

- [2] 周健. 公立医院绩效管理改革与完善的对策研究[J]. 管理观察, 2015, 35(13): 178-179.
- [3] 焦建平, 么丽春. 卓越绩效模式在公立中医院的应用实践与体会[J]. 中国医药科学, 2021, 11(20): 1-3, 15.
- [4] 高欢, 王曼, 沈婉婉, 等. Z 卓越绩效管理在医院战略管理中的应用[J]. 中国医院, 2018, 22(6): 1-2.
- [5] 刘颖, 曹琦. 健康中国战略背景下公立医院管理系统创新[J]. 中国人民大学学报, 2019(3): 122-131.
- [6] 质量协会, 卓越国际质量科学研究院. 卓越绩效评价准则实务[M]. 2 版. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [7] MARK G B. Baldrige award winning quality: how to interpret the baldrige criteria for performance fourteen edition cover 2005 award criteria [M]. New York: Productivity Press, 2005.
- [8] 刘晶. 基于卓越绩效模式的高职院校质量管理研究[J]. 教育教学论坛, 2022(13): 38-41.
- [9] 陈慧. 基于卓越绩效模式的公立医院绩效管理研究[J]. 卫生经济研究, 2018, 35(2): 64-66.
- [10] 董洋, 窦斌, 彭晓易, 等. 拓广分部评分模型在本科教育质量评价中的应用研究[J]. 昆明理工大学学报(自然科学版), 2020, 45(3): 128-136.
- [11] 羊晶璟, 孙炳伟, 郭剑峰, 等. 基于卓越绩效模式的医院药事信息化管理过程[J]. 中国医院管理, 2019, 39(8): 64-65.
- [12] 潘卫兵, 李准, 孙国平. 卓越绩效管理模式在医院全面质量管理中的应用[J]. 现代医院, 2017, 6(17): 794-797.
- [13] 姜涛, 熊伟. 基于卓越绩效模式下的医院过程管理探析[J]. 中国医院, 2014, 18(3): 53-55.
- [14] 王彤. 公立医院绩效管理存在的问题及改进建议[J]. 医院管理论坛, 2018, 35(2): 13-16.
- [15] 顾芳慧, 卢新璞, 王剑英, 等. 基于卓越绩效模式的研究型医院建设与效果评估[J]. 医院管理论坛, 2021, 38(3): 19-21.

(收稿日期: 2022-12-07 修回日期: 2023-01-25)

• 卫生管理 • doi: 10. 3969/j. issn. 1671-8348. 2023. 07. 028

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail//50.1097.R.20221227.1532.012.html\(2022-12-28\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail//50.1097.R.20221227.1532.012.html(2022-12-28))

## 以循证证据为基础构建超说明书用药管理体系分析\*

李明<sup>1</sup>, 张评泮<sup>2△</sup>, 吉宁<sup>3</sup>, 刘晨晨<sup>4</sup>, 余如华<sup>5</sup>

(1. 江苏省苏北人民医院/扬州大学附属临床医院药剂科 225001; 2. 扬州大学医学院 225009; 3. 江苏省苏北人民医院/扬州大学附属临床医院药剂科 225001; 4. 江苏省苏北人民医院/扬州大学附属临床医院药剂科 225001; 5. 江苏省苏北人民医院/扬州大学附属临床医院药剂科 225001)

**[摘要]** **目的** 为规范临床超说明书用药行为提供依据, 降低医疗机构药品用药风险。**方法** 等距离抽取某三甲医院 2020 年 1—12 月处方进行整理, 并运用 Micromedex 循证分级系统对超说明书用药处方进行循证等级统计分析。**结果** 抽取 1 800 张处方, 共有 179 张超说明书用药, 主要包括超适应证(38.5%)、改变给药途径(25.1%)、不符合剂量使用(16.2%)、选择溶媒不符(14.0%)、改变给药频率(4.5%)、超禁忌证(1.1%)、超适宜人群(0.6%)等。医院超说明书循证推荐等级用法 CLASS I 占 24.6%, CLASS II a 占 42.4%, CLASS II b 占 28.8%, CLASS III 占 2.4% 和 CLASS Indeterminate 占 1.8%。**结论** 超药品说明书用药虽大部分符合循证推荐等级, 但还是存在一定的安全风险, 在药师参与药学服务和制定超说明书用药分级管理制度下, 规范临床超说明书用药很有必要, 以保障临床用药的安全性、有效性、合理性。

