

基于德尔菲法构建医院超说明书用药管理指标体系[△]

刘莉^{1*}, 泽碧¹, 旦增拉吉¹, 刘蕊¹, 王峰², 胡扬³, 左玮^{3#}(1. 西藏自治区人民医院药学部, 拉萨 850000; 2. 西藏自治区人民医院医务处, 拉萨 850000; 3. 中国医学科学院北京协和医院药剂科, 北京 100730)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)17-2182-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.17.17



摘要 **目的** 构建医疗机构超说明书用药管理指标体系,为西藏地区医疗机构超说明书用药管理提供参考。**方法** 基于法规、文献资料检索和小组讨论等方法初步建立超说明书用药管理指标体系框架,再通过“问卷星”手机小程序以德尔菲法对西藏自治区人民医院的10名来自医学、药学、医院管理等领域的专家进行两轮函询,对函询结果进行整理、修订和统计,形成最终的指标体系。**结果** 两轮专家函询问卷的有效回收率均为100%,判断系数均为0.93,熟悉程度均为0.74,专家权威系数均为0.84,肯德尔协调系数分别为0.278、0.308($P < 0.001$),满分率均不低于20%。最终构建的超说明书用药管理指标体系包括一级指标3个(超说明书用药分级管理办法、超说明书用药监督管理模式和超说明书用药管理级别量化评估体系),二级指标14个(如管理级别划分和知情同意要点等),三级指标52个(如普通使用级、限制使用级、特殊使用级等)。**结论** 基于德尔菲法构建的超说明书用药管理指标体系切合医院工作实际,满足专家积极程度、权威程度和意见一致性等各项标准。

关键词 超说明书用药;德尔菲法;指标体系;西藏地区;医疗机构

Construction of the management index system for the management of off-label drug use in the hospital based on Delphi method

LIU Li¹, Zebi¹, Danzenglaji¹, LIU Rui¹, WANG Feng², HU Yang³, ZUO Wei³(1. Dept. of Pharmacy, People's Hospital of Xizang Autonomous Region, Lhasa 850000, China; 2. Dept. of Medical Administration, People's Hospital of Xizang Autonomous Region, Lhasa 850000, China; 3. Dept. of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish a management index system for off-label drug use in medical institutions, offering a reference for the improvement of the management of off-label drug use in medical institutions from Xizang region. **METHODS** The framework of the management index of off-label drug use was initially developed based on regulations, literature retrieval and group discussion. Then, two rounds of Delphi consultation were conducted via the “Wenjuanxing” mobile mini-program involving 10 in-hospital experts from the fields of medicine, pharmacy, and hospital management. The consultation results were then sorted, revised and statistically analyzed, the final index system was established. **RESULTS** The questionnaire recovery rates of the two rounds of expert consultation were both 100%. The judgment coefficients were both 0.93, the familiarity degrees were both 0.74, and the authority coefficients were 0.84 in both rounds. Kendall's coordination coefficients were 0.278 and 0.308, respectively ($P < 0.001$), and the full score rates in both rounds were no less than 20%. The final management index system for off-label drug use in the hospital was established, including 3 first-level indicators (off-label drug use graded management regulations, off-label drug use supervision model, off-label drug use management level quantitative assessment system), 14 second-level indicators (such as management level classification and key points of informed consent, etc.), and 52 third-level indicators (such as general use level, restricted-use level, and special-use level, etc.). **CONCLUSIONS** The management indicators for off-label drug use developed in this study, which are established based on Delphi method, are aligned with practical needs of hospital operations and meet the standards of expert enthusiasm, authority, and consistency.

