

· 合理用药 ·

眼科超说明书用药现状及其影响因素分析

王丽, 张红* (山西省眼科医院, 太原 030002)

摘要 目的: 对我院2015年眼科住院患者超说明书用药现状及其影响因素进行回顾性调查, 促进眼科临床合理用药。方法: 从我院9个临床科室随机抽取2015年住院病历各100份, 共计900份, 抽查用药医嘱14324条, 涉及药品152种。对病历中的用药医嘱逐条进行分析, 判断是否超说明书及超说明书用药的类型, 分析各年龄组、各类药品、各科室超说明书用药情况以及与患者年龄、性别、科室、医师级别的关系, 采用Micromedex的Thomson分级系统进行超说明书用药的证据查询。结果: 按患者、用药医嘱与药品品种计, 超说明书用药发生率分别为78.67%、14.45%和17.11%。 χ^2 检验结果表明, 超说明书用药发生率最高的科室为白内障科(21.2%)和玻璃体视网膜科(20.59%), 抗肿瘤药及免疫调节剂超说明书发生率最高(100%)。经查证, 所抽查的2070项超说明书用药医嘱均有证据支持, 其中证据构成比排名前两位的是专家共识(41.45%)和国际指南(37.39%)。超说明书用药的logistic多因素分析结果表明, 患者科室和年龄的OR(95%CI)分别为0.96(0.941~0.980)和1.182(1.128~1.239)。结论: 眼科超说明书用药的药物种类相对较少, 相关影响因素为住院患者所在科室和年龄。为规避医师职业风险并为患者提供更多的治疗机会, 超说明书用药需要提供循证医学证据, 同时建议将合理的超说明书用药及时载入药品说明书。

关键词: 超说明书用药; 眼科; 合理用药

中图分类号: R969.3; R770. 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)11-1562-09
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.11.017

Analysis of the Status of Off-label Prescription of Ophthalmology Department and the Influencing Factors

Wang Li, Zhang Hong* (Shanxi Eye Hospital, Taiyuan 030002, China)

Abstract Objective: To conduct a retrospective investigation of the status of off-label prescription of ophthalmology department inpatients in 2015 in Shanxi Eye Hospital and analyze the influencing factors in order to promote the rational use of ophthalmic drugs. **Methods:** 900 inpatient medical records were randomly selected from 9 clinical departments (100 per department). 14324 prescriptions including 152 different drugs from the 900 medical records were analyzed one by one to determine whether or not the prescriptions were off-label and the categories of off-label. All different age groups, all kinds of drugs, all departments, as well as the relationship between off-label prescription and age, gender, department and the rank of doctors were analyzed. The evidence of off-label prescription was searched by using the Thomson grading system of Micromedex. **Results:** The rate of the off-label prescription was 78.67%, 14.45% and 17.11% respectively according to patients, prescriptions and drug categories. Chi-square test results showed that the highest incidence of off-label prescription occurred in Cataract department (21.2%) and Vitreous-retinopathy department (20.59%); the drugs with highest incidence

of off-label prescription(100%) were anti-tumor drugs and immunomodulators. All 2070 randomly selected off-label prescriptions were confirmed by evidence, of which the top two evidence were experts consensus (41.45%) and international guidelines (37.39%). Logistic multivariate analysis indicated the OR (95%CI) of department and age were 0.96 (0.941-0.980) and 1.182 (1.128-1.239) respectively. **Conclusion:** The categories of off-label prescription were relatively few in ophthalmology department and the relative factors were departments and age of patients. In order to avoid occupational risks of physicians and provide patients with more treatment opportunities, off-label prescriptions require evidence-based medical evidence and it is recommended that reasonable off-label prescriptions be timely added to the drug instruction.

