

儿童临床用药水平仍待科学提升

丁思月 / 整理

为进一步做好儿童临床用药管理工作,提高儿科医疗质量,保障儿童用药安全,近日,国家卫生健康委办公厅印发《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》(以下简称《通知》)。

《通知》提出,医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度,做好儿童用药的配备管理。遴选儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)时,可不受“一品两规”和药品总品种数限制,进一步拓宽儿童用药范围。

新规让儿童临床用药更规范

《处方管理办法》第16条规定,医疗机构购进药品,同一通用名称药品的品种,注射剂型和口服剂型各不得超过2种,处方组成类同的复方制剂1-2种,因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。即“一品两规”。

《抗菌药物临床应用管理办法》对此进一步予以强调,在第17条中,医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种,注射剂型和口服剂型各不得超过2种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。

《通知》指出,城市医疗集团、县域医共体等医联体要建立儿童用药联动管理机制。开展儿童用医疗机构制剂调剂使用审批工作,医疗机构要强化医师处方、药师审方、护士给药等各环节管理,加大药师配备力度,围绕儿童患者需求和临床治疗特点开展专科药学服务。其中,综合医院、妇幼保健院的儿科以及儿童专科医院的儿童呼吸、儿童消化、新生儿、儿童重症等科室,鼓励安排1名经过培训的药师或临床药师驻科,与本科室的医护团队共同提供药物治疗服务。医疗机构要按照处方剂量精准调配儿童用药,特别是针对低龄儿童的药品调剂,鼓励开发可灵活调整剂量的新技术、新方法,加强个性化给药的标准化管理和质量控制,减少“剂量靠猜、分药靠掰”导致的分不准、不安全等问题。

《通知》要求,医疗机构应建立覆盖儿童用药采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统,分析结果作为儿童用药目录遴选、药品临床合理使用等的重要依据。国家和省级层面发布儿童抗菌药物临床应用监测结果,指导改进用药管理措施。

儿童药品临床使用困难仍存

儿童药品是指14岁及以下的未成年人使用的药品。我国0~14周岁人口数量约占人口总数的18%,儿童数量庞大且患儿治疗需求大。儿童药品是维系儿童生命安全和保障儿童健康事业发展的重要支撑,但由于儿童和儿童用药特殊性,我国儿童药品研发与临床用药安全仍存在一些困难和风险。

药物是儿童防病、治病的重要方式。儿童因特殊生理特点,对药物可能具有特殊的反应性和敏感性,其临床用药问题较成人更为复杂,因此是应关注的高风险用药人群。

在缺少儿童专用药物或药品说明书缺乏儿科临床试验数据的背景下,儿童用药品种规格和剂型少、药品说明书不规范、临床使用中不规范处方和不合理用药行为是常出现的情况,儿童药品安全标准不完善和不规范,药品不良反应报告缺乏是临床中存在的重要问题,导致临床安全风险更为突出。

中国工程院院士蒋建东指出,以超说明书用药为例,超年龄(适宜人群)用药、超剂量(频次)用药、超适应证用药及超给药途径用药等超说明书用药的情况时有发生。其中超年龄(适宜人群)用药是儿童药品临床用药最常出现的情况,存在多种情形。首先由于儿童是一个范围性概念,对于年龄较小

的新生儿、婴幼儿,相较于学龄前后儿童差异显著,尤其需要关注新生儿、婴幼儿、低龄儿童的药品使用问题;其次是儿童使用成人药物,由于儿童药品的不足,只能根据成人与儿童的体重、年龄等差异依据使用者的个人经验进行分剂量给药,这种方式一定程度上缓解了儿童无药可用的尴尬,但不能从根本上解决问题,并且可能存在较高的临床风险。

