

# 浅谈儿童安全用药的重要性及必要性

刘慧杰\* 魏文静 应乐天

华北理工大学药学院 河北 唐山 063210

**[摘要]**现在人们越来越关注儿童安全用药的问题,儿童安全用药不仅关系着儿童的身体还关系着亿万家庭的福祉。随着国家三胎政策的施行,中国的儿童数量将持续添加,确保儿童药品安全的重要性和必要性将进一步突出。许多孩子会出现在他生病期间因为使用不当造成的药品安全问题,许多家长知道孩子的病史和使用药物不清楚,容易招致孩子在临床医治过程中不测的情况下,滥用药物会导致不相关疾病或疾病的并发症发生在儿童,由于儿童期是身体生长发育的要害阶段,许多药物的排泄和代谢都比较快。如果药物使用不正确,极有可能会损伤儿童的其他功能。本文查阅相关文献,对安全用药问题展开研究与分析,为更好地保证儿童的用药安全性与合理性提供参考。

**[关键词]**儿童;安全用药;合理用药

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.08.682

随着社会和国民经济的发展,正当用药一直与合理医治齐头并进。如何安全、有效、合理地使用药品,已经引起了社会的广泛关注和重视。儿童作为弱势群体,容易因各种因素而发生药物安全不良事件。研究表明,药物治疗是造成儿科住院差错的第二大原因<sup>[1]</sup>。据国外媒体报道,儿科住院门诊潜在住院治疗儿童疾病患者一旦门诊发生潜在住院儿童滥用药物不良反应或该事件的死亡风险及其可能性大约几乎是一般住院成人的三倍,儿童不安全正确合理用药不仅极有可能甚至会严重威胁影响到其涉及他的到儿科住院治疗儿童的正常心理身体健康及其生长发育甚至还可能会严重威胁涉及到住院儿童的正常人身健康生命安全。因此,孩子在服药时需要多加注意。

## 1. 儿童安全用药的迫切性

保证儿童用药安全一直是大家共同讨论的话题,多年来社会各界一直在呐喊。近几年来,我国在不断地完善儿童应用的药品的审评审批制度,不断地提高儿童安全用药程度,并且在不断加大儿童安全用药保障力度。统计数据分析显示,我国企业用于生产儿童专业用药所有必需的儿童专业专门使用食品剂型食物药品研发资源总量供给严重不足,目前中国国内中小企业儿童制药研发市场仅有少数企业不到10%的儿童专业剂型药品研发生产商和管理人员从而存在专门用于生产儿童用药专用食品剂型药物食品各类药物专用研发专研;在中国4500多家儿童专业剂型制药厂中,仅有少数企业不到10家都有的是具有专业专门从事用于儿童专用剂型食物药品专用药物开究研发和产品设计研制生产的大型制药技术企业<sup>[2]</sup>。在开展儿童专门用药应用的各类药品中依然普遍存在给付用药剂量不够准确、相关药品信息不确切不充分、药物应用剂型不同品种及剂量规格单调、产品包装标识欠缺等不良现象,这些已成为当前我国做好儿童专门用药安全工作面临的严重现实问题,急需解决。

由于目前缺乏能够供给这些孩童专门适合使用的治疗药

物,医生通常只能根据判断孩子的出生年龄、体重等状况去按比例适当的减少成人使用的药物让儿童去使用。儿童正常用药“成人化”不良现象普遍存在,难以有效保证我国儿童正常用药安全,也为维护我国广大儿童疾病患者的健康安全利益埋下巨大隐患。据国家有关部门数据统计显示,我国每年约至少有3万名患病孩童因不合理不当使用儿童药物而患病导致婴幼儿耳聋和儿童口哑,造成儿童肝肾功能、神经网络免疫系统严重损伤的患病孩童更是不计其数。