Keywords: off-label prescription; ophthalmology department; rational drug use

超说明书用药又称“药品未注册用法”，是指药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法^[1]。由于药品说明书更新的滞后性以及临床专科用药的特点，超说明书用药普遍存在^[2-7]。超说明书用药缺乏足够的临床试验数据支持，存在潜在的药品不良反应风险^[8-9]，因此，对超说明书用药的系统研究势在必行。目前，我国超说明书用药的相关文件有《超说明书专家共识》^[11]、《中国儿科超说明书用药专家共识》^[10]、《抗菌药物超说明书用法专家共识》^[11]、《DPP-4抑制剂超说明书用法专家共识》^[12]等，但对于眼科超说明书用药并无相关法规文件和指南，眼科超说明书用药方面的研究甚少^[13-14]。本文通过分析我院9个临床科室的900例眼科住院患者用药情况，探讨眼科超说明书用药的类型、原因及影响因素，并寻找超说明书用药的循证医学依据。

1 资料和方法

1.1 资料

收集2015年1月1日至2015年12月31日我院白内障科、角膜科、泪道病科、青光眼科、玻璃体视网膜科、眼肌病科、眼底病科、整形科及眼眶科9个临床科室的900份出院病历，对其中的用药医嘱进行逐条分析，排除标准为用药不合理的病历或医嘱。

1.2 方法

从每份病历中提取患者基本信息及用药信息两部分，其中：患者基本信息包括患者病历号、年龄、性别、体重、临床诊断、所在科室、医嘱医师、医师职称和住院时间等；用药信息包括药品名称、给药剂量、给药频率、给药途径、溶媒、用药疗程和医嘱类型等。对录入的全部医嘱逐条分析，

根据超说明书用药的判断标准来判断是否属于超说明书用药并归属其类型。超说明书用药判断标准：

①国家药品监督管理局批准的最新版药品说明书；②山西省食品药品监督管理局批准的我院医院制剂的药品说明书；③原国家食品药品监督管理局官网^[15]发布的药品说明书修改信息。超说明书用药类型分为超给药途径、超剂量、超适应证、超禁忌证、超给药频次、超用药人群6种，彼此之间互不重叠。按照世界卫生组织（WHO）的药品ATC分类法^[16]对药品进行分类，具有多个ATC码的药品根据说明书及临床实际用法判定；无ATC的药品根据主要药理作用分类，国药准字为“Z”的归为中成药组。

采用SPSS 20.0软件进行统计学分析。计数资料以百分比表示，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，对超说明书用药的科室分类、药品分类、年龄组等分别采用 χ^2 检验进行发生率间的两两比较，采用多因素logistic回归方法分析患者性别、年龄、科室、医师职称与超说明书发生率的相关性，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 住院患者超说明书用药总体情况

随机抽取我院2015年900份住院病历，分布于白内障科、角膜科、泪道病科、青光眼科、玻璃体视网膜科、眼肌病科、眼底病科、整形科及眼眶科9个临床科室，其中男性500例，女性400例，平均年龄为 52.14 ± 23.00 岁，共分析用药医嘱14324条，人均用药医嘱15.92条，涉及药物品种152种，按照患者、用药医嘱与药品品种计，超说明书用药发生率分别为78.67%、14.45%和17.11%。详见表1。

表1 住院患者超说明书用药的总体情况

项目	医嘱总数	超说明书用药医嘱数量(发生率/%)
病历份数/份	900	708(78.67)
用药医嘱/条	14324	2070(14.45)
药品种类/个	152	26(17.11)
人均用药医嘱/条	15.92	2.92

2.2 超说明书用药的类型

我院住院患者超说明书用药类型主要分为以下6种,按照发生率由高到低分别是超给药途径(25.25%)、超剂量(22.73%)、超适应证

(19.65%)、超给药频次(4.62%)、超禁忌证(0.62%)、超用药人群(0.46%),同时具备2种以上超说明书类型的发生率均高于任一种超说明书用药类型,高达26.66%。见表2。

表2 超说明书用药类型

超说明书用药类型	超说明书用药医嘱/条	构成比/%
超适应证	1198	19.65
超给药途径	1540	25.25
超禁忌证	38	0.62
超给药频次	282	4.62
超剂量	1386	22.73
超用药人群	28	0.46
≥以上类型中的2种	1626	26.66
合计	6098	100.00

注:一条用药医嘱可能涉及多种超说明书用药类型。

2.3 不同年龄组患者超说明书用药情况

将住院患者分为<18岁、18~40岁、41~60岁、61~80岁和>81岁5个年龄组,对每个年龄组的超说明书用药情况进行统计。 χ^2 检验结果表明,患者各年龄组的超说明书发生率差异具有统计学意义($\chi^2=107.165$, $P=0.000$);进一步 χ^2 分割后,调整 $P=0.05/10=0.005$,各年龄组之间两两比较结果表明,未成年人组(<18岁)与其他各个年龄组间超说明书用药发生率均具有统计学差异。因此,超说明书用药发生率最低的是未成年人组(6.23%)。见表3。

