          |
| 干预后 | 449821      | 3419              | 0.76%          |

2.2 干预前后超说明书用药构成

干预前后超说明书用药处方的构成情况也发生一定情况变化，主要体现在超适应症用药所占比例提高，超用法用量处方比例明显降低，如表 2 所示。

表 2：干预前后超说明书用药处方构成

|     | 超适应症<br>所占比例 | 超用法用量<br>所占比例 | 其它类型超说明<br>书用药所占比例 |
|-----|--------------|---------------|--------------------|
| 干预前 | 63.52%       | 31.53%        | 4.95%              |
| 干预后 | 77.42%       | 15.21%        | 7.37%              |

2.3 干预前后超说明书备案情况

通过干预，超说明书用药中备案的处方数变化非常显著，由 19.08% 上升到 87.10%，如表 3 所示。

表 3：干预前后超说明书用药备案情况

|     | 超说明书用药<br>处方数 (张) | 备案的超说明<br>书用药处方数 | 备案的超说明<br>书用药比例 |
|-----|-------------------|------------------|-----------------|
| 干预前 | 5429              | 1036             | 19.08%          |
| 干预后 | 3419              | 2978             | 87.10%          |

3 结论

从统计数据可以看出，通过对本院 2017 年 1 月 1 日-2017 年 6 月 30 日 402156 份门诊处方进行调查，结果显示超说明书处方占比为 1.35%，其中适应症超说明书占 63.52%，用法用量超说明书为 31.53%，其余超说明书类型占 4.95%，其中按程序备案的超说明书用药处方占总超说明书用药处方的 19.08%。根据我院情况，课题组制定《超说明书管理办法》，

\* 通讯作者：周勤梅

通过优化超说明书备案程序、定期处方点评、落实奖惩等措施,对不规范的超说明书用药进行干预,并于干预后再次对我院超说明书用药情况进行调查,调查范围为 2018 年 1 月 1 日-2018 年 6 月 30 日 449821 份门诊处方,结果显示超说明书处方占比为 0.76%,其中适应症超说明书占 77.42%,用法用量超说明书为 15.21%,其余超说明书类型占 7.37%,其中按程序备案的超说明书用药处方占总超说明书用药处方的 87.10%,说明通过干预,我院超说明书用药的数量明显减少,适应症超过说明书范围为主的超说明书用药类型,并且门诊处方超说明书使用的备案率大大提高,规范性明显增强,更符合国家及主管部门超说明书用药相关规定,成效较为显著。

超说明书用药的原因是多方面的,这其中既有客观原因也存在主观因素。首先,临床医学在探索中不断发展,必然导致药物使用中不断有新的发现和经验积累。目前,由于药品说明书更新慢,仅代表一般的常规学术状态,不可能达到学术前沿水平,因此超说明书用药变得不可避免,这也在某种程度上促进了临床药物治疗学的发展。其次,药品说明书自身缺陷及其不确定性,也是导致超说明书用药的原因。第三,在我国现有的医疗水平和用药状况下,医生缺乏科学根据地超说明书用药导致不合理用药的情况也大量存在。另外,由于儿童用药剂型的严重匮乏,使得患儿经常被迫使用成人药物,由此也催生一些超说明书用药行为。所以有些超说明书用药是合理的、对患者是有益的,有些则对患者是不利的,管理难度相对较大<sup>[10]</sup>。