[△] 基金项目 北京协和医院中央高水平医院临床科研专项(No. 2022-PUMCH-B-060);北京协和医院人才培养青年拔尖项目(No. UBJ11756);西藏自治区人民医院“应用基础研究”项目(No. XZQYY2020032)

* 第一作者 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0891-6371474。E-mail:1029952365@qq.com

通信作者 副主任药师,博士。研究方向:临床药学。电话:010-69156537。E-mail:cileenzuo@163.com

KEYWORDS off-label drug use; Delphi method; index system; Xizang region; medical institutions

超说明书用药是指药品使用的适应证、剂量、给药途径或适用人群不在国家药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法,又称药品说明书之外用法、药品未注册用法、药品拓展性临床应用等^[1]。由于各

种因素,药品说明书的更新常滞后于临床研究的最新进展,使得超说明书用药现象普遍存在,但在某种程度上超说明书用药可以满足患者的治疗需求,并非不合理用药^[2]。2022年3月正式实施的《中华人民共和国医师法》首次在法律层面明确规定医师可在某些特定条件下,采用具有循证医学证据的超说明书用药进行治疗^[3]。但是,这并不意味着医师可以随意进行超说明书用药,而是更需要医疗机构建立完善的超说明书用药规范化管理体系,为医师在医疗机构内超说明书用药提供制度保障,规范其临床用药行为,保障患者的安全和经济利益。西藏地区居民的饮食习惯、健康素养等与平原地区存在差异,加之物流障碍等因素导致药品供应不稳定甚至短缺^[4],该地区在超说明书用药方面面临较大挑战。此外,该地区尚未建立科学、规范的超说明书用药管理评价体系,这进一步增加了这一用药行为的各种潜在风险。西藏自治区人民医院(后文简称“我院”)地处高海拔地区,是西藏地区综合实力最强、规模最大的三级甲等综合性公立医院和“大病不出藏”的兜底医院,在该地区具有一定的代表性。基于此,本研究拟通过德尔菲法,构建我院超说明书用药规范化管理指标体系,为该区域医疗机构超说明书用药目录的制定以及规范化管理和合理使用提供依据。

1 资料与方法

1.1 管理指标体系框架的初步构建

参考《中华人民共和国医师法》^[3]、《医疗机构药事管理与药学服务团体标准》^[5]、《超说明书用药循证评价规范团体标准》^[6]、《中国超药品说明书用药管理指南(2021)》^[7]、《药品超说明书用药评价指南》^[8]、《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》^[9]及国内外相关文献,本课题组经多轮讨论和完善后,构建了超说明书用药管理指标体系的基本框架。该框架由超说明书用药分级管理办法、超说明书用药监督管理模式、超说明书用药管理级别量化评估体系3个一级指标及其对应的14个二级指标、49个三级指标组成,基本涵盖了超说明书用药的关键要素。

1.2 德尔菲法筛选评价指标

1.2.1 函询专家组的确定

根据研究目的及研究内容所涉及的专业领域,为保证指标体系的科学性和可操作性,遵循代表性、专业性和权威性原则,专家人数一般控制在10~30为宜^[10]。专家纳入标准:(1)专业背景涉及临床医学、药学、医院行政管理学,工作年限>15年;(2)具有副高及以上职称和本科及以上学历;(3)对超说明书用药有一定的了解和管理经验;(4)愿意参加本研究,并在规定时间内完成专家咨询问卷。

本研究最终确定了由我院4名具有临床医学背景、4名具有药学背景、1名具有医院行政管理背景、1名具有

科研教学背景的10名专家组成的函询专家组。其中学历为本科的有4名、硕士的有5名、博士的有1名;具有正高级职称者3名、副高级职称者7名,其中7名担任管理职务;咨询专家的平均工作年限为20.8年,具有较高的权威性。

