

超说明书用药及其国际经验借鉴

北京大学第三医院
苗

易湛

大纲

- 中国超说明用药的研究现状及国际研究借鉴
- 中国及国外超说明用药的指南与共识
- 国际指南制定规范经验借鉴

1 中国超说明书用药的研究现状及国际研究借鉴

文献发表情况

地域：

北京、四川、广东三省发文量最高

期刊：

22种中文期刊、5种英文期刊（3种SCI收录）

作者单位及职务：

33家医院/研究机构，药师占79.49%

引用频次和下载频次：

总引用频次97次，总年均引用频次23.47次/年

文献研究内容分析

研究类型：

单中心研究92.31%、处方或医嘱的调查分析87.18%

研究方向：

门诊处方53.85%、住院医嘱17.95%、某种（类）药物分析25.64%

药物类别：

儿科用药35.90%、抗肿瘤药、中药注射剂

超说明书用药的依据：

94.87%根据CFDA公布的药品说明书，29.7%以FDA批准的适应证、NCCN临床实践指南、中国国家处方集、临床用药须知、新编药物学或相关循证医学文献等作为补充判断依据

研究存在的问题

- ❧ 研究观察主体多为药师
- ❧ 医师关注程度低于药师，需积极沟通与交流，以结合临床前沿与科学管理
- ❧ 研究类型及研究方向单一
- ❧ 探索其他方向：循证证据评价、特殊人群用药安全性、配伍稳定性等
- ❧ 药物类别以儿科用药为主
- ❧ 其他科室用药治疗方案更新快、疾病复杂，如神经内科、肿瘤科、心血管内科
- ❧ 规范化的药品说明书外用法的判定依据尚未建立
- ❧ 药品说明书往往自身存在缺陷，仅以 CFDA 批准的药品说明书判定药品说明书外用法似乎不完全合理

国际研究借鉴

- 超说明用药的术语定义及澄清（英国）
- ICU超说明用药的指南证据情况（美国）
- 新生儿PPI的使用现状调查（新西兰）
- 超说明书用药后效评价（韩国）

2 中国及国外超说明用药的指南与共识

超说明用药的指南与共识（国内）

超说明用药的指南与共识（国际）

ASHP: American Society of Health-Systems Pharmacy

AAP: American Academy of Pediatrics

ESMO: European Society of Medical Oncology

NICE: National Institute for Health and Care

Excellence

生物制剂在系统性红斑狼疮中的应用（国际专家共识）

甲氨喋呤在异位妊娠中的超说明书用药（法国）

免疫球蛋白超说明书用药专家共识（美国）

3 国际指南制定规范经验借鉴

必 指南的定义

必 系统制定出来的文本

必 用以支持执业者及患者在特定临床环境下

对某卫生保健问题作出恰当的决策

换个角度看指南：质量评价

❧ 构建超说明用药的指南问题

- ❧ 判定标准；
- ❧ 临床风险与防范；
- ❧ 法律问题；
- ❧ 评价方法；
- ❧ 规范行为方法；
- ❧ ……