



首都医科大学附属
北京同仁医院
BEIJING TONGREN HOSPITAL, CMU

眼/耳鼻喉/口腔处方审核

北京同仁医院 宋智慧

» 主要内容

01 眼科用药及处方审核思路、实例

02 耳鼻喉科用药及审核思路、实例

03 口腔科用药及审核思路、实例

眼科学用药及处方审核思路、实例





眼科常用药物



眼局部给药

滴眼液、眼膏



眼周给药

结膜下注射
球旁注射
球后注射



眼内给药

玻璃体腔注射



全身给药

免疫抑制剂 糖
皮质激素
抗感染药物

结膜下注射：使药物能在大量的眼前房内扩散，对迅速控制病情的发展，常采用将药物直接注入眼内的治疗。弱效的药物，直接结膜下注射，可获得较高的眼内浓度。抗菌药物如氨基糖苷类、抗真菌类、地米）。

球旁注射：球筋膜与巩膜表面中间，潜在的巩膜上间隙内注射，由于药物紧贴于眼球，更易吸收入眼。

球后注射：为使药物能更多地到达眼后段及视神经，可采用球后注射方式（急症-视网膜动脉阻塞，球后注射阿托品或山莨菪碱；突眼-球后注射糖皮质激素）



眼科常用药物

临床问题 21:玻璃体腔注射头孢他啶治疗眼内炎

推荐意见:建议玻璃体腔注射头孢他啶单药或联合万古霉素经验性治疗眼手术后或外伤后眼内炎,并及时获取病原学证据进行针对性的目标治疗(2D)。

临床问题 22:玻璃体腔注射阿米卡星治疗眼内炎

推荐意见:建议玻璃体腔注射阿米卡星联合万古霉素经验性治疗眼手术后或外伤后眼内炎,并及时获取病原学证据进行针对性的目标治疗(2D)。

临床问题 23:玻璃体腔注射万古霉素治疗眼内炎

推荐意见:建议玻璃体腔注射万古霉素单药或联合阿米卡星/头孢他啶经验性治疗眼手术后或外伤后眼内炎,并及时获取病原学证据进行针对性的目标治疗(2D)。

证据解读:工作组制作的系统评价($n=329$, 1项队列研究+4项病例系列, AMSTAR=8)显示^[11],用于治疗眼内炎时,1项队列研究,玻璃体腔注射万古霉素的有效率(视力 ≥ 0.1 ,屈光间质透明)显著优于庆大霉素(50%比16.67%)。4项病例系列,玻璃体腔注射万古霉素+头孢他啶/阿米卡星,患者视力有所改善。

临床问题 24:玻璃体腔注射伏立康唑治疗真菌性眼内炎

推荐意见:建议玻璃体腔注射伏立康唑经验性治疗真菌性眼内炎,并及时获取病原学证据进行针对性的目标治疗(2D)。

临床问题 25:玻璃体腔注射两性霉素B治疗真菌性眼内炎

推荐意见:建议玻璃体腔注射两性霉素B经验性治疗真菌性眼内炎,并及时获取病原学证据进行针对性的目标治疗(2D)。

证据解读:工作组制作的系统评价($n=297$, 1项RCT+12项病例系列, AMSTAR=8)显示,玻璃体腔注射两性霉素B后,患者角膜混浊、房水闪辉、玻璃体混浊情况显著优于对照组。6项病例系列报告了75.0%、43.4%、100.0%、37.0%、70.0%和88.2%的患者视力得到改善。未报告安全性数据。

用法用量:玻璃体内注射两性霉素B(5~10 μg /0.1 mL)。



眼科常用药物

- 眼用抗感染
- 散瞳药与睫状肌麻痹药
- 降眼压药
- 糖皮质激素
- 非甾体抗炎药
- 抗变态反应药
- 人工泪液和角膜上皮保护与修复药
- 眼用抑制新生血管药(抗VEGF)
- 围术期用药

.....

1、眼用抗感染药



抗细菌

细菌性角结膜炎、围术期预防感染等



抗病毒

疱疹性角膜炎



抗真菌

真菌性角膜炎

审方要点：重点审核有无适应症、用法用量

2.散瞳药与睫状肌麻痹药

适用：12岁以下常规用；16岁以下的远视儿童；弱视儿童。。。

禁忌症：儿童心脏病、颅脑外伤、痉挛性麻痹、癫痫、唐氏儿等情况

注意事项：点药后压迫泪囊区2-3分钟，减少全身吸收。

表1 各种睫状肌麻痹剂的用药方法及药物持续时间^[13]

药物名称	用药方法	用药后起效时间(min)	睫状肌麻痹作用持续时间
托品酰胺	每5 min用药1次,共2次,等待30 min	20~40	4~6 h
环喷托酯	每5 min用药1次,共2次,等待30 min	30~60	6~24 h
东莨菪碱	每5 min用药1次,共2次,等待1 h	30~60	4~7 d
后马托品	每5 min用药1次,共2次,等待1 h	30~60	1 d
阿托品	每天用药1~3次,共用3~4 d;验光当日早晨用药1次	45~120	1~2 周

睫状肌麻痹效果：阿托品>环喷脱脂>托比卡胺



2.散瞳药与睫状肌麻痹药

睫状肌麻痹效果：阿托品>环喷脱脂>托比卡胺

	1% 阿托品 	复方托吡卡胺 	1%环喷托酯 
适合	儿童屈光检查（婴儿0.5%）（6岁以下初验）	成年散瞳验光、查眼底	6个月以上儿童（6个月以下建议0.5%或0.2%联合1%苯肾上腺素滴眼液）
特点	起效慢、作用强、恢复慢（长效），有时不良反应明显	起效快、恢复快（短效）、但睫状肌麻痹作用弱	起效快、中效，睫状肌麻痹效果弱于阿托品
使用方法	早晚各1次，连续点3天，第4天验光	点药1小时左右即可验光，散瞳效果维持6-8小时	点药后1小时可验光（通常20分钟点1次，共2次），
不良反应	畏光、面色潮红、发热、口干、视物模糊（大概10-21天）	畏光、视物模糊（大概1天）	儿童可见头晕、嗜睡、口干等



硫酸阿托品眼用凝胶

• 说明书适应症

虹膜睫状体炎、检查眼底前的散瞳、验光配镜屈光度检查前的散瞳

• 说明书禁忌症

青光眼及前列腺肥大者禁用

为什么前列腺肥大者禁用？

阿托品是胆碱能神经抑制剂，松弛膀胱肌肉，导致尿潴留（老年男性患者要重点关注）

为什么青光眼患者禁用？一定是禁用吗？

抗胆碱的药物，由于抗胆碱类药物可以使瞳孔散大，虹膜退向四周边缘，使前房角间隙变窄，阻碍房水回流进入巩膜静脉窦，从而使眼压升高，如阿托品、山莨菪碱、溴丙胺太林片等



硫酸阿托品眼用凝胶

可超说明书用于恶性青光眼/睫状环阻滞型青光眼、青光眼术后

恶性青光眼：发病机理主要为晶状体或玻璃体与水肿的睫状环相贴，后房的房水不能进入前房而向后逆流，并积聚在玻璃体内或玻璃体后。玻璃体腔容积增加，推挤晶状体 - 虹膜隔前移，导致整个前房变浅、房角关闭，眼压升高，形成恶性循环。治疗原则应尽快用睫状肌麻痹剂散瞳及静脉滴注高渗剂降低眼内压，全身和局部应用糖皮质激素控制炎症，禁忌使用缩瞳剂毛果芸香碱。



(1) 散瞳睫状肌麻痹剂：局部1%~4%阿托品眼药水每日4次滴眼，睡前涂阿托品眼药膏（对阿托品过敏者可用东莨菪碱代替），同时联合应用局部2.5%~10%新福林眼药水每日4次滴眼。拟交感药物新福林具有兴奋睫状体纵行肌肾上腺素能 α 受体作用，其与麻痹睫状体括约肌的阿托品一起应用，协同增强晶状体悬韧带的紧张度，使前移的晶状体往后移，从而减少“直接晶状体阻滞”、睫状环阻滞和增加玻璃体前界膜的表面积，对于顽固病例，也可采用结膜下注射混合散瞳剂0.2~0.3ml或注射Mydracaine。



哪些药物青光眼患者禁用或慎用？

具有抗胆碱作用的：第一代的抗组胺药如盐酸苯海拉明、氯苯那敏（扑尔敏）、赛庚啶等；**抗震颤类**，如盐酸苯海索片、左旋多巴片等；**抗癫痫药物**，如卡马西平、托吡酯；**某些中药**，如含颠茄类生物碱的颠茄、莨菪碱、洋金花、曼陀罗及其制剂，**吉法酯**；**三环类抗抑郁药**如阿米替林、盐酸氯米帕明等，多具有抗胆碱作用，常用**精神药物**可通过肾上腺素能、抗胆碱能、5-HT能及DA能机制影响瞳孔结构，诱发房角关闭甚至急性闭角型青光眼，**新型抗抑郁药抗胆碱能效应更弱**，但使用存在这一风险的精神药物之前，应评估患者发生房角关闭的风险；针对高危患者，建议**请眼科评估后再用药**。