**[关键词]** 回顾性分析; 超说明书用药; 循证证据; 获益与风险评估; 药学服务; 分级管理; 用药安全

**[中图分类号]** R954 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1671-8348(2023)07-1104-05

药品超说明书用药, 是指药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准范围, 并超出官方药品说明书记载范围内的用法<sup>[1]</sup>,

又被称为药品未注册用法。大量文献资料分析表明, 在临床实际诊疗过程中, 无论在国内还是在海外超说明书用药都是世界各地医院面临的难题之一<sup>[2-4]</sup>。在

\* 基金项目: 扬州大学高端创新人才项目(YZU20180613)。 作者简介: 李明(1981—), 主管药师, 在读硕士研究生, 主要从事医院药学研究。 △ 通信作者, E-mail: zhangpinghu@yzu.edu.cn。

临床实际用药中,虽然超说明书用药的确在满足临床用药的需求上起到不可替代的作用,但超说明书用药同时增加了医生用药风险和影响患者用药安全。在中华人民共和国国家卫生健康委员会发布的《2014 年卫生计生工作要点》一文中重点强调医院要建立与临床相适应的超药品说明书管理制度,以促进临床合理性、规范性用药<sup>[5]</sup>。因此本文对某三甲医院超说明书用药的处方进行回顾性抽样调查,对超说明书用药情况进行统计分析并进行循证证据下的评估和分析,以期规范医院的超说明书用药提供循证医学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

通过医院的 HIS 系统和处方点评系统,等距抽取 2020 年 1—12 月医院处方 1 800 张作为调查资料,排除内容不完整和不合格的处方,抽取的处方涵盖医院全部科室。

### 1.2 方法

以官方说明书作为对照依据,从适应证、给药途径、给药剂量、溶媒选择、给药频率、适宜人群和剂量 7 个方面对每张处方中的每条用药记录进行逐项评价,与药品说明书不相符则认定其为超说明书用药,并采用 Excel 电子表格对统计数据进行分析。采用 Micromedex 的 Thomson 循证分级系统作为循证依据标准,对照 Micromedex 循证医学数据库中 off-label use 部分进行了查询检索,对超说明书用药进行有效性审查、证据等级审查、推荐等级审查,并进行统计数据分析。

### 1.3 统计学处理

采用 SPSS17.0 软件记录以下数据:处方号、科室、患者性别、患者年龄、临床诊断、用药信息(包括药品名称、剂型、规格、用药剂量、用药频次、用药途径、溶媒等),对照 Micromedex 循证医学数据库中 off-label use 部分记录超说明书用药有效性、证据等级、推荐等级,统计超说明书用药发生率和证据等级占比。

## 2 结果

### 2.1 超药品说明书用药类型及构成比

定性分析出有 179 张处方为临床超说明书用药处方,临床超说明书用药发生率占 9.9%。超说明书用药类型:超适应证占 38.5%、改变给药途径占 25.1%、不符合给药剂量使用占 16.2%、选择溶媒不符占 14.0%、改变给药频率占 4.5%、超禁忌证占 1.1%、超适宜人群占 0.6%。超说明书用药涉及的科室有:心血管内科占 26.3%、消化内科占 18.8%、内分泌科占 13.4%、儿科占 12.6%、妇产科占 7.3%、呼吸内科占 5.9%、急诊科占 5.0%、风湿科占 3.9%、皮肤科占 3.9%、神经内科占 2.8%、骨科占 2.2%及风湿科占 1.8%等。超说明书用药类别有:抗菌药占 32.2%、中成药占 17.9%、抗过敏治疗药占 13.4%、

