

300种儿科常用药品说明书中儿童用药信息的调查

朱晓虹^{1*}, 秦红丽², 谢吉科³, 王海莲², 姜德春^{4#} (1. 首都医科大学附属北京佑安医院, 北京 100069; 2. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053; 3. 首都医科大学附属北京康复医院, 北京 100144; 4. 中国药学会, 北京 100022)

中图分类号 R986;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)14-1903-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.14.10

摘要 目的:为规范儿科超说明书用药提供参考。方法:对儿科常用300种药品说明书中儿童用药信息进行调查和分析。结果:本研究中的药品说明书,绝大部分适用于部分年龄阶段儿童,极少部分适用于各年龄段。儿科最常用的300种药品中,194种(64.67%)含儿童用药信息,106种(35.33%)无明确的儿童用药信息。本研究所涉及药品,抗感染药居第1位,共86个品种,其中有69种(80.23%)说明书中含儿童用药信息;解热、止痛药说明书中儿童用药信息相对最全面;中成药说明书中缺乏儿童用药信息;肿瘤用药说明书中存在儿童用药信息不全的情况。结论:应针对不同人群、不同疾病进行规范的超说明书用药管理。
关键词 药品说明书;儿童用药信息;调查

Investigation and Analysis of Pediatric Medication Information in Package Inserts of 300 Kinds of Commonly Used Drugs

ZHU Xiao-hong¹, QIN Hong-li², XIE Ji-ke³, WANG Hai-lian², JIANG De-chun⁴ (1. Beijing You'an Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2. Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China; 3. Beijing Rehabilitation Hospital of Capital Medical University, Beijing 100144, China; 4. Chinese Pharmaceutical Association, Beijing 100022, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To standardize off-label drug use in pediatric department. METHODS: The pediatric medication information in package inserts of 300 commonly used drugs were investigated and analyzed. RESULTS: Most of types were suitable for some age groups, and very few types were suitable for children of all ages; among the 300 commonly used drugs for children, 194 (64.67%) included medication information and 106 (35.33%) had no clear medication information. Anti-infective drugs stood the top 1 among the included drugs in the research, totally 86 kinds, 69 (80.23%) of which included medication information in the instructions, and the medication information in the instructions of antipyretic analgesics was relatively comprehensive; those of Chinese patent medicine lacked of pediatric medication information; those of anticancer drugs included incomplete pediatric information. CONCLUSIONS: Off-label drug use should be standardized for different people groups and different diseases.

KEYWORDS Package insert of drugs; Pediatric information; Investigation

药品说明书是医师开具处方、药师审核处方的法律依据^[1-2]。超说明书用药即药品的使用与说明书用法不同,包括剂量、适应人群、适应证和给药途径^[3-5]。在临床实践中,因说明书未及时更新、患者病情需要等原因,不可避免地会出现超说明书用药^[6]。特别是具有特殊生理、心理特点的儿童人群的超说明书用药一直是人们关注的焦点。为了解我国儿科常用药品说明书中的儿童用药信息,本研究采用由《医院处方分析合作项目》的协作医院提供的数据,涵盖我国六大城市的70余家医院的儿科常用药;将用药频度在0.1%以上的前300位药品作为调查对象,进行药品说明书中的儿童用药信息分析与

总结,以期规范儿童超说明书用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

由北京市处方分析课题组提供的2010年及2011年北京、天津、上海、广州、杭州、成都六大城市,涉及70余家医院儿科、儿童肿瘤科、急诊儿科、新生儿科(NICU)、儿科重症监护室(PICU)等不同儿科学科的140万余张儿科处方。

1.2 调查方法

根据北京市处方分析课题组所提供的药品通用名称信息,进行药品频度排序,取频度在0.1%以上的前300位药品,

at moderate dose and with broad therapeutic window[J]. *Stroke*, 2001, 32(2):926.

* 副主任药师, 硕士。研究方向:药事管理和临床药学。电话:010-83997634。E-mail: zhuxiaohong@sina.com

通信作者: 副主任医师, 副主任药师, 副教授, 硕士生导师。研究方向: 临床药学、临床药理学、治疗药物监测与个体化用药。E-mail: jiangdechun@sina.com。

[21] 冯文清, 张孝良, 吴保鑫. 小剂量尿激酶、低分子肝素联合人血白蛋白治疗进展性脑梗死40例疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2011, 14(5):43.

