

8 家儿童医院皮肤科外用药物的药品说明书信息标注情况分析

张晓艳*,罗志红,蔡和平*(安徽省儿童医院临床药学部,合肥 230000)

中图分类号 R986 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2022)03-0378-04
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.03.027

摘要 目的:了解儿童医院常用皮肤科外用药物的药品说明书中儿童用药信息标注情况,为完善药品说明书提供参考。方法:收集我国 8 家儿童医院 87 种常用皮肤科外用药物的药品说明书,对药品说明书中儿童用药信息标注情况进行调查分析。结果:87 种皮肤科外用药物中,软膏 31 种(占 35.6%),乳膏 27 种(占 31.0%);儿童专用药仅 1 种;标注儿童用法与用量的有 7 种(占 8.0%),标注儿童用药项的有 31 种(占 35.6%),有儿童药动学参数的仅 3 种(占 3.4%),注意事项中注明儿童信息的有 58 种(占 66.7%);与进口药相比,国产药的药品说明书中儿童用药信息缺失严重;31 种标注儿童用药项的药品中,15 种药品说明书信息指导意义不大。结论:皮肤科外用药物的药品说明书中儿童用药信息缺失严重,药品说明书信息指导意义不大,儿童专用药少,有待完善。

关键词 皮肤科外用药物;药品说明书;儿童;调查分析

Information Annotation in Drug Instructions of Topical Drugs in Dermatology of Eight Children's Hospitals

ZHANG Xiaoyan, LUO Zhihong, CAI Heping (Dept. of Clinical Pharmacy, Anhui Provincial Children's Hospital, Hefei 230000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the annotation of children's medication information in drug instructions of commonly used topical drugs in dermatology department of children's hospital, so as to provide reference for improving the drug instructions. **METHODS:** Drug instructions of 87 kinds of topical drugs in dermatology department from 8 children's hospitals in China were collected to investigate and analyze the information annotation of children's medication in the drug instructions. **RESULTS:** Among the 87 kinds of topical drugs in dermatology department, there were 31 kinds of ointment (35.6%), 27 kinds of cream (31.0%), and only one kind of special drug for children. Seven kinds (8.0%) were annotated with usage and dosage of children, 31 kinds (35.6%) were annotated with medication items of children, only 3 kinds (3.4%) were annotated with pharmacokinetic parameters of children, and 58 kinds (66.7%) were annotated with information for precautions in children. Compared with imported drugs, there was a serious lack of children's medication information in the drug instructions of domestic drugs. Of the 31 kinds of drugs annotated as children's medication, 15 kinds of instructions were not significant. **CONCLUSIONS:** There is a serious lack of children's medication information in the drug instructions of topical drugs in dermatology department, the guidance significance of drug instructions is not great, and there are few special drugs for children, which need to be improved.

KEYWORDS Topical drugs in dermatology department; Drug instructions; Children; Investigation and analysis

儿童表皮菲薄,角质层不完善,对外界刺激抵抗力低,较成人更易患各种皮肤病。我国 12 个城市 0~7 岁儿童皮肤病患病率调查结果显示,学龄前儿童皮肤病患病率高达 39.05%,以湿疹/特应性皮炎最为常见^[1]。局部用药是皮肤病治疗的主要手段,也存在多种用药问题^[2-4]。而儿童局部用

药的吸收率和透过率较成人更高,用药安全问题更应引起重视。为此,本研究以 8 家儿童医院所有皮肤科外用药物为研究对象,通过对其药品说明书中的儿童用药信息进行调查分析,了解儿童用药信息的标注情况并分析存在的问题,为完善药品说明书信息提供参考,保障儿童用药安全。

1 资料与方法

本研究选择 8 家三级甲等儿童医院(北京儿童医院、河南省儿童医院、安徽省儿童医院、哈尔滨市儿童医院、南京市儿

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:752546150@qq.com
通信作者:副主任药师。研究方向:药事管理、临床药学。E-mail:greenhpui@163.com