1.2.2 专家咨询问卷的设计

每份问卷由4部分组成——(1)问卷说明:介绍问卷调查的背景、目的。(2)专家基本信息:专家年龄、职称、学历、专业、工作年限等。(3)问卷主体:我院超说明书用药规范化管理初步指标体系,包括具体指标内容、重要性评分,同时设有修改意见及建议栏,收集专家意见,完善指标体系;该部分采用Likert 5级量表评分法^[11]对一、二、三级指标的重要程度进行赋分,根据非常重要、比较重要、一般重要、不太重要、不重要5个级别分别赋以5、4、3、2、1分。(4)专家对问卷的判断依据、影响程度和熟悉程度调查表:判断依据分为理论分析(0.3、0.2、0.1分)、实践经验(0.5、0.4、0.3分)、参考国内外文献(0.1、0.1、0.1分)、直观感觉(0.1、0.1、0.1分)4个维度,根据影响程度(大、中、小)分别赋予不同量化值^[11];熟悉程度(C_s)根据很熟悉、较熟悉、一般熟悉、不太熟悉、不了解5个级别分别赋以1、0.8、0.6、0.4、0.2分^[11]。

1.2.3 专家咨询的实施

本研究共进行两轮专家咨询,咨询问卷均通过“问卷星”手机小程序进行发放和回收。第1轮专家咨询问卷回收后,本课题组对问卷反馈的问题进行整理、分析和汇总,在专家意见和建议基础上修改、删除、增加相应条目后,形成第2轮专家咨询问卷,并进行第2轮专家咨询。再次对问卷结果进行统计分析,当专家意见趋于一致时,确定最终的指标体系。

1.2.4 统计分析方法

采用Excel及SPSS 22.0软件进行数据统计和分析。量化指标包括均值、标准差、变异系数(CV)和满分率。德尔菲法研究的可靠性主要基于专家积极系数(C_j)、专家权威系数(C_r)、专家意见的协调程度进行评价。

C_j以问卷回收率表示,即问卷回收份数/问卷发放份数×100%,其值越接近100%,表明专家积极性及其对本研究的关心程度越高^[11]。

C_r由专家对填表内容的判断系数(C_a)和C_s2个因素确定,C_r=(C_a+C_s)/2,一般当C_r≥0.7时,认为专家的意见可被采纳且权威度较高^[12]。

专家意见的协调程度主要用CV和肯德尔协调系数(Kendall's W)表示。其中,CV反映专家对某个评价指标的协调程度,其值越小表示专家对该指标的分歧越小;Kendall's W反映所有专家对所有评价指标的协调程度,其值介于0~1之间,数值越大,表明专家协调程度越高;对Kendall's W进行χ²检验,P<0.05表明专家对指标评价具有较高的一致性^[13]。

满分率=给予该条目满分的专家人数/参与评分的总专家人数×100%。满分率越高,说明专家对该条目的重要性认同度越一致。

根据专家意见,以同时满足重要性评分均值>3.50分,且CV<0.25,满分率>20%为标准进行有效指标筛选^[13-14]。

2 结果

2.1 C_i

两轮均发放并回收有效问卷10份,有效回收率(即C_i)均为100%,说明专家的积极性及其对本研究的关心程度较高。其中,共有4名专家提出15条意见。

2.2 C_r

两轮咨询问卷的C_a、C_r均分别为0.93、0.74,C_r均为0.84(>0.7),表明本研究的专家权威度较高。

2.3 专家意见的协调程度

两轮咨询问卷的Kendall's *W*分别为0.278、0.308,经 χ^2 检验差异均具有统计学意义($P<0.001$),且第2轮专家咨询的Kendall's *W*较第1轮有所提升。这表示随着咨询的进行,专家对各个指标的意见趋于一致,专家意见的协调程度较高。

2.4 评价指标的确定

两轮问卷咨询共删除了1个二级指标(处方点评纳入绩效考核)及其项下的4个三级指标(超说明书用药使用率、合理率、备案率、知情同意书签署率);共增加了1个二级指标和7个三级指标——在一级指标“超说明书用药监督管理模式”项下增加了1个二级指标“超说明书用药管理退出机制”及其对应的4个三级指标和其他3个三级指标[不允许超说明书用药;药事会审议未通过(即不允许超说明书用药)时不得使用;药学部将根据超说明书用药管理推荐级别量化评价体系相关指标,并分为强推荐、中等推荐和弱推荐级别];修改了8个三级指标。最终得到的超说明书用药规范化管理指标体系包括一级指标3个、二级指标14个、三级指标52个,详见表1。

