



以证据为基础的超药品说明书 用药管理项目介绍

浙江大学医学院附属第一医院

张幸国

xgzhang666@163.com

2018.06



主要内容

- 一、超说明书用药管理现状及实施意义**
- 二、超说明书用药管理项目工作方案**
- 三、项目成果形式及应用价值**



一、超说明书用药管理现状及实施意义

超药品说明书用法 (unlabeled uses , off-label uses , out-of label usage or outside of labeling) , 又称**药品未注册用法** , 是指药品使用的适应症、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法 , 具体含义包括给药剂量、适应人群、适应症或给药途径等与药品说明书不同的用法。

。



- **在医疗界, 药品说明书之外用药的现象普遍存在并且被认为有其合理性, 甚至大部分医生不关心药品说明书而认为用药的最终决定权在医生;**
- **在部分行政界, 药品说明书被作为一项“法律规范”看待, 更由于其简单明了而经常被法官作为能够直接看懂的“诊疗规范”去衡量医生用药行为的适宜性;**

国外药品说明书使用管理相关规定

□ 《赫尔辛基宣言》（2000年修改）称：“当无现存有效的预防、诊断和治疗方法治疗病人时，若医生觉得有挽救生命、重新恢复健康或减轻痛苦的希望，那么在取得病人知情同意的情况下医生应该不受限制地使用尚未经证实的或是新的预防、诊断和治疗措施。”

□ 美国食品药品监督管理局（**FDA**）、美国医院药师协会（**ASHP**）、美国健康保险协会（**HIAA**）、美国蓝十字和蓝盾协会（**BC/BS**）和美国医学会都有类似声明，均“不强迫临床用药必须完全遵守官方批准的药品说明书用法”，“治疗的决定应保障患者的权益，与患者需要一致”。

□ **ASHP**致力于为超药品说明书用药寻找合理的证据。



存在问题

- 药品超说明书使用的现象在全球普遍存在。药品超说明书使用或可获益，或存在一定合理性。
- 目前我国医疗行业**缺乏统一的药品超说明书使用管理规范**和**相应的技术标准**，在相关立法领域也尚属空白。
- 超药品说明书用药给医患双方带来的风险，药品作为特殊的商品必须专门管理。

