

- [3] LUEDTKE K E, BUCK M L. Evaluation of off-label prescribing at a children's rehabilitation center [J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2014, 19(4): 296-301.
- [4] CARTON L, COTTENCIN O, LAPEYRE-MESTRE M, et al. Off-label prescribing of antipsychotics in adults, children and elderly individuals: a systematic review of recent prescription trends [J]. Curr Pharm Des, 2015, 21(23): 3280-3297.
- [5] 崔丽. 儿科门诊超说明书用药调查及危险因素分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15(10): 1398-1400.
- [6] PALMARO A, BISSUEL R, RENAUD N, et al. Off-label prescribing in pediatric outpatients [J]. Pediatrics, 2015, 135(1): 49-58.
- [7] 张伶俐, 李幼平, 胡蝶, 等. 四川大学华西第二医院 2010 年儿科住院患儿超药品说明书用药情况调查[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(2): 161-167.
- [8] KIMLAND E, ODLIND V. Off-label drug use in pediatric patients [J]. Clin Pharmacol Ther, 2012, 91(5): 796-801.
- [9] MAGALHÃES J, RODRIGUES A T, ROQUE F, et al. Use of off-label and unlicensed drugs in hospitalised paediatric patients: a systematic review [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2015, 71(1): 1-13.
- [10] 张伶俐, 李幼平, 黄亮, 等. 四川大学华西第二医院 2010 年儿科门诊患儿超药品说明书用药情况调查[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(3): 267-273.
- [11] 刘晓玲, 裴保方, 陈海燕, 等. 郑州市儿童医院 2013 年门诊处方超说明书用药情况调查[J]. 中国药师, 2015, 18(1): 116-118.

(编辑:杨丹)

(收稿日期:2015-12-03 修回日期:2016-01-12)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2016.05.015

• 论 著 •

上海市儿童医院婴幼儿流行性感胃常用口服药剂型及用药依从性调查

吉庸¹, 顾申枫¹, 袁刚², 蔡成², 宋之君², 颜崇兵², 陈一欢² (1. 上海市静安区中心医院, 复旦大学附属华山医院静安分院, 上海 200040; 2. 上海市儿童医院, 上海 200062)

[摘要] 目的: 调查婴幼儿流行性感胃口服药的剂型和剂量在上海市儿童医院儿科门诊治疗中的使用情况, 阐明开发儿科用药专用剂型以及开展儿科剂型临床研究的必要性。方法: 通过调查上海市儿童医院儿科门诊 2014 年 10 月至 12 月婴幼儿流行性感胃 0~3 岁儿童处方情况, 分析相关药物剂型与剂量存在的问题。结果: 用于儿科门诊婴幼儿流行性感胃的专用口服药剂型少, 儿科口服药在使用剂型和剂量上存在缺陷, 家长给孩子调配药品困难, 儿童服用口服药物的依从性差。结论: 政府和医药企业应加强开展儿科用药剂型的研究, 在合适条件下改变药物的规格和用药剂型剂量, 解决家长配药困难和儿童用药依从性差等问题。

[关键词] 儿科; 婴幼儿; 药物; 剂型; 调查分析

[中图分类号] R725.1; R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)05-0041-04

Investigation of Commonly Used Oral Administration Dosage Forms and Medication Compliance for Influenza in Children's Hospital of Shanghai

Ji Yong¹, Gu Shenfeng¹, Qiu Gang², Cai Cheng², Song Zhijun², Yan Chongbin², Chen Yihuan² (1. Jing'an District Centre Hospital of Shanghai, Huashan Hospital Fudan University Jing'an Branch, Shanghai 200040, China; 2. Shanghai Children's Hospital, Shanghai 200062, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the dosage forms and doses of infants influenza oral medicines in the treatment of pediatric usage in Children's Hospital of Shanghai, and to clarify the necessity to develop the special formulations of pediatric drug and to carry out the clinical study of the pediatric dosage form. **Methods:** By investigating the prescription situation of 0 to 3 years old children of pediatric influenza in Children's Hospital of Shanghai from October to December, 2014, we analyzed the existing problems of the related drug dosage forms and the dose. **Results:** The dosage forms of oral medications for pediatric influenza only were very little. There were defects in the dosage forms and dose of using pediatric oral medications, such as to cause the difficulty for the parents to dispense drugs to their children and the oral medications compliance for children was poor. **Conclusion:** Government and pharmaceutical enterprises should strengthen the study of pediatric drug dosage forms, modify the drug specifications and use dosage under the right conditions, in order to resolve the problems of parents drug dispensing and the poor drug compliance for children.