消化系统治疗药占 11.8%、神经系统治疗药占 10.1%、呼吸系统治疗药占 6.7%、激素类药占 4.5%、外用药占 3.4%等。

### 2.2 超说明书用药处方循证医学审查结果

参考了 Micromedex 的 Thomson 分级系统对 179 张超说明书用药处方进行了合理性分析和内容审查分析。查询 Micromedex 循证医学数据库,对 off-label use 部分进行了查询检索,并对照 Micromedex 推荐的等级,对整理出的 179 张超说明书处方进行了合理性审查分析。在 179 张超说明书用药处方中,CLASS I(推荐使用)占 24.6%,CLASS II a(大多数情况下推荐使用)占 42.4%,CLASS II b(在某些情况下推荐使用)占 28.8%,CLASS III(不推荐使用)和 CLASS Indeterminate(不明确)分别占 2.4%和 1.8%。

## 3 讨论

### 3.1 分析各类药品超说明书用药发生主要原因

调查中抗菌药物的超说明书用药发生率排在第一位,因为急、慢性呼吸道感染患者数量一直较高,且随季节又有明显变化,抗菌药物使用频率在临床中也排在首位,所以抗菌药物出现的超适应证、不符合剂量使用、选用溶媒不符等超说明书用药比例居所有药物的首位。中成药超说明书用药发生率排在第二位,因为在临床使用的中成药品种、许多中草药成分有符合中医辨证论治但并未被纳入官方说明书的功效主治中<sup>[6]</sup>,所以导致临床中成药用药出现了较高的超说明书用药。除此之外,超说明书用药常见类别发生率从高到低依次为:抗过敏治疗药、神经系统治疗药、消化系统治疗药、呼吸系统治疗药、激素类药、外用药等,因为这几类药品在临床中用量比较大,随着临床治疗技术的快速进步,但官方说明书未及时更改,导致了这几类药品超说明书占比较大。

### 3.2 案例分析阐明超说明书主要类型及发生原因

#### 3.2.1 超适应证

超适应证是超说明书用药主要因素之一,是以增加适应证达到治疗目的。以普瑞巴林为例,调查表明临床上超说明书用药绝大多数在专家共识和指南指导下用药,有较高的循证证据和推荐等级,案例 1:患者男,59 岁,体重 59 kg,2012 年诊断为糖尿病,2019 年 11 月主诉全身有针刺痛、放射痛、麻木痛,诊断为糖尿病周围神经病理性疼痛,医生给予普瑞巴林胶囊、甲钴胺片口服,说明书中普瑞巴林胶囊为治疗带状疱疹后神经痛药物。查询《糖尿病性周围神经病理性疼痛诊疗专家共识》<sup>[7]</sup>,普瑞巴林推荐使用等级为 CLASS II a。案例 2:患者男,67 岁,体重 51 kg,4 年前诊断为肺恶性肿瘤,门诊主诉为全身疼痛,医生给予普瑞巴林胶囊和羟考酮缓释片治疗疼痛,查询美国国立综合癌症网络(NCCN)发布的《成人癌痛临床指南》<sup>[8]</sup>、《难治性癌痛专家共识(2017 年版)》<sup>[9]</sup>,普瑞

巴林推荐使用等级为 CLASS II a。案例 3:患者女,72 岁,体重 62 kg,诊断为腰椎间盘突出,术后医生给予普瑞巴林胶囊和甲钴胺,查询《腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识》<sup>[10]</sup>,普瑞巴林推荐使用等级为 CLASS II a。但是临床仍有部分用药的循证证据不够充分,例如案例 4:患者男,64 岁,体重 67 kg,诊断为糖尿病合并糖尿病神经病变(DPN),医生给予依帕司他和贝前列素钠片口服,贝前列素钠使用等级为 CLASS II b,而且贝前列素钠具有引起出血倾向的潜在风险,所以超说明书用药一定需谨慎。产生超说明书用药原因:(1)受到时代局限和当时技术的影响<sup>[11]</sup>,现有的药品说明书记载的适应证更新不及时,严重滞后于临床上实际用药。(2)近些年随着来我国临床医学和药理学快速发展,药物出现了很多的新用法,临床相应出现了很多的临床用药指南和专家共识。有大样本、高质量、多中心随机对照的临床病例和最新文献研究结果和医疗实践循证依据支持超说明书用药<sup>[12]</sup>,超说明书用药在临床中有逐年增多的趋势。超说明书用药一方面可以为探索药物的更多功能提供途径,但另一方面也会引发药物超适应证滥用的现象,同时增加发生药物不良事件的风险。超适应证用药已经成为全世界的问题,所以超适应证一定要有合理的医学实践证据,需符合循证依据才能安全合理使用。