项目实施方案

项目负责人：张幸国 主任
Jim Jorgenson(USA) 教授

项目执行单位：
浙江大学医学院附属第一医院

技术支持单位：
Indiana University Health
清华大学公共经济管理学院

调研对象

医疗机构
临床医生

医疗机构
药学人员

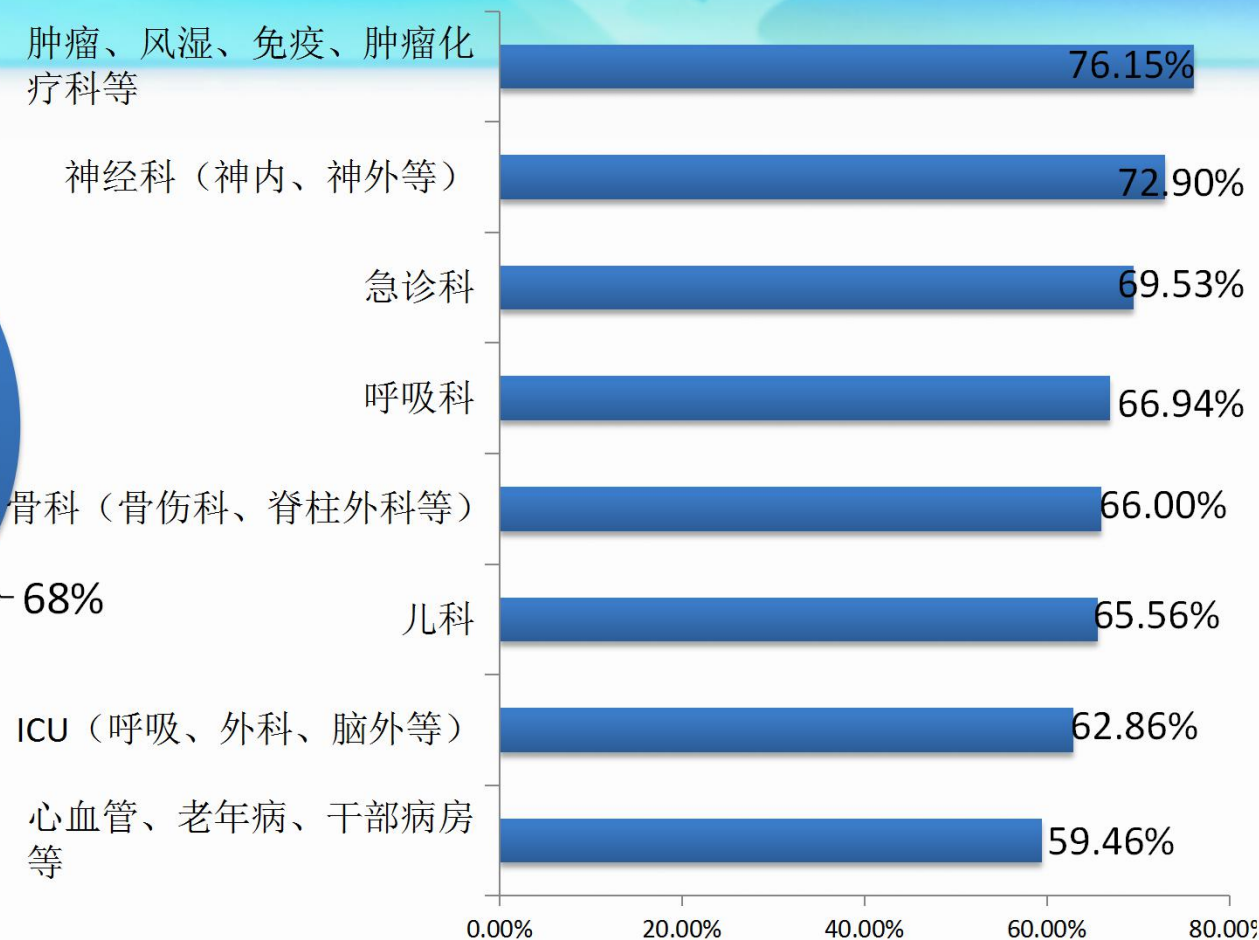
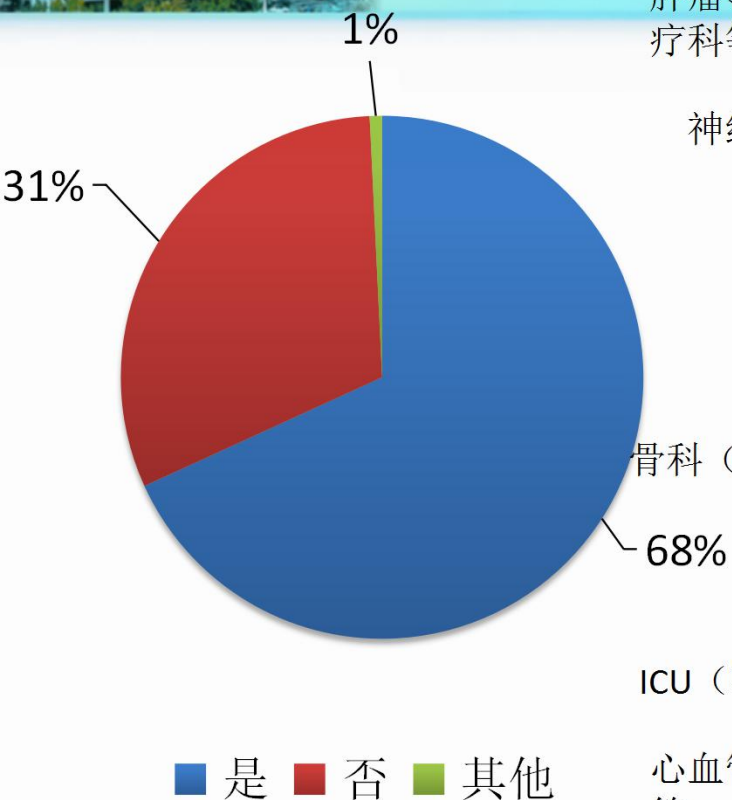
公开发表
论文文献