[Keywords] pediatrics; infants; drug; dosage forms; investigate and analyze

作者简介: 吉庸 (1976.10~), 女, 大学本科, 主治医师, 主要从事儿科临床工作, E-mail: myjy@163.com。

通讯作者: 顾申枫 (1973.04~), 女, 大学本科, 主任医师, 主要从事儿科临床工作, E-mail: shenfenggu@hotmail.com。

我国每年患病儿童约占总患病人数的 20%^[1]。而儿童专用药品品种数量所占比例不到 10%。儿童专用药品稀缺,用药成人化现象普遍^[2],这使得儿童用药存在严重的安全隐患。婴幼儿流行性感口服药种类繁多、剂型多样,且随儿童不同年龄段或不同体质量剂量变化大,且是儿科门诊使用最多的药物,可以暴露出婴幼儿门诊用药给患儿家长带来诸多不便等问题。为探讨更加适宜的儿科用药剂型及剂量,解决儿科专用药物少等问题,笔者通过对上海市儿童医院儿科门诊治疗婴幼儿流行性感口服常用药物的剂型、剂量的情况进行调查分析,为全社会高度关注的儿童用药问题及确保儿童用药安全提供有效的数据。

1 资料和方法

本次问卷调查由处方分析和问卷调查两部分组成。选择对药物剂型、剂量最敏感的 0~3 岁婴幼儿作为对象,以儿科常见疾病流行性感口服为调查病种,研究儿童口服药物门诊使用情况。

通过处方分析,收集上海市儿童医院 2014 年 10 月至 12 月诊断为婴幼儿流行性感冒的 0~3 岁儿科门诊患儿用药处方,对常用儿童口服药物说明书的类型、药物剂型、药物剂量进行调查分析。本次共收集调查处方 510 份。

采用问卷调查方法,自行设计问卷调查表,包括调查目的、调查项目内容、调查对象和调查类型。调查类型为门诊处方医师现场发送调查问卷;调查对象为来上海市儿童医院儿内科门诊就诊婴幼儿的家长或监护人,

由 0~3 岁患儿家长或监护人对流行性感口服儿科常用药剂型、剂量等的感知情况现场填写问卷表。2015 年 1 月 5 日至 27 日共发放问卷 216 份,实际回收有效问卷 200 份,回收率 92.6%。

2 结果

2.1 常用婴幼儿口服药物剂型、剂量基本情况

统计结果显示,上海市儿童医院门诊治疗婴幼儿流行性感口服常用口服药共 16 种,其中化学药物 12 种,中成药 4 种。以上药物中注明为儿童专用药物的有 9 种。药物剂型包括合剂、口服液、片剂、颗粒剂、干混悬剂共 5 种。见表 1。

表 1 上海市儿童医院流行性感口服常用口服药品种剂型情况

剂型	品种数(%)	儿童专用品种数(%)	中成药品种数(%)
合剂	1(6.25)	1(6.25)	1(6.25)
口服液	3(18.75)	3(18.75)	2(12.50)
片剂	5(31.25)	0(0)	0(0)
颗粒剂	5(31.25)	3(18.75)	1(6.25)
干混悬剂	2(12.50)	2(12.50)	0(0)
合计	16(100)	9(56.25)	4(25.00)

针对不同年龄段患儿,上海市儿童医院门诊治疗婴幼儿流行性感口服常用口服药不同剂型之中,片剂均需要最小包装分剂量使用,>2 岁 6 个月~3 岁的患儿不需要调整常用品种口服液和干混悬剂的最小包装剂量,1 岁 6 个月以下的患儿对合剂以外的剂型均需最小包装分剂量使用。见表 2。