### 3.2.2 改变给药途径

根据临床调查研究改变用药途径的现象最多的是注射剂用于吸入给药、口服和外用。案例 1:患者男,74 岁,体重 82 kg,主诉为咳嗽,有浓痰咳不出,医生诊断为慢性阻塞性肺疾病急性期(AECOPD),采用“呼三联”方案(地塞米松、庆大霉素、糜蛋白酶)雾化吸入和莫西沙星片口服治疗。“呼三联”在临床治疗疗效较好,但安全性值得商榷。首先注射剂药物无法达到雾化颗粒的要求,其次不同剂型有不同的辅料,辅料的吸入给药可能会引发哮喘,导致药物不良事件的发生,《雾化吸入疗法合理用药专家共识(2019 年版)》<sup>[12]</sup>也指出,不推荐传统“呼三联”方案(地塞米松、庆大霉素、糜蛋白酶)。“呼三联”药物无相应雾化吸入制剂,无充分安全性证据,剂量、疗程及疗效均无统一规范<sup>[12]</sup>。在实际临床中其他的改变用药途径现象还有:将氯化钾注射液改口服治疗低钾血症;将氟尿嘧啶注射液外用治疗尖锐湿疣、扁平疣;将硫酸镁注射液改口服用于导泻、利胆,改外敷治疗肿胀;将洛美沙星滴眼液用于滴耳。审方药师查询循证依据和医院药品精细化用法用量规则定性为 CLASS II b。虽然通过改变给药途径可以满足患者疾病治疗需求,但是如果治疗不当也会给患者带来意料之外的安全隐患,医生只能通过权衡患者获益大于可能出现的危险,保证该用法是最佳方案。临床改变给药途径的真正原因:(1)药物剂型暂时市场未供应,难以满足患者

疾病治疗需求。(2)由于临床药品品种供给不足,难以满足特定人群和疾病治疗需求。针对以上改变给药途径的情况药学部应与临床多沟通,配备正确的用药剂型,避免改变用药途径,规避临床药物不良事件的发生。

### 3.2.3 超适宜人群

超适宜人群用药主要集中在儿童用药,案例 1:患者男,3 岁 9 个月,体重 22.4 kg,诊断为支原体肺炎,给予阿奇霉素片 0.5 g,每天口服 1/2 片。目前上市的很多药品无儿童剂型、剂量,医生只能根据经验将成人剂型减量用于儿童患者,这是儿童超说明书用药发生率高于成人的原因<sup>[14]</sup>。其产生的主要原因:(1)儿童用药说明书中有关儿童用药信息存在缺陷。(2)受到生理条件影响和伦理学限制使得随机对照试验难以进行,缺乏儿童、孕妇、老人等特殊人群的试验数据,新药上市前的药品临床试验具有局限性,使得绝大多数药物在说明书中无特殊人群相关信息。药品说明书中缺少儿童用药和用药安全风险信息,导致超适宜人群用药,使得儿童用药安全风险大大增加。