苯二氮卓类药物：此类药物有中枢性肌肉松弛作用，会加重**前房角狭窄**，**急性闭角型青光眼禁用**。如咪达唑仑、艾司唑仑（舒乐安定）、阿普唑仑（佳静安定）等（可选择**非苯二氮卓类**）。

硝酸酯类：扩张血管的药物，此类药物可扩张冠状动脉，也同时扩张视网膜血管，促使房水生成增多，使眼压升高，如硝酸酯类（单硝酸异山梨酯片、硝酸异山梨酯片、硝酸甘油等），青光眼患者禁用。



3.降眼压药



处方审核思路-适应症、用法用量、重复用药、禁忌症

- 1.前列腺素类似物：每晚一次
2. β -受体拮抗剂：每日2次，心动过缓的禁用或慎用、哮喘患者禁用或慎用
- 3.布林佐胺：每日2-3次给药
- 4.溴莫尼定：儿童用药，可能引起嗜睡等中枢神经系统反应，2岁以下禁用
- 5.复方制剂与单药重复用药问题：如拉坦噻吗滴眼液与噻吗洛尔、布林佐胺噻吗洛尔与布林佐胺滴眼液

4. 糖皮质激素



1. 抗炎作用强。主要用于角结膜炎、围术期抗炎、葡萄膜炎等情况。

2. 不同药物，特点不同。

“软激素”

短效：氢化可的松滴眼液（作用时间为8~12 h）

中效：泼尼松龙、氯替泼诺、氟米龙（作用时间为12~36 h）

长效：地塞米松（作用时间为36~54 h）

3. 不同疾病状态，选择不同，用药疗程不同。

4. 长期使用可能会造成激素性眼压高、青光眼、白内障

处方审核思路-适应症（炎症、免疫）、用法用量（高频次）



5.非甾体抗炎药



- **临床应用：**各种角结膜炎、围术期抗炎治疗
- **用药疗程：**对于各种角结膜炎，一般为对症治疗，症状完全好转后即可停药；围术期多在术后使用，使用疗程根据手术类型和随访情况而定，一般1-6周左右。如激光术后使用1周即可，白内障术后一般用4~6周。

处方审核思路-适应症（炎症、围术期）、用法用量



6. 抗变态反应药



- ◆ 抗组胺药物：0.05%依美斯汀滴眼液，每天2~4次。
- ◆ 肥大细胞稳定剂：0.1%吡嘧司特滴眼液，每天2次；或2%、4%色苷酸钠滴眼液，每天4~6次。
- ◆ 抗组胺药及肥大细胞稳定剂双效药物：0.1%奥洛他定滴眼液，每天2次；或0.05%氮卓斯汀滴眼液，每天2~4次；或0.05%酮替芬滴眼液，每天4次。

处方审核思路-适应症（过敏）、用法用量



7.人工泪液和角膜上皮保护与修复药



润滑作用类：主要成份是**高分子聚合材料**如玻璃酸钠、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、卡波姆、聚乙烯醇、聚乙二醇等，这些成份**粘度高，保湿性好**。



牛血清提取物类：有小牛血去蛋白提取物、小牛血清去蛋白等，可促进细胞能量代谢，改善组织营养，**刺激细胞再生和加速组织修复**。一般用于对常规药物治疗无效而眼表损害仍然比较重、角膜上皮愈合不佳的患者。



细胞因子类：有碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子、表皮生长因子衍生物，**促进角膜上皮细胞的再生**,缩短受损角膜愈合时间。



7.人工泪液和角膜上皮保护与修复药

人工泪液选择时关注点：

(1) 粘稠度：

黏稠度低的--0.1%爱丽、海露、亮视、泪然、思然

黏稠度高的--0.3%爱丽、潇莱威、唯地息、维生素A凝胶、思然

(2) 防腐剂：

多剂量滴眼液因其使用特点，通常要加入特定的保存液或防腐剂以减少微生物污染概率，以增加使用次数与时限。

常用防腐剂包括去垢剂(苯扎氯铵类)、氧化剂、低毒或者无毒的防腐剂如聚铵盐类的Polyquad)

(3) 对因治疗

泪液分泌不足、蒸发过快？

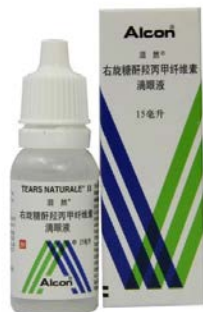


7.人工泪液和角膜上皮保护与修复药

不含防腐剂的人工泪液



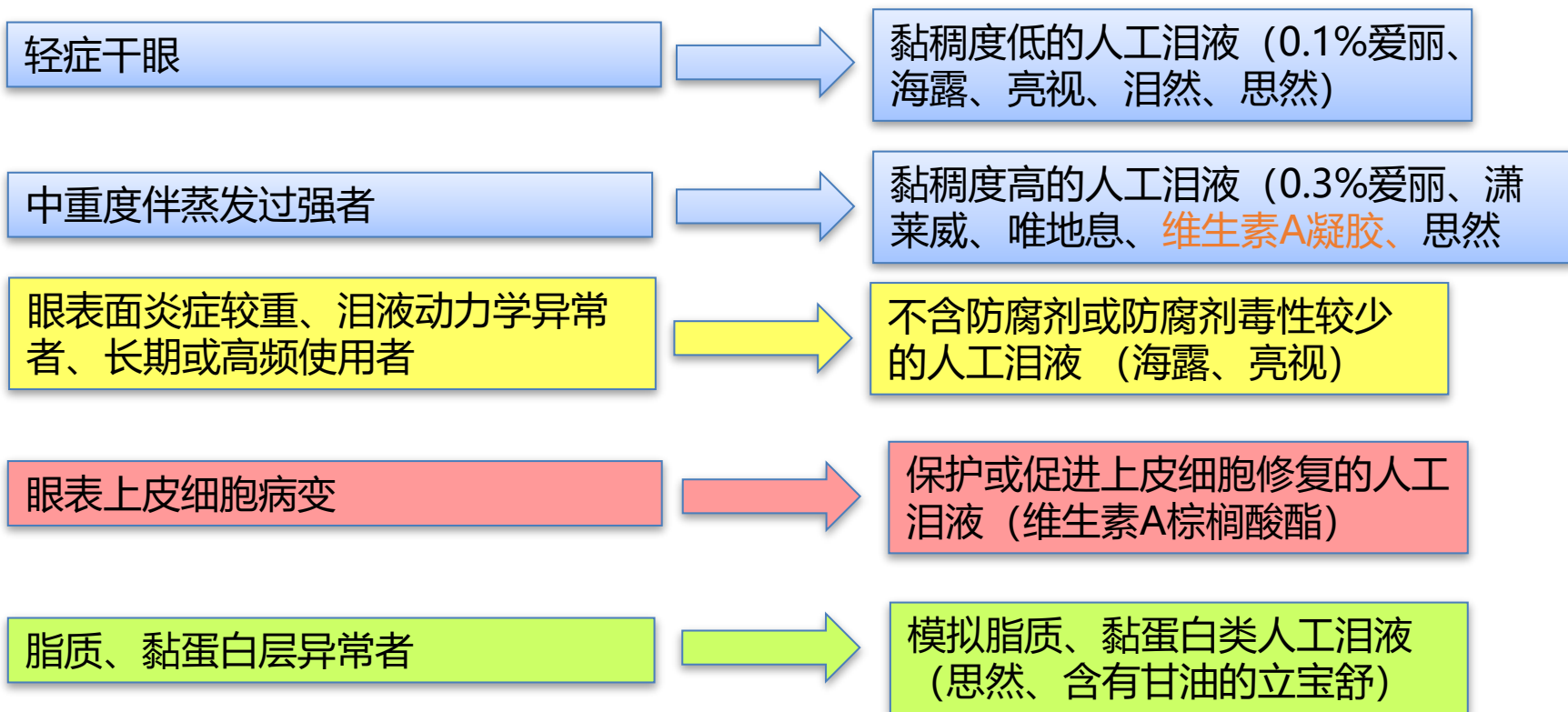
低毒防腐剂



与其他眼药合用：30分钟后再使用本品，眼膏则应在使用本品后使用，开封后12周用完。

7. 人工泪液和角膜上皮保护与修复药

根据干眼患者的类型、程度及经济条件等特点进行**个体化选择**



处方审核思路-适应症、用法用量



8.抑制新生血管生成药物



	湿性年龄相关性黄斑变性	糖尿病黄斑水肿	糖尿病视网膜病变	视网膜静脉阻塞	继发于高度近视的脉络膜新生血管
阿柏西普	√	√	X	X	X
雷珠单抗	√	X	√	√	X
康柏西普	√	√	X	X	√
地塞米松玻璃体内植入剂	视网膜分支静脉阻塞、中央静脉阻塞引起的黄斑水肿				

处方审核思路-适应症、给药途径（玻璃体内注射）



8.抑制新生血管生成药物

抗VEGF药物适应症比较

	雷珠单抗 Ranibizumab	阿柏西普 Aflibercept	康柏西普 Conbercept
美国批准适应症	• 新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD） • 视网膜静脉阻塞性（RVO）黄斑水肿 • 糖尿病性黄斑水肿（DME） • 糖尿病视网膜病变（DR） • 病理性近视继发脉络膜新生血管（mCNV）	• 新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD） • 视网膜静脉阻塞性（RVO）黄斑水肿 • 糖尿病性黄斑水肿（DME） • 糖尿病视网膜病变（DR）	
中国批准适应症	• 新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD） • 糖尿病性黄斑水肿（DME） • 视网膜静脉阻塞性（RVO）黄斑水肿 • 脉络膜新生血管（CNV） • I区（1+、2+、3或3+期）、II区（3+期）、早产儿视网膜病变（ROP）或AP-ROP（急进性后部ROP） • 中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）和增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）	• 新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD） • 糖尿病性黄斑水肿（DME）	• 新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD） • 糖尿病性黄斑水肿（DME） • 病理性近视继发脉络膜新生血管（mCNV）