数据分析与统计

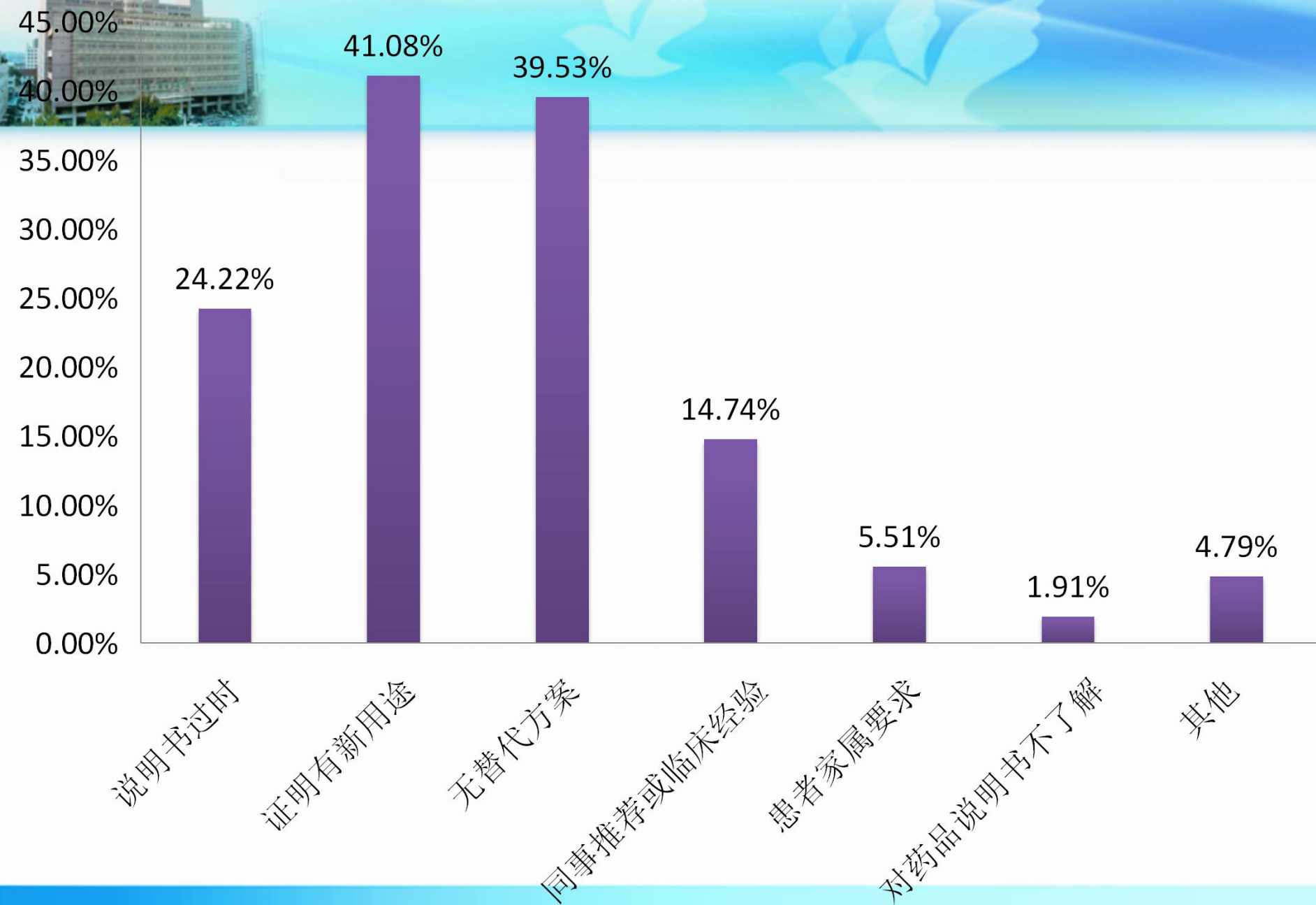
美方学者参与并提出管理意见

递呈相关部门，提出中国医疗机构超说明书用药管理的相关建议