### 3.2.4 超用法用量

超用法用量大多发生在中成药和外用制剂。许多中成药存在用药频次和单次给药剂量与说明书不符情况。案例 1:患者男,54 岁,体重 51 kg,诊断为软组织肿胀,医生给予独一味胶囊,2 次/d,5 粒/次。中成药应该在中医辨证论治下使用,而现实中,许多西医医生不懂或不重视中医辨证论治,开具处方时随意增减剂量和改变用法<sup>[15]</sup>。外用制剂也存在用法用量问题,用药频次与说明书不一致的情况。案例 2:患者女,28 岁,体重 51 kg,诊断为特应性皮炎(atopic dermatitis, AD),皮肤科医生给予他克莫司软膏 10 g,外用,3 次/d,0.5 g/次。因为大部分外用制剂说明书中无明确使用剂量和频次,造成外用制剂的疗效评价不能量化,无法达成统一标准。超用法用量给药发生主要原因:(1)中药剂型剂量无量化标准;(2)药品说明书中有常规用法用量而无极量值。医生一般认为增加剂量会增大疗效,官方说明书中的用法用量是经过严格的安全性和有效性论证的,增加用药频次可能会导致患者不良反应增多,最好能以药品精细化用法用量规则保证用药疗效和减少不良反应<sup>[15]</sup>。

## 3.3 利用获益/风险模型对超说明书用药进行分析

临床上的超说明书用药存在给临床实际用药带来获益性作用,但同时增大医生用药风险性,也增加患者不良反应风险。

### 3.3.1 获益性分析

(1)对临床医学与药学发展的有促进作用<sup>[16]</sup>;医学与药学是实践型科学,需要医务工作者在临床中不断探索和实践,才能促进其进步和发展。临床中的“老药新用”<sup>[17]</sup>就是医师不断在临床用药实践中发现,在实践中证明安全有效的。例如:解热镇痛药阿司匹

林现可用于抗血小板聚集和心血管疾病一级预防<sup>[18]</sup>。所以在超说明书用药过程中不断探索药物治疗发展,再通过循证医学验证,促进其进步,有利于推动医学发展。(2)弥补了医院药品品种供给不足和剂型被限制的缺陷;在循证医学下的超说明书用药可一定程度替代医院供应不足的药物品种和无剂型药品。在医院的精细化管理下合理地超说明书用药,既能满足临床药物需求,又能让患者从中获益。(3)弥补了“孤儿病”“罕见病”患者的临床需求;很多罕见病在临床上无相应治疗药物,特别临床上的有些“孤儿病”基本无特效药可用,此时有合理的医学证据支持、有充分的文献报道、有可靠医学研究结果等循证证据支持,合理的超说明书用药就能使患者获益。例如:西地那非片根据指南推荐用以治疗肺动脉高血压<sup>[19]</sup>。(4)降低患者的经济成本费用,超说明书用药为患者提供了治疗的新思路、新方案,满足患者被尽快救治的目标。让患者早治疗、早康复、早出院,减轻患者经济成本费用。

### 3.3.2 风险性分析

(1)超说明书用药让药物不良反应风险性进一步增加<sup>[20]</sup>;因为药品本身就存在不良反应,如果临床上还进一步超说明书用药,此时医生更加不容易掌控超说明书用药发生的不良反应,会使医生的用药风险性成倍增加,超说明书用药增加药物不良反应的风险暴露,无循证依据超说明书用药还会加剧患者病情恶化的可能。(2)超说明书用药使医生法律风险性进一步增加<sup>[21]</sup>;在超说明书用药的背景下,医生和患者面对的不仅仅是规范诊疗下的风险,还要面临超说明书用药带来的高风险。如果超说明书用药引起患者的医疗损害后,医生将会面临着被起诉侵权的法律风险,所以超说明书用药将会增加医师法律风险,医院公共医疗安全环境受影响,患者的健康权、知情权无法保障,进一步加剧医患关系复杂化。

### 3.4 对超说明书用药合理规制及科学监管,为超说明书用药提供安全保障

虽然超说明书用药有利有弊,即使通过获益/风险模型证明获益大于风险,但超说明书用药不良反应是不可预知的,一旦发生,会给医生和患者带来难以估算的伤害,导致医患矛盾日益加剧。所以有必要构建超说明书用药管理规范制度及药学服务模式,最大限度减少超说明书用药带来的药源性损害,提高临床药物安全性、有效性、合理性。