注：日本雷珠单抗批准了早产儿视网膜病变



眼科围术期用药



预防性抗菌药物

喹诺酮类、氨基糖苷类



抗炎类药物

激素类、NSAIDs类



角膜修复类药物

营养角膜类：重组牛碱性成纤维生长因子等

处方审核思路-适应症（眼术后）、用法用量（频次）



眼科用药及处方审核思路、实例





处方审核实例

XXXX 医院处方笺						医保	
定点医疗机构编码: 04110001							
科别: 眼科		病历号_ 00001				xxxx 年 xx 月 xx 日	
姓名	张 XX	性别	男	年龄	30 岁		
临床诊断: 青光眼 阿司匹林哮喘		R: 硝酸毛果芸香碱滴眼液 (5ml:100mg) 1 支/1 滴 滴双眼 qid 拉坦前列素滴眼液 (2.5ml:0.125mg) 1 支/1 滴 滴双眼 bid 普拉洛芬滴眼液 (5mg:5ml) 1 支/1 滴 滴双眼 qid					
过敏试验:							
		医师: xxx 医师签名 (盖章):					
金额:		审核/调配签名 (盖章):		核对/发药签名 (盖章):			

拉坦前列素 bid不适宜;

普拉洛芬滴眼液为非甾体抗炎药, 不能用于阿司匹林哮喘



处方审核实例

XXXX 医院处方笺						医保	
定点医疗机构编码: 04110001							
科别: 眼科		病历号_ 00001				xxxx 年 xx 月 xx 日	
姓名	王 XX	性别	女	年龄	70 岁		
临床诊断:		R:					
干眼症		左氧氟沙星滴眼液					
过敏试验:		医师: xxx 医师签名 (盖章):					
金额:		审核/调配签名 (盖章):			核对/发药签名 (盖章):		

左氧氟沙星滴眼液适
应症不适宜



处方审核实例

XXXX 医院处方笺						医保	
定点医疗机构编码: 04110001							
科别: 眼科		病历号_ 00001				XXXX 年 XX 月 XX 日	
姓名	张 XX	性别	男	年龄	66 岁		
临床诊断: 急性闭角型青光眼 肾结石 过敏试验:		R: 盐酸左布诺洛尔滴眼液 (25mg:5ml) 1 支/1 滴 滴双眼 qd 盐酸卡替洛尔滴眼液 (0.1g:5ml) 1 支/1 滴 滴双眼 bid 乙酰唑胺片 0.25g×20 粒/0.25g 口服 bid 医师: xxx 医师签名 (盖章):					
金额:		审核/调配签名 (盖章):		核对/发药签名 (盖章):			

左布诺洛尔与卡替洛
尔重复用药

乙酰唑胺肾结石禁用



处方审核实例

XXXX 医院处方笺						自费	
定点医疗机构编码: 04110001							
科别: 眼科		病历号_ 00001		xxxx 年 xx 月 xx 日			
姓名	王 XX	性别	女	年龄	56 岁		
临床诊断:	R:						
青光眼	他氟前列素滴眼液 (2.5ml: 37.5ug) 3 支/1 滴 滴双眼 qd						
过敏试验:	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液 (5ml: (50mg+25mg)) 3 支/1 滴 滴双眼 bid						
	布林佐胺滴眼液 (0.1g:5ml) 1 支/1 滴 滴双眼 bid						
				医师: xxx		医师签名 (盖章):	
金额:		审核/调配签名 (盖章):			核对/发药签名 (盖章):		

布林佐胺噻吗洛尔与
布林佐胺重复用药



眼科用药及处方审核思路、实例





青光眼科处方不合理情况

	具体问题
适应症不适宜 (95.58%)	1.围术期用药，如抗感染类、激素类、营养角膜类、非甾体抗炎药物诊断可补充眼术后。（90%） 2.开具预防激素不良反应的药物时，未补充诊断预防XX，如预防骨质疏松、预防消化道出血（2%） 3.诊断只写眼术后，开青光眼用药（3%） 4 其他：羟苯磺酸钙的诊断说明书为糖尿病视网膜病变、微循环障碍，更昔洛韦滴眼液的诊断建议补充病毒性角膜炎相关诊断，布洛芬开具时建议补充疼痛诊断、抗过敏药建议补充过敏性结膜炎诊断（5%）。
用法用量不适宜 (3.69%)	1.溴莫尼定滴眼液 qid。（阿发根说明书用法：常规每次1滴，每天2次。下午眼压高可额外增加1滴） 2.卡巴胆碱注射液 每次1支 st，建议改为0.2ml st. 3.激素类眼药，如氟米龙滴眼液 给药频次q2h，说明书中建议2-4次/日(说明书中有可适当增减)，泼尼松龙滴眼液 q2h。 4.泛昔洛韦片用法为0.5g tid（说明书推荐用法0.25g tid） 5 更昔洛韦眼用凝胶q6h（说明书用法为每日4次）
剂型或给药途径不合理 (0.74%)	氟尿嘧啶注射液 给药途径为结膜下注射（院内超说明书用药已通过，但医管局未通过） 肾上腺素注射液 给药途径为结膜下注射（建议提交超说明书用药。）



用法用量不适宜

患者信息	诊断	开单科室	医嘱名称	剂量	频次	用法	点评结果	点评原因
39岁 女	干眼症	眼科综合门诊(西区)	复方右旋糖酐70滴眼液[8ml:8mg]	1.00 滴	QID	点眼	不合理	用法用量:服药次数过多
53岁 男	白内障, 视网膜病, 干眼症	眼科综合门诊(西区)	复方右旋糖酐70滴眼液[8ml:8mg]	1.00 滴	QID	点眼	不合理	用法用量:服药次数过多
52岁 男	眼外伤, 继发性青光眼	青光眼门诊(西区)	醋酸泼尼松龙滴眼液[5ml:50mg]	1.00 滴	Q2H	点眼	不合理	用法用量:单日用药超量
71岁 女	青光眼, 葡萄膜炎	青光眼门诊(西区)	醋酸泼尼松龙滴眼液[5ml:50mg]	1.00 滴	Q2H	点眼	不合理	用法用量:单日用药超量
69岁 女	葡萄膜炎继发青光眼, 眼术后	青光眼门诊(西区)	醋酸泼尼松龙滴眼液[5ml:50mg]	1.00 滴	Q2H	点眼	不合理	用法用量:单日用药超量
29岁 女	结膜炎, 结膜炎	眼科综合门诊(西区)	W左氧氟沙星滴眼液[5ml:24.4mg]	3.00 滴	TID	点眼	不合理	用法用量:单次用药超量
68岁 男	青光眼, 白内障, 眼术后	青光眼门诊(西区)	溴芬酸钠滴眼液[5ml(0.1%)]	1.00 滴	QID	点眼	不合理	用法用量:服药次数过多
55岁 女	虹膜睫状体炎, 黄斑前膜	眼科综合门诊(西区)	溴芬酸钠滴眼液[5ml(0.1%)]	1.00 滴	TID	点眼	不合理	用法用量:服药次数过多
58岁 男	白内障, 晶体脱位, 葡萄膜炎	青光眼门诊(西区)	溴芬酸钠滴眼液[5ml(0.1%)]	1.00 滴	QID	点眼	不合理	用法用量:服药次数过多
69岁 男	青光眼, 眼术后	青光眼门诊(西区)	醋酸泼尼松龙滴眼液[5ml:50mg]	1.00 滴	Q2H	点双眼	不合理	用法用量:单日用药超量
70岁 女	白内障, 眼术后, 预防感染	青光眼门诊(西区)	卡巴胆碱注射液[1ml:0.1mg]	1.00 支	ST	术中用药	不合理	用法用量:单次用药超量
62岁 女	白内障	青光眼门诊(西区)	卡巴胆碱注射液[1ml:0.1mg]	1.00 支	ST	术中用药	不合理	用法用量:单次用药超量
79岁 女	青光眼, 眼术后	青光眼门诊(西区)	卡巴胆碱注射液[1ml:0.1mg]	1.00 支	ST	术中用药	不合理	用法用量:单次用药超量
21岁 女	屈光不正, 眼术后	青光眼门诊(西区)	卡巴胆碱注射液[1ml:0.1mg]	1.00 支	ST	术中用药	不合理	用法用量:单次用药超量

- ◆ 醋酸泼尼松龙滴眼液：说明书中建议2-4次/日(说明书中有可适当增减)
- ◆ 溴芬酸钠滴眼液：说明书中建议每日2次。
- ◆ 复方右旋糖酐70滴眼液：说明书中建议每日3次。
- ◆ 泛昔洛韦片用法为0.5g tid (说明书推荐用法0.25g tid)



