

# Investigation and Analysis of Off-Label Drug Use in Patients with Chronic Diseases in a Hospital

Yun Pang

Xi'an Jiaotong University Hospital, Xi'an Shaanxi  
Email: ypang0615@163.com

Received: Aug. 23<sup>rd</sup>, 2018; accepted: Aug. 31<sup>st</sup>, 2018; published: Sep. 7<sup>th</sup>, 2018

---

## Abstract

**Objective:** To investigate the situation of Off-label Drug Use in the patients with chronic diseases in our hospital, analyze and study and make corresponding management countermeasure, provide the basis for normalizing the overstatement drug use and promoting the rational drug use. **Methods:** Screening of 2020 prescriptions for chronic diseases in community outpatient clinics in the HIS system in December 2017. According to the provisions of the drug manual, prescription reviews are made from four aspects: indications, frequency, dosage and route of administration, and the results are statistically analyzed, and corresponding management countermeasures are formulated. **Results:** The number of prescriptions for out of Off-label Drug Use in chronic diseases was 688, and the rate of Off-label Drug Use was 34.01%. The number of Off-label Drug Use was 1030 times, of which 531 times were over-indication, accounting for 51.55%; Hypermedication frequency 260 times, accounting for 25.24%; Excess dosage 237 times, accounting for 23.01%; Hyperdrug route 2 times. **Conclusions:** For the patients with chronic diseases in the community outpatient clinic of our hospital, Off-label Drug use is common and there is a risk of use. Therefore, corresponding management measures should be formulated to reduce the risk of medication and promote rational drug use.

## Keywords

Chronic Disease Patients, Off-Label Drug Use, Investigation and Analysis, Management Countermeasures

---

# 某院慢性病患者超说明书用药调查分析

庞 允

西安交通大学医院, 陕西 西安  
Email: ypang0615@163.com

收稿日期：2018年8月23日；录用日期：2018年8月31日；发布日期：2018年9月7日

## 摘要

目的：调查我院慢性病患者的超说明书用药情况，分析研究并制定相应的管理对策，为规范超说明书用药，促进合理用药提供依据。方法：筛选HIS系统中2017年12月我院社区门诊慢性病处方2020张，依据药品说明书的规定，从适应症、用药频次、用药剂量和给药途径四个方面进行处方点评，并对点评结果进行统计分析，制定相应的管理对策。结果：慢性病患者中超说明书用药的处方数为688张，超说明书使用率为34.01%。超说明书用药涉及的次数为1030次，其中超适应症531次，占51.55%；超用药频次260次，占25.24%；超用量237次，占23.01%；超给药途径2次。结论：我院社区门诊慢性病患者中超说明书用药情况普遍，存在使用风险，需要制定相应的管理对策，降低用药风险，促进合理用药。

## 关键词

慢性病患者，超说明书用药，调查分析，管理对策

Copyright © 2018 by author and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

药品说明书是介绍药品信息的法定文书，更是选择和使用药品的重要依据。它是经过一系列严格的临床安全性和有效性试验的产物，是在循证医学证据的支持下为治疗患者的疾病而产生的。通过药品说明书可以了解药品自然属性，为医护人员和患者提供科学的用药依据[1]。而超药品说明书用药(Off-label uses)是指药品的适应证、用法用量、给药频次、给药途径等未经药品监督管理部门批准而被使用的用法，又称“药品说明书外用法”、“药品未注册用法”，临床药物治疗中，超说明书用药普遍存在。在美国，超说明书用药使用率达到21%；其中成人用药达到7.5%~40%，儿科用药达到50%~90% [2]。

《处方管理办法》规定临床用药必须具有适宜性、合理性，临床医生超说明书用药必须提供相应文献依据，医院伦理委员会和药事管理与药物治疗学委员会讨论并备案，避免引起医疗纠纷[3]。超说明书用药越过了一系列的安全用药保障，一旦出现药品不良事件，很难界定是药品不良反应，还是由于超说明书用药引起的用药安全问题。由于药品说明书本身的局限性和滞后性，随着医药技术的发展，药品市场十分丰富，许多因素对药品的影响是不可避免的。在临床教学理论中，医生和药师之间存在差异，导致药品超说明书使用的必要性与合理性存在很大争议。本文抽取我院HIS系统中2017年12月的社区慢性病患者处方2020张，依据药品说明书的规定，从适应症、用药频次、用药剂量和给药途径四个方面进行处方点评，并对点评结果进行统计分析，制定相应的管理对策。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

回顾性的统计分析我院HIS系统中2017年12月的社区门诊处方2200张，根据处方中的疾病诊断内容筛选出慢性病患者处方2020张。

## 2.2. 方法

根据国家药品监督管理部门批准的最新版药品说明书和处方管理的有关规定, 统计分析样本处方中的超适应证、超给药频次、超剂量用药、超给药途径等用药处方的发生率以及以上类型的超说明书用药处方占比情况。超适应证用药指药品的使用超出说明书中规定的适应症而进行的治疗; 超给药频次用药是指未按说明书标明的给药次数用药[4]; 超剂量用药是指使用剂量超过了说明书规定的剂量, 如该减量的老年人未减量使用; 超给药途径是指未按说明书规定的给药途径使用。

