

· 合理用药 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.10.027

某院妇科住院医嘱超药品说明书用药现状分析

吕建

(重庆梁平区人民医院,重庆 405200)

摘要:目的 规范妇科临床合理用药。方法 随机抽取某院2017年每月妇科出院病历25份,共300份,以相应药品说明书为依据,判断医嘱合理性。结果 抽查300份病历,共6725条医嘱,超说明书用药涉及病历234份(78.00%),不合理医嘱数431条(6.41%);主要包括4种用药类型,即超适应证用药医嘱245条(56.84%),超用量用药医嘱125条(29.00%),超用药途径用药医嘱58条(13.46%);超溶剂用药医嘱3条(0.70%)。结论 该院妇科超药品说明书用药情况普遍,建议临床用药应尽量遵循药品说明书,以保障患者用药安全。

关键词:超药品说明书用药;妇科;合理用药

中图分类号:R969.3;R984

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)10-0081-03

Current Situation of Off-Label Drug Use of Medical Orders for Inpatients in the Department of Gynaecology in a Hospital

LYU Jian

(Liangping District People's Hospital of Chongqing, Chongqing, China 405200)

Abstract: **Objective** To standardize the clinical medication in the Department of Gynaecology. **Methods** Totally 25 discharged medical records per month (totally 300 cases) from the Department of Gynecology in our hospital in 2017 were randomly selected. The rationality of medical orders was judged on the basis of corresponding drug instructions. **Results** Totally 300 medical records were selected, including 6 725 medical orders, of which 234 (78.00%) medical records were involved in off-label drug use, 431 (6.41%) unreasonable medical orders. The main categories of off-label drug use were off-label indication (245 medical orders, 56.84%), off-label dosage (125 medical orders, 29.00%), off-label drug administration route (58 medical orders, 13.46%), off-label drug solvent (3 medical orders, 0.70%). **Conclusion** The off-label drug use is common in the Department of Gynaecology in our hospital. It is suggested that clinical medication should follow the drug instructions as far as possible in order to ensure the medication safety for patients.

Key words: off-label drug use; Department of Gynaecology; rational drug use

第一作者:吕建,男,大学本科,主管药师,研究方向为医院药事管理,(电子信箱)ht16893586@163.com。

情。在临床用药过程中,将非雾化制剂作雾化制剂使用,属超说明书用药;阻塞性气道疾病是雾化吸入治疗的首选适应证,尤其是哮喘急性发作,而雾化吸入一般不作为稳定期的常规治疗方法。非选择性肾上腺素能受体激动剂有利于控制婴幼儿毛细支气管炎,但不常规用于哮喘/喘息的治疗。非选择性肾上腺素能受体激动剂肾上腺素可同时激活支气管平滑肌 β_2 受体和支气管黏膜的 α 受体,舒张支气管平滑肌,收缩支气管动脉,改善支管黏膜水肿,以雾化方式进行治疗,可进一步增加药物进入呼吸道的量,减少进入血液循环的量,降低对心脏的不良影响。肾上腺素能作用于支气管黏膜层的肥大细胞 β_2 受体,从而抑制其释放过敏反应物质,对急性喉炎伴喉梗阻及毛细支气管炎的疗效较好^[9]。

综上所述,医院儿科门诊雾化吸入药物的使用基本合理,但吸入性糖皮质激素的临床使用率偏高,还需进一步规范,以提高雾化疗效。

参考文献:

[1] 申昆玲,邓力,李云珠,等.糖皮质激素雾化吸入疗法在儿科应用的专家共识(2018年修订版)[J].临床儿科杂志,

2018,36(2):95-107.

[2] 申昆玲,邓力,李云珠,等.糖皮质激素雾化吸入疗法在儿科应用的专家共识(2014年修订版)[J].临床儿科杂志,2014,32(6):504-511.

[3] 中华医学会呼吸病学分会.雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识[J].中华医学杂志,2016,96(34):2696-2708.

