

超说明书用药



目 录

1

超说明书用药现状和认识误区

2

超说明书用药原因

3

加强超说明书用药管理的对策和建议

第一部分

超说明书用药的现状和认识误区



概 念



药品

药品是特殊的商品，它的使用直接关乎人的生命健康。

药品说明书

国家食品药品监督管理局（SFDA）规定：药品说明书是药品生产企业提供的，经国家药品监督管理部门批准，包含药品的安全性、有效性等重要科学数据、结论及信息，用以指导安全、合理使用药品的技术性资料，是判断用药行为是否得当的最具法律效力的文书，是医师开具处方以及药师审核处方的依据。

概 念



现在临床用药过程中，与药品说明书不符的情况普遍存在，即药品使用的适应症、剂量、病人群体和给药途径等不在药监部门批准的说明书范围之内，属于药品说明书之外的用法，即超说明书用药。

美国医疗机构药师协会将“超说明书用药”定义为：药品使用的适应证、给药方法或剂量不在美国食品药品监督管理局（FDA）批准的说明书之内的用法。

目前，中国对超说明书用药尚无统一概念，也未明确立法，虽然超说明书用药具有一定的合理性与必要性，但更易引起争议和纠纷。

超说明书用药类型



1

说明书未提及特殊人群
(如妊娠期妇女、儿童、老年人等) 用药信息或超出年龄范围用药

2

超适应证用药

3

超用法用量
用药

4

禁忌症用药



根据SFDA批准的最新版药品说明书判断超说明书用药情况

- u 开零、协定处方药品根据其原药品说明书判断
- u 医院自制制剂根据药品监督管理部门批准的说明书判断
- u 不同厂家同种药品根据其商品说明书判断
- u 若说明书中提及相关人群可以使用，但用法用量需“遵医嘱”或“使用前请咨询医师或药师”可不判断为超说明书用药

超说明书用药现状



国外

国外资料显示，在普通成人用药中，超说明书用药占 7.5% ~ 40%；统计表明，超说明书用药在儿科住院患者中高达 50%-90%。在一项针对欧洲5国儿科病房的调查中发现，46%的处方中存在超说明书用药的情况。在孕妇中，一项对英国利物浦妇产科医院 17000 张产前处方的连续抽样调查显示，75%的处方存在超说明书用药的情况，但其中绝大多数被认为是安全的。

超说明书用药现状



国内

在中国，据估计每年由药品不良反应导致的住院患者死亡人数达24万。近年来发生在上海某医院使用阿瓦斯汀（贝伐珠单抗）治疗老年湿性黄斑变性（AMD）而导致61名患者眼部红肿、视力模糊等眼疾，属于群体典型性超说明书用药严重不良事件，也将超说明书用药带来的危害暴露于公众视野之内。

超说明书用药认识误区



有意见认为符合下列条件，超说明书用药为合理

- | 为了患者利益，没有欺骗行为，患者能从该用法中获益
- | 有循证医学证据支持
- | 排除属于医药企业获利手段
- | 在某些情况下，是患者可供选择的唯一治疗手段
- | 在实施超说明书用药之前，与患者签署了知情同意书

超说明书用药认识误区



有意见认为医生超说明书用药应受罚

中国工程院院士、中国医学科学院肿瘤医院孙燕教授认为：医生超说明书用药的行为应该受到严厉惩罚，以免使患者承担风险

医生为患者提供的应该是最安全有效的治疗方式。药物新的适应症应由科研人员在经基础理论研究、掌握循证医学证据情况下，经相关部门审核批准，将其写入药品使用说明书后才可用于临床。



第二部分



编号: 569495 红动中国 (www.redon.com) 平南彦社



编号: 569495 红动中国 (www.redon.com) 平南彦社

超说明书用药原因



超说明书用药原因

药品说明书更新滞后或本身内容不规范

特殊人群的药物安全性信息不足

医师处方和药师审核可能存在问题

患者知情同意书落实不到位

制药企业说明书修订动力不足

各国政府缺少相关立法与政策

药品说明书更新滞后或本身内容不规范



医学实践的不断发展与药品说明书内容更新迟缓两者之间的矛盾是导致超说明书用药行为不可避免的主要原因。

药品说明书的内容相对固定的原因是药品上市前 I、II、III 期临床研究的病例较少，研究时间短，试验对象、年龄严格控制且研究目的单一，导致上市药品安全性信息和适应证不完整。

随着临床医学实践经验和循证医学证据的增加，药品的适应证和主治功能都会有所变化，从而优先于或区别于上市前药品说明书所限定范围。因此，药品说明书不一定代表该药目前最新的治疗及应用信息，少数药品说明书本身就存在内容不规范、不全面的情况，例如不同厂家药品说明书不统一，内容上常出现“或遵医嘱”等。

特殊人群的药物安全性信息不足



药品说明书的功能是提供经过认定的可靠的有效性和安全性信息，保证药物被正确使用。

对于孕妇、儿童、老年人等特殊人群使用方法，由于有明确立法及规定不可在此类群体中进行新药等临床试验观察，说明书经常注明该药物在该类人群中的疗效和安全性信息尚未得到证实。

针对此类人群，法律所要求的药物安全性和有效性证据还没有通过SFDA审核批准，从而造成说明书制订时的空白，临床用药无据可依，也是超说明书用药高发不可避免的因素。

医师处方和药师审核可能存在问题



超说明书用药往往是临床实践中的一种试验性治疗，仅限于解决单个病人的特殊治疗问题。

说明书所规定的适应证及用法用量可能不是当前最佳的治疗方案，医师会根据不同的实际情况制订不同的给药方案，一旦发现超说明书用药有效就可能进一步在其他患者身上广泛使用起来，从而导致不同种类风险的发生。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/778025133034007003>