童医院、济南市儿童医院、江西省儿童医院和长春市儿童医院),收集其所有皮肤科外用药物品种,汇总并删除重复品种,共收集 87 个具有批准文号的皮肤科外用药物品种。药品说明书主要参照美康合理用药软件检索。对药品说明书中适应证、用法与用量、不良反应、禁忌、注意事项、儿童用药项和儿童药动学数据等 7 个项目的儿童用药信息进行统计,使用 Excel 软件对数据进行统计分析。

2 结果

2.1 87 种皮肤科外用药物的剂型分布

87 种皮肤科外用药物包括 67 个药品通用名称(含剂型),分别来自 62 家生产企业;其中,软膏品种数最多(31 种,占 35.6%),其次为乳膏(27 种,占 31.0%),仅有 1 种儿童专用药,见表 1。

表 1 87 种皮肤科外用药物的剂型分布

Tab 1 Distribution of 87 kinds of topical drugs in dermatology department			
剂型	品种数	构成比/%	儿童专用药/种
软膏	31	35.6	0
乳膏	27	31.0	0
洗剂	8	9.2	0
凝胶	8	9.2	0
酊剂	3	3.4	0
气雾剂	2	2.3	0
抹剂	2	2.3	1
散剂	1	1.1	0
涂剂	1	1.1	0
其他(外用片、微丸)	4	4.6	0
合计	87	100.0	1

2.2 药品说明书中儿童用药信息标注情况

87 种皮肤科外用药物的药品说明书中,有儿童适应证的仅占 3.4%,有明确儿童用法与用量的占 8.0%,标注儿童用药项的占 35.6%,有儿童药动学参数的占 3.4%,注意事项注明儿童信息的占 66.7%,未涉及儿童用药说明的占 9.2%,见表 2。

表 2 87 种皮肤科外用药物的药品说明书中儿童用药信息统计

Tab 2 Statistics of children's medication information in drug instructions of 87 kinds of topical drugs in dermatology department		
标注信息	品种数	占总品种数的比例/%
儿童适应证	3	3.4
有明确的儿童用法与用量	7	8.0
标注儿童用药项	31	35.6
有明确的儿童药动学参数	3	3.4
注意事项注明儿童信息	58	66.7
不良反应注明儿童信息	5	5.7
禁忌项注明儿童用药信息	4	4.6
未涉及儿童用药说明	8	9.2

2.3 不同产地药物的药品说明书中儿童用药信息标注情况

87 种皮肤科外用药物中,进口药品 13 种,其药品说明书中有明确儿童用法与用量的占 15.4%,有儿童用药项的占 92.3%,标注儿童注意事项的占 61.5%,标注儿童药动学参数的占 15.4%;合资药品 5 种;国产药品 69 种,其药品说明书中儿童用药信息的标注情况总体不及进口药品,见表 3。

表 3 不同产地药物的药品说明书中儿童用药信息统计 [品种数(%)]

Tab 3 Statistics of children's medication information in drug instructions of drugs from different origins [varieties(%)]

药品说明书				
药品产地	有儿童用法与用量	有儿童用药项	标注儿童注意事项	标注儿童药动学参数
进口(13 种)	2 (15.4)	12 (92.3)	8 (61.5)	2 (15.4)
合资(5 种)	0 (0)	0 (0)	5 (100.0)	0 (0)
国产(69 种)	5 (7.2)	19 (27.5)	45 (65.2)	1 (1.4)

2.4 国家基本药物、处方药和非处方药(OTC)的药品说明书中儿童用药信息标注情况

87 种皮肤科外用药物中,国家基本药物 24 种,OTC 甲类、乙类均为 21 种,处方药 45 种。其中,国家基本药物、OTC 的药品说明书中儿童注意事项标注率较高,处方药的药品说明书中儿童用药项标注率较高,见表 4。

表 4 国家基本药物、处方药和 OTC 的药品说明书中儿童用药信息统计 [品种数(%)]

Tab 4 Statistics of children's medication information in drug instructions of national essential drugs, prescription drugs and OTC [varieties(%)]