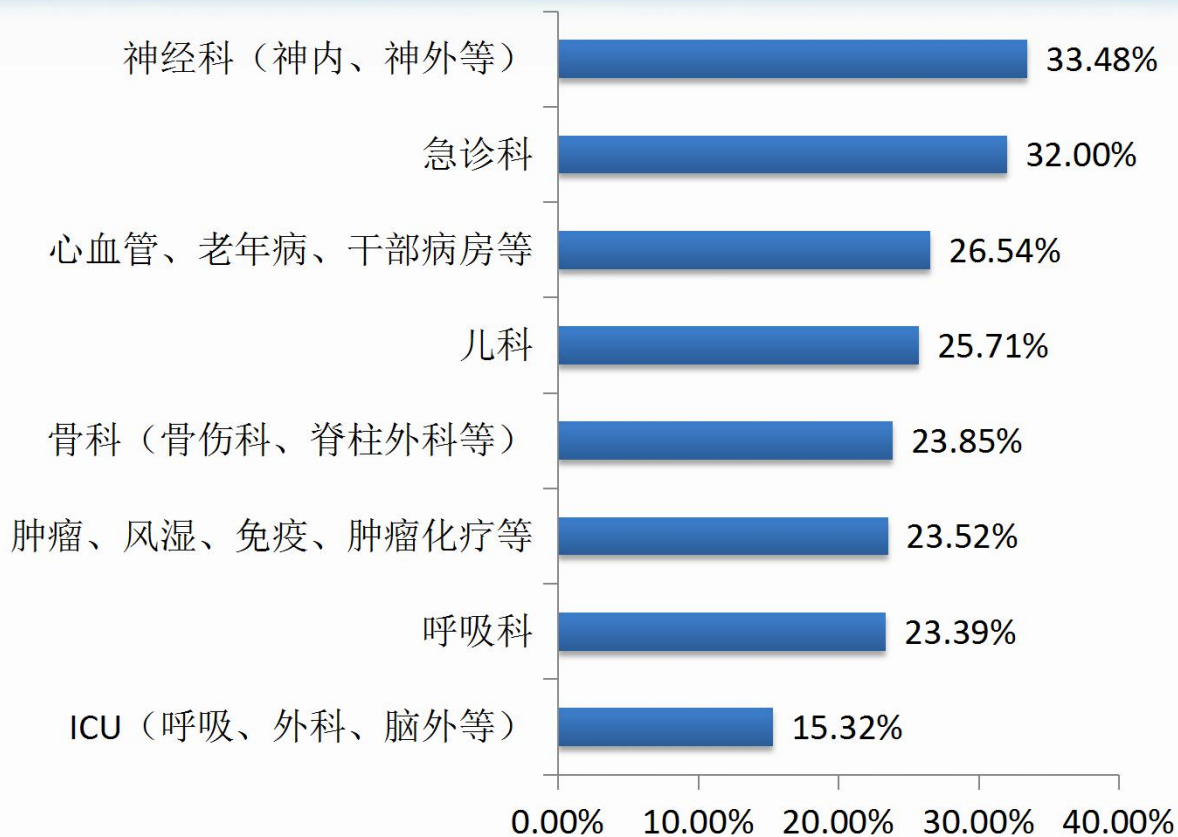
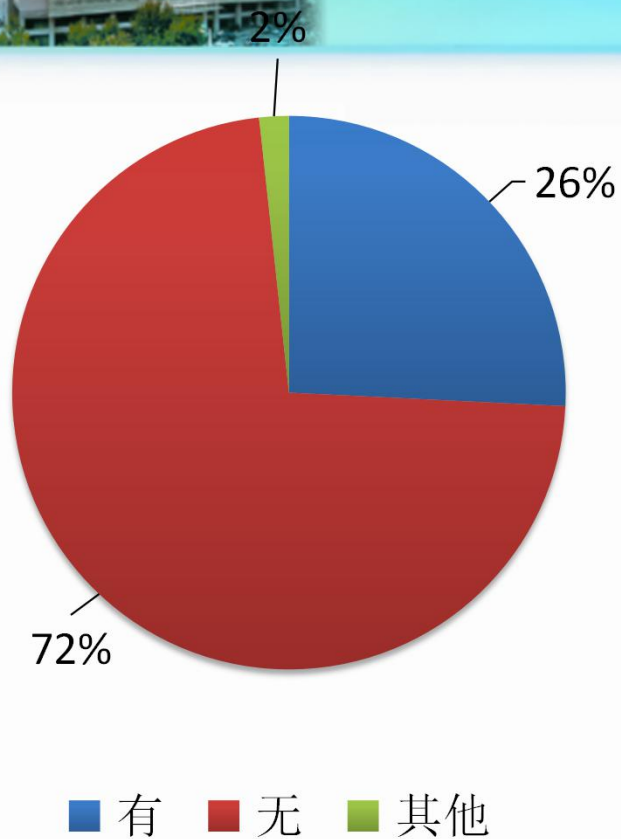
问卷1. 您在实际工作中是否曾开具过符合超药品说明定义的处方/医嘱?