#### 3.4.1 运用处方前置审核系统和处方点评分析系统,保障超说明书用药的合理性

(1)审方药师通过处方前置审核降低不合理处方,同时减少无循证依据超说明书用药的发生。做到“事前审核,事中监督,事后评估”,审核处方真正实现了闭环式药事管理模式<sup>[22]</sup>。基于循证药学的闭环式管理,不断地跟进指南和共识,定期修订审核规则,建

立本院超说明书用药共识,将查询到的循证结果与临床及时进行沟通 and 反馈,最终在循证药学的基礎上通过与医师沟通达成共识,避免不合理和无循证依据的超说明书用药处方,保障临床合理用药。(2)加强事后处方点评,是将医生处方用药过程中对临床处方进行综合统计分析,从不同层面和不同角度反映处方的整体和细分情况。实施处方点评制度,能够了解医生所开处方的用药种类、特点,便于及时掌握不合理用药和采取干预措施,加强对不规范处方、用药不适宜处方、无循证依据超说明书用药处方进行遏制。事后点评分析是从更加广泛的角度(包括医院的相关规定、临床路径的规定和临床用药指南的要求等)评价药物治疗的合理性,修正潜在的用药风险,提高医疗质量<sup>[23]</sup>,促进医生在循证依据下规范地超说明书用药,保证临床医疗质量和患者安全用药。

#### 3.4.2 实施超说明书的等级管理<sup>[24]</sup>,规范超说明书用药行为

本院药事管理委员会和医务处联合发布超说明书用药流程,步骤如下:临床医生提出超说明书用药申请→同时提供超说明书用药证据→超说明书用药评价专家组评定→经伦理委员会和(或)药事管理委员会批准,备案→获得患者知情同意→药学部门处方审核及用药监控,建立本院超说明书用药数据库。根据中国药理学会发布的《超说明书用药专家共识》<sup>[25]</sup>,本院将超说明书用药依据分为4个等级,(1)同意使用级:是指国内外都有大量的文献报道,有高质量、大样本、多中心随机对照试验,文献中有系统评价或meta分析,证据安全级别高和经济成本低的超说明书用药。(2)一般使用级:安全级别高,有专家共识和指南,但经济成本相对高的超说明书用药。(3)限制使用级:指仅见国内有专家意见或共识的文献存在,个案报道或系列案例也存在,但文献数量较少,经济成本高的超说明书用药。(4)特殊使用级:指国内仅有很少的文献报道,仅有个案报道,安全级别低,经济成本特别高,且以前发生过医疗事故的药物。特殊使用级必须经过药事管理委员会和医务处共同审批后才能批准使用。

本文回顾性分析于本院超说明书用药情况,运用Micromedex的Thomson循证分级系统对超说明书用药处方进行评估,证明本院超说明书用药符合循证医学证据,通过案例分析阐明超说明书用药的类型和产生原因,利用获益与风险模型分析超说明书用药利和弊,通过研究发现有必要构建规范的超说明书用药分级管理制度及药物服务模式体系,采取超说明书用药风险最小化措施,从而降低超说明书用药的风险暴露<sup>[26]</sup>,让超说明书用药获益远大于风险。临床药师参与药学服务模式,通过前置审核和处方点评,与医生及时沟通,同步跟进国内外最新文献研究结果和最新专家共识,对超说明书用药等级进行重新评估和调

整<sup>[27]</sup>。医院规范临床超说明书用药,是为了降低医生超说明书用药的风险性,同时保证患者的用药安全,严格遵守院内关于超说明书用药的原则和分级管理规定,降低用药风险,保障临床用药的安全性、有效性、合理性。