药品说明书				
药物类别	有儿童用法与用量	有儿童用药项	标注儿童注意事项	标注儿童药动学参数
国家基本药物(24 种)	2 (8.3)	3 (12.5)	19 (79.2)	0 (0)
OTC 甲类(21 种)	3 (14.3)	2 (9.5)	21 (100.0)	0 (0)
OTC 乙类(21 种)	0 (0)	1 (4.8)	19 (90.5)	0 (0)
处方药(45 种)	4 (8.9)	28 (62.2)	18 (40.0)	3 (6.7)

2.5 西药、中成药分类药品说明书中儿童用药信息标注情况

87 种皮肤科外用药物中,西药 59 种,中成药 28 种,中成药的药品说明书中儿童用药信息标注情况总体不及西药,见表 5。

表 5 西药、中成药的药品说明书中儿童用药信息统计 [品种数(%)]

Tab 5 Statistics of children's medication information in drug instructions of western medicine and traditional Chinese patent medicine [varieties(%)]

药品说明书				
药物类别	有儿童用法与用量	有儿童用药项	标注儿童注意事项	标注儿童药动学参数
西药(59 种)	5 (8.5)	31 (52.5)	38 (64.4)	3 (5.1)
中成药(28 种)	2 (7.1)	0 (0)	20 (71.4)	0 (0)
合计(87 种)	7 (8.0)	31 (35.6)	58 (66.7)	3 (3.4)

2.6 糖皮质激素、抗微生物药的药品说明书中儿童用药信息标注情况

59 种皮肤科外用西药中,包括糖皮质激素 9 种,抗菌药物 13 种,抗真菌药 5 种,抗病毒药 7 种,糖皮质激素的药品说明书中儿童信息标注率相对较高,见表 6。

2.7 药品说明书中儿童用药项标注信息存在的问题

31 种皮肤科外用药物的药品说明书有儿童用药项,其中,标注儿童应在医师指导下使用的有 2 种(占 6.5%);标注尚不明确、有效性和安全性尚未得到验证、儿童用药尚缺乏资料以

表 6 糖皮质激素、抗微生物药的药品说明书中儿童用药信息统计[品种数(%)]

药物类别	药品说明书			
	有儿童用法与用量	有儿童用药项	标注儿童注意事项	标注儿童药动学参数
糖皮质激素(9种)	1(11.1)	5(55.6)	9(100.0)	0(0)
抗菌药物(13种)	0(0)	7(53.8)	7(53.8)	0(0)
抗真菌药(5种)	0(0)	1(20.0)	4(80.0)	0(0)
抗病毒药(7种)	2(28.6)	5(71.4)	2(28.6)	0(0)

及未进行该项研究且无可靠参考文献等的有 11 种(占 35.5%),标注儿童慎用的有 2 种(占 6.5%)。

3 讨论

3.1 儿童专用皮肤科外用药物品种较少

药品通用名称中包含“小儿”“儿童”和“宝宝”等字样或药品说明书中仅标明儿童适应证的药品,定义为儿童专用药^[5]。本调查发现,8 家儿童医院的 87 种皮肤科外用药物中,儿童专用药仅有 1 种(占 1.1%),可见儿童专用药的品种较少。儿童专用药品种的缺失,使用未提及儿童用药信息的药品、超适应证用药等均会成为患儿用药的安全隐患,应引起重视^[6]。