重复用药

患者信息	诊断	开单科室	医嘱名称	剂量	频次	用法	点评结果	点评原因			
48岁 男	左眼眼术后,泪小管断裂吻合术后	眼科综合	氧氟沙星滴	1.00 滴	QID(6-10-	点眼	不合理	重复用药:包含相同成分:氧氟沙星;			
48岁 男	左眼眼术后,泪小管断裂吻合术后	眼科综合	盐酸左氧氟	0.20 G	BID	点眼	不合理	重复用药:包含相同成分:氧氟沙星;			
27岁 男	青光眼,预防感染	眼科综合	拉坦噻吗滴	1.00 滴	QN	点眼	不合理	重复用药:包含相同成分:拉坦前列素;			
27岁 男	青光眼,预防感染	眼科综合	拉坦前列素	1.00 滴	QN	点眼	不合理	重复用药:包含相同成分:拉坦前列素;			

◆ 相同成分的滴眼液与眼膏：可联合

◆ 单方制剂与复方制剂组合：以单药审核，不超过单药的用药频次及用量

» 系统审核不合理，需人工判断的

- 76岁，女性
- 诊断：白内障,浅前房,眼术后,结膜炎
- 处方：硝酸毛果芸香碱滴眼液2% 1滴，qid

系统点评结果：适应症不合理

药师点评：？

合理，但建议完善诊断，增加“高眼压症”诊断

» 系统审核不合理，需人工判断的

- 67岁，女性
- 诊断：急性闭角型青光眼,胃炎,疼痛
- 处方：妥布霉素地塞米松滴眼液 1滴 qid

系统点评结果：适应症不适宜

药师点评：？

不合理，应根据病情增加炎症相关的诊断，如“葡萄膜炎”、“睫状体炎”、“虹膜炎”等诊断



耳鼻喉科用药及审核思路、实例



鼻科疾病用药—常见鼻病的流行病学

鼻病的范畴很广，最常见的即过敏性鼻炎、慢性鼻-鼻窦炎

◆过敏性鼻炎 (allergic rhinitis ,AR) [1]

AR是耳鼻咽喉头颈外科临床最常见的疾病之一，保守估计全球的AR患者超过5亿, AR在我国大陆地区人口中的患病率为4% ~ 38%，不同地区间差异较大。美国成年人和儿童AR患病率分别为14%和13%，日本变应性鼻炎占门诊的39.4%。

◆慢性鼻-鼻窦炎 (chronic rhinosinusitis, CRS) [2]:

全球：5%~12%

中国：中国人群CRS总体患病率为8%，不同地区有一定差异（4.18~10.23%），广州8.44%、北京4.18%、乌鲁木齐9.24%、武汉9.76%、长春10.23%、淮安4.56%、成都9.38%

国外：欧洲(10.9%)、美国(12% ~ 14%)、韩国(6.95%)、加拿大(女5.7%，男3.4%)、巴西圣保罗(5.51%)。



鼻科疾病用药—常见鼻病的治疗药物

➤ 糖皮质激素

口服、鼻喷剂、经鼻腔雾化激素

➤ 抗组胺药

口服抗组胺药，以第二代为主；鼻局部用，氮卓斯汀、左卡巴斯汀

➤ 白三烯受体拮抗剂

孟鲁司特钠

➤ 减充血剂

麻黄碱滴鼻剂、羟甲唑啉鼻喷剂

➤ 抗感染药物

大环内酯类、围术期抗感染用药



鼻科不合理处方情况及处方审核思路

不合理类型	涉及药物	不合理诊断	说明书适应症 (合理诊断)	不合理条目占比
适应症不适宜	抗组胺药 ：非索非那定、西替利嗪、氯雷他定	鼻窦炎、慢性鼻炎、鼻术后、鼻息肉	过敏性鼻炎	21.59% (38/176)
	白三烯受体拮抗剂 ：孟鲁司特钠	鼻术后、鼻息肉、鼻窦炎	哮喘、过敏性鼻炎	20.45% (36/176)
	吸入用激素 ：丙酸氟替卡松、糠酸莫米松鼻喷剂	嗅觉丧失、鼻出血、慢性鼻窦炎	过敏性鼻炎（内舒拿：常年性鼻炎）	17.61% (31/176)
	祛痰药 ：桉柠蒎肠溶胶囊	鼻出血、鼻息肉、真菌性鼻窦炎	急、慢性鼻窦炎	9.66% (17/176)
	抗感染药物 ：克拉霉素、头孢克洛、莫西沙星	慢性鼻窦炎	急性鼻窦炎	3.98% (7/176)
	吸入用激素 ：吸入用布地奈德混悬液	鼻术后、鼻息肉	支气管哮喘	2.84% (5/176)
给药途径不适宜	庆大霉素注射液	外用、鼻腔冲洗	肌肉注射或静脉滴注	10.80% (19/176)

审方要点：重点审核有无用药适应症、给药途径



鼻科不合理处方情况

患者信息	诊断	医嘱名称	剂量	频次	用法	点评原因
39岁 女	鼻内镜术后, 急性鼻窦炎, 头痛, 支气管哮喘, 过敏性鼻炎	吸入用布地奈德混悬液[2ml:]	1.00 MG	BID	鼻腔冲洗	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
34岁 男	鼻炎	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
67岁 女	鼻息肉	克拉霉素片[250mg*8片]	250.00 MG	BID	口服	适应症: 适应症不适宜
49岁 男	鼻前庭炎, 干燥性鼻炎	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
53岁 女	鼻术后, 鼻炎	吸入用布地奈德混悬液[2ml:]	1.00 MG	BID	鼻腔用药	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
29岁 女	慢性鼻炎	盐酸非索非那定片[60mg*6片]	60.00 MG	QD	口服	适应症: 适应症不适宜
4岁 男	鼻炎, 鼻中隔偏曲	孟鲁司特钠咀嚼片[4mg*5片]	4.00 MG	QD	嚼服	适应症: 适应症不适宜
48岁 女	鼻术后	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
36岁 男	鼻窦炎	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
40岁 女	鼻术后	吸入用布地奈德混悬液[2ml:]	1.00 MG	BID	外用	适应症: 适应症不适宜
40岁 女	鼻术后	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
46岁 男	鼻术后, 鼻窦炎	氟康唑胶囊[50mg*7粒]	50.00 MG	QD	鼻腔冲洗	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
46岁 男	鼻术后, 鼻窦炎	氟康唑胶囊[50mg*7粒]	50.00 MG	QD	鼻腔冲洗	适应症: 适应症不适宜
26岁 女	鼻炎	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
44岁 男	真菌性鼻窦炎	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
31岁 男	鼻内镜术后	吸入用布地奈德混悬液[2ml:]	1.00 MG	BID	雾化吸入	适应症: 适应症不适宜
9岁 男	鼻窦炎, 鼻炎, 鼻中隔偏曲	孟鲁司特钠咀嚼片[4mg*5片]	4.00 MG	QD	嚼服	适应症: 适应症不适宜
31岁 男	真菌性鼻窦炎, 鼻息肉	氟康唑胶囊[50mg*7粒]	50.00 MG	QD	外用	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
31岁 男	真菌性鼻窦炎, 鼻息肉	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	BID	口服	适应症: 适应症不适宜
8岁 男	鼻炎	孟鲁司特钠咀嚼片[4mg*5片]	4.00 MG	QD	嚼服	适应症: 适应症不适宜
28岁 男	鼻窦炎	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
65岁 女	鼻内镜术后	孟鲁司特钠片[10mg*5片(民生)]	10.00 MG	QN	口服	适应症: 适应症不适宜
57岁 女	干燥性鼻炎	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
38岁 女	头痛, 蝶窦炎	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	TID	口服	适应症: 适应症不适宜



抗组胺药物及白三烯受体拮抗剂在非过敏性鼻炎中的应用建议

指南名称	推荐意见及级别
2020+欧洲鼻窦炎和鼻息肉意见书（欧洲变应性反应与临床免疫学会、欧洲呼吸学会）	1.伴有鼻过敏的患者，可以使用抗组胺药（推荐等级：C） 2.未发现抗组胺药用于治疗成人慢性鼻窦炎不伴鼻息肉的RCT研究，故不推荐。 3.目前的证据并不支持抗白三烯类药物用于慢性鼻窦炎伴鼻息肉的治疗，白三烯受体拮抗剂不推荐用于慢性鼻窦炎伴鼻息肉（推荐等级：A）
2016 过敏和鼻科学国际共识声明:鼻窦炎（国际过敏和鼻科学专家组，美国）	1.在伴或不伴鼻息肉的慢性鼻窦炎中均未推荐抗组胺药用于鼻窦炎的治疗。 2.孟鲁司特钠是慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者的一种选择，既可以替代鼻内糖皮质激素，也可以作为鼻内糖皮质激素的补充。（综合证据等级:A）
2018 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组）	1.对于伴有过敏性鼻炎的慢性鼻窦炎患者，临床推荐应用第二代口服抗组胺药或鼻用抗组胺药，疗程不少于2周。 2.对于伴有支气管哮喘、阿司匹林耐受不良、嗜酸粒细胞增多的慢性鼻窦炎患者，口服抗白三烯药在综合治疗中可发挥积极作用，疗程不少于4周。
2015 AAO-HNS临床实践指南：成人鼻窦炎（更新版）（美国耳鼻咽喉头颈外科学会）	未推荐抗组胺药和白三烯受体拮抗剂



