

我院儿童用药品基本药物目录品种使用情况及其药品说明书中儿童用药信息的调查

王铁桥*,刘永谦,鲁培,肖大立,方瑞,王穗琼*(广东省妇幼保健院,广州 510010)

中图分类号 R985 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)24-3334-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.24.06

摘要 目的:为儿童安全、合理用药提供参考。方法:应用医院信息管理系统,对我院2015年库存儿童用药品基本药物(简称“基药”)目录品种使用情况进行调查,并对其说明书中有关儿童用药信息完整性进行分析。结果:我院2015年库存药品685个品种中,儿童用药品201种。201种儿童用药品中,89种(44.28%)属于基药目录,其中78种(87.60%)有完整儿童用药信息;112种(55.72%)属于非基药目录,其中38种(33.93%)有完整儿童用药信息。儿童用药品中基药有完整儿童用药信息以及基药中化学药品及生物制品、注射剂、口服制剂中有完整儿童用药信息的比例均高于相应非基药比例,差异均有统计学意义($P<0.05$)。201种儿童用药品中,仅41种为儿童专用药品;160种非儿童专用药品中,属于基药的73种药品中62种有完整儿童用药信息;属于非基药的87种药品仅13种有完整儿童用药信息,非儿童专用药品中基药有完整儿童用药信息的比例高于非基药,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:我院儿童用药品基药目录品种使用比例较高,但其中儿童专用药品缺乏,其说明书中儿童用药信息不充分。而属于基药目录的儿童用药品从类别、剂型分布,以及非儿童专用药品来看,均较非基药目录儿童用药品具有更完整的儿童用药信息,适宜临床儿童用药选择。

关键词 儿童;基本药物;药品说明书;调查分析

Investigation on the Use of Essential Medicine System Variety in Children's Medicines and the Medication in Drug Instructions in Our Hospital

WANG Tieqiao, LIU Yongqian, LU Pei, XIAO Dali, FANG Rui, WANG Suiqiong (Guangdong Women and Children's Hospital, Guangzhou 510010, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the safe and rational drug use for children. METHODS: Information management system was used to investigate the use of essential medicines system variety in stock in 2015 and analyze the medication information for children in the drug instructions in our hospital in 2015. RESULTS: Only 201 kinds of medicines belonged to children's medicines in all the 685 kinds of medicines in our hospital. And 89 kinds (44.28%) of medicines belonged to essential medicine system among the 201 kinds of children's medicines, in which, 78 (87.60%) showed complete medication information for children; 112 kinds (55.72%) of medicines belonged to non-essential medicine system, in which, 38(33.93%) showed complete medication information for children. The proportions of showing complete medication information for children in the essential medicines and in its chemicals, biological products, injections and oral preparations were higher than non-essential medicines, the differences were statistically significant ($P<0.05$). Only 41 kinds of medicines belonged to child-specific medicines among the 201 children's medicines; 62 showed complete medication information for children in the 73 kinds of essential medicines among the non-child-specific medicines; only 13 showed complete medication information for children in the 87 kinds of non-essential medicines, the proportion of showing complete medication information for children in essential medicines among the non-child-specific medicines was higher than non-essential medicines, the difference was statistically significant ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The use proportion of essential medicine system variety for children's medicines is high in our hospital; but there are lacking of child-specific medicines and the medication information for children is insufficient. However, compared with non-essential medicines for children, the essential medicines show better medication information for children in aspects of types, dosage form distribution and non-child-specific medicines, and it is suitable for children.

KEYWORDS Children; Essential medicines; Drug instruction; Investigation and analysis

近年来,随着药品不良反应监测和上报工作的开展、普及,药品不良反应的报道逐渐增多,用药安全性尤其是儿童这

一特殊群体的用药安全性引起了全社会广泛关注^[1]。一方面,因儿童生长发育期的生理特点对药物具有特殊的敏感性和反

[J].中国新药杂志,2012,21(6):601.

[8] FDA. Bioavailability and bioequivalence requirements: de-

*主管药师,硕士。研究方向:儿科临床药学。E-mail:wtq1981@163.com

#通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:wangsuiqiong@126.com

initions[EB/OL].(2015-04-01)[2015-08-21].http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm091399.htm.