[4] 洪建国,陈强,陈志敏,等.儿童常见呼吸道疾病雾化吸入治疗专家共识[J].中国实用儿科杂志,2012,27(4):265-270.

[5] 中华医学会儿科学分会呼吸学组,中华儿科杂志编辑委员会.急性呼吸道感染抗生素合理使用指南(试行)[J].现代实用医学,2003,15(10):649-655.

[6] 马晓东,马晓燕.雾化吸入在儿科呼吸系统疾病中的应用[J].医学信息,2014,27(39):500-501.

[7] 陈爱欢,陈荣昌,湛洁谊,等.雾化吸入高剂量糖皮质激素对儿童中重度支气管哮喘急性发作的疗效[J].中华结核和呼吸杂志,2012,35(4):269-274.

[8] 王立珍.家庭雾化吸入糖皮质激素治疗儿科呼吸系统疾病的应用价值[J].临床医药文献杂志,2016,3(35):6919-6920.

[9] 申昆玲,邓力,李云珠,等.支气管舒张剂在儿童呼吸道常见疾病中应用的专家共识[J].临床儿科杂志,2015,33(4):373-379.

(收稿日期:2018-09-29)

药品说明书是载明药品重要信息的法定文件,是选药的法定指南。随着临床医学不断发展,药品的功效也会不断被挖掘,进而超出药品上市前说明书限定范围,而大多数制药企业出于财力、人力消耗等方面考虑,不愿修改药品说明书^[1-4]。故医师在实际工作中不可避免地会进行超药品说明书用药。本研究中分析了某院妇科住院患者超药品说明书用药情况,以促进合理用药,保障用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源与数据采集

从重庆市某二甲医院医院信息系统中随机抽取2017年每月妇科出院病历25份,共300份,6 725条医嘱。使用Excel 2010软件采集患者住院号、年龄、出院诊断、用药医嘱数、不合理医嘱数、不合理用药药名及药品不合理类型等信息,并查阅相关药品说明书。

1.2 用药情况判断

判断标准:以国家药品监督管理部门批准的最新版药品说明书为标准,判断用药医嘱是否超药品说明书。

判断方法:适应证、给药途径、剂量和溶剂4个方面任一点与说明书不符,均可判断为超药品说明书用药。

1.3 统计学处理

采用Excel 2010软件记录超药品说明书所涉及的药品及不合理用药类型、数量及占比。

2 结果

结果见表1至表3。

3 讨论

3.1 情况分析

回顾性研究结果显示,该院妇科存在超药品说明书用药现象。具体分析如下。

西咪替丁注射液:本研究中超药品说明书用药占比最高的是西咪替丁注射液等H₂受体拮抗剂,表现为围术期超适应证用药。西咪替丁注射液预防围术期应激性溃疡的适应证包括,休克或持续低血压;凝血功能障碍;严重颅脑、颈脊髓外伤;原有消化道溃疡或出血病史;严重创伤、多发伤;严重烧伤;各种困难、复杂的手术(手术时间长于4 h);急性呼吸窘迫综合征;急性肾或肝功能衰竭;机械通气超过48 h;心脑血管意外;脓毒症;严重心理应激。而该院妇科围术期常规用于预防应激性溃疡,部分腹腔镜微创术(子宫肌瘤剔除术、卵巢囊肿剔除术等)手术时间一般短于4 h,结合上述标准,为超适应证不合理用药。同时,本次调研发现,围术期H₂受体拮抗剂使用疗程也不合理,结合国际国内指南、共识,对于择期手术的患者,H₂受体拮抗剂预防用药应在术前使用1次,且术后使用时间短于24 h;对于术前禁食或提供肠

表1 超药品说明书用药数量统计结果

项目	抽样总数	超说明书用药	构成比(%)
抽样病例	300	234	78.00
用药医嘱	6 725	431	6.41

表2 超药品说明书用药类型统计结果(n=431)

