

· 药房管理 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.02.029

儿科门急诊中药注射剂超说明书使用情况调查分析

易文燕,严汝庆,黄碧青,高碧莲

(广西壮族自治区贺州市人民医院,广西 贺州 542899)

摘要:目的 提高中药注射剂在儿科的合理用药水平。方法 随机抽取2017年1月至12月医院儿科门急诊中药注射剂处方2 640张,并进行点评和分析。结果 中药注射剂超说明书使用发生率为38.71%(1 022/2 640),其中大部分为超年龄用药(72.31%),其次为未提及儿童用药信息(22.70%);热毒宁注射液的超说明书处方记录最多,为767条(74.03%)。结论 该院儿科门急诊中药注射剂超说明书用药现象较普遍,主要表现为超年龄用药,应予以重视,并采取相关措施。

关键词:儿科;门急诊;中药注射剂;超说明书用药;合理用药;药房管理

中图分类号:R932;R288;R272

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)02-0090-03

Investigation and Analysis of the Off-Label Drug Use of Traditional Chinese Medicine Injection in Outpatient and Emergency Department of Pediatrics

YI Wenyan, YAN Ruqing, HUANG Biqing, GAO Bilian

(Hezhou People's Hospital, Hezhou, Guangxi, China 542899)

Abstract: Objective To improve the rational use of traditional Chinese medicine(TCM) injection in the department of pediatrics.

Methods Totally 2 640 prescriptions of TCM injections from January to December in 2017 were randomly selected, reviewed and analyzed.

Results The incidence rate of off-label use of TCM injections was 38.71%(1 022/2 640), and most of them were over-age drug use(72.31%), followed by no mention of medication information for children(22.70%). The off-label use prescription record for Reduning Injection was the most(767 prescriptions, 74.03%). **Conclusion** The phenomenon of off-label use of TCM injections in outpatient and emergency department of pediatrics in our hospital is common, mainly manifested in over-age drug use, which should be paid attention to and relevant measures should be taken.

Key words: department of pediatrics; outpatient and emergency department; traditional Chinese medicine injection; off-label drug use; rational drug use; pharmacy management

第一作者:易文燕,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学和临床药学,(电话)0774-5288721(电子信箱) yiwenny1768@163.com。

但部分临床医师原有的用药习惯、对化疗性肝损伤的担心及患者的依从性较差等,仍是影响保肝药合理使用的重要因素。因此,临床药师应努力提升自身专业素质,通过药学干预积极服务于临床,促进临床合理用药,从而提升医疗质量。

参考文献:

- [1] BERNALW, AUZINGER G, DHAWANA, et al. Acute liver failure[J]. Lancet, 2010, 376(9736): 190-201.
- [2] 于世英,姚阳. 肿瘤药物相关性肝损伤防治专家共识(2014年版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2014: 1-2.
- [3] 陈瑜. 血液病患者药物性肝损伤的预防和规范化治疗专家共识[J]. 中华血液学杂志, 2012, 33(3): 252-256.
- [4] 朱月萍,钱峰,朱伟,等. 复方甘草酸苷与还原型谷胱甘肽对药物性肝损伤患者肝功能指标改善作用的疗效评价[J]. 抗感染药学, 2017, 14(5): 995-997.
- [5] 方巧红,罗敏,龙昌群,等. 多烯磷脂酰胆碱联合护理干预治疗外伤性肝破裂术后肝损伤41例[J]. 中国药业, 2015, 24(15): 113-115.

- [6] 中华医学会肝病学会药物性肝病学组. 药物性肝损伤诊治指南[J]. 临床肝胆杂志, 2015, 31(11): 1752-1768.
- [7] 房澍名,龚新雷,秦叔逵,等. 新型甘草酸制剂预防抗肿瘤药物肝损伤的现状和进展[J]. 临床肿瘤杂志, 2013, 18(9): 833-841.
- [8] 吴婷婷,赵本慧,智俊娜,等. 保肝药在雷替曲塞联合化疗中能否降低转氨酶的临床观察[J]. 药学与临床研究, 2014, 22(1): 80-82.
- [9] 蓝东,甘廷庆,王莉,等. 预防性保肝对乳腺癌化疗所致药物性肝损伤的应用价值[J]. 广西医科大学学报, 2015, 32(2): 281-283.
- [10] 毛敏,李伟,王巍,等. 甘草制剂导致不良反应93例病例分析[J]. 中国中药杂志, 2013, 38(22): 3768-3772.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知-化学药和生物制品(2015年版)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2015: 622-852.
- [12] 陆新谦,金有豫,汤光,等. 新编药理学[M]. 第17版. 北京:人民卫生出版社, 2011: 34-134.