2.4 各科室超说明书用药情况

我院白内障科、角膜科、泪道病科、青光眼科、玻璃体视网膜科、眼肌病科、眼底病科、整形科及眼眶科9个科室的超说明书发生率差异有统计学意义($\chi^2=247.521$, $P=0.000$);进一步 χ^2 分割后,调整 $P=0.05/36=0.001$,两两比较结果表明,超说明书发生率最高的科室为白内障科(21.2%)和玻璃体视网膜科(20.59%),发生率最低的科室为眼肌病科(4.39%),其主要类型为超给药途径(35.71%)和超给药剂量(35.71%),见表4。

表 3 患者各年龄段超说明书用药发生率

年龄段 / 岁	患者数	超说明书用药患者数	医嘱数量	超说明书医嘱数量	超说明书用药分类					
					适应证	给药途径	禁忌证	给药频次	给药剂量	用药人群
< 18	102 (11.33)	32 (31.37)	1604	100 (6.23)	54 (24.11)	58 (25.89)	4 (1.79)	28 (12.50)	52 (23.21)	28 (12.50)
18 ~ 40	198 (22.00)	116 (58.59)	2534	350 (13.65)	202 (30.24)	220 (32.93)	2 (0.30)	56 (8.38)	188 (28.14)	0 (0.00)
41 ~ 60	202 (22.44)	178 (88.12)	3318	510 (15.37)	292 (27.60)	350 (33.08)	12 (1.13)	96 (9.07)	308 (29.11)	0 (0.00)
61 ~ 80	338 (37.56)	328 (97.04)	6004	966 (16.09)	570 (26.29)	780 (35.98)	14 (0.65)	96 (4.43)	708 (32.66)	0 (0.00)
> 81	60 (6.67)	54 (90.00)	864	144 (16.67)	80 (22.60)	132 (37.29)	6 (1.69)	6 (1.69)	130 (36.72)	0 (0.00)
合计	900	708 (78.67)	14324	2070 (14.42)	1198 (26.79)	1540 (34.44)	38 (0.85)	282 (6.31)	1386 (30.99)	28 (0.63)

注：括号中数据表示占比（%）。

表 4 各临床科室超说明书用药发生率

科室	超说明书用药患者数	医嘱数量	超说明书医嘱数量	超说明书用药分类					
				适应证	给药途径	禁忌证	给药频次	给药剂量	用药人群
白内障科	100	1566	332 (21.20)	212 (24.71)	320 (37.30)	0 (0.00)	6 (0.70)	320 (37.30)	0 (0.00)
角膜科	92	1592	208 (13.07)	132 (25.58)	188 (36.43)	0 (0.00)	8 (1.55)	188 (36.43)	0 (0.00)
泪道病科	68	1474	224 (15.20)	122 (26.52)	160 (34.78)	2 (0.43)	58 (12.61)	116 (25.22)	2 (0.43)
青光眼科	94	2178	268 (12.30)	120 (21.35)	194 (34.52)	32 (5.69)	44 (7.83)	168 (29.89)	4 (0.71)
玻璃体视网膜科	100	2030	418 (20.59)	182 (22.30)	280 (34.31)	0 (0.00)	128 (15.69)	212 (25.98)	14 (1.72)
眼肌病科	12	866	38 (4.39)	16 (19.05)	30 (35.71)	0 (0.00)	0 (0.00)	30 (35.71)	8 (9.52)
眼底病科	84	1742	284 (16.30)	196 (39.68)	136 (27.53)	4 (0.81)	38 (7.69)	120 (24.29)	0 (0.00)
整形科	88	1188	110 (9.26)	100 (31.25)	110 (34.38)	0 (0.00)	0 (0.00)	110 (34.38)	0 (0.00)
眼眶科	70	1688	188 (11.14)	118 (32.60)	122 (33.70)	0 (0.00)	0 (0.00)	122 (33.70)	0 (0.00)
合计	708	14324	2070 (14.45)	1198 (26.79)	1540 (34.44)	38 (0.85)	282 (6.31)	1386 (30.99)	28 (0.63)

