

浅谈住院药房超说明书用药医嘱案例分析

陈 颖 郑溪明 严小凤 邱国强^{通讯作者}
福建医科大学附属漳州市医院 363000

【摘要】目的 对某院住院药房超说明书用药医嘱进行调查分析，了解超说明书用药现状，为规范临床合理用药提供参考。
方法 从某院 2023 年 1 月～12 月期间的病历中每月随机抽取 80 份，根据药品说明书内容判断其是否为超说明书用药，并对超说明书用药的类型、科室分布等进行统计分析。
结果 共抽取 960 份病历，发现超说明书用药医嘱 100 份，超说明书用药发生率为 10.42%。超说明书用药类型主要包括超适应证用药、超剂量用药、超给药途径用药等。超说明书用药在多个科室均有分布，其中肿瘤科、心内科、儿科较为突出。
结论 某院存在一定比例的超说明书用药情况，需加强管理与规范，促进临床合理用药，保障患者用药安全。

【关键词】 住院药房；超说明书用药；医嘱分析；合理用药
【中图分类号】 R969.3 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1002-3763 (2024) 10-009-02

超说明书用药是指药品使用的适应证、剂量、剂型、给药途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书中明确规定的用法^[1]。在临床实践中，由于药品说明书更新滞后、患者个体差异、疾病复杂性等多种因素，超说明书用药现象较为普遍。虽然部分超说明书用药有一定的临床依据，但也存在潜在风险。因此，对住院药房超说明书用药医嘱进行分析具有重要意义，有助于了解我院超说明书用药现状，发现问题并制定相应措施，以提高临床用药的安全性和合理性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

从某院 2023 年 1 月～12 月期间的病历中，采用随机抽样的方法，每月抽取 80 份病历，共抽取 960 份病历作为研究对象。

1.2 方法

(1) 成立由临床药师、医师和药剂师组成的调查小组，小组成员经过统一培训，熟悉药品说明书的解读以及超说明书用药的判断标准。(2) 调查人员仔细查阅每份病历中的医嘱信息，包括药品名称、规格、用法用量、用药疗程、适应证等内容。然后依据药品说明书，对每一条用药医嘱进行判断，确定是否属于超说明书用药。对于疑似超说明书用药的情况，通过查阅相关文献、临床指南、专家共识等进一步核实确认。

1.3 观察指标

对确定为超说明书用药的医嘱处方进行分类统计，统计内容包括超说明书用药的类型（如超适应证、超剂量、超给药途径、超疗程等）、以及科室分布信息。

1.4 统计学方法

采用 SPSS24.0 统计学软件进行数据分析，计数资料以 [n (%)] 表示，组间对比分别使用 χ^2 校检； $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 超说明书用药发生率及类型分布

在 960 份病历中，共发现超说明书用药医嘱 100 份，超说明书用药发生率为 10.42%。超说明书用药类型中，超适应证用药占比最高，为 55.00%；其次为超剂量用药，占 29.00%；超给药途径用药占 10.00%；超疗程用药占 6.00%。

2.2 超说明书用药的科室分布

超说明书用药在各科室均有分布，其中肿瘤科超说明书用药医嘱数量最多，占 37.00%；心内科占 28.00%；儿科占 24.00%；其他科室如呼吸内科、消化内科等也有一定比例的超说明书用药情况。

表 1：超说明书用药类型分布

超说明书用药类型	处方数（张）	占比（%）
超适应证	55	55.00
超剂量	29	29.00
超给药途径	10	10.00
超疗程	6	6.00
合计	100	100

表 2：超说明书用药的科室分布

超说明书用药科室	处方数（张）	占比（%）
肿瘤科	37	37.00
心内科	28	28.00
儿科	24	24.00
其他科室	11	11.00
合计	100	100

3 讨论

3.1 超说明书用药的原因分析

(1) 药品说明书局限性：药品说明书的更新往往滞后于临床研究进展。一些新的适应证、用法用量等可能已经在临床实践或研究中得到验证，但尚未被及时纳入说明书。例如，某些抗肿瘤药物在新的肿瘤类型治疗中显示出一定疗效，但说明书未及时更新适应证。(2) 患者个体差异与特殊病情需求：不同患者对药物的反应存在差异，部分患者由于特殊的病情、身体状况或合并症，需要超说明书用药^[2]。如儿童患者由于生理特点，在用药剂量上可能需要根据体重、体表面积等进行调整，容易出现超说明书剂量用药情况；一些罕见病患者因无特效药物，可能会使用已上市药物进行超适应证治疗。(3) 临床治疗探索与创新：医学在不断发展进步，临床医生为了提高治疗效果，可能会尝试一些新的治疗方法或药物用法。在一些复杂疾病如肿瘤、心血管疾病的治疗中，常规治疗效果不佳时，医生会参考最新的临床研究成果，采用超说明书用药。例如，在心衰治疗中，部分药物超说明书用于改善心肌重构等新的治疗靶点。

3.2 超说明书用药的风险

(1) 安全性风险：超说明书用药未经过大规模临床试验验证，药物的不良反应发生情况可能不明确。超剂量用药可能增加药物的毒性反应，如肝肾功能损害；超给药途径用药可能导致药物吸收、分布、代谢异常，引发局部刺激或全身不良反应；超适应证用药可能使药物用于不恰当的患者群体，增加不良事件发生的可能性。(2) 法律风险：在我国，超说

说明书用药处于法律的灰色地带。虽然部分超说明书用药有临床依据,但一旦发生医疗纠纷,医生和医疗机构可能面临法律诉讼,因为药品说明书是具有法律效力的文件,超说明书用药在法律上可能被视为违规行为。(3) 医疗纠纷风险:由于超说明书用药存在不确定性,患者及其家属可能对治疗效果和安全性存在疑虑。如果治疗过程中出现不良事件或治疗效果不理想,容易引发医疗纠纷,影响医患关系和谐。