(收稿日期:2018-06-18)

儿童用药风险明显高于成人^[1],超说明书用药是重要风险因素^[2]。目前,我国儿童超说明书使用中药注射剂的研究较少^[3]。本研究中回顾分析了该院2017年1月至12月儿科门急诊超说明书使用中药注射剂的情况,为儿科安全应用中药注射剂提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过我院医院信息系统(HIS)抽取2017年1月至12月儿科门急诊使用中药注射剂的处方,排除不规范处方。

1.2 抽样方法

采用公式 $n = (Z_{\alpha/2} / \delta)^2 \cdot \pi(1 - \pi)$ 计算样本量,其中, δ 取2%, α 取0.05, π 取50%时 n 最大为2401,扩大10%样本量,抽取处方总数2640张。为了避免病种、季节等因素的影响,采用分层随机抽样法抽取0~18岁儿科门急诊使用中药注射剂的患儿处方,随机数字表由SPSS 19.0统计软件生成。

1.3 标准

1.3.1 超说明书用药判断标准

依据原国家食品药品监督管理总局批准的最新版药品说明书作为超说明书用药判断标准。超说明书用药内容包括超年龄、超剂量、超给药途径等^[4],本调查主要从用药人群、用法、用量、适应证、禁忌证和溶剂共6个方面8项指标判断儿科超说明书使用中药注射剂的情况。未提及儿童用药信息即为未明确说明儿童用药年龄段信息、用法用量、适应证、禁忌证等。

超适应证评价原则^[5]:临床诊断所列疾病可能出现的症状及其治疗均不符合药品说明书标明的适应证时,则评价为超说明书用药。

超剂量评价原则:用药剂量超出了说明书规定范围。若说明书未明确给出剂量,则按体质量计算;若未标注患儿体质量,则依据如下公式计算^[6],3~12个月,体质量=(月龄+9)/2(kg);1~6岁,体质量=年龄×2+8(kg);7~12岁,体质量=(年龄×7-5)/2(kg)。

复核:每张处方的评价均严格依据《处方管理办法》相关规定,且经过副主任中药师复核。

1.3.2 年龄分段

根据《人用药物注册技术要求国际协调会(ICH)指南》,将患儿分为4个年龄段,即新生儿(0~27d)、婴幼儿(28d至23个月)、儿童(2~11岁)、青少年(12~18岁)。

1.4 数据采集及统计学处理

数据利用HIS采集,项目包括患者科室、年龄、性别、体质量、全部临床诊断、用药记录(如药品的名称、剂量、频次、途径等)。采用SPSS 19.0统计学软件处理。

2 结果

2.1 一般情况

符合抽样要求的儿科门急诊处方共2640张,涉及男性患儿1567张,女性患儿1073张;用药品种211种;超说明书使用中药注射剂的处方有1022张,占38.71%。

2.2 超说明书用药情况

超说明书用药类型:超年龄用药的处方数及用药记录最多,共739张(72.31%),748条(72.20%),绝大多数为热毒宁注射液未按说明书中的年龄要求而用于3岁以下患儿。详见表1。

表1 超说明书用药类型

超说明书类型	处方		用药记录	
	处方量(张)	构成比(%)	用药记录(条)	构成比(%)
年龄	739	72.31	748	72.20
给药频次	0	0	0	0
给药途径	0	0	0	0
给药剂量	6	0.59	6	0.58
适应证	34	3.33	39	3.76
配伍与禁忌证	5	0.49	5	0.48
溶剂选择与溶剂量	6	0.59	6	0.58
未提及儿童用药信息	232	22.70	232	22.39
合计	1022	100.00	1036	100.00

各年龄段超说明书用药类型:统计结果显示,婴幼儿期超说明书用药发生率最高(51.08%),其次为儿童期(47.46%);本次调查未发现新生儿患儿使用中药注射剂。详见表2和表3。

表2 各年龄段患儿超说明书用药情况

年龄段	处方[张(%)]		用药记录[条(%)]	
	总数	超说明书用药	总数	超说明书用药
青少年	72(2.73)	15(20.83)	296(2.74)	15(5.07)
儿童	1906(72.20)	485(25.45)	7808(72.34)	494(6.33)
婴幼儿	662(25.08)	522(78.85)	2689(24.91)	527(19.60)
新生儿	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
合计	2640(100.00)	1022(38.71)	10793(100.00)	1036(9.60)

表3 各年龄段患儿超说明书用药类型处方分布(张)

超说明书类型	青少年	儿童	婴幼儿	新生儿
年龄	0	349	390	0
给药频次	0	0	0	0
给药剂量	0	2	4	0
给药途径	0	0	0	0
适应证	6	15	13	0
配伍与禁忌	1	0	4	0
溶剂选择与溶剂量	0	3	3	0
未提及儿童用药信息	8	116	108	0
合计	15	485	522	0

不同药品超说明书用药情况:统计发现,超说明书使用的中药注射剂有 10 种,其中有 4 种未涉及儿童用药信息,柴胡注射液最多,占 50.43%,其他依次为注射用丹参(冻干,43.10%)、醒脑静注射液(4.74%)、注射用双黄连(冻干,1.72%)。注射用丹参(冻干)说明书标注的治疗范围为冠心病、心绞痛,临床超适应证用于治疗患儿支气管炎、肺炎。不同药品超说明书用药情况见表 4。