3 讨论

3.1 超说明书用药管理指标体系构建的重要性

超说明书用药现象在国内外普遍存在。有研究对我国146家医疗机构超说明书用药管理现状进行调查,结果显示146家医疗机构均存在不同程度的超说明书用药^[15]。我院从2017年开始开展超说明书用药处方(医嘱)点评工作,发现超说明书用药主要集中在超剂量、超适应证用药和超给药途径用药方面,超说明书用药管理问题主要集中在医师对超说明书用药及其风险的认知程度较低、医师不按照医院超说明书用药管理流程进行超说明书用药、医院管理制度/流程完整性差等,与国内文献报道的情况较一致^[15-16]。虽然合理的超说明书用药已受法律保护,但超说明书用药的风险仍需要医疗机

构审慎把关,在最大程度上平衡医师超说明书用药的执业风险和患者最佳利益的价值目标^[17]。超说明书用药是医疗机构面临的一个共性难题,为提高我院超说明书用药管理水平和打破管理壁垒,设计本土化、可操作性强的超说明书用药管理指标体系显得尤为重要。

3.2 德尔菲法构建超说明书用药管理指标体系的科学性

德尔菲法采用“背对背”的函询方式征询专家组成员的决策意见,在医药卫生领域应用较为广泛,尤其是在指标体系构建与评价相关领域应用较为突出,被业内广泛认可^[18]。德尔菲法具有科学性和有效性的关键在于专家的遴选,只有在该研究领域有较深造诣的专家,才能为研究主题贡献有价值的建设性意见,从而减少研究产生的偏倚^[11]。本研究遴选的专家均来自我院,涵盖临床医学、药学、医院管理、科研教学专业领域,且均具有扎实的理论基础和一定的超说明书用药实践管理经验,在一定程度上规避了研究领域单一导致的选择性偏倚。通过问卷回收情况可知,专家参与的积极性、权威性和熟悉程度均较好。两轮专家咨询的Kendall's *W*和 χ^2 检验的 P 值均<0.05,且第2轮专家咨询的Kendall's *W*较第1轮有所提升,表明专家意见的协调程度较高,意见趋于一致,具有一定的可信度。

3.3 超说明书用药管理指标体系的创新性

在超说明书用药管理方式方面,美国、英国、德国、意大利等10个国家已制定超说明书用药相关法律^[18]。其中,英国国家医疗服务体系(National Health Service, NHS)发布了《NHS未批准及超标签用药指南》,为超说明书用药提供了操作程序和参照标准^[19]。我国《中华人民共和国医师法》已明确超说明书用药的合法地位,但国内研究显示,尽管大部分医疗机构制定了超说明书用药管理制度和目录,但在实际管理中仍面临跨部门协调不畅等困境,导致难以实现全面有效管理^[15]。故本研究参考国内相关权威管理指南和规范^[6-9],构建了由具有临床医学、药学、医院行政管理背景的专家组成的多部门合作模式,这一顶层设计有助于调和部门矛盾、降低管理难度。

在超说明书用药分级管理方面,本研究借鉴抗菌药物及抗肿瘤药物分级管理规定,结合西藏地区特点,依据使用场景、循证医学证据和医师职称,将超说明书用药分为三级管理,避免了“一刀切”的管理模式,能更加灵活地应对高原地区因药品供应不稳定带来的超说明书用药挑战。本研究根据函询结果,增设“不允许超说明书用药”这项三级指标形成四级管理,对循证医学证据级别低的不合理超说明书用药实行严格管控。

