

- 281(6):545-51.
- 13 Gazaraian JA, Williams MV, Peel J *et al.* Health literacy and knowledge of chronic disease (J). *Patient Educ Couns* 2003; 51(3): 267-75.
  - 14 von Wagner C, Knight K, Steptoe A *et al.* Functional health literacy and health-promoting behavior in a national sample of British adults (J). *J Epidemiol Community Health* 2007; 61(12): 1086-90.
  - 15 Muir KW, Santiago-Turla C, Stinnett SS *et al.* Health literacy and adherence to glaucoma therapy (J). *Am J Ophthalmol* 2006; 142(2): 223-6.
  - 16 Baker DW, Gazaraian JA, Williams MV *et al.* Functional health literacy and the risk of hospital admission among medicare managed care enrollees (J). *Am J Public Health* 2002; 92(8): 1278-83.
  - 17 Sudore RL, Yaffe K, Satterfield S *et al.* Limited literacy and mortality in the elderly: the health aging and body composition study (J). *J Gen Int Med* 2006; 21(8): 806-12.
  - 18 Howard DH, Gazmararian J, Parker RM. The impact of low health literacy on the medical costs of medicare managed care enrollees (J). *Am J Med* 2005; 118(4): 371-7.
  - 19 Center for Health Care Strategies. CHCS fact sheets. Facts about health literacy: low health literacy skills increase annual health care expenditures by \$73 billion (R). Princeton, NJ: Center for Health Care Strategies, Inc. 2000.
  - 20 Nutbeam D. The evolving concept of health literacy (J). *Soc Sci Med* 2008; 67(12): 2072-8.
  - 21 Speros C. More than words: promoting health literacy in older adults (J). *Online J Issu Nur* 2009; 14(3).
  - 22 陈雯洁. 老年人认知功能损害的危险因素 (J). *中华老年多器官疾病杂志* 2005; 4(2): 146-9.
  - 23 谢德利. 老年人康复护理 (J). *中国康复理论与实践* 2000; 6(3): 118-20.
  - 24 Zurakowski T, Taylor M, Bradway C. Effective teaching strategies for the older adult with urologic concerns (J). *Urol Nurs* 2006; 26(5): 355-60.
  - 25 李晶晶, 徐亮. 中老年人视力损害的流行病学研究概况 (J). *国际眼科纵览* 2006; 30(5): 354-7.
  - 26 刘丞, 卜行宽, 邢光前, 等. 老年人听力减退和耳疾流行病学调查研究 (J). *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志* 2006; 41(9): 661-4.
  - 27 岳春艳, 王丹, 李林英. 老年人心理健康状况及与社会支持的相关性 (J). *中国临床康复* 2006; 10(18): 53-5.
  - 28 李春玉, 李现文. 社区护理服务与居民的健康素养 (J). *中华护理杂志* 2009; 44(7): 643-4.
  - 29 Weintraub D, Maliski SL, Fink A *et al.* Suitability of prostate cancer education materials: applying a standardized assessment tool to currently available materials (J). *Patient Educ Couns* 2004; 55(2): 275-80.
  - 30 林辛霞, 黄丽琴, 许素芃, 等. 医护患参与型健康教育模式在住院脑卒中患者中的应用 (J). *中华现代护理* 2011; 17(29): 3508-10.
  - 31 Cooper HC, Booth K, Gill G. Patients' perspectives on diabetes health care education (J). *Health Educ Res* 2003; 18(2): 191-206.

(2013-10-29 修回)  
(编辑 张慧)

## 老年人超说明书用药概述及原因

谷宏伟 李昊 杨丽杰 张新建 高鑫<sup>1</sup> 海鑫  
(哈尔滨医科大学附属第一医院 黑龙江 哈尔滨 150001)

(关键词) 超说明书用药; 老年人用药相关规范  
(中图分类号) R95 (文献标识码) A (文章编号) 1005-9202(2016)01-0252-02; doi: 10.3969/j.issn.1005-9202.2016.01.114

