

台湾地区提高儿科合理用药水平的策略及启示

刘元江^{1*}, 缪经纬², 邓欣²(1. 清远职业技术学院, 广东 清远 511510; 2. 清远市人民医院, 广东 清远 511500)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)02-0176-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.02.30

摘要 目的:为我国大陆地区提高儿科合理用药水平提供借鉴。方法:列举我国台湾地区提高儿科合理用药水平的策略。结果与结论:台湾地区通过开展儿童用药现状调查和形式多样的用药教育宣传、推广“儿童专用药”与“原包装给药”观念、提供儿童替换药品表及口服药品分半或磨粉资料库、调配临用制剂、开发急诊小儿科常用药物剂量计算辅助系统等措施,有力地推动了几科合理用药的发展。其提高儿科合理用药水平的策略,值得大陆的卫生主管部门及医院参考和学习。

关键词 台湾地区;儿科药品;合理用药

Strategy and Enlightenment of Rational Use of Pediatric Drugs in Taiwan Area

LIU Yuan-jiang¹, MIAO Jing-wei², DENG Xin²(1. Qingyuan Polytechnic, Guangdong Qingyuan 511510, China; 2. Qingyuan Municipal People's Hospital, Guangdong Qingyuan 511500, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of pediatric drug in mainland hospitals. METHODS: Strategy of rational use of pediatric drug in Taiwan area was introduced. RESULTS&CONCLUSIONS: Rational use of pediatric drugs was improved by developing pediatric medication investigation and various medication education, popularizing the idea of pediatric drugs and original container drug, providing substitution table of pediatric drugs, database of oral drug splitting and pulverizing, dispensing temporary preparation, developing auxiliary system of dosage calculation of common pediatric drugs in emergency department, etc. The strategy in Taiwan area is worth consulting and studying by health administrative departments and hospitals.

KEY WORDS Taiwan area; Pediatric drugs; Rational drug use

有研究^[1]表明,潜在药物不良事件在儿童当中的发生几率是成人的3倍。因此,儿童的用药安全更值得专业人员加倍重视。自2002年以来,台湾地区连续发生多起因药品再分装、未使用儿童专用制剂导致的严重用药安全事件^[2],儿童用药安全问题开始受到社会广泛关注。台湾“行政院卫生署”、“医疗改革基金会”(简称“医改会”)、各医疗机构采取了多项措施,旨在保障儿童的用药安全。本文为广东省清远市科技计划项目(编号:2011B011112080),拟通过介绍台湾地区提高儿科合理用药水平的策略,旨在令大陆地区从中汲取经验和得到启示。

1 针对现状提供用药教育

1.1 开展儿童用药调查

2007年,台湾“医改会”委托有关机构,针对808个拥有6岁以下儿童的家庭进行首次“儿童用药现状调查”,结果发现有70%的家长不知道有儿童专用药,有93%的家长拿到的是研磨过的药粉^[3]。家长担心的问题包括:药品剂量过量或不足,担心依据成年人用药减量给儿童服用,药效太强或无效;药粉分包但药袋上大多只注明了姓名、年龄、药品名称,多达55%的未标明体质量、适应证及可能的副作用;多种药磨成粉可能产生不良相互作用,担心不能磨成粉的药亦磨成药粉等。让人备感困扰的问题中,因药粉有异味或有苦感而让儿

tions for prevention. ADE Prevention Study Group[J]. *JAMA*, 1995, 274(1):29.

[7] Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R. Systematic review of randomized trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications[J]. *Lancet*, 1996, 348(9024):383.

[8] Al-Rashed SA, Wright DJ, Roebuck N, et al. The value of inpatient pharmaceutical counseling to elderly patients prior to discharge[J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2002, 54(6):657.

[9] Wu JY, Leung WY, Chang S, et al. Effectiveness of tele-

* 讲师, 硕士。研究方向:特殊人群合理用药。电话:0763-3936969。E-mail:Lyj8005@163.com

phone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy: randomised controlled trial[J]. *BMJ*, 2006, 333(7567):522.

[10] Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes[J]. *N Engl J Med*, 2007, 356(24):2457.

[11] Singh S, Loke YK, Fuberg CD. Long term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis[J]. *JAMA*, 2007, 298(10):1189.

[12] Michel K, John JV, McMurray, et al. Heart failure events with rosiglitazone in type 2 diabetes: data from the RECORD clinical trial[J]. *European Heart Journal*, 2010, 31(7):824.