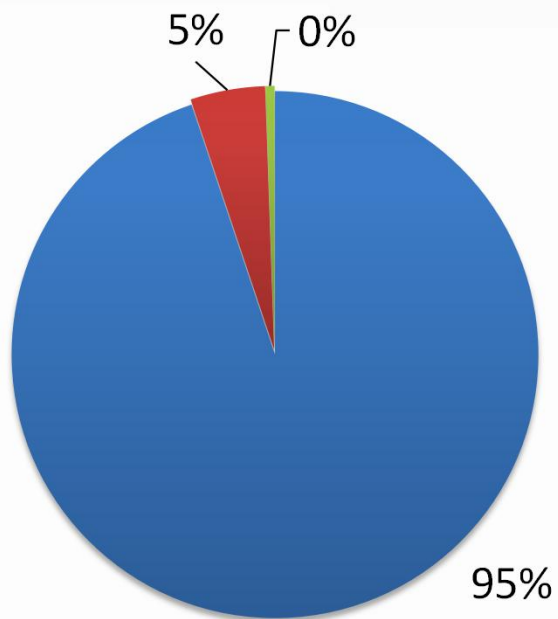
4.开具超说明书用药处方/医嘱主要原因?



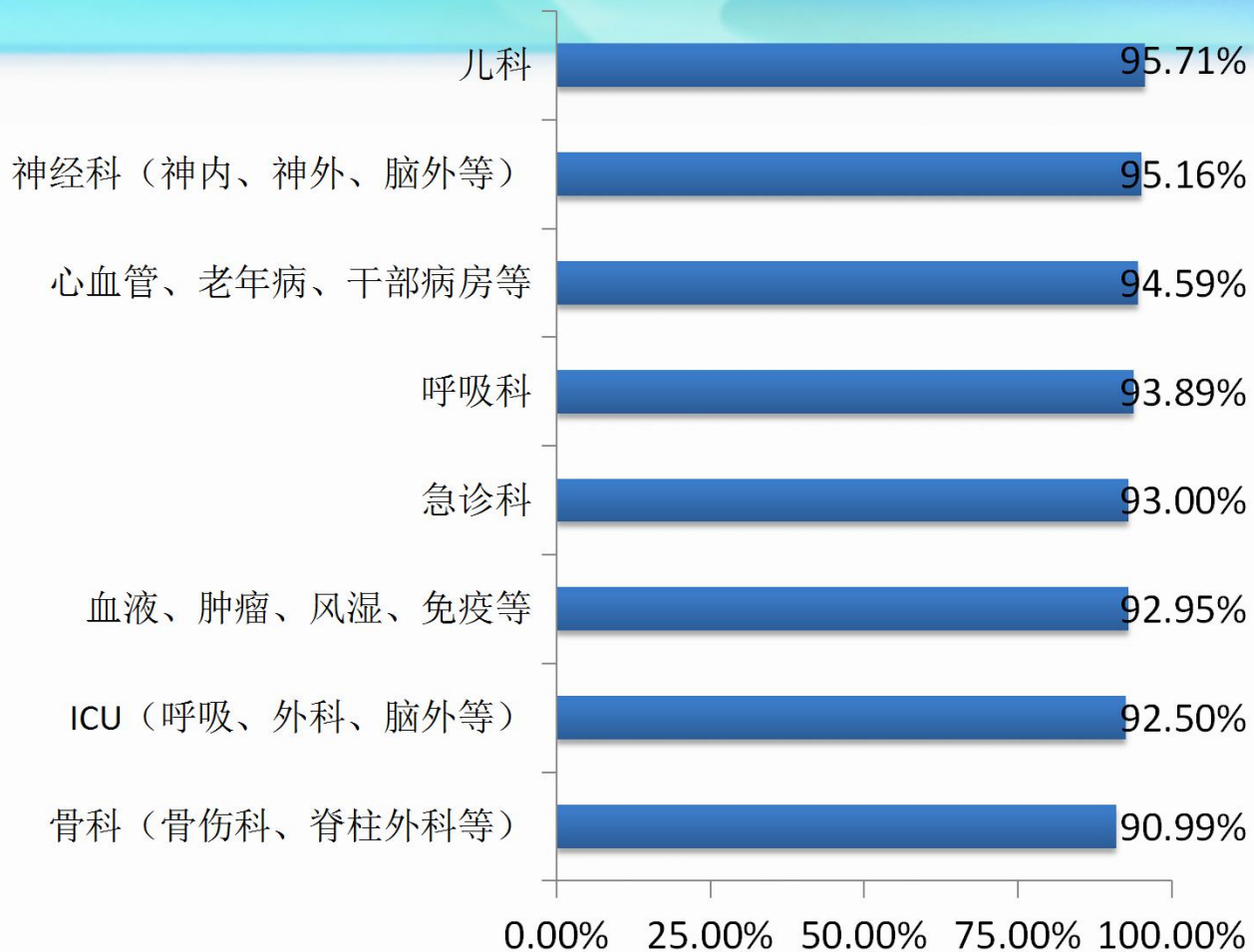
11.您是否遇到过与超药品说明书用药相关的医疗纠纷?