药品风险管理已经成为越来越多专家和学者关注的热点问题之一。超说明书用药是药品风险管理的一个重要方面。目前超说明书用药的关注对象主要是儿童<sup>[1]</sup>, 但忽略了另一个弱势群体——老年人。本文对老年人超说明书用药情况进行简单概述及原因分析, 旨在提高老年人合理用药水平。

### 1 超说明书用药的定义

超说明书用药是指未遵循药品使用说明书的规定将药品用于临床实践的医疗行为, 包括: 药品用于说明书未提及的人

群、临床诊断与适应证不符、给药途径与说明书不符、给药剂量和速度(或用药次数)与说明书不符、药物配伍禁忌与说明书不符、注意事项与说明书规定不符等, 即凡是与药品使用说明书规定不符的情况都属于超说明书用药<sup>[2]</sup>。

### 2 老年人超说明书用药的因素

2.1 说明书本身因素 药品质量标准和说明书是药品上市后最重要的两个文件<sup>[3]</sup>。在药品刚刚上市的一段时间内, 说明书的更新时间间隔会比较短。但随着时间的推移, 由于某些原因, 制药公司不愿主动更改药品说明书, 说明书更新变得缓慢。由于药理学是一门飞速发展的学科, 这使得有的药品说明书已经跟不上药品使用的最新形势。在临床实践中发现药品说明书的适应证和用法用量滞后于科学知识和文献, 仅代表一般常规的学术状态, 使超说明书用药现象不可避免。虽然说明书的内容均有严格规定, 但说明书本身不可避免地存在缺陷, 影响对临床药物治疗的指导作用<sup>[4]</sup>。除更新不及时外, 还存在内容

基金项目: 哈尔滨医科大学附属第一医院院基金项目资助课题(No. 2013Y11)

<sup>1</sup> 哈尔滨市南岗区人民医院  
通讯作者: 海鑫(1983-), 女, 副主任药师, 硕士生导师, 主要从事药物分析、医药药理学和临床药学的研究。  
第一作者: 谷宏伟(1983-), 女, 硕士, 药师, 主要从事临床药学研究。

不够全面、临床使用可操作性差、不同药厂同一种药品说明书不一致等现象<sup>[5]</sup>。吕志华等<sup>[6]</sup>调查显示,在说明书中少有针对老年人等特殊人群的药动学数据。面对这种情况,为使患者得到当前最佳治疗,超说明书用药成为临床医师不得已的选择。

**2.2 老年人自身因素** 我国于1999年进入老龄化国家行列<sup>[7]</sup>。随着数量不断增加,老年人已成为医药卫生行业最重要的服务对象。据统计<sup>[8]</sup>,老年人医药消费占医院总医药费用的23%,用药品种类繁多,约1/4的老年病人需要服用4~6种药品。调查<sup>[9]</sup>显示,中国平均每位老年人患有3.1种疾病,日常用药少则3~5种,多则7~9种。随年龄增长,人体各系统、器官、组织的结构和功能都在发生变化。这些机体脏器功能的减退,尤其是心、肾功能的减退,直接影响药物吸收、分布、代谢及排泄。老年人疾病特点是种类多、病程长,这就使得老年人出现合并用药多、用药时间长、药物相互作用和不良反应多等现象。另有统计资料表明,老年人使用药物不良反应发生率比年轻人高2~7倍<sup>[10]</sup>。同时,在临床用药中很多药品对肾功能、肝功能及心肺功能不全的患者是禁忌,但是这些药品却仍在这些患者的治疗中应用,而老年患者占这些患者的大多数。另外,超说明书用药也与老年人自身的用药依从性和素质有关,据调查<sup>[11]</sup>,对自己正在服用药品清楚的老年人不到10%。

