

医疗机构超药品说明书用药管理专家共识

(广东省药学会 2014 年 11 月 6 日印发)

超药品说明书用药(即“药品未注册用法”,以下简称“超说明书用药”)在临床实践中不可避免。广东省药学会(以下简称“本会”)曾于 2010 年 3 月 18 日印发了《药品未注册用法专家专识》,明确了超说明书用药是医师、药师所享有的一种国际通行职业权利,也是一种合法的用药行为;同时认为超说明书用药应满足 5 个条件: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,以下简称“药事会”)及伦理委员会(以下简称“伦理会”)批准;5、保护患者的知情权。原卫生部办公厅 2012 年 12 月 26 日在有关文件中转发了该共识(卫办医管函(2012)1179 号)。为了更好地保障医疗质量和医疗安全,提高超说明书用药规范管理的可操作性,本会有关医院药学专家就超说明书用药管理流程达成以下共识:

1. 超说明书用药申请

拟超说明书用药的科室经科室讨论后,向医院药事管理部门提交超说明书用药申请表,并附超说明书用药方案、风险应急预案以及超说明书用药依据(表格式样见附录 1)。超说明书用药依据通常为循证医学证据,包括:国内外说明书、政府文件、RCT 的系统评价或 Meta 分析文献、其他对照试验、病例观察文献、指南、专家共识等。

2. 药学部门初审

药学部门对超说明书用药申请进行初审,主要针对对药品的超说明书用法进行循证医学评价,评价内容

包括有效性等级、推荐强度和证据等级。评价标准参照 Micromedex 的 Thomson 分级系统(见附录 2)。

3. 药事会和伦理会审批

药事会审批通过的药品可直接按批准方案使用。当超说明书用药风险较大时,除药事会同意外,还须提交伦理会审批。

4. 超说明书用药品种和目录

经药事会和伦理会审批通过的超说明书用药品种,统一在医务部门备案,目录保留在医务部门和药学部门。

5. 超说明书用药处方权限及管理

在医务部门备案的超说明书用药可在全院范围内应用。经药事会审批通过的药品,主治医师以上具有处方权;经伦理会审批通过的药品,副主任医师以上具有处方权。在紧急情况下使用未经备案的超说明书用药方案的,由科主任提出超说明书用药申请,报医务部门同意后可使用。确无时间提前申请的,可在抢救结束后补办申请资料。以上特殊情况下的超说明书用药,仍须尽快经药事会和伦理会审批。通过的,可按批准方案使用;未通过的,立即停止使用。

6. 原则上所有超说明书用药均须有详细的病程记录,在使用前与患者签署知情同意书,明确告知其使用风险与获益。

附录:

1. 超说明书用药申请表(见表 1、2、3)
2. Micromedex 的 Thomson 分级系统

参考文献

- [1] 广东省药学会. 药品未注册用法专家专识[Z]. 2010 年 3 月 18 日印发.
- [2] Micromedex. Recommendation, Evidence and Efficacy ratings. Available From http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/

evidencexpert/CS/01547A/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/07BD59/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink? docId = 3198&contentSetId = 50. Accessed October 21, 2014.

附录 1

表 1 超说明书用药备案申请表(样式)

申请日期: 年 月 日

药品名称:
说明书中规定的内容(适应症、剂量、用法、用量):
申请超说明书的内容:(勾选类别并详细说明) <input type="checkbox"/> 适应症超说明书 <input type="checkbox"/> 用法用量超说明书 <input type="checkbox"/> 适应人群超说明书 <input type="checkbox"/> 其它 详细内容:
超说明书使用的原因及证据支持:

超说明书使用循证医学证据(Micromedex 的 Thomson 分级)