[22] 赵群. 人血白蛋白在治疗伴糖尿病大面积脑梗死中的应用[J]. 临床医学, 2012, 32(11):32.

(收稿日期:2014-05-29 修回日期:2015-04-06)

(编辑:刘艺)

作为儿科常用药品说明书调查对象。利用美康合理用药软件系统,进行通用名药品查询,如查询不到的,结合药品说明书查询。应用Excel 2007记录说明书中药品名称、剂型、儿童用药信息;依据2010年版《中华人民共和国药典·临床用药须知》(以下简称“《临床用药须知》”)的药品分类,对药品分类统计,并根据儿童用药信息进行描述性统计。

2 结果

2.1 儿科常用药品分类

儿科常用300种药品共涉及18个药品分类,其中抗感染药,呼吸系统用药,肠内肠外营养与调节水、电解质和酸碱平衡药,消化系统用药分别为86、37、37、36种,排在前4位。儿科常用300种药品分类见表1。

表1 儿科常用300种药品分类

Tab 1 Classification of 300 kinds of commonly used pediatric drugs

序号	药品分类	品种数
1	抗感染药	86
2	呼吸系统疾病用药	37
3	肠外肠内营养与调节水、电解质和酸碱平衡药	37
4	消化系统用药	36
5	神经系统用药	16
6	免疫系统用药	14
7	解热、止痛药	14
8	血液系统用药	13
9	心血管系统用药	11
10	麻醉用药及麻醉辅助药	7
11	肿瘤用药	6
12	中成药	5
13	内分泌及遗传代谢疾病用药	5
14	泌尿系统用药	4
15	皮肤科用药	3
16	免疫制剂与疫苗	3
17	眼科用药	2
18	口腔科用药	1
	合计	300

2.2 儿科常用药品儿童用药信息的描述

药品说明书中儿童用药信息归为两类,即无儿童用药信息、有儿童用药信息。无儿童用药信息主要描述为对儿童服用的安全性尚不明确、未进行该项试验且无可靠参考文献、儿童禁用、有儿童用药注意事项或警告、无儿童用药信息项目等。有儿童用药信息描述为儿童用药的用法、用量、给药途径,可全覆盖或部分覆盖不同年龄阶段儿童。300种儿科常用药品关于儿童用药信息的描述见表2。不同种类药品说明书中关于儿童用药信息的描述见表3。

表2 300种儿科常用药品关于儿童用药信息的描述

Tab 2 Describes 300 kinds of commonly drugs pediatric pediatric information

儿童用药信息	n	构成比, %	说明书内容描述	药品品种数	构成比, %
无	106	35.33	儿童禁用	2	0.67
			用量酌减或遵医嘱	3	1.00
			未进行该项试验且无可靠参考文献	16	5.33
			对儿童服用的安全性尚不明确	21	7.00
			无儿童用药信息	21	7.00
			有儿童用药注意事项或警告	43	14.33
有	194	64.67	有儿童用法、用量、适用年龄	194	64.67
合计	300	100		300	100

表3 不同种类药品说明书中关于儿童用药信息的描述

Tab 3 Pediatric information described in package inserts of different types of drugs

序号	药品分类	无儿童用药信息,品种	构成比, %	有儿童用药信息,品种	构成比, %	合计
1	抗感染药	17	19.77	69	80.23	86
2	呼吸系统用药	11	29.73	26	70.27	37
3	肠外肠内营养与调节水、电解质和酸碱平衡药	16	43.24	21	56.76	37
4	消化系统用药	13	36.11	23	63.89	36
5	神经系统用药	7	43.75	9	56.25	16
6	解热、止痛药	0	0	14	100	14
7	免疫系统用药	6	42.86	8	57.14	14
8	血液系统用药	7	53.85	6	46.15	13
9	心血管系统用药	7	63.64	4	36.36	11
10	麻醉用药及麻醉辅助药	2	28.57	5	71.43	7
11	肿瘤用药	4	66.67	2	33.33	6
12	中成药	4	80.00	1	20.00	5

2.3 关于儿科用药年龄的描述

说明书中关于适用人群的文字描述缺乏统一的标准,有“儿童”“小儿”“婴幼儿”“幼儿”等描述。说明书中关于儿童年龄分段较为复杂和凌乱,具体描述有“3个月以下婴儿”“15~30天日龄”“9~30个月龄”“3~5周岁儿童”“3~8周岁儿童”“5~10周岁儿童”“7岁以上儿童按成人剂量”等。