从药品管理的角度而言,一方面我们允许对临床治疗有益的超说明书用药,并进行规范化管理,另一方面,也需要性

绝没有询证依据的超说明书用药使用,从而让保障患者从药物治疗中获得最大益处,提高医院的整体合理用药水平。

#### 参考文献

- [1] 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组.超说明书用药专家共识[J].药物不良反应杂志,2017,17(2):101-103.
- [2] 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组.超说明书用药专家共识[J].药物不良反应杂志,2017,17(2):101-103.
- [3] 刘利军,肖龙华,李睿,等.超说明书用药认识问题及管理对策研究[J].中国医院用药评价与分析,2016,14(4):361-364.
- [4] 陈绍辉,毛颖婕.关于超说明书用药的法律性质[J].医学与法学,2017,6(3):19-24.
- [5] 冀红.谈药品说明书标签问题与管理[J].中国药事,1995,9(2):76-79.
- [6] 刘艺平,江沛,李焕德,等.超说明书用药的法律剖析[J].药学服务与研究,2018,14(1):10-17.
- [7] 江依帆,赵敏.超药品说明书用药的相关法律问题[J].医学与法学,2015,7(5):60-66.
- [8] 邢沫,郑秋实,张良辉,等.超说明书用药法律评价标准探讨[J].中国医院管理,2016,35(3):47-48.
- [9] 广东省药学会.医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J].今日药学,2014,24(12):841-843.
- [10] 唐蕾,韦炳华,何秋毅,等.超说明书用药的现状及其法律风险[J].中国药房,2014,25(45):4226-4228.

(上接第 187 页)

规章制度、提高工作人员工作效率、保障患者用药安全等多方面进行干预,可有效减少不良事件发生情况,在改善医院管理工作中具有较高的应用价值。

本次研究中,进行药事管理干预后,药物使用不合理情况以及药物摆放差错情况的发生几率分别为 2.86%(1/35)、2.86%(1/35),均显著低于进行常规管理的 22.86%(8/35)、25.71%(9/35), $P<0.05$ ,数据具有分析统计的价值,说明在药剂科中进行药事管理干预的效果较好,可显著降低药物不合理使用情况与药物摆放差错的出现,可有效提高工作效率与患者的用药安全性,具有在临床上推广应用的价值。

综上所述,在药剂科中进行药事管理干预可有效提高医院管理效率,降低不良事件发生几率,促进药物的合理使用,对患者的用药安全具有重要作用,值得在临床上推广应用。

(上接第 189 页)

#### 2.2 A 评价阶段

采用 PDCA 管理工具后,我院跌倒/坠床不良事件发生率得到了明显的改善。进一步完善了患者跌倒/坠床风险防范制度、患者跌倒/坠床风险评估制度、患者病情评估制度等;对护士的培训,患者的健康教育,患者的依从性提高都得到有效的提高;同时也加强了护理管理者对高危人群、高危时段的督查监管;全院各部门上下联动,提高了整体防范意识,保障了患者的就医安全。

综上所述,使用 PDCA 管理方法能有效降低跌倒/坠床不

#### 参考文献

- [1] 葛平梅,莫颖宁.药事管理手段对促进医院合理用药水平提高的研究[J].山西医药杂志,2017,46(7):834-835.
- [2] 廖德军.药剂科药事管理在医院管理工作中的作用研究[J].中外医学研究,2016,14(32):154-155.
- [3] 刘丹,于忠辉.药剂科药事管理在医院管理工作中的作用分析[J].中国医药指南,2017,15(28):289-290.
- [4] 沈志纲,李佳睿.肿瘤医院药剂科药事管理在医院管理工作中的作用[J].中国卫生产业,2016,13(6):186-188.
- [5] 吕世文,朱亚兰,郭佳奕,等.基于医院信息系统的药品安全性再评价在药事管理中的应用[J].中华医院管理杂志,2016,32(7):525.
- [6] 莫春燕.浅谈加强药事管理在促进合理用药中的作用分析[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(44):8650-8650.

良事件发生率,值得在临床推广。

#### 参考文献

- [1] 任燕萍,刘超,张蕾等.使用 PDCA 管理工具提高我院护理不良事件上报正确率[J].医疗卫生管理,2019,1(1):196-198.
- [2] 熊合明.运用 PDCA 降低跌倒/坠床发生率观察[J].中国社区,2018,34(8):159-160.
- [3] 王文杰,王梦荷.质量管理工具在降低住院患者跌倒发生率中的运用[J].护理学杂志,2015,30(9):47.
- [4] 钟森,王海和,董四平.三级综合医院评审标准实施细则[M].北京:人民军医出版社,2015.