有效性等级		推荐等级		证据等级	
<input type="checkbox"/> I	治疗有效	<input type="checkbox"/> I	推荐	<input type="checkbox"/> A	随机对照试验的荟萃分析; 多个、设计良好、大规模的随机临床试验
<input type="checkbox"/> II a	证据支持有效	<input type="checkbox"/> II a	大多数情况下推荐	<input type="checkbox"/> B	结论冲突的随机对照试验的荟萃分析; 小规模或研究方法有显著缺陷的随机对照试验; 非随机研究
<input type="checkbox"/> II b	有效性具有争议	<input type="checkbox"/> II b	在某些情况下推荐使用	<input type="checkbox"/> C	专家意见或共识; 个案报道或系列案例
<input type="checkbox"/> III	治疗无效	<input type="checkbox"/> III	在某些情况下不推荐使用	<input type="checkbox"/> D	没有证据
申请科室:				科主任签名:	
药事管理与治疗学委员会意见:					
年 月 日					
医学伦理委员会意见:					
年 月 日					

表 2 超说明书用药方案及风险预案(样式)

药品名称:	
超说明书用药方案:(适应症,用法用量,用药途径,疗程)	
可能出现的风险:	
应急预案:(具体可行方案,可另附文件)	
申请科室:	科主任签名:
年 月 日	

表 3 循证医学证据汇总表(样式)

药品名称:	申请科室:	联系人:	联系	
-------	-------	------	----	--

序号	分类	作者	出处	题目	证据等级

附录 2: Micromedex 的 Thomson 分级系统

有效性等级

等级	是否有效	含义
Class I	治疗有效 (Effective)	药物治疗方案对特定适应证的证据和(或) 专家意见表明治疗有效
Class II a	证据支持有效 (Evidence Favors Efficacy)	药物治疗方案对特定适应证有效性的证据和(或) 专家意见存在分歧 ,但证据和(或) 专家意见倾向有效
Class II b	有效性具有争议 (Evidence is Inconclusive)	药物治疗方案对特定适应证有效性的证据和(或) 专家意见存在分歧 ,证据和(或) 专家意见对其有效性存在争议
Class III	治疗无效 (Ineffective)	药物治疗方案对特定适应证的证据和(或) 专家意见表明治疗无效

推荐等级

等级	是否有效	含义
Class I	推荐 (Recommended)	药物治疗方案已被证实有效 ,推荐使用
Class II a	大多数情况下推荐 (Recommended , In Most)	药物治疗方案通常认为是有效的 ,在大多数情况下推荐使用
Class II b	在某些情况下推荐 (Recommended , In Some)	药物治疗方案可能有效 ,在某些情况下推荐使用 ,但大多数情况下不推荐使用
Class III	不推荐使用 (Not Recommended)	药物治疗方案没有效果 ,应避免使用
Class Indeterminate	不明确	

证据等级

分类	含义
Category A	证据基于以下证据: 随机对照试验的荟萃分析; 多个、设计良好、大规模的随机临床试验
Category B	证据基于以下证据: 结论冲突的随机对照试验的荟萃分析; 小规模或研究方法有显著缺陷的随机对照试验; 非随机研究
Category C	证据基于以下证据: 专家意见或共识; 个案报道或系列案例
No Evidence	没有证据

《医疗机构超药品说明书用药管理专家共识》 起草专家组

顾问:李幼平

执笔:杨 敏 劳海燕 曾英彤

成员:(按姓氏拼音为序)

常惠礼 陈 孝 陈吉生 丁少波 郭洁文 何光明 何艳玲 黄红兵 赖伟华 兰树敏 劳海燕 黎曙霞 黎月玲 李 健
李国成 李国豪 李庆南 林 华 刘世霆 卢结文 马晓鹂 梅全喜 邱凯锋 任 斌 司徒冰 唐洪梅 田 琳 魏 理
吴 琳 吴建龙 吴晓玲 吴晓松 吴新荣 伍俊妍 肖翔林 谢守霞 严鹏科 杨 敏 叶丽卡 曾英彤 张永明 郑锦坤
郑志华 钟劲松