(收稿日期:2012-01-10 修回日期:2012-05-15)

童抗拒服药、喂药时药粉不易溶于水2项均占40%以上。一旦家长知道,正确及安全的做法应该给儿童服用专用药品,有高达80%的家长表示愿意通过多付钱(自费)的方式来换取儿童专用药品。高达74%的儿童未服用过针对其年龄特点的专用药品,其主要原因是:医师未开出儿童专用药品的处方,受访者不知道有儿童专用药。

1.2 开展形式多样的儿童用药教育

1.2.1 网络用药教育。针对目前台湾地区儿童的用药现状,为了提高合理用药水平,台湾“医改会”创办了“爱儿‘药’行动,妈妈爸爸一起来”的儿童用药宣传教育网站。该网站从认识儿童用药、台湾儿童用药现状调查、推荐办法、提供儿童药品的医疗诊所等4个方面来对家长进行用药指导。此外,中华景康药学基金会在其网站上提供了儿童用药的影片、动画下载,并开设了“儿童用药安全博客”。台湾地区较多的医疗机构也在其网站上开设了儿童用药专区,如“三军总医院”在其网站“民众用药教育专区”中开设了儿童用药专区,包括儿童液体制剂的服用方式、儿童用药单张(用药教育宣传单)。

1.2.2 用药宣传走进校园及社区。为了提升群众用药安全,加强正确的用药教育,台湾“行政院卫生署”于2009年组织医院、学校成立了13所正确用药教育资源中心、14所正确用药中心学校(包括小学及中学)。以中心学校为基础,每个中心学校、种子学校均以“健康促进学校”的模式推动正确用药教育。其教学内容以“儿童用药五大核心能力”为主,广泛地融入各种领域的教学。通过基础学校教育的过程,从小教导儿童正确的用药观念,并让儿童将正确的用药知识带进家庭,逐渐影响家庭中各年龄层成员的用药观念。吴淑华^[4]对某小学五六年级学生的对照研究表明,生活技能教学方案介入能显著提升“儿童用药五大核心能力”(P<0.001)。

1.2.3 编制手册广泛宣传。2009年6月,在台湾“行政院卫生署”的资助下,中华景康药学基金会进行了一项“提升妇女对儿童用药安全之认知:推动摇篮的手——为儿童用药安全”研究,并且编写了《幼儿用药常见问题Q&A安全手册》、《儿童就医及用药安全手册》、《幼儿用药小册子》,并提供免费下载。内容包括婴幼儿给药技巧、儿童用药注意事项、如何正确量取各种液体制剂、药品保存及剩余药品的处理、认识儿童安全包装等,提升了妇女对儿童用药安全的认识,保障了儿童用药安全,减少了错误用药对儿童的伤害,并进一步唤起了社会对儿童用药权益的重视。

2 推广“儿童专用药”与“原包装给药”观念

2007年,为解决家长不了解哪里可提供儿童专用药的困扰,台湾“医改会”在“爱儿‘药’行动”活动网页中,设立了“提供儿童专用药的医疗院所”的查询功能。可按照台湾北部地区、中部地区等检索哪些医疗机构提供儿童专用药。经初步调查,儿童专用药有69种。为了调动全社会对儿童用药的关注,“医改会”鼓励家长推荐哪些医疗机构销售儿童专用药,同时采取医疗机构自荐儿童专用药的方法收集、审核相关信息并定期更新。据“医改会”公布的2008年“儿童用药守护神”的调查结果^[5]显示,台湾地区儿童专用药种类已由2007的102种增加至119种(增加了17%),提供儿童专用药的医疗机构亦由138家增到156家(增加了13%);2011年的数据分别为

122种、163家。为了鼓励医师优先处方儿童专用药,台湾“卫生署中央健保局”增加了儿童专用药的报销比例。

原包装给药指患者拿到的是有原厂包装盒、说明书的药品,而不是经过分装的药品。原包装给药在欧洲已推广多年,对提升用药安全、群众用药知识意义较大。原包装给药可确保药品质量及患者用药知情权,患者可获取完整的用药信息,并降低用药错误几率。