大环内酯类药物在非过敏性鼻炎中的应用建议

指南名称	推荐意见及级别
关于过敏和鼻窦炎的共识声明 (ICAR) :2021	CRSsNP:大环内酯类药物是CRSsNP患者的一个选择。最佳的药物、剂量和治疗时间尚不清楚。 CRSwNP: 大环内酯类药物可能对CRSwNP有益。最佳的药物、剂量和治疗时间尚不清楚
2020+欧洲鼻窦炎和鼻息肉意见书（欧洲变应性反应与临床免疫学会、欧洲呼吸学会	由于证据质量较低，不确定长期使用抗生素是否会对成人CRS患者结局产生影响，特别是考虑到一些大环内酯类药物可能会增加心血管事件的风险。需要进行更大规模的进一步研究，目前正在进行中(1a (-))
2016 过敏和鼻科学国际共识声明:鼻窦炎（国际过敏和鼻科学专家组，美国）	1.大环内酯类药物的疗效因CRS表型的不同而存在差异，因此需要进行更多的研究来更好地阐明大环内酯类药物在CRSsNP中的利弊。 2.大环内酯类药物似乎能在短期内带来好处。停止治疗后，这种益处可能不会持续。最佳药物、剂量和治疗时间尚不清楚。可以作为CRSsNP的一种选择（综合推荐级别：B）。 3.大环内酯类药物应用于CRSwNP的有限数据（1个RCT）、以及较低水平的证据显示了一些好处，特别是内镜鼻窦手术（ESS）之后。不良事件的风险是显著的。在CRSwNP中，大环内酯在ESS后可能有助于减少息肉的复发（综合推荐级别：B）。
2015 AAO-HNS临床实践指南：成人鼻窦炎（更新版）（美国耳鼻咽喉头颈外科学会）	未推荐大环内酯类抗菌药物
2018 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组）	大环内酯类药物主要应用于常规药物治疗效果不佳、无嗜酸粒细胞增多、血清总IgE水平不高，且变应原检测阴性的CRSsNP患者。临床推荐小剂量14元环大环内酯类药物长期服用，疗程不少于12周



糖皮质激素经鼻雾化吸入

Consensus

Check for updates

Chinese expert recommendation on transnasal corticosteroid nebulization for the treatment of chronic rhinosinusitis 2021

Chengshuo Wang^{1,2,3*}, Lei Cheng^{4,5*}, Huabin Li^{6*}, Zheng Liu^{7*}, Hongfei Lou^{1,2,3*}, Jianbo Shi^{8*}, Ying Sun^{1,2,9*}, Dehui Wang^{6*}, Qintai Yang^{10*}, Hongmeng Yu^{6,11*}, Changqing Zhao^{12*}, Dongdong Zhu^{13*}, Fengli Cheng¹², Yan Li^{1,2,3}, Bo Liao⁷, Meiping Lu⁴, Cuida Meng¹³, Shen Shen^{1,2,3}, Yueqi Sun¹⁴, Rui Zheng¹⁰, Luo Zhang^{1,2,3,15^}; on behalf of the Group of Otorhinolaryngology and Ophthalmology, Chinese Society of Allergy (CSA)

与鼻喷雾剂相比，经鼻雾化吸入可确保类固醇广泛暴露于鼻腔和鼻窦粘膜，延长类固醇滞留时间。经鼻雾化吸入皮质激素的疗效优于鼻喷雾剂。经鼻皮质类固醇雾化治疗可用于CRSsNP、CRSwNP(尤其是eCRSwNP)和AR患者。目前，对于eCRSwNP患者，布地奈德经鼻雾化治疗推荐疗程为1 mg，每日2次，疗程2周。通过鼻腔雾化吸入皮质激素的环境和设备要求很容易满足。因此，临床上对CRS患者进行经鼻雾化吸入比较方便。



◆抗组胺药、抗白三烯类药物用于慢性鼻窦炎

目前尚无足够证据显示抗组胺药和白三烯受体拮抗剂等抗过敏药物对于CRS的治疗价值。但**对于伴有AR的CRS患者，推荐应用抗组胺药。白三烯受体拮抗剂对于伴有支气管哮喘、阿司匹林耐受不良、嗜酸粒细胞增多的CRS患者，可发挥积极作用。**

◆大环内酯类药物具有抗炎及免疫调节作用，在慢性鼻窦炎中的应用仍存在较大争议，仅限于**应用于常规药物治疗效果不佳、无嗜酸粒细胞增多、血清总IgE水平不高，且变应原检测阴性的CRSsNP患者。临床推荐小剂量14元环大环内酯类药物长期服用，疗程不少于12周。**

◆糖皮质激素经鼻雾化或鼻腔冲洗，用于鼻窦炎术后治疗有一定的优势，可以作为慢性鼻窦炎治疗的一种选择。

◆氨基糖苷类药物鼻腔冲洗用于鼻术后感染的治疗目前无明显获益的证据。



耳科常见疾病和常用治疗药物

1. 耳科常见疾病：突发性聋、耳鸣、中耳炎、梅尼埃综合征、感音神经性聋等
2. 常用治疗药物：糖皮质激素、巴曲酶注射液、桉柠蒎肠溶胶囊、甲钴胺注射液、甲钴胺片、甲泼尼龙片、左氧氟沙星滴耳液、甲磺酸倍他司汀片、银杏叶提取物注射液（适应症）

审方要点：重点审核有无用药适应症、用法用量、重复用药、给药途径



耳科不合理处方情况

	具体问题及解决思路
适应症不适宜 (119, 54.34%)	1.桉柠蒎肠溶胶囊 (27, 12.33%) 2.蚓激酶肠溶胶囊 (31, 14.16%) 3.羟苯磺酸钙 (30, 13.70%) 4 其他 (28,12.43%) 。 桉柠蒎：适用于急慢性鼻窦炎、急慢性支气管炎、肺炎、支气管扩张等。 蚓激酶：适用于缺血性脑血管病中纤维蛋白原增高及血小板聚集率增高的患者。
用法用量不适宜 (97, 44.29%)	1.甲钴胺注射液 qd (80条, 占总不合理处方的56.55%) 2.硼酸滴耳液 6滴 tid (建议改为3滴 tid) 3 桉柠蒎肠溶胶囊 0.6g bid (说明书推荐0.3g tid) 羟苯磺酸钙：糖尿病视网膜病变、静脉曲张、微循环障碍等。
剂型或给药途径不合理 (6, 2.74%)	庆大霉素注射液局部封闭、外用；糖皮质激素外用如曲安奈德注射液、地塞米松注射液外用
禁忌人群不适宜	倍他司汀注射液，儿童禁用

关注--倍他司汀



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



索引号	JGXX-2023-201	主题分类	监管信息 / 药品注册信息
标题	国家药监局关于修订倍他司汀制剂说明书的公告（2023年第72号）		
发布日期	2023-06-13		

国家药监局关于修订倍他司汀制剂说明书的公告（2023年第72号）



发布时间：2023-06-13

二、【禁忌】应包含以下内容：

对本品任何成份过敏者禁用。

嗜铬细胞瘤患者禁用。

胃溃疡活动期患者禁用。

儿童禁用。

三、【注意事项】应包含以下内容：

1.有消化道溃疡病史、支气管哮喘病史的患者慎用。

2.勿与抗组胺类药物（如氯雷他定、西替利嗪等）联合使用。

倍他司汀在神经组织中同时起组胺H1受体部分激动剂和组胺H3受体拮抗剂的作用，对组胺H2受体无活性。



耳科不合理处方

患者信	诊断	医嘱名称	剂量	频次	用法	点评原因
39岁 女	耳鸣, 头晕, 周围神经病, 微血管病	蚓激酶肠溶胶囊[60万单位*16粒]	60.00 万	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
64岁 女	中耳炎术后感染, 麻醉用药, 耳聋	地塞米松磷酸钠注射液[1ml:5mg]	10.00 MG	QD	其它	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
51岁 女	耳鸣, 头晕, 中耳炎, 耳鸣, 周围神经病, 失眠, 混合性聋[传	蚓激酶肠溶胶囊[60万单位*16粒]	60.00 万	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
51岁 男	耳鸣, 周围神经病	羟苯磺酸钙胶囊[0.25g*12粒*4板]	0.50 G	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
29岁 女	耳前瘻管感染	注射用头孢曲松钠[1g]	1.00 G	QD	皮下注射	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
34岁 男	耳鸣, 周围神经病, 脑血管病, 耳聋	甲钴胺注射液[1ml:500 μg]	500.00 U	QD	肌注	用法用量: 服药次数过多
69岁 女	耳鸣, 周围神经病, 眩晕	甲钴胺注射液[1ml:500 μg]	500.00 U	QD	肌注	用法用量: 服药次数过多
60岁 男	右鼓膜置管术后	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	BID	口服	适应症: 适应症不适宜
49岁 女	脑血管病, 周围神经病, 感音神经性聋	巴曲酶注射液[0.5ml:5BU]	10.00 BU	QD	静滴	用法用量: 服药次数过多
29岁 男	耳术后, 过敏性气管炎, 分泌性中耳炎	地塞米松磷酸钠注射液[1ml:5mg]	5.00 MG	ST	外用	剂型或给药途径: 给药途径不适宜
51岁 男	慢性化脓性中耳炎	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	BID	口服	适应症: 适应症不适宜
58岁 女	耳鸣, 感音神经性聋	羟苯磺酸钙胶囊[0.25g*12粒*4板]	0.50 G	TID	口服	适应症: 适应症不适宜
47岁 男	突发性聋	巴曲酶注射液[0.5ml:5BU]	5.00 BU	QD	静滴	用法用量: 服药次数过多
34岁 男	耳鸣, 耳聋, 脑血管病, 周围神经病, 微循环障碍	甲钴胺注射液[1ml:500 μg]	500.00 U	QD	肌注	用法用量: 服药次数过多
23岁 男	耳术后, 鼓膜穿孔	桉柠蒎肠溶软胶囊[0.3g*12粒]	0.30 G	BID	口服	适应症: 适应症不适宜
68岁 女	眩晕, 脑缺血	W甲钴胺片[0.5mg*20片]	0.50 MG	TID	口服	适应症: 适应症不适宜



