

- [8] 王立新, 张文霞. 氨苄青霉素对氨茶碱血药浓度及药物动力学的影响[J]. 河北医药, 2005, 27(8): 621-622.
- [9] 刘红卫. 浅析氨茶碱伍用的相互作用[J]. 中华临床医学杂志, 2005, 6(11): 40-41.
- [10] 刘明, 张文霞. 地塞米松对氨茶碱药代动力学参数的影响[J]. 天津药学, 2005, 17(4): 8-9.
- [11] 刘俊举, 朱凤莲, 郭学鹏. 氨茶碱中毒 36 例[J]. 实用儿科临床杂志, 2004, 19(4): 322-323.
- [12] 李焕德. 临床药理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2007: 199.
- (编辑: 杨丹)
(收稿日期: 2015-04-13 修回日期: 2015-09-21)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2016.02.014

· 论 著 ·

我院血液肿瘤病房超说明书用药调查分析

王海伦 (首都医科大学附属北京儿童医院, 北京 100045)

[摘要] 目的: 调查我院血液肿瘤病房住院患儿超说明书用药情况, 促进儿童合理用药。方法: 采用系统抽样方法从我院血液肿瘤病房 2012 年 4 月至 2013 年 3 月的住院病历中抽取 97 份病历, 包含 3 548 条医嘱, 对其中的超说明书用药情况进行统计分析。结果: 3 548 条医嘱中超说明书用药医嘱 1 509 条 (42.5%), 依次为无儿童用法用量用药 1 260 条, 溶媒不适宜用药 139 条, 超适应证用药 136 条, 超给药频率用药 94 条, 超剂量用药 61 条, 超疗程用药 18 条, 超给药途径用药 14 条, 超年龄用药 12 条, 部分医嘱存在多种超说明书用药情况; 用药对象主要集中在幼儿期和学龄期, 青春期患儿医嘱中超说明书用药医嘱比例最高 (47.1%), 其次为幼儿期 (45.5%); 水、电解质及酸碱平衡调节用药医嘱及超说明书用药医嘱最多, 抗组胺用药医嘱中超说明书用药医嘱比例最高 (78.3%), 其次为心血管系统用药、消化系统用药、糖皮质激素等。结论: 超说明书用药现象在儿童血液肿瘤病房普遍存在, 具有一定的医疗安全隐患, 为兼顾临床需求与用药安全, 应加强监管力度, 并要求与患儿及家属签署超说明书用药知情同意书。

[关键词] 儿童; 超说明书用药; 知情同意书; 处方分析

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)02-0038-02

Analysis of Blood Cancer Ward Off-Label Drug Use in Our Hospital

Wang Hailun (Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the off-label drug use status in the blood cancer ward so as to promote safe medication in children. **Methods:** The blood cancer ward prescriptions within a whole year in the Beijing Children's Hospital were collected for a statistical analysis. Totally 97 children were selected and 3,548 prescriptions involving were analyzed. **Results:** There were 1,509 off-label drug use of prescriptions in 3,548, including 1,206 cases of without children's usage and dosage, 139 cases of unsuitable solvent, 136 cases of off-label use on indication, 94 cases of off-label use on administration frequency, 61 cases of overdose, 18 cases of exceeded course, 14 cases of off-label use on administration route, 12 cases of off-label use on age. The off-label drug use in adolescents was 47.1% and infants was 45.5%. Drug of anti-allergy, cardiovascular system, digestive system were the main drug kinds involved. **Conclusion:** It's widespread for off-label drug use in the pediatrics of blood cancer ward. But it involves some risk. In order to promote safe and reasonable drug uses, close monitoring and suitable intervention should be conducted and sign of informed consent.

[Keywords] children; off-label drug use; informed consent; prescription analysis

药品说明书是指药品生产企业印制提供的, 包含药品的药理学、毒理学、药效学等重要科学数据和结论的, 用以指导临床正确使用药品的技术性资料。超说明书用药是指药品临床实际使用时适应证、给药方法或剂量不在具有法律效力的说明书规定范围之内的用法, 包括年龄范围、给药剂量、适应人群、适应证、用药方法或给药途径等与药品说明书不同的情况, 又称超范围用药、药品未注册用药或药品说明书之外的用法。因为药品说明书有其局限性、滞后性, 不能完全满足临床实际需

求, 所以超说明书用药现象在临床实践过程中普遍存在。本研究通过对首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤病房医嘱中超说明书用药情况进行统计分析, 为促进儿童合理用药提供依据。

1 资料和方法

采用系统抽样方法从我院血液肿瘤病房 2012 年 4 月至 2013 年 3 月的住院病历中抽取样本, 选取每月的 10 日、15 日、20 日作为抽样日, 抽取当日所有的出院患

儿的病历,共 97 份,包含 3 548 条医嘱,全部为女性患儿。收集患儿的基本情况(病历号、年龄、体质量、性别、入院诊断、出院诊断)、用药情况(药品名称、规格、用法、用量等)。根据《国家基本药物目录(2012 年版)》及药品说明书,逐条对应医嘱判断超说明书情况,包括超年龄用药、无儿童用法用量用药、超适应证用药、超剂量用药、超给药频率用药、超给药途径用药、溶媒不适宜、超疗程用药等,并进行统计分析。