## 2.3. 统计学处理

采用 Excel 2007 工具软件进行数据统计及表格处理。

## 3. 结果

### 3.1. 超说明书用药发生率

符合统计条件的 2020 张处方中, 有 688 张处方涉及超说明书用药, 其发生率为 34.01%; 超说明书用药处方的药品记录共 5680 次, 其中超说明书用药涉及 1030 次, 其发生率为 18.13%。见表 1。

### 3.2. 超说明书用药类型分析

四种主要类型的超说明书用药共 1030 次。其中, 超适应症用药涉及 531 次, 占比 51.55%; 超给药频次用药涉及 260 次, 占比 25.24%; 超剂量用药涉及 237 次, 占比 23.01%; 超给药途径用药涉及 2 次, 占比 0.20%。见表 2。

## 4. 讨论

### 4.1. 超说明书用药原因

#### 4.1.1. 药品说明书更新滞后

药品是特殊商品, 随着医学的飞速发展, 受到临床观察时间和技术水平的限制, 药品说明书的更新滞后于医学的发展, 不能完全代表该药物目前的治疗进展[5] [6]。此外, 更改药品说明书需要企业提供众

Table 1. Occurrence rate of Off-label Drug use (%)

表 1. 超说明书用药发生率(%)

项目	处方总数(张)	超说明书用药处方数(张)	超说明书用药发生率(%)
处方数(张)	2020	688	34.01
用药记录(次)	5680	1030	18.13

Table 2. Type of Off-label Drug use

表 2. 超说明书用药类型

超说明书用药类型	超说明书用药处方数(张)	超说明书处方占比(%)
超适应症	531	51.55
超给药频次	260	25.24
超剂量	237	23.01
超给药途径	2	0.20
合计	1030	100.00

多有关药品安全性和有效性的数据，这给企业带来了很大的成本，所以大多企业放弃了修改药品说明书的申请。

#### 4.1.2. 缺乏循证学依据

由于药品上市前的临床试验研究患者比较少、试验时间不够长，加之对医学伦理的考虑，最终导致药品试验缺乏儿童、孕妇和老年人等特殊群体详细的用药信息。从而无法在短期内得到更加充分的循证医学依据，因此，超说明书用药行为更容易发生。

#### 4.1.3. 药品制剂品种的限制

药品制剂品种的限制导致儿童使用的规格和剂型缺乏，成人药物减量用于儿童缺乏对临床医生的指导作用[7]，这也是导致儿童超说明书用药行为的主要原因之一。

### 4.2. 超说明书用药管理现状

#### 4.2.1. 国外现状

世界各国的医疗机构中超说明书用药的情况非常普遍，2006年的一项关于160种常见药品处方的调查结果显示，大约21%的处方存在超说明书用药现象[8]。由于药品注册时药物临床研究资料的局限性，面对孕妇、儿童等特殊群体时，这种超说明书用药情况更加常见，并且各国对超说明书用药的合法性看法不一。丁爱丽等人的分析显示，全球的7个国家已经为药品超说明书使用立法，有美国、德国、意大利、日本、荷兰、新西兰和印度。除了印度禁止超说明书用药外，其余6国均允许合理的超说明书用药，但仅英国和爱尔兰明确规定了超说明书处方权。在对超说明书用药负责的国家中，主要责任仍然由医务人员承担[9]。

#### 4.2.2. 国内现状

临床医学的不断发展以及药物应用的日新月异，致使临床药物治疗过程中，超说明书用药现象普遍存在，甚至某些药物在使用过程中医生也不知道已经在超说明书用药。目前我国尚无超说明书用法的相关法律，医务人员在超说明书用药时仍然存在一定的法律风险。为了进一步提高医疗质量和医疗安全，保障医生和患者的权益，提高超说明书用药的安全性、有效性，以及通过经济学评价，提高患者用药的可及性，广东省药学会于2010年9月28日印发了《药品未注册用法专家共识》(以下简称“共识”)，已然成为中国首部由专业协会发布的超说明书用药规范。“共识”认为，在根据合理的科学理论、专家意见或临床对照试验获得的资料，同时出于对患者利益的考虑等前提下，超说明书用药是合理的[10]。这份《共识》虽然不具备法律的强制效力，但它可作为目前各医院管理的重要的参考依据。其中提出，使用“药品未注册用法”必须具备的5个条件：1) 在影响患者生活质量或者危及生命的情况下，并且没有合理的可替代药品；2) 用药不以试验研究为目的；3) 具有合理的医学实践依据；4) 经本院药事管理与药物治疗学委员会以及医学伦理委员会的批准；5) 保护患者享有的知情权[11]。继该《共识》发布之后，中国医药教育协会感染疾病专业委员会、中华医学会儿科学分会临床药理学组等专业委员会分别于2015年和2016年发布了《抗菌药物超说明书用法专家共识》和《中国儿科超说明书用药专家共识》。