表 2 流行性感口服常用口服药最小包装分剂量使用品种数

剂型	0~6 个月	>6 个月~1 岁	>1 岁~1 岁 6 个月	>1 岁 6 个月~2 岁	>2 岁~2 岁 6 个月	>2 岁 6 个月~3 岁
合剂	0	0	0	0	0	0
口服液	3	3	3	3	1	0
片剂	5	5	5	5	5	5
颗粒剂	5	5	5	4	5	5
干混悬剂	2	2	2	2	2	0
构成比/%	93.75	93.75	93.75	87.50	81.25	62.50

2.2 不同剂型在门诊处方的比例

为便于调查统计将常用制剂分为片剂、液体制剂(合剂、口服液)、冲剂(颗粒剂、干混悬剂)三大类进行统计。本次调查数据显示,含片剂处方有 428 张,占总处方数的 83.92%(428/510),其中 45 张处方所开的药物全为片剂,占总处方数的 8.82%。只开具用药依从性较好的液体制剂和冲剂的处方较少,其中只含液体制剂的处方 6 张,占总处方数的 1.18%;只含颗粒剂处方 32 张,占总处方数的 6.27%。见表 3。

表 3 不同剂型处方数占总处方数的比例

处方种类	处方数量/张	比例/%
包含片剂的处方	428	83.92
包含液体制剂的处方	309	60.59
包含冲剂的处方	379	74.31
只包含片剂的处方	45	8.82
只包含液体制剂的处方	6	1.18
只包含冲剂的处方	32	6.27

2.3 患儿家长对儿童用药剂型、剂量的感知情况

本次问卷调查统计数据显示:99.5%的家长希望医师开具儿科专用药;90.5%的家长有过药物最小包装分剂量使用的经历;95%家长认为有必要将儿科口服药配成单剂量包装,使每次给药不用分药。62.5%的家长认为最不方便给婴幼儿服用的剂型为片剂;66.5%的家长在给孩子喂药时更愿意选择冲剂。见表4。

表4 家长认为最不方便喂药的剂型与更愿意选择的剂型情况

剂型	最不方便的剂型/%	更愿意选择的剂型/%
片剂	62.5	3.5
液体制剂	21.5	30.0
冲剂	16.0	66.5

选定显著性水平 $\alpha = 0.05$, $df = k - 1 = 2$, 分别针对家长认为最不好喂药的剂型以及家长愿意选择的剂型的调查结果做适合度检验。结果显示, 家长认为最不好喂药的剂型比较差异有统计学意义 ($\chi^2 = 77.470$, $P < 0.05$), 家长更愿意选择的剂型比较差异有统计学意义 ($\chi^2 = 120.070$, $P < 0.05$)。大部分家长对剂型、剂量可能引起的儿童用药危险都有一定程度的担心, 其中 97 人 (48.5%) 表示担心, 91 人 (45.5%) 表示有些担心, 仅 12 人 (6.0%) 的家长认为不必担心。

夏伟等^[5]研究结果表明, 城市流行性感冒治疗的人均药费为 187.06 元, 以每天用药 3 次, 疗程 7 d 来计算, 药物治疗每次支出约为 8.90 元。以此为依据, 将每次用药支出定为 10 元, 在全部使用儿童专用制剂进行治疗条件下, 调查家长对每次支出增加比例为 0%、10%、30%、50% 的接受情况。本次调查数据显示, 96.5% 家长可接受用药支出增加, 其中 66.5% 监护人可接受 10% 增加比例。见表5。

表5 家长接受每次用药支出增加比例情况

每次用药支出增加比例	0% (0 元)	10% (1 元)	30% (3 元)	50% (5 元)
接受的家长人数 (%)	7 (3.5)	133 (66.5)	58 (29.0)	2 (1.0)

3 讨论

3.1 儿童专用药物品种缺乏的问题依然严峻

目前, 我国常用的 3 000 多种处方药中, 儿童专用药物品种数占儿童所用药物比例 3%, 处方药中儿童专用药物占儿童所用药物比例只有 1.93%, 非处方药中儿童专用药物占儿童所用药物不到 20%^[3]。可见, 儿童专用药种类较少, 导致适用疾病范围小。在本次调查中, 上海市儿童医院门诊治疗婴幼儿流行性感冒常用口服药共 16 种, 而注明为儿童专用药物 9 种, 占常用药的 56.25%。药物剂型包括合剂、片剂、口服液、颗粒剂、干混悬剂共 5 种。其中片剂尤其不适合儿童吞服, 可能造成吞咽困难及损伤, 这种损伤对于年龄段较小的婴幼儿甚至可能致命。因此, 患儿家长通常将药片碾压成粉