3.3 规范超说明书用药的建议

(1) 建立超说明书用药管理制度:医院应制定完善的超说明书用药管理规范,明确超说明书用药的审批流程、责任主体等^[3]。成立超说明书用药专家委员会,负责对超说明书用药申请进行审核评估,只有经过专家委员会批准的超说明书用药方可在临床应用。(2) 加强医务人员培训与教育:开展超说明书用药相关知识培训,提高医务人员对超说明书用药风险和规范的认识。培训内容包括药品说明书的解读、超说明书用药的判断标准、临床研究证据的检索与评价等,使医务人员能够在临床实践中谨慎对待超说明书用药,遵循相关规定和流程。(3) 促进药品说明书更新:医疗机构、医药企业和药品监管部门应加强沟通协作,推动药品说明书及时更新。医疗机构应将临床实践中发现的药品说明书问题及时反馈给医药企业和监管部门;医药企业应积极开展药物上市后研究,根据研究结果及时修订说明书;药品监管部门应优化审批流程,加快说明书更新速度。(4) 加强临床研究与证

据积累:鼓励开展针对超说明书用药的临床研究,为超说明书用药提供更多科学依据。医院可设立专项科研基金,支持医务人员开展超说明书用药相关研究,通过多中心、大样本的临床试验,验证超说明书用药的有效性和安全性,为临床合理应用提供有力支持。

综上所述,某院住院药房存在一定比例的超说明书用药情况,超说明书用药类型多样,且涉及多个科室。虽然部分超说明书用药有其临床必要性,但也存在诸多风险。通过建立完善的管理制度、加强人员培训、促进说明书更新和开展临床研究等措施,可规范超说明书用药行为,提高临床用药的安全性和合理性,保障患者的用药权益。未来还需持续关注超说明书用药情况,不断优化管理策略,以适应临床医疗不断发展的需求。

参考文献

- [1] 李明,张评,吉宁,等.以循证证据为基础构建超说明书用药管理体系分析[J].重庆医学,2023,52(7):1104-1108.
- [2] 岳远雷,徐浩然.超说明书用药临床应用的法律现实困境及对策研究[J].中国现代应用药学,2023,40(14):2003-2009.
- [3] 彭华,郑雪倩,吴杰,等.《医师法》视角下超说明书用药临床应用对策[J].中国医院,2022,26(10):73-75.

(上接第7页)

施的研究[J].中国急救医学,2024,34(5):423-425.

[3] 杨正武,冉晓,龚天寿,等.基层医院致死性胸痛诊治措施并附260例分析[J].湖北民族学院学报(医学版),2024,(1):39-41.

[4] 朱红昌.非典型心绞痛患者致死性胸痛诊断评分方案的建立及其临床应用的研究[D].辽宁:大连医科大学,2014.

[5] ANDERSON JL, ADAMS CD, ANTMAN EM. 2012 ACCF/AHA focused update incorporated into the ACCF/

AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-STelevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines[J]. 2023,127e663-e828.

[6] 张芹,邹利群,张伟,等.胸痛中心成立对急性心肌梗死患者诊疗效率和效果的影响[J].中华危重病急救医学,2023,28(7):640-642.

(上接第8页)

进行有效的抑制,也能抑制患者体内的环磷酸腺苷,从而加速其子宫收缩,促进患者子宫血窦的闭合,进而达到止血效果。我院针对这类患者的治疗,在欣母沛的应用基础上加入背带式缝合术,这种方式是一种较为特殊的缝合方法,可以确保患者的盆腔动脉压出现下降。背带式缝合术可以发挥其自身的机械作用,并且对患者子宫壁部位的弓状血管进行进一步挤压,在保证血流的速度出现改变的情况下,对其局部血栓进行止血。背带式缝合术可以让患者血流不断降低,并且加强其子宫肌层的刺激,确保患者子宫收缩情况得到显著改善。将欣母沛与背带式缝合术进行联合应用之后,在药物起效的同时,也能实现简便操作,从而在最短的时间内对患者进行止血,保证患者治疗的安全性以及有效性,并且抑制并发症的进一步发生。

在此次研究当中,两组患者入院后分别接受不同方案治疗。在对比相关数据后可看出,接受欣母沛与背带式缝合术联合治疗的患者整体效果较好,患者出现不良反应的例数也较少。

对于临床中接受剖宫产后出现产后出血的患者治疗方案选

择而言,将欣母沛与背带式缝合术进行联合应用的情况较好,患者治疗后整体疗效可得到保证,且不良反应发生几率较低,两种方式结合应用可在产科推广。

参考文献

- [1] 张素景.欣母沛联合子宫背带缝合技术对剖宫产产后出血的影响[J].中外医疗,2022,37(12):109-111.
- [2] 马滢霞.改良子宫背带式缝合术联合卡前列素氨丁三醇治疗剖宫产产后出血的临床观察及护理[J].全科护理,2021,15(32):4039-4041.
- [3] 杨芳,李红.剖宫产宫缩乏力性产后出血应用子宫背带式缝合术联合欣母沛治疗的临床效果研究[J].临床医学研究与实践,2023,8(08):95-96.
- [4] 贾琴,黄志勇.改良式子宫背带缝合术和欣母沛在剖宫产后出血的临床应用[J].临床医药实践,2024,26(01):79-80.
- [5] 刘颖.背带式缝合术联合欣母沛防治剖宫产产后出血临床研究[J].世界最新医学信息文摘,2022,16(80):52.
- [6] 杨玲.欣母沛与背带式缝合术联合治疗剖宫产产后出血的临床观察[J].深圳中西医结合杂志,2022,25(10):104-105.