2.4 儿科常用药品品种中不同年龄阶段儿童用药信息的描述

本研究中居儿童常用药品前3位的为抗感染药、呼吸系统用药、消化系统用药(肠外肠内营养与调节水、电解质和酸碱平衡药多为维生素等营养药,未列入该项调查)。根据调查结果,不同年龄阶段的儿童用药信息有所不同,随着儿童年龄的增长,所用药品的品种数逐渐增加。新生儿人群用药信息较少。3类药品说明书中不同年龄段儿童用药信息见表4。3类药品说明书中儿童剂量换算方法见表5。

表4 3类药品说明书中不同年龄段儿童用药信息[品种(%)]

Tab 4 Medication information in package inserts of 3 kinds of drugs provided in different age children [variety (%)]

年龄段	药品种类		
	抗感染药	呼吸系统用药	消化系统用药
<28 d	10(11.63)	4(11.11)	4(11.11)
<2个月	18(20.93)	5(13.51)	6(16.67)
<6个月	23(26.74)	6(16.22)	6(16.67)
<1岁	27(31.40)	9(24.32)	6(16.67)
<3岁	28(32.56)	16(43.24)	10(27.78)
<6岁	30(34.88)	16(43.24)	10(27.78)
<12岁	31(36.05)	16(43.24)	11(30.56)
≥12岁	67(77.91)	20(54.05)	13(36.11)
总品种数	86	37	36

表5 3类药品说明书中儿童剂量换算方法[品种(%)]

Tab 5 Conversion of children's doses in package inserts of 3 kinds of drugs [variety (%)]

说明书所含信息	药品种类		
	抗感染药	呼吸系统用药	消化系统用药
按儿童体质量进行剂量换算	0(0)	3(11.54)	2(8.70)
按儿童年龄计算	2(2.90)	16(61.54)	9(39.13)
按体表面积进行剂量换算	1(1.44)	1(3.85)	0(0)
按年龄计算+根据婴儿体质量计算	65(94.20)	4(15.38)	4(17.39)
无年龄区分	1(1.44)	2(7.69)	8(34.78)
总品种数	69(100)	26(100)	23(100)

3 讨论

3.1 本研究结果的总体情况

本研究选取用药频度在0.1%以上的药品,约为700张以上的处方中所含药品。儿科最常用的300种药品中,194种(64.67%)含儿童用药信息,106种(35.33%)无明确的儿童用药信息。本研究所涉及的药品,抗感染药居第1位,共86个品种,呼吸系统用药同肠内肠外营养与水、电解质和酸碱平衡药并列第2位,消化系统用药居第4位,神经系统用药、免疫系统用药、解热止痛药分别列5、6、6位。由此可见,儿科常用药品的分布情况,与其他学者的研究有近似及不同之处,笔者分析这种不同主要取决于不同医院收治患儿的疾病谱差异。如,张伶俐等^[7]对四川大学华西第二医院的儿科用药医嘱进行统计的结果为,用药医嘱数居前4位药品的超说明书用药为消化和代谢系统用药(82.28%)、抗感染药(75.06%)、血液和造血系统用药(79.27%)及呼吸系统用药(58.27%)。本研究中,14种解热、止痛药均有儿童用药信息,部分或全部覆盖不同年龄阶段儿童,可见解热、止痛药中儿童用药信息相对较全面。儿童用药信息中,抗感染药、呼吸系统用药、消化系统用药、肠内肠外营养药位居前列,其含有儿童用药信息的药品品种数量分别为69种(80.23%)、26种(70.27%)、23种(63.89%)、21种(56.76%)。由此可见,抗感染药中所含儿童用药信息的品种数量较多。

药品说明书中虽然有儿童的用法、用量、给药途径,但如医师用药中未遵照执行,即为超说明书用药。因此,此次儿童常用药品说明书的客观调查结果与部分学者所做的超说明书处方分析调查结果^[8-9]有不同之处:5种内分泌系统用药均只有儿童警示信息;5种中成药中1种有儿童用法、用量,1种为用量酌减或遵医嘱,3种无儿童用药信息;肿瘤用药说明书中存在儿童用药信息不全的情况。笔者认为,这些品种导致的儿童用药超说明书问题严重,各部门应针对儿童用药的亚人群及儿童不同疾病进行超说明书用药的规范化管理。