注：括号中数据表示占比（%）。

2.5 不同种类的药品超说明书用药情况

所抽查的我院住院患者医嘱结果表明,不同分类的药品超说明书发生率差异有统计学意义($\chi^2=7082.12$, $P=0.000$),不同药物种类间两两比较共55次;进一步 χ^2 分割后,调整

$P=0.05/55=0.0009$,结果表明,超说明书发生率不具有统计学差异的仅有消化代谢系统用药与中成药。因此,抗肿瘤药及免疫调节剂超说明书发生率最高(100%),其次为心血管系统用药(81.73%),见表5。

表5 药品分类超说明书用药发生率

药物 ATC	药物类别	医嘱 数量	超说明 书医嘱 数量	超说明书用药分类					
				适应证	给药途径	禁忌证	给药频次	给药剂量	用药人群
A	消化和代谢系统	538 (3.76)	90 (16.73)	90 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
J	系统用抗感染药	958 (6.69)	694 (72.44)	92 (6.18)	696 (46.77)	0 (0.00)	0 (0.00)	700 (47.04)	0 (0.00)
H	非性激素及胰岛素的激素类系统用药	432 (3.02)	144 (33.33)	144 (52.94)	124 (47.76)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
L	抗肿瘤药及免疫调节剂	30 (0.21)	30 (100.00)	0 (0.00)	30 (50.00)	0 (0.00)	30 (50.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
S	感觉系统	7212 (50.35)	282 (3.91)	56 (14.97)	0 (0.00)	38 (10.16)	252 (67.38)	0 (0.00)	28 (7.49)
N	神经系统	1658 (11.57)	104 (6.27)	72 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
C	心血管系统	832 (5.81)	680 (81.73)	698 (33.72)	686 (33.14)	0 (0.00)	0 (0.00)	686 (33.14)	0 (0.00)
B	血液和造血系统	2122 (14.81)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
J	肌肉骨骼系统	60 (0.42)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
V	其他	102 (0.71)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
无	中成药	380 (2.65)	46 (12.11)	46 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
合计		14324 (100.00)	2070 (14.45)	1198 (26.79)	1540 (34.44)	38 (0.85)	282 (6.31)	1386 (30.99)	28 (0.63)

注:括号中数据表示占比(%)。

2.6 超说明书用药证据评价

经查证,本次抽查的2070项超说明书用药医嘱均有依据支持,依据类型包括国内外药典、FDA及其他国外药品说明书、国际指南、国内指南、专家共识、专著、meta分析和文献报道等,具体见表6。在MICROMEDEX数据库进行证据等级查询,包括有效性等级、推荐等级和证据等级。有效

性等级从高到低依次为治疗有效(Class I)、证据支持有效(Class II a)、有效性具有争议(Class II b)和治疗无效(Class III)4个等级;推荐等级由高到低依次为推荐使用(Class I)、大多数情况下推荐使用(Class II a)、在某些情况下推荐使用(Class II b)、不推荐使用(Class III)和不明确(Class Indeterminate)5个等级;证据等级由

高到低依次为 A 类、B 类、C 类和没有证据 4 类。我院超说明书用药的 MICROMEDEX 证据等级示例见表 7。证据查询中发现,《中国药典》与药品说明书有相佐的现象,例如长春西汀注射液的药品说明书中适应证未提及对眼疾相关的治疗,而《中国药

典》临床用药须知化学药和生物制品卷(2010 年)^[21]中该药适应证却包含“用于视盘炎、视网膜挫伤等,降低血液黏稠度、改善眼底血液循环”,因此本文中长春西汀注射液在眼科的应用判定为超说明书使用,期待药品说明书与《中国药典》统一。

表 6 超说明书用药依据分类

主要依据分类	超说明书用药医嘱 / 条	构成比 / %
《中国药典》	13	0.63
FDA 及其他说明书	173	8.36
国际指南	774	37.39
国内指南	194	9.37
专家共识、专著	858	41.45
其他依据 (meta 分析、文献报道等)	58	2.80
合计	2070	100.00