2 结果

2.1 超说明书用药类型分布

3 548 条医嘱中超说明书用药医嘱共计 1 509 条(42.5%),依次为无儿童用法用量用药 1 260 条,溶媒不适宜用药 139 条,超适应证用药 136 条,超给药频率用药 94 条,超剂量用药 61 条,超疗程用药 18 条,超给药途径用药 14 条,超年龄用药 12 条,部分医嘱存在多种超说明书用药情况。

2.2 超说明书用药年龄分布

结果见表 1。用药医嘱及超说明书用药医嘱的对象主要集中在幼儿期和学龄期,青春期患儿医嘱中超说明书用药医嘱所占比例最高,占 47.1%,其次为幼儿期,占 45.5%。

表 1 超说明书用药年龄分布

年龄阶段	用药医嘱/条	超说明书用药医嘱/条(%)
婴儿期(<1 岁)	55	19(34.5)
幼儿期(1~3 岁)	1 396	635(45.5)
学龄前期(>3 岁~6 岁)	810	309(38.1)
学龄期(>6 岁~12 岁)	1 060	439(41.4)
青春期(>12 岁~18 岁)	227	107(47.1)
合计	3 548	1 509(42.5)

2.3 超说明书用药药品类别分布

结果见表 2。选取用药医嘱最多的前十类药品进行统计,其中水、电解质及酸碱平衡调节用药医嘱及超说明书用药医嘱最多,抗组胺用药医嘱中超说明书用药医嘱比例最高(78.3%),其次为心血管系统用药、消化系统用药、糖皮质激素等。

表 2 超说明书用药药品种类分布

药品类别	用药医嘱/条	超说明书用药医嘱/条(%)
水、电解质及酸碱平衡调节用药	1 384	553(40.0)
血液、抗肿瘤及其辅助用药	908	396(43.6)
抗菌、抗病毒用药	259	118(45.6)
镇静、镇痛及其检查辅助用药	173	58(33.5)
糖皮质激素	172	82(47.7)
外用用药	119	43(36.1)
利尿、脱水用药	116	22(19.0)
消化系统用药	107	71(66.4)
心血管系统用药	91	69(75.8)
抗组胺用药	83	65(78.3)

3 讨论

3.1 常用药品缺乏儿童规格及儿童用法用量

我国常用药品大多数是成人规格,儿童专用规格药品稀缺,导致儿童普遍使用成人规格药品。由于儿童药物临床试验有风险大、伦理学要求高、应用范围窄、经济效益低等多因素的限制,新药临床试验对象常排除儿童;政府和社会对儿童暴露于安全性和有效性未经考证的药品持谨慎态度,导致药品研究缺乏儿童群体的安全性和有效性数据。如目前临床使用的水、电解质及酸碱平衡调节用药绝大部分无儿童用法用量,而各年龄阶段儿童发育特点不同,特别是低龄儿童用药剂量不能简单地以成人用量按体质量或体表面积折算。本研究将该类用药情况纳入儿童超说明书用药范围。

3.2 青春期患儿超说明书用药比例高

血液肿瘤住院患儿病情较重,多使用专科用药和新药,这两类药品缺乏儿童用药证据及儿童专用剂型。青春期患儿超说明书用药比例较高,可能因其年龄或体质量接近成人,常给予成人药品或剂量治疗而导致超说明书用药。但青少年正处于生理、心理发育的关键时期,生理机能与成人不同,应加强用药监管,防止青少年完全依照成人标准用药。

3.3 缺乏儿童专科用药品种

抗组胺用药、心血管系统用药、消化系统用药、激素等基本上无儿童专用药品。药品研发时,儿童、老年人、孕妇等特殊人群被排除,致使大多数药品缺乏儿童有效性和安全性数据。因此,药品监督管理部门批准药品使用说明书的适应人群时不包括儿童,由此造成临床上缺少儿童用药品种与剂型,导致儿科临床将本来只用于成人的药品折算后用于儿童。

综上所述,超说明书用药在临床治疗中普遍存在,尤其是儿童疾病的治疗。为保障患者用药安全,同时规避医疗风险,医疗机构应对超说明书用药进行规范管理,当临床需要超药品说明书用药时,应有科学的理论证据,并与患儿与家属签署超说明书用药知情同意书。另外,应加强医务人员药品使用知识的培训,以避免超说明书用药的风险。

参考文献:

- [1] 张伶俐,李幼平,梁毅,等. 全球住院儿童超说明书用药现状的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(2): 176-187.
- [2] 张伶俐,李幼平,胡蝶,等. 四川大学华西第二医院 2010 年儿科住院患儿超说明书用药情况调查[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(2): 161-167.
- [3] 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.
- [4] 薛丽萍,汪琪. 儿科超药品说明书用药的调查分析[J]. 中国药房, 2008, 19(4): 315-316.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2015-06-08 修回日期:2015-08-13)