儿童用药有特殊原则

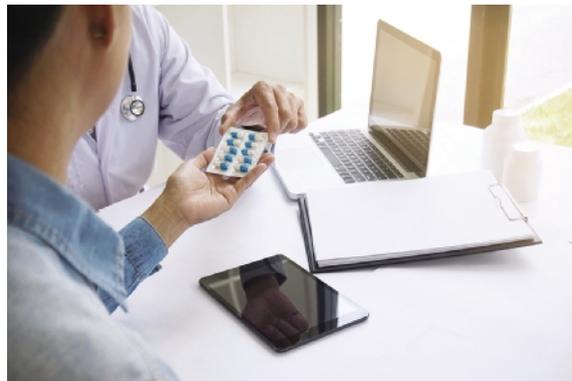
《家庭安全用药一本通(第2版)》曾在书中指出,药物应用于人体后,一般需要经过吸收、分布、代谢和排泄四个步骤。在这些过程中,儿童与成年人或多或少存在不同。因此,儿童用药有其特殊性和应该遵循的基本原则。

一、诊断的明确性。治疗之前应尽可能明确诊断。只有明确诊断,才能对症下药,保证药物选择的准确性,这是合理治疗的前提。

二、药物的有效性。当诊断明确后,应选择针对病因或改善主要症状、阻滞主要致病损害过程的有效药物,并计算出用药剂量、选择给药途径、给药方法和疗程,确保达到最佳治疗效果。

三、药物的安全性。儿童用药除了要求疗效好、见效快外,更重要的是应确保药物的安全性。在临床上虽然有很多药物疗效很好,但其毒副作用较大,或者对儿童有特殊的毒副作用,儿科就不能用。

四、用药的依从性。在临床治疗过程中,儿童很难主动克服用药给身体带来的不适,往往拒绝治疗,强烈反



图片来源:摄图网

抗,易造成意外伤害和心理创伤,因此提高儿童用药的依从性至关重要。对于口服药应尽可能选择不同年龄段儿童的剂型,如婴儿多选用颗粒剂、口服液等。另外,还要特别注意选择适合儿童口味、颜色及半衰期较长的药物,减少用药的次数。对于稍大一点的儿童多做引导工作,尽可能让其主动接受治疗,达到提高依从性的目的。

五、用药和疗程的科学性。用药剂量是在科学研究和大量临床试验的基础上确定的,兼顾了有效性和安全性,不能随意加量或减少。用药疗程的长短是根据药物本身的特点、疾病的轻重缓急情况综合考虑的结果。若剂量小、疗程短则达不到预期疗效,易复发;若剂量大、疗程过长,可能给孩子带来更多不良反应和生理功能的损害。

六、用药的简便性。儿童用药的种类不宜太多,在选择针对病因和主要症状用药的同时,尽量减少用药的种类。可用可不用的药物尽量不用。

七、不影响生长发育。儿童处在生长发育过程中,要尽量避免选择对儿童生长发育有不良影响的药物。

八、个体化用药的原则。药品说明书注明的用法(量)是基于绝大多数人群的安全有效性制定的,而每个人都是独特的个体,同一个药品在不同的个体使用时,吸收率或生物利用度是不同的,所以,医生应根据个体差异推荐个体化的治疗方案。

数读

▶呼吸系统和消化系统疾病是儿童最主要的两大类疾病,其中呼吸系统疾病居首位,就诊人次前10位疾病几乎均是呼吸疾病,占就诊总人次的50%左右,其中急性上呼吸道感染占比最高,约15%。消化系统疾病中,常见疾病为消化不良、

胃肠炎和结肠炎等。

▶我国84.9%的儿童用药存在安全隐患,多数家长安全用药意识匮乏,不合理用药甚至错误用药频现。我国3500多种药品制剂中,儿童专用剂型仅占1.7%。

▶《2016年儿童用药安全调查报

告白皮书》指出,我国每年30000名儿童因用药不当变成聋儿;每年约7000名儿童因用药不当死亡;我国儿童药物不良反应率为12.9%,是成人的2倍;新生儿药物不良反应率更是高达24.4%,是成人的4倍。