

# 广东省药学会文件

粤药会〔2014〕72号

## 关于印发《医疗机构超药品说明书用药管理专家共识》的通知

各医疗机构:

本会曾于2010年3月18日印发《药品未注册用法专家共识》(粤药会〔2010〕8号),是我国关于超药品说明书用药的首个规范,在业界引起广泛关注。

为了更好地保障医疗质量和医疗安全,提高超药品说明书用药规范管理的可操作性,本会组织有关专家编写了《医疗机构超药品说明书用药管理专家共识》,现予以印发,供各医疗机构参考。

各医疗机构在执行过程中遇到任何问题,请及时向本会反映。

联系地址:广州市东风东路753-2号 广东省药学会 510080

联系电话:(020)37886326,37886321

传 真:37886330

电子邮箱:gdsyxh45@126.com

网 址:<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件:

- 1.《医疗机构超药品说明书用药管理专家共识》起草专家组
- 2.《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

抄报:广东省食品药品监督管理局 广东省卫生和计划生育委员会

附件 1

# 《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 中国循证医学中心 教授

**执笔:**

杨 敏 广东省人民医院 主任药师

劳海燕 广东省人民医院 主任药师

曾英彤 广东省人民医院 主任药师

**成员: (按姓氏拼音为序)**

常惠礼 清远市人民医院 副主任药师

陈 孝 中山大学附属第一医院 主任药师

陈吉生 广东药学院附属第一医院 主任药师

丁少波 东莞市人民医院 主任药师

郭洁文 广州市中医医院 主任药师

何光明 北京大学深圳医院 主任药师

何艳玲 广州市妇女儿童医疗中心 主任药师

黄红兵 中山大学附属肿瘤医院 主任药师

赖伟华 广东省人民医院 副主任药师

兰树敏 广东省第二人民医院 副主任药师

劳海燕 广东省人民医院 主任药师

黎曙霞 中山大学附属第一医院 主任药师

黎月玲 广州市红十字会医院 主任药师

李 健 广州军区广州总医院 副主任药师

李国成 中山大学孙逸仙纪念医院 主任药师

李国豪 广州市第一人民医院 主任药师

李庆南 汕头中心医院 副主任药师

林 华 广东省中医院 主任中药师

刘世霆 南方医科大学南方医院 主任药师

卢结文 佛山市第一人民医院 主任药师

马晓鹏 广东医学院附属医院 主任药师

梅全喜 中山市中医院 主任中药师

|     |                     |
|-----|---------------------|
| 邱凯锋 | 中山大学孙逸仙纪念医院 副主任药师   |
| 任 斌 | 中山大学附属第一医院 主任药师     |
| 司徒冰 | 广州医科大学附属第三医院 主任药师   |
| 唐洪梅 | 广州中医药大学第一附属医院 主任中药师 |
| 田 琳 | 中山大学附属第五医院 副主任药师    |
| 魏 理 | 广州医科大学附属第一医院 副主任药师  |
| 吴 琳 | 广州市第一人民医院 主任药师      |
| 吴建龙 | 深圳市第二人民医院 主任药师      |
| 吴晓玲 | 广东省中西医结合医院 主任药师     |
| 吴晓松 | 暨南大学附属第一医院 主任药师     |
| 吴新荣 | 广州军区广州总医院 主任药师      |
| 伍俊妍 | 中山大学孙逸仙纪念医院 副主任药师   |
| 肖翔林 | 广州医科大学附属第一医院 主任药师   |
| 谢守霞 | 深圳市人民医院 主任药师        |
| 严鹏科 | 广州医科大学附属第三医院 主任药师   |
| 杨 敏 | 广东省人民医院 主任药师        |
| 叶丽卡 | 广州医科大学附属第二医院 主任药师   |
| 曾英彤 | 广东省人民医院 主任药师        |
| 张永明 | 中山大学附属第三医院 主任药师     |
| 郑锦坤 | 粤北人民医院 主任药师         |
| 郑志华 | 广东省药学会 主任药师         |
| 钟劲松 | 珠海市人民医院 主任药师        |

# 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,向医院药学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，可在抢救结束后补交申请资料。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格（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》，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）<br><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"/> IIa | 证据支持有效  | <input type="checkbox"/> IIa | 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"/> IIb | 有效性具有争议 | <input type="checkbox"/> IIb | 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 | 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:

联系电话:

| 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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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   |