13.您是否希望国家层面出台有关超药品说明用药的管理规范



■ 是 ■ 否 ■ 其他





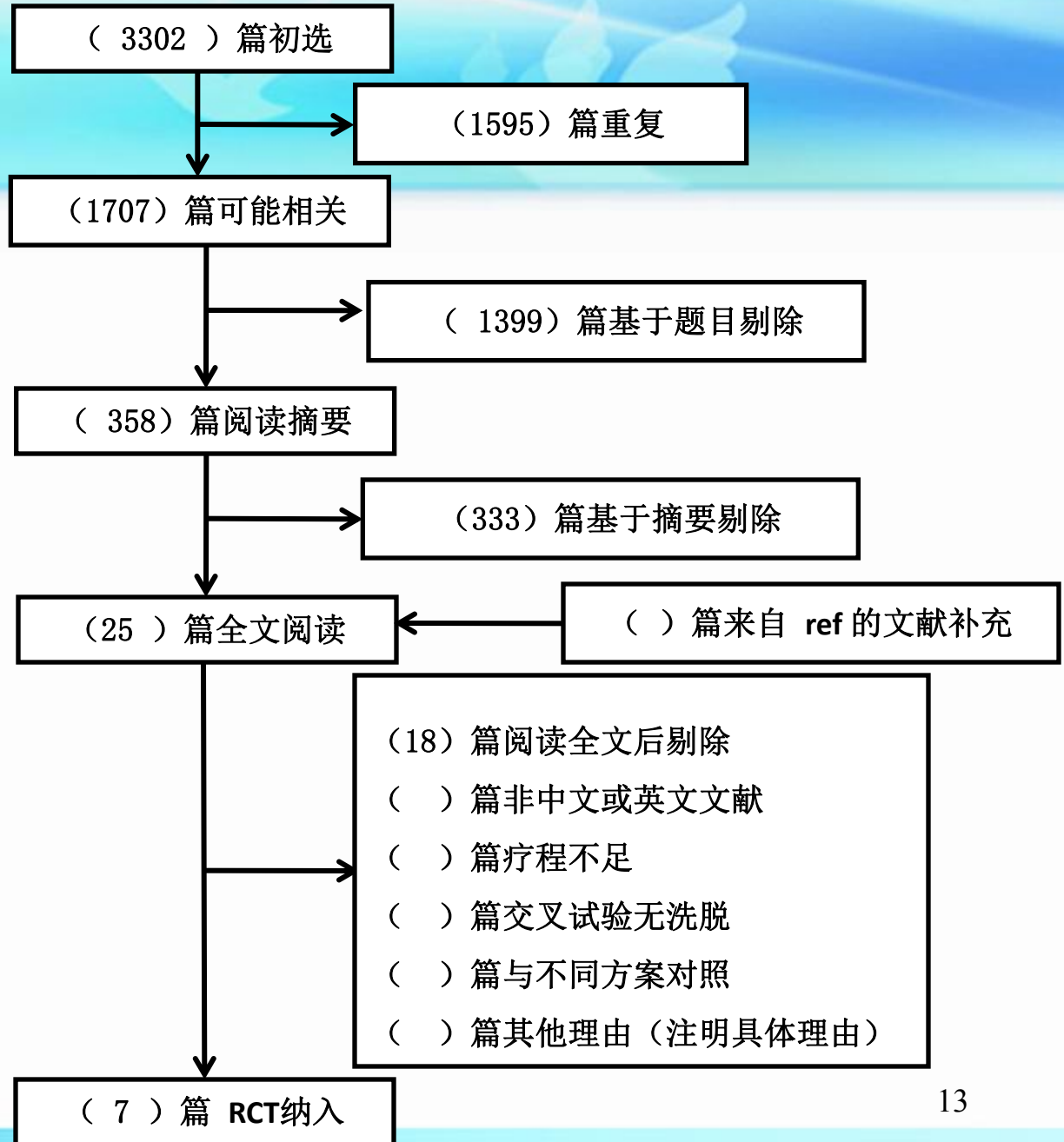
方法学特征

- 1) 团队的多学科性
- 2) 流程的先进性 (WHO标准)
- 3) 证据的全面性 (均基于系统评价)
- 4) 分级的严谨性 (GRADE分级)
- 5) 共识的规范性 (GRID网格法)