3 无儿童专用药时的策略

3.1 提供儿童用药替换表

台湾大学医学院附设医院(简称“台大医院”)药剂部在其网页上提供儿童用药替换表供医师检索,当医师开出非整粒或非整片剂量时,可输入药品名称查询是否有儿童替换药品。如医师开出规格为500 mg的对乙酰氨基酚片给儿童服用时,儿童需按体质量每次10~15 mg/kg,每4~6 h 1次。体质量为10 kg的儿童,需每次服用100 mg,即1/5片。在检索页面输入“Acetaminophen”,结果会显示可替换的药品有:对乙酰氨基酚糖浆,规格24 mg/ml;对乙酰氨基酚片,规格80 mg。医师可选择对乙酰氨基酚糖浆,以避免将整片分成5等份导致的剂量不准确。

3.2 提供口服药品分半或磨粉资料库

当无儿童替换药品时,确实需要将药品分剂量使用时,台大医院药剂部在其网页上提供了口服药品分半或磨粉资料库,供医师查询药品是否适合分半或磨粉。其资料库参考了药品仿单(药品说明书)、Micromedex数据库、Drug Information Handbook等编写。如,医师想知道硫酸吗啡缓释片是否可以分半给儿童服用,可在药品名称一项输入“Morphine sulfate sustained-release tablet”,结果会显示不可分半、不可磨粉、不可通过鼻饲管给药,理由是其为缓释制剂,无法服用整片的处理措施是改用吗啡口服液。

3.3 调配临用制剂

台大医院在其儿童用药选择原则中指出,医院处方系统会在适合儿童应用的药品前加注“儿”字,并且在溶液剂背景加上绿色以利于医师处方时选择。若药库无儿童专用药品时,可由医师主动提出需求申请,药师会调查评估,优先选用优良厂商供应的儿童专用药品或考虑采购较低剂量规格的药品;对于国内市场无供应的儿童专用药品,则考虑以“专案进口”方式向国外购买;若国内、外均无合适药品可供选择时,则会考虑进行儿童临用制剂的调配。调配成成品经专家开会同意后,直接录入电脑成为一个选择品项,列入医院处方集。医师开具处方时可直接选用该品项,护理人员或家长可直接以“包”或“c.c.”(ml)给药,既方便又安全。

台大医院目前提供的儿童临用制剂调配包括磨粉分包、临用液体制剂(由片剂磨粉或胶囊倾倒入内容物后加入液体辅料制备)。所选手项由医师及药师共同讨论制订,多为市场无供应、临床必需的儿童制剂,包括利尿药、抗高血压药等。如规格为25 mg的螺内酯片,医院处方集有磨粉分包成每包8.3 mg(1/3片)、5 mg(1/5片)、3.1 mg(1/8片)、2.5 mg(1/10片)。台大医院已建立“药片磨粉分包的规定”^[6]、“儿童用药磨粉分包标准作业流程”,将药片磨粉后加乳糖稀释,增加分包体积质量以增加准确度,同时可增加口感。分包时采用精度

为0.1 mg的电子天平,每次只分包1种药品。从原料药准备到最后成品实行双人核对确认并记录。每包药品需标示药品名称、规格、使用期限、贮存条件。

4 开发急诊小儿科常用药物剂量计算辅助系统

婴幼儿生理器官尚未发育成熟,在药物的吸收、分布、代谢、排泄等方面与成人存在较大的差异。因此对药物剂量较为敏感,剂量过大或过小均会影响药物的疗效及出现不良反应。台湾“三军总医院”通过整理急诊儿科常见的药物错误,建立常用药物的剂量规则,开发了一套计算机辅助系统^[7]协助医护人员作出正确的判断。此系统以急诊儿科常用药物为基本清单,包括感冒退烧药、抗菌药物、平喘药、抗组胺药、急救常用药等5大类共99种。医护人员将患儿的体质量输入该系统后,即可将药物清单通过网络服务端计算药物的建议剂量,客户端便可在浏览器上获取药物的建议剂量、最低有效剂量、最大剂量(极量)。通过该系统可精确估算急诊小儿科常用药物剂量,以降低药物剂量错误的发生率。

5 启示

5.1 加强儿童用药的教育宣传

我国大陆地区的药品说明书中,“儿童用药”项常常标注为“未进行该项试验”或“6岁以下儿童不推荐使用”等模糊词句,“儿童用药”项用药信息缺失率高达32%,供医师参考的信息及其匮乏^[8];加之儿童用药的独特性及重要性,迫切需要专门针对儿童的用药知识教育,用药教育是药学服务不可或缺的重要组成部分^[9]。大陆的药学社团组织可参考台湾地区的做法,对家长、儿童进行双方面的宣传。将用药宣传带进社区及学校,通过举办讲座、用药知识竞赛、发放安全用药手册等方式,提升公众安全用药的意识,为儿童安全用药营造良好的社会环境。医院应主动承担用药宣传的责任,在其网站提供儿童用药的信息,或以视频、动画等多种形式进行生动、直观的宣传。同时,加强对医、护人员的培训,严格掌握儿童用药的药物选择、给药方法、剂量计算、药品不良反应及禁忌证等,避免或减少不良反应。