类型	用药记录(条)	占比(%)	典型药物
超适应证用药	245	56.84	西咪替丁注射液,米索前列醇片,阿司匹林
超剂量用药	125	29.00	康艾注射液,黄芪颗粒
超给药途径用药	58	13.46	注射用硫酸特布他林,米索前列醇片
超溶剂用药	3	0.70	门冬氨酸钾镁注射液

表3 妇科超药品说明书医嘱统计结果

药品	说明书用法	超说明书用法	占比(%)
西咪替丁注射液	用于溃疡或应激性溃疡	无适应证	31.32
注射用12种复合维生素	用于缺乏维生素者	无适应证	19.26
盐酸昂丹司琼注射液	术后镇吐4 mg	8 mg	10.44
注射用硫酸特布他林	静脉滴注	雾化吸入	6.27
米索前列醇片	口服	塞阴道	5.57
厚朴排气合剂	术后4,8 h各服1次	只服1次	3.95
康艾注射液	口服40~60 mL	20 mL	3.48
黄芪颗粒	口服15 g	4 g	1.86

外营养的患者,在开始进食后即可停用。而该院妇科患者普遍疗程较长(3~5 d),且部分患者已能进食后仍在使用。长时间使用H₂受体拮抗剂预防用药,不仅增加费用,还增加药品不良反应/事件的发生风险。

中药:超药品说明书用药占比较高的药品有厚朴排气合剂、康艾注射液、黄芪颗粒等中成药制剂,主要为超剂量给药。药品说明书中规定的用药剂量,黄芪颗粒为每次15 g,1日2次,而实际给药为每次4 g,1日2次;康艾注射液为每日1~2次,每日40~60 mL,而实际每日给药频次不变,用量为20 mL;厚朴排气合剂手术后4,8 h各服1次,每次50 mL,而实际给药为手术后给药1次、每次50 mL。临床妇科对中成药的需求量变得越来越大^[5]。中成药的处方是根据中医理论针对某种症状或病证制订的,因此使用时需根据中医理论辨证选药^[6]。该院为综合性医院,大部分临床医师为西医师,对中医药理论了解不深,对中成药的成分也不够清楚,开具处方时总按照西医思路来选择药品,导致用药不适宜,或因担心药品不良反应而使用较小剂量,未能达到预期疗效。患者使用中成药,安全性非常重要,但也要用之有效,建议加强对妇科的关注力度,并对西医师开具中药做一定限制,同时加强培训,以减少不合理用药。

米索前列醇片:超药品说明书主要为超适应证和超给药途径给药。药品说明书中规定该药给药途径为口

服,但某院妇科将其用于流产、引产及产后出血等,部分病历甚至采取塞阴的给药方式。米索前列醇是人工合成的前列腺素 E₁ 的衍生物,早期主要应用于消化性溃疡的治疗,虽国内有个人经验报道该药可促进宫颈成熟、加强子宫收缩,并可用于流产、引产、宫腔镜检查 and 手术、产后出血等^[7],除口服外,还有塞阴、舌下含服、直肠给药等给药方式^[8],但缺乏循证证据支持,且医院对于相应妇科病症均已配有合适的药物。

其他:该院还存在使用低剂量阿司匹林治疗妇女月经失调等超药品说明书的病历,依据我国专家共识,对于子宫肌层合成前列腺素增加所致月经过多患者,首先应予非甾体类抗炎药治疗。本研究中阿司匹林超说明书用药有循证证据支持,但还需大样本试验及长期随访进行确切评价^[9]。另外,辅助药物注射用 12 种复合维生素适应证为经胃肠道营养摄取不足者,而妇科腹腔镜微创手术患者一般很快便可恢复饮食,静脉使用 12 种复合维生素为超适应证的不合理用药。