[9] 韩静,张丹,刘会臣.仿制药的生物不等效风险与质量一致性评价[J].中国新药杂志,2014,23(24):2897.

(收稿日期:2015-11-15 修回日期:2016-07-09)

(编辑:周 箐)

应性,使其不良反应发生率较成人高;另一方面,目前儿童用药品品种缺乏,规格剂型过少^[2],所使用药品大多为成人药品,绝大部分药品说明书中缺乏儿童用药信息^[3-4],多以“儿童酌减”“遵医嘱”“尚不明确”或缺乏相关资料等字样描述,使得医师、药师及家长对于相关药品的儿童使用剂量以及使用中、使用后的反应难以准确把握,严重增加了儿童用药发生不良反应及不确定性的风险。世界卫生组织(WHO)于2007年公布了第一份儿童基本药物(简称“基药”)国家清单,其中包括26种药品,这些药品被认为在治疗严重疾病的同时还能保障儿童安全,是儿童用药适宜选用的品种。我国国家《基本药物目录》是国家食品药品监督管理局依据WHO的建议,按照临床必须、疗效较好的原则制定,主要体现药品临床使用的安全性、有效性、合理性及全社会的基本用药水平。目前,2012年版《基本药物目录》中仅纳入很少一部分儿童药品^[5],并且未将儿童用药单独列项。因此,符合我国儿童疾病谱特点的儿童基药目录尚未完成。本文旨在调查我院药品目录中目前所有儿童用药品基药目录品种使用情况以及其药品说明书中儿童用药信息的情况,为儿童用药品的安全、合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源与分析方法

应用医院信息管理系统,调取我院2015年全年库存药品目录进行调查,分析2015年我院库存药品目录中儿童用药品基药目录品种使用情况,并对其药品说明书中儿童用药信息

完整性情况[调查内容涵盖是否为儿童专用药品(儿童专用药品是指根据儿童特殊生理特征、疾病种类、用药剂量及口感等需求设计,方便儿童用药,提高儿童药品依从性及安全性的一类药品)、药品种类、药品剂型、用法用量、儿童用药及药动学等项目儿童用药信息是否完整]进行调查分析。基药目录选择2012年版《国家基本药物目录》。

1.2 统计学方法

应用SPSS 13.0统计软件进行数据处理。计数资料比较采用 χ^2 检验;计量资料比较采用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 儿童用药品中基药及非基药的类别和剂型使用情况

本院2015年库存药品目录685种中,201种(29.35%)为儿童用药品,其中89种(44.28%)为基药目录药品,112种(55.72%)为非基药目录药品。从药品类别分布来看,基药目录药品中,83种(93.26%)药品类别为化学药品及生物制品,6种(6.74%)为中成药。非基药目录药品中,77种(68.75%)药品类别为化学药品及生物制品,34种(30.00%)为中成药,1种(1.25%)为医院制剂。从药品剂型分布来看,89种基药目录品种中,38种(42.69%)为注射剂型,44种(49.44%)为口服剂型,7种(7.86%)为外用制剂。112种非基药目录品种中,27种(24.11%)为注射剂型,71种(63.39%)为口服剂型,14种(12.50%)为外用制剂,详见表1。

表1 儿童用药品的类别和剂型使用情况

Tab 1 Types of children's medicines and its dosage forms

儿童药品分类	类别分布						剂型分布					
	化学药品及生物制品		中成药		医院制剂		注射剂		口服制剂		外用制剂	
	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %
基药	83	93.26	6	6.74	0	0	38	42.69	44	49.44	7	7.86
非基药	77	68.75	34	30	1	1.25	27	24.11	71	63.39	14	12.5
合计	160	79.6	40	19.9	1	0.05	65	32.34	115	57.21	21	10.45