指南建议

指南名称	内容
突发性聋诊断和治疗指南 (2015)	突聋急性发作期建议采用 糖皮质激素 +血液流变学治疗（银杏叶提取物、巴曲酶等。）可能出现听神经继发性损伤，可给予营养神经药物（如甲钴胺）和抗氧化剂（如银杏叶提取物等）
耳鸣的诊断和治疗指南 (建议案)	早期（3个月内）原因不明的耳鸣，可酌情按突聋方案治疗： 改善内耳微循环药物、糖皮质激素类药物、降低血粘度和抗凝药物、神经营养药物、混合氧或高压氧等。
梅尼埃病诊断和治疗指南 (2017)	发作期的治疗包括 糖皮质激素 。对诊断明确的患者，可加用碳酸氢钠等脱水剂。
眩晕急诊诊断与治疗专家共识 (2018)	周围性眩晕：短期使用前庭抑制剂控制眩晕，剧烈呕吐的患者，可以止吐治疗（胃复安、非那根等）；前庭神经炎患者可以 激素 和止晕药治疗。中枢性眩晕：炎症和脱髓鞘疾病应考虑给予糖皮质激素、免疫球蛋白、抗生素等治疗。后循环缺血，改善脑血循环的药物如天麻素、银杏叶制剂、倍他司汀等药物有助于改善患者症状。



指南建议

指南及文献名称	内容
突发性聋临床实践指南（美国，2014）	初始的皮质激素治疗:医师应对感音神经性突聋患者采用初始皮质激素治疗 (可选择)。在最初的2周内, 皮质类固醇激素治疗能让听力有最大程度的恢复, 而在以后的4到6周几乎无效。 通过各种机制改善耳蜗血流治疗突发感音神经性聋的方法的支持证据也有限, 且有很高的副作用的风险。也没有证据支持使用溶栓药物、血管扩张药物、血管活性药物或抗氧化剂来治疗感音神经性突聋（指南中提到前列腺素E、钙离子拮抗剂、银杏叶提取物）。推荐对于没有自行恢复、或经过包括皮质激素治疗和 (或) 观察在内的初始治疗后失败的患者, 将鼓室内激素治疗作为一种挽救性疗法, 可以获得意外的听力恢复。



指南的查找

网页



- ☐ 医脉通指南
<http://guide.medlive.cn/>
- ☐ 指南共识丁香园
<http://heart.dxy.cn/tag/guideline>

App



- ☐ 医脉通
- ☐ 临床指南
- ☐ 用药参考
- ☐ 用药助手
- ☐ Mcdex

超说明书用药管理

北京同仁医院关于药品超说明书用药的规定

一 药事管理与药物治疗学委员会第 51 次会议通过

第一条 根据《药品管理法》、《医疗机构药事管理办法》、《处方管理办法》等国家法律法规规定，药品使用的适应症应遵循该药品的说明书规定。由于临床工作实际情况，在医学实践中有时会发生超药品说明书适应症用药的情况，为保证患者用药安全，规范我院医务人员依法执业行为，制定本规定。

第二条 临床用药适应症应遵循药品说明书规定，如需超适应症使用，必需向医院药事管理与药物治疗学委员会、医学伦理委员会申请，批准后方可使用。

第三条 向医院药事管理与药物治疗学委员会、医学伦理委员会提出超适应症用药申请，必需提交下列资料及文献：

1 在疾病的抢救或治疗过程中，无合理的可替代药品。必须充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，保证该用法是最佳方案。

2 用药目的不是试验研究。用药目的必须是为了患者的利益，而不是试验研究，这体现医疗人员的基本职业权利。

3 有合理的医学实践证据。如有文献报道、多年临床实践证明及申请扩大药品适应症的研究结果等。

第四条 保护患者的知情权。在超说明书使用药物前，应告知患者或患者的监护人治疗步骤、预后情况及该用法可能出现的各种不可预测的危险，并在患者表示理解后签署知情同意书。

第五条 未经医院药事管理与药物治疗学委员会、医院伦理委员会批准，临床药物治疗不得超说明书使用药品。

超说明书使用药物申请表

药物名称	商品名：		通用名：	
说明书适应症：				
超说明书适应症 ☐ 用法用量 ☐ 给药途径 ☐ 禁忌症 ☐ ：				
技术支持概述（附文献出处或治疗指南）：				
临床科室意见：			临床科主任签字：	
药事管理与药物治疗学委员会意见：				
签字：				
备注：				



2019.11月北京同仁医院牵头组织眼耳鼻喉科用药规范会议

超说明书用药管理-眼科

表2 首都医科大学附属北京同仁医院眼科18种超说明书给药途径药物的情况

例序	药品通用名	给药途径
1	曲安奈德注射液	玻璃体腔注射;结膜下注射;球后注射;球旁注射;球内注射
2	雷珠单抗注射液	结膜下注射;前房内给药;眼内注射
3	注射用丝裂霉素	结膜瓣下、巩膜瓣下给药;结膜下注射
4	氟脲嘧啶注射液	结膜瓣下、巩膜瓣下给药;结膜下注射
5	肝素钠注射液	结膜瓣、巩膜瓣下给药;结膜下注射
6	凝血酶冻干粉	结膜囊内给药
7	注射用吲哚菁绿	眼内注射
8	妥布霉素注射液	眼内注射
9	地塞米松磷酸钠注射液	眼内注射、球旁注射
10	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	球旁注射
11	利多卡因注射液	球旁注射
12	注射用盐酸万古霉素	眼内注射
13	他克莫司注射液(FK506)	滴眼
14	组织型纤溶酶原激活剂	前房内给药;结膜瓣、巩膜瓣下给药;结膜下给药
15	注射用尿激酶	前房内给药;结膜瓣、巩膜瓣下给药;结膜下给药
16	贝伐珠单抗注射液	玻璃体腔给药;前房内给药;结膜下给药
17	重组人干扰素 $\alpha 2\beta$ 注射液	前房内给药;结膜瓣、巩膜瓣下给药;结膜下给药
18	注射用两性霉素B	玻璃体腔注射

超说明书用药情况:

眼科特殊的给药途径比较多



已通过院内药事会品种	依据类别	申请科室	商品名	通用名	超说明书申请	超说明书类型
2021.8.9通过药事会	指南	眼底	朗沐	康柏西普	玻璃体积血与视网膜出血	超适应症
2021.8.9通过药事会	指南	眼底	诺适得	雷珠单抗	玻璃体积血与视网膜出血	超适应症
2021.8.9通过药事会	文献, 指南	眼底		地塞米松玻璃体内植入剂	眼后段的非感染性葡萄膜炎	超适应症
2021.8.9通过药事会	文献, 指南	眼底		注射用盐酸美法仑	视网膜母细胞瘤	超适应症+超用法用量



眼科超说明书用药指南制定

frontiers | Frontiers in Pharmacology

POLICY AND PRACTICE REVIEWS
published: 24 May 2022
doi: 10.3389/fphar.2022.919688



Recommendations for Off-Label Drug Use in Ophthalmology in China: A Clinical Practice Guideline

Guangyao Li¹, Ningli Wang², Yu Zhang³, Wenbin Wei², Hai Lu², Suodi Zhai⁴ and Chao Zhang^{1*} on behalf of the Steering Group, the Guideline Development Group and the Systematic Review Group

¹Department of Pharmacy, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing, China, ²Beijing Tongren Eye Center, Beijing Key Laboratory of Ophthalmology and Visual Science, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing, China,

³Department of Pharmacy, Tongji Medical College, Union Hospital, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, China, ⁴Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing, China

第 20 卷 第 9 期
2022 年 9 月

临床药物治疗杂志
Clinical Medication Journal

Vol. 20, No. 9
September, 2022

· 眼疾病药物治疗 ·

编者按:眼科药物说明书外使用在国内外医疗实践中经常存在,但绝大多数缺乏循证证据支持,因此制定指南以指导、规范不同医疗机构眼科药物说明书外用药十分必要。首都医科大学附属北京同仁医院药学部牵头发起制定《中国眼科药物说明书外使用临床实践指南》。历时两年,经过指南启动、循证研究、起草、外审、定稿等环节,针对 25 个亟需解决的药物说明书外使用问题,最终形成 32 条推荐意见。该指南具有以下四大特色:①方法学严谨。严格按照 WHO 指南制定流程,在国际实践指南注册平台注册,采用 GRADE 系统评定证据质量和推荐意见强度;②眼科、药学、药事管理、法律等多学科参与。药师主导多学科专家协作,参与专家地域分布合理,兼顾综合、专科医院;③纳入指南的问题来源于临床,真正满足临床需要;④严格遵循循证医学方法制作系统评价,针对每个临床问题获得现有最佳证据。2022 年 5 月指南英文版在 *Frontiers in Pharmacology* 期刊正式发表。为方便国内同行理解和使用该指南,特设置本专栏解读本部指南、同时组织了若干指南相关临床问题的系统评价(陆续刊出),以飨读者。