**2.3 医生因素** 在我国现有的医疗水平和用药状态下,医生只关注药物对老年人的药理作用,对药物理化性质、药物溶媒、老年人的药物代谢情况、药物分布及药物之间相互作用并不十分了解,导致老年人不合理超说明书用药的情况大量存在。

### 3 超说明书用药的相关规范

迄今为止,我国并没有一部法律法规对老年人超说明书用药进行说明。卫生部正式发布首部《中国国家处方集》<sup>[12]</sup>,规定用药最重要依据就是药品说明书,同时参考《中华人民共和国药典》等权威性资料。对于超说明书用药的规范,《处方管理办法》<sup>[13]</sup>第六条规定“医师应当根据医疗、预防、保健需要,按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方”。根据《执业医师法》<sup>[14]</sup>第二十二条“医师应在职业活动中履行遵守法律、法规,遵守技术操作规范义务”。若是根据合理的科学理论、专家意见和临床循证医学试验获得的,为了患者利益,超说明书用药就是合理的。

广东省药学会印发的《药品未注册用法专家共识》<sup>[2]</sup>(以下简称《共识》)中列出以下几个前提:①在影响患者生活质量或危及生命的情况下,无合理的可替代药品;②用药目的不是试验研究;③有合理的医学实践证据;④经医院药事管理与药物治疗学委员会(或药事管理委员会)及伦理委员会批准;⑤保护患者的知情权。《共识》的出台在一定范围内可以作为医务人员超范围使用药品的免责条款,但其只在局部地区产生效力,我国的超说明书用药在法律法规方面需要进一步完善。各医院也应根据自己的实际情况,制定适合自己的超说明书用药的管理办法,并严格执行,以降低老年人用药危险。

老年人超说明书用药问题已刻不容缓,医生在用药过程中要合理选药、用药剂量个体化、适当合并用药,对老年人尽量简单用药,提高用药依从性<sup>[15]</sup>,进而降低老年人超说明书用药的风险。老年人本身也要提高用药的依从性。同时,随着临床药理学不断深入开展,医药工作者必须摒弃传统药物治疗效果的疗效指标<sup>[16]</sup>,树立全新观念,加强沟通合作,依据老年人用药原则,开展老年人合理用药评估,根据每个老年患者的实际情况,综合分析,制定合理的治疗方案,必要时进行血药浓度检测<sup>[17]</sup>,避免老年人超说明书用药,保证用药安全。

### 4 参考文献

- 张伶俐,李幼平,蝴蝶,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):161-7.
- 广东省药学会.药品未注册用法专家共识[Z].粤药会(2010)8号,2010.
- 刘丽萍,陈玉玲,谢进,等.关于没有经过许可或药品说明书以外用药问题的探讨[J].中国药房,2008;19(25):1935-7.
- Gazarian M, Kelly M, McPhee JR *et al.* Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness [J]. Med J Aust, 2006; 185(10): 544-8.
- 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):400-1.
- 吕志华,邵寅,陈斌.药品说明书中有关老年人用药的说明亟待改进[J].医药导报,2003;22(4):281-2.
- 王荣欣,秦俭,汤哲.我国老年人医疗服务现状及医疗服务需求[J].中国老年学杂志,2011;31(3):534-5.
- 吴佩芬.老年人用药的安全性分析[J].首都医药,2003;(20):29-30.
- 李颖.老年人用药最好“抠门”点[N].科技日报,2010-6-10(010).
- 赵常军,贾东岗,雷招宝.“超说明书用药”的现状、危害性及对策[J].医学理论与实践,2012;25(8):984-5.
- 闫素英,沈芊,姜德春,等.从社区老年人用药现状审视药学服务[C].天津:2010年中国药学会大会暨第十届中国药师周论文集,2010:4215-22.
- 《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)[M].北京:人民军医出版社,2010:3-5.
- 中华人民共和国卫生部.处方管理办法(试行)[J].中国社区医师,2004;20(19):5-6.
- 第九届全国人大常委会.中华人民共和国执业医师法[Z].1998-6-26.
- 邱碧月.浅谈老年人药代动力学的特点[J].海峡药理学杂志,1999;11(2):105.
- Ellis S, Shumaker S, Sieber W *et al.* Adherence to pharmacological interventions: current trends and future directions [J]. Control Clin Trials, 2000; 21(5 Suppl 1): S218-25.
- 凌春燕,管媛媛.老年人药物不良反应及合理用药干预[J].中国医院药学杂志,2007;27(7):942-3.

(2014-09-18 修回)

(编辑 王一涵)