2.2 儿童用药品中基药及非基药的儿童用药信息完整情况

2015年我院库存201种儿童用药品中,仅116种药品说明书中有完整儿童用药信息[包括明确的儿童应用年龄范围(体表面积)以及用法用量标识等],其余药品说明书中儿童用药信息项基本缺失。89种基药目录中78种(87.60%)有完整儿童用药信息,11种(12.40%)无完整儿童用药信息。112种非基药目录中38种(33.93%)有完整儿童用药信息(见表2)。从儿童用药品类别分布来看,89种基药目录药品中,75种化学药品及生物药品(84.27%)有完整儿童用药信息,3种(3.37%)中成药有完整儿童用药信息。112种非基药目录药品中,30种化学药品及生物制品(38.96%)有完整儿童用药信息,8种中成药(23.52%)有完整儿童用药信息(见表3)。从剂型分布来看,89种基药目录药品中,38种(42.69%)注射剂型有完整儿童用药信息,38种口服剂型(86.36%)有完整儿童用药信息,2种外用制剂(28.57%)有完整儿童用药信息。112种非基药目录药品中,12种注射剂型(44.44%)有完整儿童用药信息,18种口服剂型(25.35%)有完整儿童用药信息,8种外用制剂(57.14%)有完整儿童用药信息(见表4)。结果显示,儿童用药品中基药有完整儿童用药信息以及基药中化学药品及生物制品、注射剂、口服制剂中有完整儿童用药信息的比例均高于非基药,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 儿童专用药品与非儿童专用药品相关情况

201种儿童用药品中,儿童专用药品仅占儿童用药品的20.39%(41种)。其中,89种基药目录药品中,仅16种

表2 儿童用药信息完整情况

Tab 2 Complete medication information for children

儿童药品分类	有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息		合计
	数量	比例, %	数量	比例, %	
基药	78	87.60*	11	12.40	89
非基药	38	33.93	74	66.07	112
合计	116	57.71	85	42.29	201

注:与非基药比较,* $P < 0.05$

Note: vs. non-essential medicines, * $P < 0.05$

(17.89%)儿童专用药品,73种(82.11%)为非儿童专用药品;112种非基药目录药品中,25种(22.32%)为儿童专用药品,87种(77.68%)为非儿童专用药品。非儿童专用药品中,属于基药目录的89种中,62种(69.66%)有完整儿童用药信息,11种(12.36%)无完整儿童用药信息;属于非基药目录的87种非儿童专用药品中,仅13种(11.61%)有完整儿童用药信息,74种(66.07%)无完整儿童用药信息(见表5、表6)。结果显示,非儿童专用药品中基药有完整儿童用药信息的比例高于非基药,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

调查分析结果表明,我院库存的201种儿童用药品中,89种(44.28%)为基药,112种(55.72%)为非基药。与同级别医院近年情况相比基药目录品种使用比例持平或处于较高水平^[6-7]。药品类别分布上,基药品种主要集中于化学药品及生物制品;而非基药品种集中于化学药品、生物制品以及中成

表3 儿童用药品(类别分布)用药信息完整性

Tab 3 Medication information integrity of drugs for children (class distribution)

儿童用药品分类	化学药品及生物制品				中成药				医院制剂			
	有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息		有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息		有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息	
	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %
基药	75	84.27*	8	8.99	3	3.37	3	3.37	0	0	0	0
非基药	30	26.79	47	41.96	8	7.14	26	24.11	0	0	0	0
合计	105	52.24	76	37.81	11	5.47	9	4.48	0	0	0	0

注:与非基药比较, * $P < 0.05$ Note: vs. non-essential medicines, * $P < 0.05$

表4 儿童用药品(剂型分布)用药信息完整性

Tab 4 Medication information integrity of drugs for children (dosage forms distribution)

儿童用药品分类	注射剂				口服制剂				外用制剂			
	有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息		有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息		有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息	
	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %
基药	38	42.69*	0	0	38	42.69*	6	6.74	2	2.25	5	5.63
非基药	12	10.71	15	13.39	18	16.07	53	47.32	8	7.14	6	5.36
合计	50	24.88	15	7.46	56	27.86	59	29.35	10	4.97	11	5.47

注:与非基药比较, * $P < 0.05$ Note: vs. non-essential medicines, * $P < 0.05$

表5 儿童用药品中基药及非基药儿童专用药品使用情况

Tab 5 Use of essential medicines and non-essential medicines in children's medicines

儿童用药品分类	儿童专用		非儿童专用		合计
	数量	比例, %	数量	比例, %	
基药	16	17.98	73	82.11	89
非基药	25	22.32	87	77.68	112
合计	41	20.39	160	79.61	201