《中国眼科药物说明书外使用临床实践指南》解读

李光耀¹, 王宁利², 张玉³, 魏文斌², 卢海², 翟所迪⁴, 张召^{1*}

1. 首都医科大学附属北京同仁医院 药学部, 2. 北京同仁眼科中心 北京市眼科学与视觉科学重点实验室, 北京 100730; 3. 华中科技大学同济医学院附属协和医院 药学部, 武汉 430022; 4. 北京大学第三医院 药剂科, 北京 100191

历时2年的眼科超说明书用药指南于2022年5月发表于Frontier in Pharmacology(Q1区), 针对25个眼科药物说明书外使用问题, 最终形成强推荐意见5条、弱推荐意见27条。中文的指南解读见2022年9月的《临床药物治疗杂志》



眼科超说明书用药指南制定

Recommendations for each question		Patients			Interventions
		Diagnose	Age (years)	Female (%)	Usages and dosages
Q1	Recommendation 1	Patients with proliferative, diabetic retinopathy	51.69	41.10%	Intravitreal anti-VEGF drugs, including aflibercept 2 mg, ranibizumab 0.5 mg, or bevacizumab 1.25 mg
Q1	Recommendation 2	Patients with proliferative, diabetic retinopathy	56.60	NA	Intravitreal anti-VEGF drugs before vitrectomy, including conbercept 0.5 mg, ranibizumab 0.5 mg, bevacizumab 1.25 mg
Q2	Recommendation	Patients with retinopathy of prematurity	26.60 weeks	47.10%	Intravitreal anti-VEGF drugs, including ranibizumab 0.1–0.3 mg; bevacizumab 0.625–1.25 mg
Q3	Recommendation	Patients with neovascular glaucoma	54.20	44.32%	Intravitreal anti-VEGF drugs combined with surgery, including aflibercept 2 mg, conbercept 0.5 mg, ranibizumab 0.5 mg, bevacizumab 1.25 mg
Q4	Recommendation	Patients with choroidal neovascularization secondary to pathological myopia	53.38	70.78%	Intravitreal anti-VEGF drugs, including aflibercept 2 mg, ranibizumab 0.5 mg, or bevacizumab 1.25 mg
Q5	Recommendation 1 and 2	Patients with unilateral or bilateral macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion or central retinal vein occlusion	64.36	45.34%	Intravitreal anti-VEGF drugs including aflibercept 2 mg, conbercept 0.5 mg, ranibizumab 0.5 mg or 0.3 mg, bevacizumab 1.25 mg
Q6	Recommendation	Patients with Coats' disease at 2, 3, 4 stages	15.63	22.75%	Intravitreal anti-VEGF drugs or intravitreal anti-VEGF drugs combined with ablation therapy, including conbercept 0.5 mg, ranibizumab 0.5 mg, bevacizumab 1.25 mg
Q7	Recommendation	Patients with uveitis in cataracts, glaucoma, and Behcet's disease	49.49	51.41%	Anterior chamber injections of TA 0.5, 1.0, 2.0 mg; intravitreal injection of TA 1.0 mg, 4 mg; posterior subtenon injection of TA 40 mg; orbital floor injection of TA 40 mg; suprachoroidal injections of TA 4 mg
Q8	Recommendation	Patients with macular edema due to various causes (including diabetes, uveitis, retinitis pigmentosa, post-surgery, retinal vein occlusion)	59.59	47.63%	Intravitreal, sub-Tenon, suprachoroidal or retrobulbar injection of TA 1, 2 or 4 mg
Q9	Recommendation 1	Patients with VKH disease	44.54	42.28%	Intravenous pulse 40 mg~1 g methylprednisolone lasts for 3 days sequential oral prednisone/ prednisolone 1 mg/kg/d, or 30–100 mg/d
Q9	Recommendation 2	Patients with VKH disease	38.89	36.99%	Intravenous methylprednisolone 200 mg with gradually intravenous dose reduction then gradually oral dose reduction (from 1 mg/kg/d); intraocular injection of TA 4–30 mg



眼科超说明书用药指南制定

Q10	Recommendation 1	Patients with VKH disease	38.59	44.86%	Prednisone 30 mg/d-1 mg/kg/d plus cyclosporine 3-5 mg/kg/d
Q10	Recommendation 2	Patients with VKH disease who did not respond well to glucocorticoid	35.67	95.20%	Azathioprine 2-3 mg/kg/d; cyclosporine 3-5 mg/kg/d for at least 1 year
Q11	Recommendation	Patients with Behcet's disease	30.10	23.17%	Prednisolone 1 mg/kg/d or 12.5 mg-60 mg/d; methylprednisolone 1000 mg for 3 consecutive days followed by oral corticosteroid 0.5 mg/kg
Q12	Recommendation	Patients with optic neuritis	32.18	72.78%	Intravenous methylprednisolone 1 g/day for 3 days followed by oral corticosteroid for 7-11 days
Q13	Recommendation	Patients with acute retinal necrosis	截图(Alt + A)	32.64%	Intravenous acyclovir 10 mg/kg, or 500-750 mg, 3 times/day for 7-14 days; then 3 times/day oral 200 mg, lasts for 4-8 weeks
Q14	Recommendation 1	Glaucoma patients undergoing trabeculectomy	52.60	NA	Intraoperative infiltration, mitomycin 0.2 mg/ml
Q14	Recommendation 2	Glaucoma patients who underwent bleb needling after trabeculectomy failure	64.65	53.09%	Subconjunctival MMC (0.02 ml of 0.2 mg/ml, or 0.1 ml of 0.4 mg/ml) before needling procedure. Subconjunctival MMC (0.1 ml of 0.2 mg/ml) at the end of needling procedure
Q15	Recommendation	Patients with glaucoma	NA	NA	Isosorbide solution, oral doses of 1 g/kg to 2 g/kg
Q16	Recommendation	Patients with malignant (ciliary block) glaucoma	NA	68.93%	1% atropine eye drops
Q17	Recommendation	Patients with corneal transplant	38.89	53.27%	0.03%-0.1% tacrolimus eye drops
Q18	Recommendation 1	Patients with dry eye	48.39	70.87%	0.05% cyclosporine eye drops alone or combined with artificial tears
Q18	Recommendation 2	Patients with dry eye related with Sjögren's syndrome or graft versus host disease	42.04	70.53%	0.03%-0.1% tacrolimus eye drops alone or combined with artificial tears
Q19	Recommendation	Patients with Mooren ulcers	45.84	39.36%	0.1% tacrolimus eye drops or 1%-2% cyclosporine eye drops
Q20	Recommendation 1	Patients with acute adenoviral keratoconjunctivitis	38.45	55.41%	1% prednisolone acetate four times/day; dexamethasone 0.1% four times/day

(Continued on following page)

眼科超说明书用药指南制定

Recommendations for each question		Patients			Interventions
		Diagnose	Age (years)	Female (%)	Usages and dosages
Q20	Recommendation 2	Patients with chronic adenoviral keratoconjunctivitis, epidemic keratoconjunctivitis	29.71	48.86%	Fluorometholone eye drops four times/day; dexamethasone 0.05% ointment twice daily
Q21	Recommendation	Patients with infectious endophthalmitis	52.60	28.58%	Intravitreal injection of ceftazidime alone (1–2.25 mg/0.1 ml) or combined with vancomycin (1mg/0.1 ml)
Q22	Recommendation	Patients with infectious endophthalmitis	62.21	67.82%	Intravitreal injection of amikacin (0.4–0.5 mg/0.1 ml) combined with vancomycin (1 mg/0.1 ml)
Q23	Recommendation	Patients with infectious endophthalmitis	67.39	44.49%	Intravitreal injection of vancomycin alone (1 mg/0.1 ml) or combined with amikacin (0.4–0.5 mg/0.1 ml)/ceftazidime (1–2.25 mg/0.1 ml)
Q24	Recommendation	Patients with fungal endophthalmitis	49.19	43.86%	Intravitreal injection of voriconazole (100 µg/0.1 ml)
Q25	Recommendation	Patients with fungal endophthalmitis	44.51	36.70%	Intravitreal injection of amphotericin B (5–10 µg/0.1 ml)

NA, not available; VEGF, vascular endothelial growth factor; TA, triamcinolone acetonide; VKH, Vogt-Koyanagi-Harada.