## 参考文献

- [1] 关于印发《药品未注册用法专家共识》的通知[J]. 今日药学,2010,20(4):1-3.
- [2] 胡瑞学,莫美,于丹丹,等. 我国超说明书用药情况的现状分析[J]. 中国中药杂志,2020,45(17):4277-4284.
- [3] HOON D, TAYLOR M T, KAPADIA P, et al. Trends in off-label drug use in ambulatory settings:2006-2015[J]. Pediatrics,2019,144(4):e20190896.
- [4] AAMIR M, KHAN J A, SHAKEEL F, et al. Unlicensed and off-label use of drugs in pediatric surgical units at tertiary care hospitals of Pakistan[J]. Int J Clin Pharm,2017,39(4):860-866.
- [5] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于印发 2014 年卫生计生工作要点的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报,2014(1):6-12.
- [6] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(四):适应证不适宜[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(13):1161-1167.
- [7] 中国医师协会神经内科医师分会疼痛和感觉障碍专委会. 糖尿病性周围神经病理性疼痛诊疗专家共识[J]. 全科医学临床与教育,2019,17(2):100-103,107.
- [8] 单文倩,胡凯文,顾柯,等. 美国国家综合癌症网络成人癌痛临床实践指南解读[J]. 中国临床医生杂志,2022,50(1):30-32.
- [9] 王昆,金毅. 难治性癌痛专家共识(2017 年版)[J]. 中国肿瘤临床,2017,44(16):787-793.
- [10] 中华医学会疼痛学分会脊柱源性疼痛学组. 腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志,2020,26(1):2-6.
- [11] 王雨杉,蒋蓉,邵蓉. 历史制度主义视角下我国药品注册优先审评制度演变规律与完善方向[J]. 中国医药工业杂志,2019,50(7):803-807.
- [12] 杜光,赵杰,卜书红,等. 雾化吸入疗法合理用药专家共识(2019 年版)[J]. 医药导报,2019,38(2):135-146.
- [13] 吴晔. 中国儿科超说明书用药专家共识[J]. 中华儿科杂志,2016,54(2):101-103.
- [14] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(一):超说明书剂量用药[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(6):473-477.
- [15] 陈潞梅,廖丽娜,李鑫,等. 药品精细化用法用量规则在我院门诊处方前置审核系统中的开发与实践[J]. 中国医药导报,2018,15(32):129-134.
- [16] FUREY K, WILKINS K. Prescribing “Off-Label”: what should a physician disclose? [J]. AMA J Ethics,2016,18(6):587-593.
- [17] 王呈呈,李威,石忠秀. 关于老药新用的研究进展[J]. 世界临床药物,2021,42(8):699704.
- [18] 李小鹰. 从国内外指南更新看阿司匹林在心血管疾病一级预防中的作用[J]. 中华老年心脑血管病杂志,2018,20(1):92-95.
- [19] 中华医学会心血管病学分会,肺血管病学组中华心血管病杂志编辑委员会. 中国肺高血压诊断和治疗指南 2018[J]. 中华心血管病杂志,2018,46(12):933-964.
- [20] 李思聪,聂小燕,韩晟,等. 我国互联网+背景下医院 O2O 药学服务模式发展研究[J]. 中国药房,2021,32(4):496-501.
- [21] 张良辉,李映洁,邢沫. 合理规避超范围用药法律风险的经验探析[J]. 重庆医学,2015,44(26):3725-3726.
- [22] 李鑫,廖丽娜,左静,等. 自主维护知识库在门诊处方前置审核中的应用[J]. 中国医院管理,2019,39(1):62-64.
- [23] 汪春晖,李小兵,蒲川. “新医改”背景下重庆市医疗机构处方点评工作的创新与实践[J]. 中国药房,2018,29(10):1300-1304.
- [24] 王颖,谭湘萍,司徒冰. 我院超说明书用药的分级管理研究[J]. 中国药房,2017,28(10):1306-1310.
- [25] 张镭,谭玲,陆进. 超说明书用药专家共识[J]. 药物不良反应杂志,2015,17(2):101-103.
- [26] FATOKUN O. Risk minimization measures in off-label drug use:a survey of community pharmacists in malaysia[J]. Curr Drug Saf,2020,15(3):181-189.
- [27] SKLEDAR S J, CORMAN S L, SMITHERMAN T. Addressing innovative off-label medication use at an academic medical center. Am J Health Syst Pharm,2015,72(6):469-477.