3.2 药品说明书中儿童用药信息缺失严重

本调查发现,87 种皮肤科外用药物中,仅 7 种(占 8.0%)的药品说明书有儿童用法与用量,标注儿童用药项的有 31 种(占 35.6%),标注儿童药动学参数的仅有 3 种(占 3.4%)。由表 3 可见,进口药品的药品说明书中儿童用药信息相对较全,儿童用药项标注占比为 92.3%,国产药品仅为 27.5%,不及进口药品的 1/3;进口药品的药品说明书中儿童药动学数据占比为 15.4%,为国产药品(1.4%)的 11 倍,也反映了国产药品的药品说明书儿童用药信息缺失严重。另外,由表 5 可见,中成药的药品说明书儿童用药信息标注情况总体不及西药。大部分药品都未进行儿童用药试验,且无可靠参考文献,儿童临床研究资料信息缺乏,致使超说明书用药现象普遍存在,增加了儿童用药风险^[7]。国内相关文献显示,儿童发生的药品不良反应中,超说明书用药占 41.56%~52%;在超说明书用药类型中,药品说明书未提及儿童用药信息的高达 53.06%~59.9%^[8-9]。可见,儿童用药信息的缺失与儿童用药安全紧密相关。因此,医疗机构应重视并加强药物使用的管理,制定与医疗行为相适应的超说明书用药管理规定。另一方面,鼓励开展儿科药物临床试验也是一项关键的措施^[10-11]。然而,儿科药物临床试验面临诸多挑战。除了建立强制与激励政策外,鼓励使用建模模拟等研究方法,充分利用多种来源的临床数据,减少不必要的儿科临床试验,重视获益风险评估,加强全生命周期管理,是解决儿科用药可及性的重要手段^[12-14]。针对我国儿科人群的药物研发,国家也出台了各项鼓励政策^[15-16]。2014 年国家多部门联合发布了《关于保障儿童用药的若干意见》(国卫药政发[2014]29 号),明确提出:加强药品

说明书管理,完善儿童用药数据,引导企业修订药品说明书;加快申报审评,促进研发创制;加强政策扶持,保障生产供应等。目前,儿童专用药的研制以及儿童用药信息的补充也取得了相应的进展,特别是在儿童专用中成药领域^[17-19]。

3.3 儿童用药项标注信息的指导作用不大

本研究中,31 种标注儿童用药项的药品说明书中,标注儿童应在医师指导下使用的占 6.5%,标注尚不明确、有效性和安全性尚未得到验证、儿童用药尚缺乏资料、未进行该项研究且无可靠参考文献等的占 25.5%,标注儿童慎用的占 6.5%。儿童用药项标注信息缺乏实用性指导作用,使得医师、药师和患者在实际应用中缺乏具体的、科学的指导。国家药品监督管理局药品评审中心于 2021 年 9 月发布了《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则(试行)》^[20],促进企业科学规范撰写药品说明书中儿童用药相关信息,更好地指导临床合理用药。

综上所述,儿童专用皮肤科外用药物品种较少,进口药品、处方药的药品说明书中儿童用药信息相对较全,国产药品特别是中成药的药品说明书中儿童用药相关信息标注不完善,儿童用药项标注的信息缺乏指导作用。药品说明书中儿童用药信息缺失或表意不明确是导致儿科不规范处方行为和不合理用药引发儿童用药安全问题的重要原因之一。因此,相关企业也应在国家激励政策下积极开展儿童药物临床试验研究,完善儿童用药相关资料,补充更新药品说明书,保障儿童合理用药。

(致谢:感谢北京儿童医院、河南省儿童医院、哈尔滨市儿童医院、南京市儿童医院、济南市儿童医院、江西省儿童医院和长春市儿童医院对本文数据的贡献)

参考文献

[1] 郭一峰,李萍,汤建萍,等.中国 12 城市 0~7 岁儿童皮肤病患病率调查[J].中华皮肤科杂志,2017,50(11):790-794.

[2] 武卓,应寅清,邱晓燕,等.160 582 张皮肤科门急诊处方用药合理性分析[J].中国医院用药评价与分析,2020,20(8):979-981,984.

[3] 秦倪,赵红.某医院皮肤科门诊 2014—2016 年处方点评分析[J].空军医学杂志,2018,34(4):287-289.

[4] 何雪瑜,许珂,陈慕刁,等.慢性皮肤病患者皮肤外用用药使用知识和行为现状调查[J].广州医科大学学报,2019,47(3):176-178.

[5] 闫聪聪,王晓玲,张胜男,等.国内 8 家儿童医院常用药品说明书中儿童用药信息的调查分析[J].中国药事,2021,35(1):10-15.

[6] 史香芬,刘学辉,胡幼红,等.门诊儿科常用药品说明书调查与分析[J].中国医院用药评价与分析,2018,18(9):1261-1263,1266.

[7] HWANG T J, ORENSTEIN L, KESSELHEIM A S, et al. Completion rate and reporting of mandatory pediatric postmarketing studies under the US Pediatric Research Equity Act[J]. JAMA Pediatr, 2019, 173(1): 68-74.

(下转第 384 页)