表 4 不同药品超说明书用药情况

药品名称	记录 [条(%)]	类型(条)							
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
痰热清注射液	3(0.29)	3	0	0	0	0	0	0	0
喜炎平注射液	5(0.48)	0	0	0	5	0	0	0	0
热毒宁注射液	767(74.03)	745	0	0	22	0	0	0	0
黄芩注射液	7(0.68)	0	0	2	5	0	0	0	0
复方麝香注射液	21(2.03)	0	0	4	7	0	4	6	0
益母草注射液	1(0.10)	0	0	0	0	0	1	0	0
醒脑静注射液	11(1.06)	0	0	0	0	0	0	0	11
注射用双黄连(冻干)	4(0.39)	0	0	0	0	0	0	0	4
柴胡注射液	117(11.29)	0	0	0	0	0	0	0	117
注射用丹参(冻干)	100(9.65)	0	0	0	0	0	0	0	100
合计	1 036(100.00)	748	6	6	39	0	5	6	232

注:①年龄,②给药频次,③给药剂量,④适应证,⑤给药途径,⑥配伍与禁忌证,⑦溶剂选择与溶剂量,⑧未提及儿童用药信息。

3 讨论

中药注射剂使用不合理是其发生不良反应的重要因素,而超说明书用药是其不合理使用的主要类型^[7-8],儿童用药信息在中药注射剂说明书中通常不明确,故儿科超说明书使用中药注射剂现象更普遍^[9-10]。

本调查结果显示,按处方和用药医嘱统计,2017 年儿科门急诊中药注射剂超说明书使用发生率高于张伶俐等^[4]的类似调查结果。原因可能为药品说明书内容缺乏儿童用药信息,临床用药无“据”可“依”;这类中药注射剂处方大部分为西医师所开,而他们更多时候是根据经验使用;虽然有些说明书未提及儿童用药信息,但有相关指南或其他证据支持用药也是原因之一。

超说明书用药类型中,“年龄超范围”的处方最多,药师建议临床医师避免将中药注射剂用于说明书未提及年龄段用药信息的患儿。包括注射用丹参(冻干)在内的 4 种中药注射剂未涉及儿童用药信息,但卫生部《手足口病诊疗指南(2010 年版)》、中医儿科临床诊疗指

南、手足口病(修订)中注射用丹参(冻干)、醒脑静注射液提及可用于治疗手足口病患儿。本研究中,超适应证用药现象也较普遍,由于药品说明书所标明疾病通过了相应的验证,而如果通过其治疗超说明书的疾病,则对应疗效不确定,且安全性也不明确,因此使用中药注射剂过程中应依据说明书规定严格使用,辨证施药。根据年龄段分析,婴幼儿期发生率最高,其次为儿童期,与国内研究结果一致^[11],可能与这 2 个年龄段的患儿数量较多及缺乏安全用药信息有关。

儿科门急诊中药注射剂超说明书使用现象普遍,为了提高用药安全性,建议在医院内部制订超说明书使用中药注射剂的管理制度,建立超说明书用药流程,确保中药注射剂的临床合理应用。

参考文献:

- [1] 张伶俐,李幼平. 基于风险与责任,促进中国儿童合理用药的思考[J]. 中国循证医学杂志,2011,11(9):983-984.
- [2] 崔 丽. 我院 2014 年儿科门诊患儿超说明书用药调查及危险因素相关性分析[J]. 医学理论与实践,2015,28(20):2834-2836.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 张伶俐,李幼平,黄 亮,等. 四川大学华西第二医院儿科门诊处方超药品说明书用药情况调查[J]. 中国循证医学杂志,2011,11(10):1120-1124.
- [6] 桂永浩,薛辛东. 儿科学[M]. 第 3 版. 北京:人民卫生出版社,2015:17.
- [7] 林晓辉. 中药注射剂超说明书用药调查与分析[J]. 海峡药学,2016,28(1):187-189.
- [8] 赵全凤,路晓钦,董 志,等. 重庆市 689 例中药注射剂严重不良反应/事件报告分析[J]. 中国医院药学杂志,2016,36(16):1402-1406.
- [9] CONROY S, CHOONARA I, IMPICCIATORE P, et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. European Network for Drug Investigation in Children[J]. BMJ, 2000, 320(7227):79-82.
- [10] CORBETT EL, CHARALAMBOUS S, MOLOI VM, et al. Unlicensed and off label prescribing of drugs in general practice[J]. Archives of Disease in Childhood, 2000, 83(6):498-501.
- [11] 李亚芸,阿衣古丽·玉努斯,滕 亮. 我院儿科门诊超说明书用药调查[J]. 中国药房,2015,26(32):4476-4479.

(收稿日期:2018-07-02)

稿件查询专线 (023)86592565 外联发行 (023)86592257(传真)