在超说明书用药监督管理方面,本研究通过信息化管理手段提升了超说明书用药管理质量与效率。通过处方前置审核系统,按照超说明书用药管理级别、医师

表1 超说明书用药规范化管理指标体系

一级指标	二级指标	三级指标	重要性评分($\bar{x} \pm s$)/分	满分率/%	CV	
1超说明书用药分级管理办法	1.1管理级别划分	1.1.1普通使用级	4.10±0.88	40	0.21	
		1.1.2限制使用级	4.60±0.52	60	0.11	
		1.1.3特殊使用级	4.70±0.67	80	0.14	
		1.1.4不允许超说明书用药	4.50±0.71	60	0.16	
	1.2知情同意要点	1.2.1患者基本信息	5.00±0.00	100	0.00	
		1.2.2药品信息	4.90±0.32	90	0.07	
		1.2.3替代方案	4.90±0.32	90	0.07	
		1.2.4告知患者或其家属医保不予报销	4.90±0.32	90	0.07	
		1.2.5用药依据	4.90±0.32	90	0.07	
		1.2.6用药注意事项及随访事宜	4.80±0.42	80	0.09	
		1.2.7用药不良反应	4.60±0.70	70	0.15	
		1.2.8附药品说明书	4.80±0.63	90	0.13	
	1.3规范审批流程	1.3.1药学部收集超说明书用药申请	4.80±0.42	80	0.09	
		1.3.2药事会(必要时伦理委员会)审议	4.80±0.63	90	0.13	
1.3.3药事会审议通过后在医务处和药学部备案		4.80±0.63	90	0.13		
1.3.4药事会审议未通过(即不允许超说明书用药)时不得使用		4.70±0.67	80	0.14		
2超说明书用药监督管理模式	2.1处方前置审核系统(后文简称“系统”)审核	2.1.1普通使用级备案后系统提示	4.60±0.51	60	0.11	
		2.1.2限制使用级和特殊使用级备案后系统提示	4.50±0.71	60	0.16	
		2.1.3药事会审议未通过系统拦截	4.80±0.63	90	0.13	
	2.2处方点评要素	2.2.1超说明书用药类型	4.10±0.99	50	0.24	
		2.2.2备案率	4.80±0.63	90	0.13	
		2.2.3未备案合理率	4.30±0.82	50	0.19	
		2.2.4知情同意书签署率	4.60±0.70	70	0.15	
		2.2.5病历记录率	4.50±0.53	50	0.12	
	2.3处方点评流程	2.3.1初评、复议、上报	4.60±0.52	60	0.11	
	2.4合理定义	2.4.1备案并知情同意	4.80±0.42	80	0.09	
		2.4.2未备案但通过量化评价为中等推荐、强推荐并知情同意	4.70±0.67	80	0.14	
	2.5不合理定义	2.5.1药事会审议未通过	4.60±0.70	70	0.15	
		2.5.2量化评价为弱推荐且未备案	4.40±0.84	60	0.19	
		2.5.3使用限制使用级和特殊使用级药品的患者病历中未记录超说明书用药情况	4.40±0.70	50	0.16	
		2.5.4未签署知情同意书	4.60±0.52	60	0.11	
		2.5.5使用限制使用级和特殊使用级药品的患者病历中未记录超说明书用药情况	4.40±0.70	50	0.16	
	2.6超说明书用药管理退出机制	2.6.1临床科室或药学部向药事会发起退出申请	4.70±0.48	70	0.10	
		2.6.2超说明书用药已获批进入我国法定药品说明书	4.70±0.48	70	0.10	
		2.6.3超说明书用药已被最新循证证据证明无效或弊大于利	4.70±0.67	80	0.14	
		2.6.4超说明书用药临床使用期间出现严重不良反应	4.70±0.67	80	0.14	
		2.6.5超说明书用药已被最新循证证据证明无效或弊大于利	4.70±0.67	80	0.14	
		2.6.6超说明书用药已被最新循证证据证明无效或弊大于利	4.70±0.67	80	0.14	
	3超说明书用药管理级别量化评估体系	3.1量化评价分级	3.1.1药学部将根据超说明书用药管理推荐级别量化评估体系相关指标,并分为强推荐、中等推荐和弱推荐级别	4.60±0.70	70	0.15
		3.2具体流程	3.2.1符合强推荐、中等推荐级别的,直接划分对应推荐级别,不再进行有效性、药品特性等指标的进一步量化评价	4.40±0.84	60	0.19
			3.2.2不符合强推荐、中等推荐级别的,进行循证医学证据、有效性、药品特性等指标的进一步量化评价	4.30±0.82	50	0.19
3.2.3量化评价分为强推荐、中等推荐和弱推荐,药事会专家据此进行管理级别划分			4.50±0.85	70	0.19	
3.3强推荐			3.3.1国际公认的国外药品说明书批准的适应症但国内未获批	4.80±0.63	90	0.13
3.4中等推荐			3.4.1Micromedex数据库收录,有效性等级为IIb,证据等级为B级及以上	4.70±0.95	90	0.20
			3.4.2国内外权威指南推荐	4.90±0.32	90	0.07
		3.4.3系统评价/Meta分析	4.60±0.70	70	0.15	
		3.4.4随机对照试验	4.80±0.42	80	0.09	
		3.4.5队列研究	4.80±0.42	80	0.09	
		3.4.6国际经典药理学工具书	4.90±0.32	90	0.07	
3.5不符合强推荐、中等推荐进行进一步量化评价		3.5.1循证医学证据	4.90±0.32	90	0.07	
		3.5.2有效性	4.70±0.67	80	0.14	
		3.5.3药品特性	4.70±0.67	80	0.14	
		3.5.4安全性	4.90±0.32	90	0.07	
		3.5.5其他属性	4.50±0.85	70	0.19	
3.5.6以上维度得分≥60分为中等推荐,<60分为弱推荐	3.90±0.74	20	0.19			