末, 与水混合后服用。然而, 由于片剂未加矫味剂, 这种操作使得婴幼儿服用药物的依从性差, 并且可导致药效受到影响, 更甚对消化道产生刺激性作用。

单次给药剂量方面, 由于上海市儿童医院门诊治疗婴幼儿流行性感冒常用口服药的剂量都不是药品规格的整数倍, 所以除合剂有专用量具可供剂量调整以外, 其他剂型没有专用工具来进行剂量的调整, 都需要监护人工进行剂量调配, 但这种行为可能会造成剂量差异。有调查显示, 护士或家长自行掰开药片的情况下, 药片重量较标准重量相比相差甚至可以达到 50%^[4]。

就单一类型疾病来看, 已较总体水平有明显提高, 但仍不能满足需要, 致使 83.92% 处方只能开具成人服用的片剂。儿童用药成人化不但影响药物疗效还使药物不良反应更易发生, 而且由于婴幼儿表达能力的欠缺, 将放大疗效和不良反应的影响。

3.2 儿童药物剂型偏少

有文献报道, 国内市场上 90% 的药品无适用于儿童的剂型^[5]。本次问卷调查中, 上海市儿童医院治疗婴幼儿流行性感冒儿童的口服专用药品的剂型仅有合剂、片剂、口服液、干混悬剂、颗粒剂 5 种, 且都是常规制剂, 无缓释控释制剂。这些剂型与成人药品相比, 种类仍不够丰富。从方便使用和提高用药依从性的角度来看, 咀嚼片、含化片、喷雾剂、粉雾剂、透皮贴剂等剂型都是非常适合儿童的剂型。而且国外近年来已开发很多儿科的专用新剂型如: 口腔速崩片、牙膏样不溅落口服混悬液、咀嚼胶、防水控释贴剂、缓控释颗粒剂等^[6]。但目前在国内, 适宜儿童服用的剂型品种最多、开发最为成熟的是颗粒剂^[7]。剂型的单一化使得临床医师在面对不同情况患儿时难以选择更合适剂型给药。

3.3 儿童用药缺乏合适的剂量规格

本次问卷调查中, 上海市儿童医院 0 ~ 1 岁 6 个月的婴幼儿流行性感冒常用药中有 93.75% 的品种必须分剂量使用, > 2 岁 6 个月 ~ 3 岁段的幼儿常用药中也 62.50% 的品种需要调整剂量, 其中儿童专用品种基本都需要分剂量使用。例如: 利巴韦林颗粒的一次用量多数是标准规格的 1/3、1/5; 小儿清热止咳口服液的一次用量多数是标准规格的 1/4、1/3、1/2。这样不仅增加了家长在调配口服药品过程中的难度, 造成剂量不准确的用药危险, 还会存在药品污染隐患, 以及造成浪费。

3.4 儿童用药缺乏合适的包装

儿童用药采用合适的包装不仅可保障用药安全, 还可避免污染和浪费。本次调查中, 婴幼儿口服液都是玻璃瓶包装, 利用吸管吸服。对于年龄太小的婴幼儿, 家长只有剪开铝盖, 倒出口服液才能进行喂服, 十分不便, 还有可能造成污染。合剂的包装没有采用防止小儿意外开启的瓶盖设计, 家长对儿童模仿成人打开药瓶, 误服药物有一定的担心。液体制剂的使用与保管不便也是家长更倾向于选择冲剂的原因。

3.5 家长对儿童用药的认可度较高

本次调查数据显示,96.5%的家长为方便使用儿童专用剂型可接受用药费用增加,66.5%监护人可接受10%增加比例,29.0%监护人可接受30%增加比例,可见绝大多数家长还是认可儿童专用药物,也愿意接受使用儿童专用药物导致的用药费用增加。

药物成本是制约我国儿童专用药发展的一个重要因素,家长认可度和支付意愿的提高,对制药企业研发儿童专用药物起到一定的推动作用。2014年5月30日国家卫计委下发的《关于保障儿童用药的若干意见》中提出,发挥医疗保险对儿童用药的保障功能,按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。这将进一步提高家长对儿童用药的认可度、支付意愿及支付比例,也将进一步促进我国儿童专科用药的发展。

参考文献:

- [1] 国家统计局. 2010年第六次全国人口普查主要数据公报[EB/OL]. <http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rkpcgb/qgrkpcgb/>

201104/t20110428_30327.html. (2011-04-28) [2015-05-28].