3.2 关于儿童年龄划分的问题

说明书中关于儿童年龄分段的描述较为凌乱,缺乏统一划分。而我国已对儿童年龄进行了相应的分期,即新生儿期0~28天,婴儿期28天~1周岁,幼儿期1~3周岁,学龄前期3~6、7周岁,学龄期6、7~12、13周岁,青春期12、13~17、18周岁^[10]。

3.3 关于儿童用药剂量换算问题

抗感染药的儿童剂量,主要为根据年龄+婴儿体质量进行

计算;呼吸系统用药的儿童剂量,多数为根据年龄进行剂量换算;消化系统用药根据儿童年龄和无年龄区分的用药剂量占较大多数。根据卫生部《关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》^[11],必须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和药源性损害。

本研究依据《中华人民共和国药典·临床用药须知》和安康合理用药软件系统中通用名药品说明书查询儿童用药信息,可能存在说明书内容不全面的问题,导致结果可能存在一定偏倚。

参考文献

- [1] 葛饮南,邵荣,谢金平.医院“超说明书用药”管理与应对流程初探[J].中国药事,2013,27(5):544.
- [2] 陈永法,黄丽.我国超说明书用药现状探析[J].中国药房,2013,24(13):1 162.
- [3] American Society of Hospital Pharmacists.ASHP statement on the use of medications for unlabeled uses[J]. *Am J Hospital Pharm*, 1992, 49(8): 2 006.
- [4] 广东省药学会.药品未注册用法专家共识[S].2010-03-18.
- [5] 张伶俐,李幼平,曾力楠,等.15国超说明书用药政策的循证评价[J].中国循证医学杂志,2012,12(4):426.
- [6] 朱晓虹,姜德春,刘相佟,等.儿科医师超说明书用药处方行为与认知的现状调查[J].儿科药学杂志,2013,19(12):33.
- [7] 张伶俐,李幼平,黄亮,等.四川大学华西第二医院儿科门诊处方超药品说明书用药情况调查[J].中国循证医学杂志,2011,11(10):1 120.
- [8] 薛丽萍,汪琪.儿科超药品说明书用药的调查分析[J].中国药房,2008,19(4):315.
- [9] 张伶俐,李幼平,胡蝶,等.四川大学华西第二医院2010年儿科住院患儿超说明书用药情况调查[J].中国循证医学杂志,2012,12(2):161.
- [10] 《中国国家处方集》编委会.中国国家处方集:化学药品与生物制品卷:儿童版[S].北京:人民军医出版社,2013:14-15.
- [11] 卫生部.关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知[S].2011-08-18.

(收稿日期:2014-06-06 修回日期:2014-09-05)

(编辑:刘艺)

国家卫生计生委副主任孙志刚访问澳大利亚、新西兰和斐济

本刊讯 2015年4月6日-15日,应澳大利亚卫生部、新西兰卫生部和斐济卫生与医疗服务部邀请,国务院医改领导小组副组长、国务院医改办主任、国家卫生计生委副主任孙志刚率团访问澳大利亚、新西兰和斐济。此次访问聚焦澳、新两国药品招标采购管理政策和做法,并与斐济卫生与医疗服务部签署中斐卫生合作谅解备忘录。

访问澳大利亚期间,孙志刚出席了第二次中澳卫生政策对话,双方就药品招标采购管理政策进行深入交流与探讨。孙志刚还与澳大利亚卫生部常秘马丁·鲍尔斯进行会谈,并与新南威尔士州卫生厅、堪培拉医院负责人进行座谈,了解澳地方政府和公立医院在药品招标采购管理方面的相关政策和做法。

访问新西兰期间,孙志刚会见了新西兰内政部部长、卫生部副部长彼得·邓恩和新西兰卫生部代理总司长特雷莎·沃尔,就两国卫生合作交换了意见;与新西兰药品管理局负责人进行专题研讨,交流双方在药品招标采购管理方面的做法和经验;访问新西兰克赖斯特彻奇市飞马社区卫生中心,了解新西兰社区药品采购、使用和管理方面的做法。

访问斐济期间,孙志刚与斐济卫生与医疗服务部部长乌萨马特举行了会谈,就中斐两国卫生合作交换意见,并签署了《中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会与斐济卫生与医疗服务部关于卫生合作的谅解备忘录》。此外,孙志刚还访问了由我国政府援建的纳务瓦医院。