职称及科室对方权限进行管控,对超说明书用药规则的警示级别进行维护,规范了临床超说明书用药行为,实现了超说明书用药的风险可控、流程可溯、决策可依。本研究前期为提高临床的可操作性和工作便利性,拟规定仅特殊使用级的超说明书用药才需严格履行患者知

情同意书签署程序;但后期结合《中华人民共和国医师法》中“超药品说明书用药必须取得患者明确知情同意”的要求和专家咨询意见,考虑到所有管理级别的超说明书用药均具有一定风险,因此修订为所有管理级别的超说明书用药均实施明确的书面知情同意流程,即医师在

超说明书用药时需向患者说明具体医疗风险、替代医疗方案并取得其书面同意,同时将此流程嵌入医师工作站。另外,监督管理指标中删除了二级指标“处方点评纳入绩效考核”及其项下的4个三级指标,后期可根据管理成效适时将该指标纳入管理体系中。根据咨询结果,增加了“超说明书用药管理退出机制”这个二级指标,并根据文献[5]增加了其项下的4个三级指标,以保证超说明书用药能根据药品说明书及时更新,并基于不断积累的循证医学证据,构建长效管理机制。

在超说明书用药量化评估管理方面,根据循证医学证据级别的高低只对不符合强推荐、中等推荐的低证据级别超说明书用药进行量化评价,优化评估流程。量化评估从有效性、安全性、药物特性等多维度进行科学考量,将西藏地域原因导致的药物可及性较低纳入该量化指标中,根据专家函询结果对具体项目的分值量化进行了调整,使其更贴合实际工作情况。