5.2 鼓励优先使用儿童专用药

我国有3亿多儿童,患病儿童占总患病人数的20%左右^[10]。但我国3 500多种制剂专供儿童使用的却仅有60多种,不足2%。在《国家基本药物目录》中化学药部分明确标明儿童具体用量的只有5个品种,而中成药部分仅有1个儿童专用品种。儿童专用药面临严重的品种、剂型缺乏问题。2011年,卫生部下达了《卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》^[11],要求医疗机构药事管理与药物治疗学委员会要定期对本机构药品供应目录中儿童药物进行评估,尽可能购进儿童专用药和剂型。我国大陆地区尚未见儿童专用药目录,医疗机构采购儿童专用药也受到药品招标、《处方管理办法》中“一品双规”等诸多因素影响,制约了儿童专用药品的使用。因此,迫切需要卫生主管部门统一制订目前的儿童专用

药目录,供各级医疗机构参考。儿童用药的复杂性和年龄的阶段性,决定了儿童用药存在多种剂型和规格,因此儿童专用药的采购、使用应开辟绿色通道。国家应制订政策鼓励医院采购、使用儿童专用药;对于我国市场上没有销售的,可特批从国外进口,以弥补目前的不足。

5.3 规范儿科药品说明书外用法

作为一种儿童专用药缺乏时的替代措施,药品说明书外用法在儿科较为常见^[12]。药品说明书外用法包括超剂量、改变剂型、超适应证等,可能引发药品安全性及有效性、医疗纠纷等问题。提供儿童用药替换表、磨粉资料数据库可减少儿科药品说明书外用法。此外,对于确实需要磨粉分包的药物,卫生主管部门应制订标准操作规程以减少目前医院目测分包可能导致的用药错误。

参考文献

- [1] Kaushal R, Bates D, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients[J]. *J of the Am Med Asso*, 2001, 285(16): 2 114.
- [2] 吴宗修. 为什么药总是这么苦, 这么难吃?[EB/OL]. (2009-01-07) [2012-04-02]. <http://hospital.kingnet.com.tw/essay/essay.html?category=%C2%E5%C3%C4%AF%Af&pid=18545>.
- [3] 台湾医疗改革基金会. 幼儿用药令人忧, 安父母心“爱儿‘药’行动”[EB/OL]. (2007-08-14) [2012-02-03]. http://www.thrf.org.tw/Page_Show.asp?Page_ID=571.
- [4] 吴淑华. 生活技能教学方案对学童用药安全之成效[D]. 台湾: 中台科技大学, 2011: 28.
- [5] 湛淑婷. 儿童专用药增17种, 安全有进步[EB/OL]. (2008-11-12) [2012-02-03]. http://www.mdnkids.com/info/news/content.asp?Serial_NO=59035.
- [6] 林攸美. 磨粉分包之品质及小儿用药成效之探讨[D]. 台北: 台北医学院药学研究所, 2001: 1.
- [7] 苏群尧, 李俊贤, 徐建业, 等. 建构急诊小儿科常用药物剂量决策支援系统 促进用药安全[J]. *医疗资讯杂志*, 2010, 19(2): 1.
- [8] 刘元江, 缪经纬, 陈景勇, 等. 药品说明书特殊人群项用药信息缺失情况调查分析[J]. *中国药事*, 2011, 25(8): 1.
- [9] 王怡. 台湾医院病患用药教育推行状况及启示[J]. *中国药房*, 2011, 22(13): 1 163.
- [10] 李静. 鼓励创新儿童用药需加大投入[N]. *经济参考报*, 2012-03-09.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知[S]. 2011-08-29.
- [12] 池星群, 张雪峰. 儿科药品说明书之外用法的用药调查[J]. *药物流行病学杂志*, 2011, 20(7): 351.

(收稿日期:2012-02-09 修回日期:2012-04-05)

《中国药房》杂志——《化学文摘》(CA)收录期刊, 欢迎投稿、订阅