表 7 我院超说明书用药的 MICROMEDEX 证据等级示例

通用名	剂型	超说明书内容	依据	有效性	推荐等级	证据强度
奥美拉唑	口服剂型、注射剂	预防糖皮质激素所致胃黏膜损伤	[1] 卫生部. 糖皮质激素类药物临床应用指导原则 [J]. 实用防盲技术, 2012, (1): 38-45; [2] 高申, 邹多武. 质子泵抑制剂临床应用的药学监护 [M]. 人民卫生出版社, 2013。	成人, Class II a	成人, Class II a	成人, Category B
环孢素	滴眼液	用于干燥性角结膜炎, 每日 2 次, q12h	[1] 美国 FDA 批准用于成人干燥性角膜炎; [2] 美国医院处方集服务处药品信息 (AHFS Drug Information) 将环孢素滴眼乳剂用于成人干燥性角结膜炎。	Class I	Class II a	Category B
雷珠单抗	注射液	糖尿病视网膜病变	[1] 美国 FDA 批准用于成人糖尿病视网膜病变; [2] 中华医学会眼科学会眼底病学组《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南 (2014 年)》建议: 雷珠单抗联合光凝治疗效果优于曲安奈德联合光凝治疗。	成人, Class II a	成人, Class II a	成人, Category B
雷珠单抗	注射液	视网膜中央静脉阻塞并发黄斑水肿	[1] 美国 FDA 批准用于治疗静脉阻塞并发黄斑水肿; [2] 欧洲药品监督管理局批准雷珠单抗用于治疗静脉阻塞并发黄斑水肿。	成人, Class II a	成人, Class II a	成人, Category B
雷珠单抗	注射液	糖尿病黄斑水肿	[1] 美国 FDA 批准用于治疗糖尿病黄斑水肿; [2] 欧洲药品监督管理局批准雷珠单抗用于治疗糖尿病黄斑水肿。	成人, Class II a	成人, Class II a	成人, Category B

续表7

通用名	剂型	超说明书内容	依据	有效性	推荐等级	证据强度
曲安奈德	注射液	玻璃体腔注射治疗视网膜静脉阻塞合并黄斑水肿	[1]《2011 欧洲视网膜静脉阻塞的管理专家共识》在视网膜中央 / 分支静脉阻塞的治疗中均有关于玻璃体腔注射曲安奈德的描述; [2]《马丁代尔大药典》对其在水肿伴视网膜静脉阻塞方面报道过较好的结果	成人, Class II a	成人, Class II b	成人, Category B
曲安奈德	注射液	玻璃体腔注射增殖性糖尿病视网膜病变辅助治疗	[1]中华医学会眼科学会眼底病学组《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)》建议: DR达到Ⅲ~Ⅳ期, 可采用糖皮质激素玻璃体腔注射。	成人, Class II b	成人, Class II b	成人, Category B
丝裂霉素	注射用粉剂	用于成人及儿童减少青光眼手术滤过口的瘢痕形成, 给予结膜下敷贴药物	[1]美国FDA批准用于成人青光眼手术辅助用; [2] 2010年美国眼科学会《原发性开角型青光眼诊疗指南》指出术中使用丝裂霉素C可以减少眼科手术失败和手术风险; [3] 中华医学会眼科分会青光眼学组《我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识(2014年)》指出术中术后选择应用抗代谢药丝裂霉素可减少滤过手术失败风险。	成人 Class II a; 儿童 Class II a	成人 Class II a; 儿童 Class II b	成人 Category B; 儿童 Category C

3 讨论

3.1 眼科超说明书用药情况

我院住院患者超说明书用药类型中超给药途径(25.25%)和超剂量(22.73%)构成比最高, 究其原因因为眼科住院大多为手术病人, 眼科术中肾上腺素、妥布霉素、庆大霉素等加入氯化钠溶液用于内眼手术的灌洗, 可起到术中散瞳、止血和降低眼压, 便于破裂伤口的缝合及预防术后感染等作用, 这些用法同时改变了药物的给药途径和给药剂量, 而在药品说明书中均未注明, 因此, 同时具备2种以上类型的超说明书用药占26.66%, 均高于任意一种超说明书用药类型(表2)。

眼科专科医院患者使用最多的药物集中在感觉系统药物(50.35%), 多为眼用制剂, 包括滴眼液、眼用凝胶、眼膏及眼用注射液等, 但该类药物的超说明书发生率较低(3.91%)且主要为超给药频次(67.38%)。例如阿托品眼用凝胶说明书中“一日三次”, 但我国急性前葡萄膜炎临床诊疗专家共识(2016年)^[17]注明该药“用于急性前葡萄膜炎的治疗, 开始时每天1或2次, 以后根据情况可改为每天1次或隔天1次”; 美国眼科学会(AAO)眼肌病科/斜视专家委员会眼科临床指南-