3.2 原因分析

药品说明书本身问题:虽然我国法律对药品说明书的规定很严格,但是由于药品监管部门对药物信息的掌握量较少,使得药品说明书自身存在一些漏洞。

临床药物治疗发展迅速及药品说明书更新滞后:随着临床医疗技术的迅速发展,医生经验水平的不断提高,发现的疾病种类日益增多,对药物的要求也不断增加,即要研发出新的药物,药物新的剂型,或发现现有药物新的用法,这样才能满足需求。但新药研发难度高、过程烦琐、耗时长,所以发现现有药物新用法较能满足临床需求,但相应药品说明书的更新对于药品生产企业来说,要做新试验去证实,不仅耗资巨大,且耗时长,因此他们不会主动去更新药品说明书;同时药品监督管理部门的审查程序严格,过程也特别烦琐。所以,导致药品说明书的更新赶不上临床实际的发展,超药品说明书用药就出现了。

医师开具处方时存在的问题:医疗机构仍然存在一些医师总是凭着自己的习惯和想法开具处方,未联系实际情况和及时更新自己的知识,极易超药品说明书用药。还有一些医师对药物了解不够,也是导致超说明书用药的原因之一。更有一些医师为了利益盲目听从医药代表推荐,或无正当理由开具高价药品。

医疗机构方面:医疗机构负责医师、药师等医务人员的管理,故医疗机构应当制订出针对医师、药师超药品说明书用药行为的管理条例,从而进行有效管理。即医疗机构应当监督管理医师的用药行为,约束和处罚超

药品说明书用药行为;还应当意识到药师审查处方的重要性,并进行积极管理。在医师不得不超药品说明书用药时应当督促医师向患者说明情况及告知可能造成的后果,在患者同意后签订知情同意协议。

医药企业方面:企业为增加药品销售额,向医师传递一些药品说明书以外的用法^[10]。

政府方面:政府尚未在法律层面上制订出相应的法律法规对超药品说明书用药进行有效管理。这样既不能为医师超说明书用药提供合理的依据,又不能保障患者的用药安全、有效,还易引起医疗纠纷,让医患关系变得更加紧张。

3.3 对策

对医师而言,应当增加自身的专业知识,发现不合理用药的地方,并逐渐改掉这些不合理用药的习惯;对医疗机构而言,应当对医师的用药行为进行直接监督和管理;对企业而言,应当提高企业完善药品说明书的责任意识;对政府而言,应当督促相关部门加快药品说明书的审查进度,并鼓励医药企业开展临床研究,促进上市药品说明书的修订和更新。

综上所述,该院妇科超药品说明书用药情况普遍,建议临床用药应尽量遵循药品说明书,以保障用药安全。

参考文献:

- [1] 刘敏阳,王心慧,陈召红. 超说明书用药问题的相关分析与思考[J]. 中国药物应用与监测,2013,10(3):123-127.
- [2] 郑淑跃,王启跃. 超说明书用药问题分析及探讨[J]. 临床合理用药杂志,2011,4(22):79.
- [3] 贾萍,何梦婕,王华飞,等. 我院门诊妇产科处方超说明书用药的现状与对策[J]. 中国药业,2015,24(15):66-68.
- [4] 王先利,金经,王萌萌,等. 妇产科医院门诊超药品说明书用药情况调查与分析[J]. 中国药房,2017,28(11):1466-1470.
- [5] 高瞻,陈波. 妇科常用调经中成药的临床应用与管理措施[J]. 实用妇科内分泌杂志:电子版,2016,3(17):171-172.
- [6] 卿轶,周桃花,熊韬. 四川省妇幼保健院门诊中成药应用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2014,14(1):22-24.
- [7] 周文娟. 米索前列醇在妇产科中的临床应用[J]. 实用妇科内分泌杂志:电子版,2016,3(4):135-136.
- [8] 梁晓燕,史妙丽,萧绮丽. 米非司酮配伍米索前列醇四种给药方式终止 8-14 周妊娠的临床研究[J]. 黑龙江医药,2016,29(6):1044-1047.
- [9] 中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组. 异常子宫出血诊断与治疗指南[J]. 中华妇产科杂志,2014,49(11):801-806.
- [10] 刘永忠,赵倩,卞少倩. 超药品说明书用药的问题与对策分析[J]. 江西中医药,2017,48(11):17-19.

(收稿日期:2018-08-18)