甲氨蝶呤治疗 类风湿关节炎

纳入标准：甲氨蝶呤（口服或非口服），治疗剂量每周最少5mg，并与安慰剂进行对比。

排除标准：不符合纳入标准的予以排除。





二、超说明书用药管理项目工作方案

业务委托协议

项目名称：以证据为基础的超药品说明书用药管理标准制定

委托方（甲方）：国家卫生计生委医管中心

承担方（乙方）：浙江大学医学院附属第一医院

主管部门

国家卫生计生委

执行机构

中华医学会
各临床专科分会

支持单位

循证
医学
研究
团队

司法
解释
研究
团队

伦理
解释
研究
团队

标准
化工
作研
究团
队

2013年11月 法律问题研讨

国家卫生计生委司(局)便函

国家卫生计生委医政医管局 关于召开超药品说明书用药相关法律问题 研讨会的通知

法制司，首都儿科研究所附属医院、浙江大学医学院附属第一医院：

为研究解决临床超药品说明书用药中相关法律问题，保护医师、患者合法权益，定于2013年11月12日14:00在国家卫生计生委2号楼201会议室（北京市西城区北礼士路甲38号，国家卫生计生委1号楼北侧、地铁大厦西侧）召开研讨会。请法制司1名处级领导和有关专家（首都儿科研究所附属医院王天有、浙江大学医学院附属第一医院张幸国）参会。

请法制司协助我局协调最高人民法院、北京市高级人民法院、中级人民法院等相关部门负责同志参会，并将参会人员名单于11月11日17:00前告我局。

联系人：医疗与护理处 赵靖、张文宝

联系电话：010-68792196、68792730

国家卫生计生委医政医管局

2013年11月8日

超药品说明书用药相关法律问题研讨会

2013年11月12日 北京

国家卫生计生委医管中心便函

国家卫生计生委医管中心关于召开 超药品说明书用药规范制定研讨会的函

各有关单位：

为加强医疗机构临床用药管理，提高临床用药的安全性、有效性、合理性，维护医患双方的合法权益，经研究，我中心决定召开超药品说明书用药规范制定研讨会。现将有关事宜通知如下：

一、会议内容

- (一) 研讨制定临床超药品说明书用药规范。
- (二) 制定风湿免疫科部分病种超说明书用药决策共识。

二、会议时间

2015年4月23日，14:30-17:30

2015年4月24日，9:00-12:00

三、会议地点

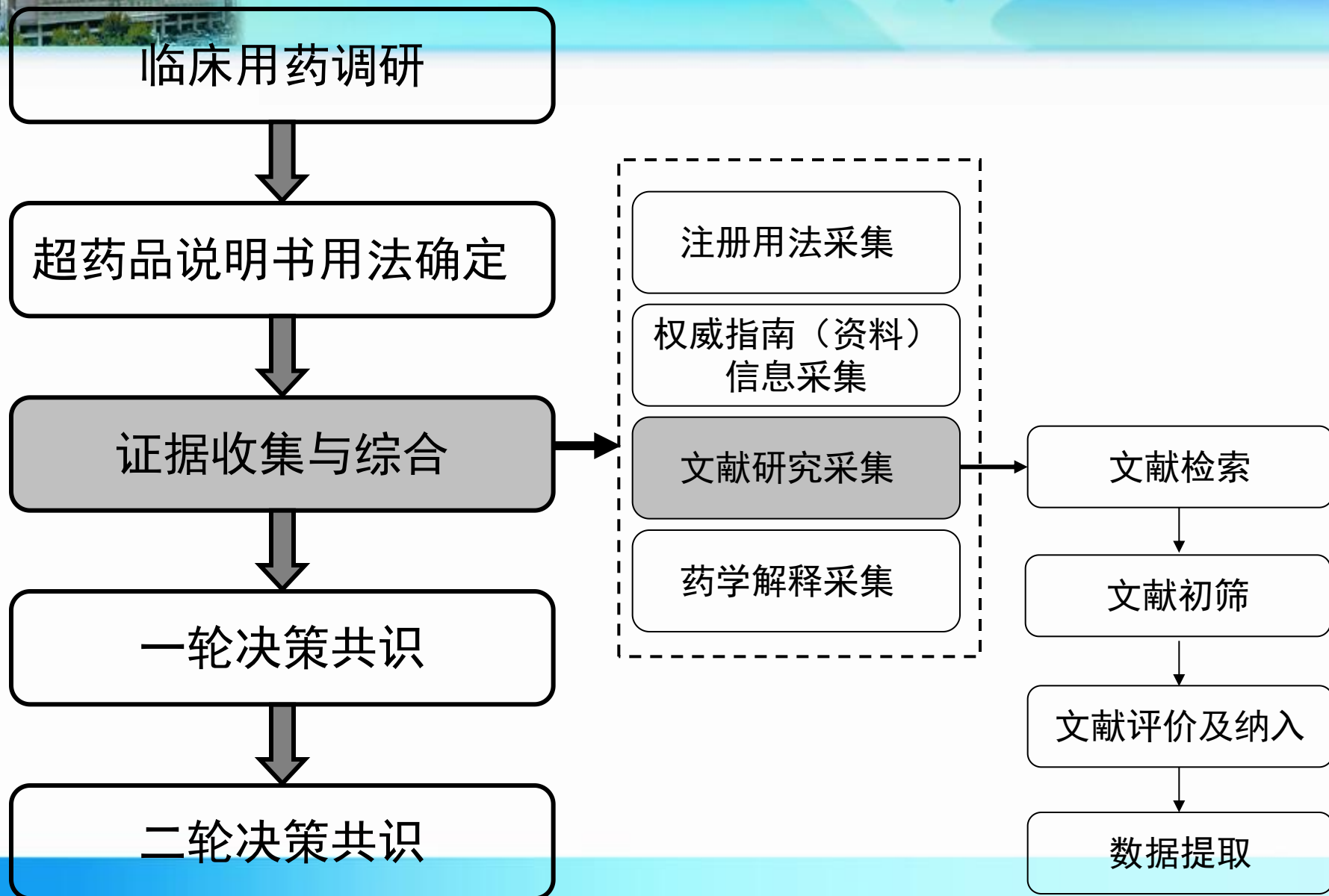
浙江省杭州市金溪山庄（地址：杭州市杨公堤39号，电话：0571-87992288）。