弱视(2012年)^[18]指出, 药物性压抑疗法可以用于治疗弱视, 每天给予1%阿托品1次点眼。因此, 同一种药品在不同疾病的治疗中剂量用法不尽相同, 但药品说明书并未全部收录。

消化和代谢系统超说明书用药类型均为超适应证, 包括叶酸、维生素B1、甲钴胺等, 这类药物在眼科用于缺血性视神经病变、葡萄膜炎、脉络膜炎、视网膜动静脉阻塞等眼底疾病。视神经炎诊断和治疗专家共识(2014年)^[19]和我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识(2015年)^[20]均指出, 营养神经的药物如B族维生素(如叶酸、维生素B1、甲钴胺)等有一定的辅助治疗作用。非性激素及胰岛素的激素类系统用药的超说明书使用主要为超适应证(52.94%), 糖皮质激素是非感染性视神经炎急性期治疗的首选用药, 目前国内常用制剂为泼尼龙、甲泼尼龙、地塞米松、氢化可的松等, 虽该用法并未载入药品说明书, 但有相关证据支持^[19]。

用药医嘱最少的药物是抗肿瘤药及免疫调节剂, 仅占0.21%, 但是该类药物的超说明书发生率为100%, 该类药物包括丝裂霉素和环磷酰胺, 在我院均用于青光眼手术。具体用法为使用海绵或棉

片吸含一定浓度抗肿瘤药物丝裂霉素置于结膜瓣下1~3 min后,用生理盐水、平衡盐或乳酸林格反复冲洗,从而抑制细胞增生、减少青光眼手术滤过口的瘢痕形成,而该适应证未载入说明书,但有证据支持(表7)。

3.2 眼科超说明书用药相关因素

患者的年龄构成中,>81岁的年龄组所占比例最低(6.67%),其次为未成年人组(11.33%)。两两比较的 χ^2 检验结果表明,仅有未成年人组与其他各个年龄组间超说明书发生率具有统计学差异,因此,超说明书用药发生率最低的是未成年人组(6.23%)。将患者年龄、性别、所在科室及医师职称等因素引入多元Logistic回归方程,采用前进法进行多因素分析($\alpha_{入}=0.05$, $\alpha_{出}=0.10$),进一步选出超说明书用药的影响因素。结果表明:患者科室和患者年龄为超说明书用药的相关因素,其OR(95%CI)分别为0.96(0.941~0.980)、1.182(1.128~1.239),提示患者年龄越大超说明书发生率越高。超说明书发生率最高的科室为白内障科(21.2%)和玻璃体视网膜科(20.59%),发生率最低的科室为眼肌病科(4.39%),其主要类型为超给药途径(35.71%)和超给药剂量(35.71%)。

3.3 眼科超说明书用药的管理对策

3.3.1 完善超说明书用药制度

本文为随机抽查结果,具有一定的代表性,但不一定能发现我院所有的超说明书用药。因此,医师需要提出超说明用药申请,并备注国内外药典、药品说明书、指南、专家共识、专著和meta分析等循证医学证据,对有足够的循证医学证据或MICROMEDEX推荐等级较高的,经院内专家审核,遴选出合理的超说明书用药,在医务科备案后在临床使用,必要时需签署患者知情同意书,规范和完善超药品说明书的管理工作。

3.3.2 将合理的超说明书用药及时载入说明书

要及时关注国家药品监督管理局关于药品说明书修改信息,因药品说明书的滞后问题,从国家药品监督管理局发布信息到纸质版说明书的更新需要一段时间,应争取在第一时间将最新信息公布至全院,并及时更新院内处方集。超说明书用药是药物在说明书之外的用法,不受法律保护。对已有足够的循证医学证据证明超说明书用药的合理性,建

议进入说明书修改的法定程序,将其及时载入药品说明书,为医师处方提供合法依据,在规避职业风险的同时为患者提供更多的治疗机会^[22]。

参考文献:

- [1] 张镭,谭玲,陆进.超说明书用药专家共识[J].药物不良反应杂志,2015,17(2):101-103.
- [2] Czarniak P. Clinical Setting Influences Off-Label and Unlicensed Prescribing in a Paediatric Teaching Hospital[J]. Plos One, 2015, 10(3): e0120630.
- [3] JoretDESCOUT P, ProtLABARthe S, BRION F, et al. Off-label and Unlicensed Utilisation of Medicines in a French Paediatric Hospital[J]. International Journal of Clinical Pharmacy, 2015, 37(6): 1222-1227.
- [4] Bhatt K M, Malhotra S D, Patel K P, et al. Drug Utilization in Pediatric Neurology Outpatient Department: a Prospective Study at a Tertiary Care Teaching Hospital[J]. Journal of Basic & Clinical Pharmacy, 2014, 5(3): 68-73.
- [5] Nagabushan H, Roopadevi H, Prakash G, et al. A Prospective Study of Drug Utilization Pattern in Cardiac Intensive Care Unit at a Tertiary Care Teaching Hospital[J]. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology, 2015, 4(9): 579-583.
- [6] Sukhlecha A, Vaya S, Parmar G, et al. Pattern of Drug Utilization in Surgical Outpatient Department of A Teaching Hospital Located in Western India[J]. International Journal of Medical Science & Public Health, 2015, 4(10): 1-3.
- [7] Sathiya S, Panchasara A, Barvaliya M, et al. Drug Utilization Pattern of Antimicrobial Agents in an Outpatient Department of Otorhinolaryngology in A Tertiary Care Hospital: A Prospective, Cross-sectional Study[J]. Int J Basic Clin Pharmacol, 2016, 5(1): 65-69.
- [8] Bellis JR1, Kirkham JJ, Nunn AJ, et al. Adverse Drug Reactions and Off-label and Unlicensed Medicines in Children: A Prospective Cohort Study of Unplanned Admissions to A Paediatric Hospital[J]. Br J Clin Pharmacol, 2014, 77(3): 545-553.
- [9] Santos D B, Clavenna A, Bonati M, et al. Off-label and Unlicensed Drug Utilization in Hospitalized Children in Fortaleza, Brazil[J]. European Journal of Clinical

- Pharmacology, 2008, 64 (11): 1111-1118.
- [10] 中华医学会儿科学分会临床药理学组. 中国儿科超说明书用药专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2016, 54 (2): 101-103.
- [11] 中国医药教育协会感染疾病专业委员会. 抗菌药物超说明书用法专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2015, 38 (6): 410-444.
- [12] 广东省药学会. DPP-4抑制剂超说明书用法专家共识[J]. 药品评价, 2014, 11 (13): 10-17.
- [13] 李荔, 韩芙蓉, 王家伟. 雷珠单抗超说明书用药情况调查分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2015, 13 (6): 68-70.
- [14] 闫晶超, 沈剑文, 黄滔敏, 等. 眼科门诊抗菌药物超说明书使用情况调查及处方点评[J]. 中国现代应用药学, 2015, (2): 214-216.
- [15] 国家食品药品监督管理总局. 药品说明书修改信息[EB/OL]. [2017-01-30]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>.
- [16] 世界卫生组织. 药品ATC分类法[EB/OL]. [2017-01-30]. http://www.who.cn/atc_ddd_index/.
- [17] 中华医学会眼科学分会眼免疫学组. 我国急性前葡萄膜炎临床诊疗专家共识(2016年)[J]. 中华眼科杂志, 2016, 52 (3): 164-166.
- [18] 美国眼科学会(AAO)眼肌病科/斜视专家委员会. 眼科临床指南(Preferred Practice Pattern)-弱视(2012年)[S]. 2012.
- [19] 中华医学会眼科学分会神经眼科学组. 视神经炎诊断和治疗专家共识(2014年)[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50 (6): 459-463.
- [20] 中华医学会眼科学分会神经眼科学组. 我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识(2015年)[J]. 中华眼科杂志, 2015, 51 (5): 323-326.
- [21] 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卷[S]. 2010.
- [22] 胡偕碧, 徐春敏, 赵志刚, 等. 超药品说明书用药及其国际经验与思考[J]. 药品评价, 2012, 9 (2): 6-10.

(收稿日期 2017年2月27日 编辑 王萍)