### 4.3. 超说明书用药管理对策

虽然《处方管理办法》赋予了药师的处方调配权，并且明确规定药师审核处方、干预不合理用药的权利。但由于我国在药师审方和干预不合理用药包括超说明书用药等方面尚没有立法，因此，如何在临床合理用药的同时，规避医师和药师的法律风险，仍需要广大药师的实践和摸索。笔者在此建议：1) 国家有关部门应尽快完善药品说明书的监管，要求药品生产企业加快搜集药品说明书的循证医学的依据并

定期修改, 最终使超说明书用药合法化[12] [13] [14] [15]。2) 制定药师进行处方审查和不合理用药干预的相关法律法规和细则; 3) 完善医院 HIS 系统中的处方审查功能, 对超说明书用药进行预警提示; 4) 有依据的超说明书用药方案在相关部门备案, 为其合理合法性提供支持; 5) 医疗机构应制定相关制度, 加强临床超说明书用药的监管。对未经许可擅自超说明书用药的医师通报批评; 造成不良后果的医师, 医院视其情节及后果取消其处方权; 6) 组织全院医务人员学习《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《药品说明书和标签管理规定》等相关法律法规[16], 同时加强医德医风教育, 告知医生谨慎使用超说明书用药。

综上所述, 我院社区门诊慢性病患者中超说明书用药情况普遍, 存在用药风险。其中以超适应症用药、超频次用药和超剂量用药三种为主要类型, 占超说明书用药的 99.80%。通过分析超说明书用药的原因以及相应的管理对策, 有助于规范超说明书用药行为, 从而降低用药风险, 促进合理用药, 保障患者权益。

## 参考文献

- [1] 贾美楠. 医院超说明书用药原因分析及管理对策[J]. 中国卫生产业, 2017, 14(21): 144-145.
- [2] Radley, D.C., Finkelstein, S.N. and Stafford, R.S. (2006) Off-Label Prescribing among Office-Based Physicians. *Archives of Internal Medicine*, **166**, 1021-1026. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.9.1021>
- [3] 李军珂. 儿科门诊处方超说明书用药情况调查[J]. 淮海医药, 2017, 35(4): 471- 473.
- [4] 罗伟华, 李加林. 门、急诊超说明书用药处方分析与对策研究[J]. 药学实践杂志, 2015, 33(2): 183-186.
- [5] 李玉堂, 杨昌云, 王佳坤, 等. 超说明书用药原因分析及对策[J]. 医药导报, 2012, 31(3): 400-402.
- [6] Legro, R.S. (2015) Introduction: On-Label and Off-Label Drug Use in Reproductive Medicine. *Fertility and Sterility*, **103**, 581-582. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2015.01.028>
- [7] 胡偌碧, 徐春敏, 赵志刚. 超药品说明书用药及其国际经验与思考[J]. 药品评价, 2012, 9(2): 6-10.
- [8] Tabarrok, A. (2009) From Off-Label Prescribing towards a New FDA. *Medical Hypotheses*, **72**, 11-13. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2008.08.009>
- [9] 丁爱丽, 李野, 郝东卫, 等. 某医院 2012 年超说明书用药管理初探[J]. 现代医院管理, 2014, 12(1): 54-55.
- [10] 刘宇. 药品说明书之外用法的法律风险提示及对策建议[J]. 协和医学杂志, 2010, 1(1): 117-118.
- [11] 广东省药学会. 关于印发《药品未注册用法专家共识》的通知[J]. 今日药学, 2010, 20(4): 1-3.
- [12] 路俊华. 1066 份药品说明书执行标准项的调查分析[J]. 中国合理用药探索, 2017, 14(1): 38- 41.
- [13] 刘利军, 肖龙华, 李睿, 等. 超说明书用药认识问题及管理对策研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2014, 14(4): 361-364.
- [14] 蔡建, 韩辉, 王莉. 社区卫生服务中心儿科门诊超说明书用药调查[J]. 上海医药, 2015(2): 24-26.
- [15] 李亚县, 阿衣古丽·玉努斯, 滕亮, 等. 新疆某三甲医院儿科门诊及住院超药品说明书用药情况对比分析[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(2): 164-168.
- [16] 韩娟. 关于超说明书用药药事管理初探[J]. 中国药事, 2012, 26(1): 8-10.

**知网检索的两种方式：**

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD>  
下拉列表框选择：[ISSN]，输入期刊 ISSN：2160-441X，即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/>  
左侧“国际文献总库”进入，输入文章标题，即可查询

投稿请点击：<http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱：[pi@hanspub.org](mailto:pi@hanspub.org)