表6 非儿童专用药品中基药及非基药儿童用药信息完整情况

Tab 6 Complete medication information for children in non-child-specific medicines

非儿童专用药品分类	有完整儿童用药信息		无完整儿童用药信息		合计
	数量	比例, %	数量	比例, %	
基药	62	69.66*	11	12.36	73
非基药	13	11.61	74	66.07	87
合计	75	37.31	85	42.29	160

注:与非基药比较, * $P < 0.05$ Note: vs. non-essential medicines, * $P < 0.05$

药。剂型分布上,基药品种注射剂和口服制剂占比基本持平;而非基药品种注射剂和外用制剂占比相对较小,口服制剂占比较大。表明基药品种集中于作用更明确的化学制剂及注射剂,可进一步显示其相对安全、有效的作用特点。

而从儿童用药信息的完整性情况来看,201种儿童用药品仅116种说明书中有完整的儿童应用年龄范围、用法用量等信息,其余药品说明书中儿童用药信息不完整,尤以用法用量项为甚,基本以“儿童酌减”“儿童用量遵医嘱”等标注。89种基药品种中,78种有完整儿童用药信息;112种非基药品种中,38种有完整儿童用药信息。儿童用药品中基药有完整儿童用药信息的比例高于非基药,差异有统计学意义。表明基药品种较非基药品种说明书中具有更为完整的儿童用药信息,在儿童使用选择上更具有优势,是儿童群体适宜选用的药品。

进一步从药品类别分布及药品剂型分布分析发现,儿童用药品基药中化学药品及生物制品、注射剂、口服制剂中有完整儿童用药信息的比例均高于非基药,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。从药品类别分布和剂型分布中,同样可以发现基药较非基药目录儿童用药品在其说明书中儿童用药信息完整

性方面更丰富,在儿童使用过程中和使用后具有更明确的指导作用,尤其在注射剂的使用上。目前,我国儿童治疗中注射剂使用比例普遍偏高且注射剂所引起的不良反应较多,在此现状下,其药品说明书中具有更明确和详尽的儿童用药信息为儿童使用的安全性提供了更好的保障。

而在我院库存目录的201种儿童用药品中,儿童专用药品仅占20.39%(41种),表明我院儿童专用药品较少,适宜儿童使用的品种选择较少。而非儿童专用药品情况来看,基药品种中69.66%有完整儿童用药信息;非基药品种中仅11.61%有完整儿童用药信息。基药中有完整儿童用药信息的比例高于非基药,差异有统计学意义。从非儿童专用药品的角度分析发现,基药目录品种的药品说明书中儿童用药信息较非基药目录品种更完整、更丰富,是更适宜医师及家长选择的品种。

综上所述,我院儿童用药品基药目录品种使用比例较高,但儿童用药品中儿童专用药品缺乏,其药品说明书中儿童用药信息不充分。而属于基药目录的儿童用药品从药品类别、剂型分布,以及非儿童专用药品来看,均较非基药目录具有更完整的儿童用药信息,适宜临床儿童用药选择。

参考文献

- [1] 张敏红.儿童药品不良反应的发生及合理用药[J].海峡药学,2015,27(1):236.
- [2] 董颖.对我国儿童用药安全问题的思考[J].中国药物警戒,2009,6(7):401.
- [3] 陈敏玲,张顺国,吴娟.我院儿童药品及说明书中儿童用药信息的调查研究[J].儿科药学杂志,2012,18(5):38.
- [4] 吴春晓,陆彩虹.450份药品说明书中儿童用药的调查分析[J].吉林医学,2012,33(9):1893.
- [5] 杨悦,粟高超.WHO儿童基本药物示范目录与我国基本药物目录中儿童用药的比较研究[J].中国药房,2011,22(32):2994.
- [6] 马医杰,周殿友,刘妍,等.某三甲医院基本药物使用调查与启示[J].中国药事,2014,28(5):549.
- [7] 王兆斌,曹迪.国家基本药物在我院(三级甲等医院)使用现状分析[J].淮海医学,2015,33(1):77.

(收稿日期:2015-12-15 修回日期:2016-06-12)

(编辑:刘柳)