- [2] 王春婷,李玉基,夏东胜,等. 儿童用药现状及对策[J]. 中国药物警戒, 2013, 10(8): 492-496.
[3] 周畅. 聚焦中国儿科用药之困: 用药靠掰, 剂量靠猜[J]. 健康管理, 2014(3): 99-101.
[4] TENG J, SONG C K, WILLIAMS R L, et al. Lack of medication dose uniformity in commonly split tablets [J]. J Am Pharm Assoc, 2002, 42(2): 195-199.
[5] 夏伟,陈庆华,李放军,等. 730例流行性感病样病例经济负担研究[J]. 中国疫苗和免疫, 2012, 18(6): 518-520.
[6] 王晓玲. 儿科药物临床试验国内外现状研究[J]. 中国药物评价, 2013, 30(3): 167-169.
[7] 刘建惠. 关于儿科用药剂型存在的问题及建议[J]. 上海医药, 2013, 34(1): 41-42.
[8] 陈倩,杜光. 儿科药物剂型现状及管理策略[J]. 儿科药理学杂志, 2013, 19(8): 49-52.

(编辑:王乐乐)

(收稿日期:2015-07-29 修回日期:2015-10-29)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2016.05.016

· 论著 ·

2010-2013年我院新生儿重症监护病房用药分析

唐红波,庄太凤,王芳,朱建国,种伶俐,孙雪梅,冯欣(首都医科大学附属北京妇产医院,北京 100026)

[摘要] 目的:了解新生儿重症监护病房(ICU)用药情况,为促进我院新生儿ICU合理使用药物提供依据。方法:将新生儿科用药按照药理作用机制进行分类统计,根据用药数量进行排序并计算百分比,统计分析2010年至2013年用药频度排名前10位的药品。查阅各药品说明书,核对各药品的实际使用情况,统计新生儿ICU超说明书使用情况。结果:从2010年到2013年,新生儿ICU用药数量呈上升趋势,维生素及水电解质平衡营养药物、作用于消化系统药物、作用于血液造血系统药物居前3位,DDDs排名前3位的药物分别为维生素AD滴剂、枯草杆菌二联活菌颗粒和复方碳酸钙泡腾颗粒。2012-2013年,抗感染药物、作用于自主神经系统药物、作用于消化系统药物增幅分别为55.53%、43.62%和28.68%。说明书中未提及新生儿用药的48种,占31.6%,主要包括维生素、水电解质平衡营养类药物、血液造血系统和消化系统药物。结论:我院新生儿ICU用药特点比较明确,超说明书用药所占比例较大,应加强不合理用药的干预,进一步提高我院新生儿用药的安全性、有效性和经济性。

[关键词] 新生儿;重症监护病房;合理用药;超说明书用药

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)05-0044-04

Analysis of Drug Use of Neonatal Intensive Care Unit in Our Hospital During 2010 to 2013

Tang Hongbo, Zhuang Taifeng, Wang Fang, Zhu Jianguo, Chong Lingli, Sun Xuemei, Feng Xin (Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing 100026, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the information of drug use in neonatal intensive care unit (ICU), in order to provide the basis for promoting the rational use of drugs. **Methods:** Drugs were classified according to the pharmacological mechanism, the percentage of each kind of drugs were calculated, the 10 best-selling prescription drugs from 2010 to 2013 were analyzed by medication frequency.

作者简介:唐红波(1977.09~),女,博士,讲师,主要从事医院药学和妇产科纳米药物研究,E-mail: thongbo@126.com。

通讯作者:庄太凤(1973.01~),女,博士,副教授,主要从事新生儿感染和药代动力学研究,E-mail: ztf19731972@126.com。