4 结语

本研究以我院目前超说明书用药管理情况为基础,围绕医-患共平衡和国内该研究领域最新管理方向,通过两轮德尔菲专家咨询,构建了本土化的医疗机构超说明书用药管理指标体系,其具有较强的理论依据和实践价值。但本研究也存在一定的局限性:受西藏地区专业人才分布限制,本研究函询专家人数较少、涉及专业领域有限,不同专业领域专家对于指标筛选有所侧重,可能存在一定的主观性,可能影响结果的稳定性和代表性;此外,个别专家的评分波动可能改变整体结论,导致数据存在一定程度的偏倚。在后续实践过程中,本课题组将根据该超说明书用药管理体系在我院实际推行情况对各项指标进行细化和动态调整,从而确保指标更加科学和完善,为西藏地区以及其他边远或特殊地区医疗机构的超说明书用药提供可复制、可推广的管理模式。

参考文献

[1] 刘容吉,左玮,甄健存,等.《超说明书用药标准》制订与解析[J]. 医药导报,2024,43(7):1065-1069.

[2] 刘中玮,梁明杰,孙章皓,等.超说明书用药的风险评估体系的建立及应用[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(7):754-757.

[3] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国医师法[EB/OL].(2021-08-20)[2024-11-29].http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820_313104.html.

[4] 强巴卓嘎,泽碧,索朗央宗,等.西藏地区医疗机构药品供应现状调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志,2023,21(8):71-75.

[5] 中国医院协会药事专业委员会.中国医院协会关于发布第三批《医疗机构药事管理与药学服务》九项团体标准的通知[EB/OL].(2023-07-31)[2024-11-29].<https://www.cha.org.cn/site/content/d3e2e66d4d5d83520c54e797be68-c506.html>.

[6] 广东省药学会.超说明书用药循证评价规范团体标准:T/GD-PA1-2021[EB/OL]. [2024-11-29]. <http://www.sino-pharmacy.com.cn/notification/2310.html>.

[7] 左玮,刘容吉,孙雅佳,等.《中国超药品说明书用药管理指南(2021)》推荐意见及要点解读[J]. 协和医学杂志,2023,14(1):86-93.

[8] 伍俊妍,朱建红,何志超,等.第八章 药品超说明书用药评价指南[J]. 临床药物治疗杂志,2024,22(增刊1):46-51,72.

[9] 赵志刚,董占军,刘建平.中国医疗机构药品评价与遴选快速指南:第二版[J]. 医药导报,2023,42(4):447-456.

[10] 任悦,李丹丹,潘晨,等.德尔菲法在临床药学中的应用现状[J]. 中国医院用药评价与分析,2019,19(12):1525-1527.

[11] 计建军,张慧,王长江,等.基于德尔菲法的临床药师对住院患者药学服务满意度调查表的设计[J]. 中国现代应用药学,2020,37(10):1254-1259.

[12] 庞静静,钱雅婷,袁冬冬,等.医疗机构他汀类药品评价指标体系的构建[J]. 中国药事,2024,38(12):1453-1460.

[13] 苏广全,陈慧,桂双英,等.基于德尔菲法构建医疗机构药品目录管理评价指标体系[J]. 药物流行病学杂志,2023,32(1):30-35.

[14] 孙忠华,高平,李娜,等.基于德尔菲法构建集采中选药品管理敏感指标[J]. 中国药事,2024,38(6):627-633.

[15] 林薇,茅鸯对,马俐丽,等.146家医疗机构超说明书用药管理现状调查[J]. 中国医院用药评价与分析,2024,24(5):619-622,626.

[16] 张瑞,阚鹏鹏,胡麟方,等.贵州省三级医疗机构超说明书用药管理的现状调研及其对策[J]. 中国医院药学杂志,2024,44(6):684-689.

[17] 任静,陈兆阳,李筱永.《医师法》背景下超说明书用药制度的价值基础与完善路径[J]. 中国医院管理,2023,43(11):84-88.

[18] LENK C, DUTTGE G. Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective[J]. Ther Clin Risk Manag, 2014, 10: 537-546.

[19] 张明悦,张馨,徐彩花,等.我国超说明书用药的研究现状及热点趋势[J]. 药物流行病学杂志,2024,33(4):410-421.

(收稿日期:2025-02-19 修回日期:2025-07-10)

(编辑:刘明伟)