超说明书用药管理-耳鼻喉

	科室	通用名	商品名	剂型	规格	超适应证	超给药途径
1	耳研所	银杏叶		胶囊/片	9.6mg	耳聋耳鸣	
2	耳研所	胰激肽原酶		肠溶片	120iu	突发性耳聋、耳聋、耳鸣、感音神经性聋	
3	耳研所	尼麦角林		胶囊	30mg	耳聋	
4	耳研所	甲钴胺注射液	弥可保	注射液	500ug:1ml		
5	耳研所	甲磺酸倍他司汀	敏使朗	片	6mg	耳聋、耳鸣	
6	耳研所	盐酸氟桂利嗪	西比灵	胶囊	5mg	耳鸣	
7	耳研所	糖皮质激素注射剂型				突发性聋、耳鸣、梅尼埃病	鼓室内给药/耳后给药
8	鼻科	克拉霉素	克拉仙	片剂	250mg	1.慢性鼻窦炎、鼻息肉；2.鼻内镜术后鼻窦感染；3.鼻窦炎、鼻息肉术后复发	
9	鼻科	孟鲁司特钠片	顺尔宁	片剂	10mg	1.慢性鼻窦炎伴嗜酸性粒细胞增多；2.慢性鼻窦炎伴鼻息肉；3.难治性鼻窦炎	
10	鼻科	注射用奥马珠单抗	茁乐	粉针剂	150mg	过敏性鼻炎	
11	喉科	吸入用布地奈德混悬液	普米克令舒	混悬液	1mg/2ml	咽喉部急性炎症、喉部损伤及水肿；喉部损伤或水肿；术后合并呼吸道炎症、水肿，替代或减少口服类固醇治疗	
12	喉科	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	富露施	溶液	0.3g/3ml	咽喉部急慢性炎症、喉部损伤及水肿、气管切开术后等伴有痰多、痰液黏稠患者	
13	喉科	注射用A型肉毒毒素	保妥适		100U/支	痉挛性发声障碍、喉肉芽肿	
14	喉科	艾司奥美拉唑镁肠溶片	耐信		20mg	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	
15	喉科	奥美拉唑镁肠溶片	洛赛克		20mg	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	
16	喉科	泮托拉唑肠溶片	泮立苏		40mg/片	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	
17	喉科	兰索拉唑胶囊	达克普龙		30mg	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	
18	喉科	雷贝拉唑钠肠溶片	波利特		10mg	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	
19	喉科	法莫替丁片			20mg	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	
20	喉科	多潘立酮片	吗丁啉		10mg	反流性咽喉疾病，咽喉反流，喉痉挛，肉芽肿等	



超说明书用药管理-耳鼻喉

贝伐珠单抗用于遗传性出血性毛细血管扩张症（HHT）

依据：《遗传性出血性毛细血管扩张症诊断和治疗国际指南（第2版）》

鼻出血的处理

贝伐珠单抗能结合并抑制 VEGF 的生物活性，阻止内皮细胞增殖和血管生成，治疗 HHT 相关鼻出血的疗效已经得到证实。电凝或动脉栓塞术虽能立即缓解鼻出血，但效果维持时间短，而静脉滴注贝伐珠单抗后可较长时间维持疗效。

- 推荐意见A4：临床医师考虑使用系统性抗血管生成药物治疗对保湿外用疗法、消融疗法和/或氨甲环酸 无效的鼻出血*。证据质量：中等（同意，92%）；推荐力度：强（同意，82%）。多个系列非对照研究表明，静脉注射贝伐珠单抗可减少鼻出血、改善贫血、减少输血需求 和改善生活质量。



口腔科用药及审核思路、实例

» 口腔科主要用药

口腔科用药-西药:

西吡氯铵含漱液; 西地碘片; 复方氯己定含漱液; 聚乙烯吡咯烷酮碘含漱液; 碘甘油; 过氧化氢溶液; 浓替硝唑含漱液; 复方金霉素软膏; 复方苯佐卡因凝胶; 氨来咕诺糊剂; 依沙吡啶溶液; 盐酸米诺环素软膏; 苘三硫片/环戊硫酮片; 地喹氯铵含片; 丁硼乳膏; 甲硝唑棒; 曲安奈德口腔软膏;

中成药:

金喉健喷雾剂; 补肾固齿丸; 点舌丸; 康复新液; 外用溃疡散; 小金丸; 西帕依固龈液; 西黄丸; 口炎清颗粒; 如意金黄散

» 处方问题

- 1.适应症不适宜（比如，①诊断：阻生齿，开具：头孢克洛→要求增加可与药品相对应的描述性诊断：阻生齿拔除术后等。②诊断：类天疱疮，开具：激素、氯化钾缓释、碳酸钙→要求增加相关低钾或骨质疏松诊断）
- 2.用量不适宜
- 3.用法不适宜（局麻药：阿替卡因肾上腺素注射液，用法：局部注射→要求明确用法：局部浸润麻醉注射/局部传导阻滞注射）
- 4.其他

审方要点：重点审核适应症、药物联合应用方面的问题



医院处方笺		药房取药	
===医保内处方===			
定点医疗机构编码: 03155001		2015 年 01 月 12 日	
科别: 老年口腔病科		病历号: 100037909006-3	
姓名: [REDACTED]		性别: 女 年龄: 60岁	
临床诊断: 广泛型慢性牙周炎 根折	R: 药品名称 规格 每次剂量 频次 用法 数量 单位类别		
	布洛芬缓释胶囊 300mgx20片/盒 300.00 mg 必要时一次口服 1.0 甲		
	洛芬待因片 x20片/盒 1.00 片 必要时一次口服 1.0 甲		
过敏试验:	医师签名(签章): 刘艾姝 81392		
药品金额: 52.01	审核 调配签名(签章): [REDACTED]		核对 发药签名(签 [REDACTED]
药师提示: 1、请遵医嘱服药; 2、请在窗口点清药品; 3、处方当日有效; 4、发出药品不予退换 甲: 无自付 乙: 有自付 丙: 全自付			

分析: ①重复用药。洛芬待因片为复方制剂, 每片含布洛芬0.2g, 磷酸可待因12.5mg。



医院处方笺 药房取药

定点医疗机构编码: 03155001 2015 年 05 月 11 日 病历号: 100501993003-3

科别: 黏膜科 姓名: 性别: 男 年龄: 69岁

临床诊断: 口干症

R: 药品名称 规格 每次剂量 频次 用法 数量 单位 类别

制菌霉素甘油	50ml/盒	5.00 ml	三次/日	涂患处	1.0	甲
--------	--------	---------	------	-----	-----	---

过敏试验:

药品金额: 17.20 审核|调配签名(签章): 签章): 00903

药师提示: 1、请遵医嘱服药; 2、请在窗口点清药品; 3、处方当日有效; 4、发出药品不予退换

甲: 无自付 乙: 有自付 丙: 全自付

分析: ①诊断与用药不符。处方中有制菌霉素甘油, 但缺乏真菌感染诊断。②无医师签字。



医院处方笺 药房取药

===医保内处方===

定点医疗机构编码: 03155001 2015 年 06 月 17 日 病历号: 11550052600X-3

科别: 黏膜科 姓名: 性别: 女 年龄: 47岁

临床诊断:	R: 药品名称	规格	每次剂量	频次	用法	数量	单位	类别
咽炎	西吡氯铵含片	2mgx24片/盒	2.00	mg	一次/6h	含化	1.0	丙
	地喹氯铵口含片 (泰乐奇口x24片/盒)		1.00	片	一次/2h	含化	1.0	丙

过敏试验:

药品金额: 65.99 审核|调配签名 (签章): 签章: 付洁00887

药师提示:

1、请遵医嘱服药; 2、请在窗口点清药品; 3、处方当科有效; 4、发出药品不予退换

甲: 无自付 乙: 有自付 丙: 全自付

分析: ①重复用药。两种药物均为阳离子表面活性剂, 用于局部抗菌。



定点医疗机构编码: 03155001
科别: 种植中心
姓名: [REDACTED]
2015 年 02 月 11 日
性别: 男 年龄: 59岁
病历号: 102012423017-3

==医保内处方==

临床诊断:
牙列缺损

R:

药品名称	规格	每次剂量	频次	用法	数量	单位	类别
①阿奇霉素分散片	0.25gx6片/盒	0.50 g	一次/日	口服	2.0		甲
②头孢克洛胶囊	0.25gx20粒/盒	0.25 g	三次/日	口服	1.0		甲

过敏试验:

药品金额: 79.60
审核|调配签名(签章): [REDACTED]
师提示:
、请遵医嘱服药; 2、请在窗口点清药品; 3、处方当日有效; 4、发出药品不予退换
无自付 乙: 有自付 丙: 全自付

签章): [REDACTED] 097 872
核对|发药签名(签

药房取药

分析: ①联合用药不适宜。患者因牙列缺损, 行义齿种植(创伤性门诊手术), 可口服抗菌药物预防感染, 一般选用覆盖革兰氏阳性球菌的抗菌药物, 必要时可加用甲硝唑等抗厌氧菌的药物。阿奇霉素和头孢克洛的抗菌谱均包括革兰氏阳性球菌, 无需联合使用。

» 小结

眼耳鼻喉口腔处方审核思路：

安全第一（**禁忌症是重点**，如青光眼的禁用、慎用情况；倍他司汀的禁用、慎用等）

药品选择要合理（**适应症是主要的**，五官科适应症不适宜的情况多见）

药品使用要正确（**给药途径**、给药频次、用量）

处方审核中的问题，**不唯说明书论**，注重积累超说明书用药知识





首都医科大学附属

北京同仁医院

BEIJING TONGREN HOSPITAL, CMU

谢谢大家!