四、参会人员

- (一) 中华医学会相关部门负责人。
- (二) 中华医学会风湿免疫学分会主委、副主委、常委5-6人。



指南制定工作思路



```
graph TD; A[临床用药调研] --> B[超药品说明书用法确定]; B --> C[证据检索与综合]; C --> D[初拟意见]; D --> E[决策共识];
```

临床用药调研

超药品说明书用法确定

证据检索与综合

初拟意见

决策共识

通过研讨会（临床医生、药学专家、循证专家、法律人士、伦理专家及卫生行政领导）确定最终推荐意见。



指南制定工作框架

□ 指南制定机构

- ✓ 由中华医学会临床药学分会、中华医学会风湿免疫分会及浙江大学医学院附属第一医院联合发起
- ✓ 国家卫生计生委医管中心批准制定
- ✓ 兰州大学GRADE中国中心给予方法学支持

□ 指南项目组

（一）指南指导委员会

由中华医学会组建成立，由7名指南制定机构资深临床药师、临床医师、方法学家及律师构成
职责：

1. 确定指南范围
2. 组建指南共识专家组、指南制定工作组
3. 组织指南相关会议
4. 批准问题和结局指标排序
5. 审核利益声明表
6. 监督指南制定流程
7. 批准推荐意见和指南发布



指南制定工作框架

（二）指南共识专家组

在考虑了地域代表性和性别因素的基础上，由**多学科**的专家组成：医院药学专家、风湿免疫病学专家，方法学家，经济学家，伦理学家、法律专家等

职责：

1. 形成问题，为结局指标排序
2. 指导指南制定工作组完成系统评价、证据分级、患者偏好与价值观调查和经济学分析
3. 形成推荐意见
4. 修改指南全文初稿

（三）指南制定工作组

由指南发起单位具有资质的**研究人员**构成，并设指南**秘书处**

职责：

1. 制作系统评价和经济学分析，完成证据分级，开展患者偏好与价值观调查
2. 完成GRADE分级
3. 用德尔菲法开展指南会议
4. 撰写指南全文初稿



三、项目成果形式及应用价值



成果形式

□超药品说明书用药管理办法（卫生行政层面）

□临床超药品说明书用药指南（专业学会层面，

根据专科拟定目录，并定期更新）

□26PIC0



应用价值

- 超说明书用药临床用药规范
- 超说明书用药相关医疗过失法律责任界定
- 药品使用监管依据
- 药品再注册依据



中国药学会下属期刊之一
设有超药品说明书管理工作专栏，欢迎大家踊跃投稿！

超说明书用药管理工作期待的参加





谢谢大家！