## 2. 我国儿童用药出现不良反应的原因以及预防措施

### 2.1 我国儿童专用药物种类少

目前,我国普遍存在用于儿童临床用药药物品种少、特殊药物剂型和药品规格少、药品使用说明书不规范等突出问题。我国现有的可供用于儿童专门医疗使用的各类药品上以及有关用于儿童的临床研究应用资料不够充足并且有关儿童医疗专用各类药品严重大量缺乏。在我们日常生活中我们可以随时发现很多儿童药物药品说明书上并没有明确说明用于儿童的药物用药合理剂量,同时使用儿童药物家长通常缺乏对儿童药品不良反应的正确了解,表现显示出对儿童药物安全认知度普遍偏低且为很多儿童家长使用过的药物通常存在很多安全隐患。儿童药物的过量滥用、药物的不合理剂量使用和儿童药物的剂量错误应用是多种导致我国儿童各种药物不良反应的主要致病原因。其中抗肠道感染剂类药物的不合理剂量应用在我国儿童各类药物临床出现不良反应中通常占首位,静脉注射用药通常是多种引起儿童药物不良反应的主要致病途径。

为了能够更好的有效保障全科患儿的合理用药安全,医疗卫生部门认定应当积极推荐患儿科学合理治疗用药,提升全科患儿及其家长的合理治疗用药安全意识,促进全科儿童的合理健康成长。

### 2.2 儿童用药需考虑儿童自身生长特点

儿童早期处于正常生长发育期间,神经系统、内分泌系

统及许多身体器官还没有完全发育成熟，而且生理功能尚不成熟，排毒功能也很差。药物的吸收、分布、代谢和排泄均与成人有显著差异。儿童与成人相比，儿童的免疫系统并不完善，其患病率、治疗率、用药率均高于成人，并且儿童表达能力有限，不能即使表达自己的情况。一方面，儿童各项药物生理代谢机能仍仍然处于正常发育阶段，肝肾胰腺功能与儿童成人在机体药物作用代谢抑制能力、不良反应和可耐受性等各个方面仍然存在显著性的差异。另一方面，由于儿童咀嚼和吞咽能力的限制，儿童医学有其特殊性，传统的成人医学不适合儿童。

因而在用药时家长应充分准确考虑到同龄儿童的生理特点。但是，孩子的同龄家长普遍对儿科药学的知识了解相对较少，市面上真正卖的适合喂养孩子的儿科药品因其品种和数量规格有限。因此，用药安全问题备受家长关注，对专业儿科医生药师的素质要求也更高。

### 2.3 患儿家属缺乏儿童安全用药知识

鼓励患儿和父母参与用药安全，儿童和家庭需要更好地教育和更多的机会参与共同决策。照顾者有效地参与患儿用药安全，不仅可以提高其主人翁意识，还可保证用药监测连续性，帮助辨识并预防并发症与不良事件。在给患儿用药之前，患儿家长需要充分的了解药物的各种作用，药物的药理效应，药物在体内的排泄代谢过程以及在用药之前尤其是用药之后需要注意哪些问题，小儿在用药时给药剂量的计算，以及在病理状态下如何调整给药剂量。《中国医院协会病人安全目标》（2019版）中没有提到“鼓励病人及其家属参与病人安全”，强调了家属的作用。一项在4所美国医院的研究显示，家属报告发现的差错和不良反应比医院自主报告多5倍以上和3倍以上。一项前瞻性队列研究结果显示，患儿父母能够以1.8%的比率识别用药差错，其中30%是可以预防的<sup>[3]</sup>。

### 2.4 医院工作人员的培训有待加强

加强对医院工作人员的关于儿童安全用药知识技能的培训，包括医生和药剂师，将是减少人员相关用药差错的关键。临床药剂师可以为医生提供药物和剂量选择等方面的指导，向护士提供药物准备和给药知识等方面的教学。有研究单位对1434名护士开展模拟培训，结果显示，在干预后用药差错从每月2.5件减少到每月0.86件，每年可节省16.5~25.5万美元的费用<sup>[4]</sup>。基于我国目前儿童专用药物种类较少，大部分医生只能通过儿童的身高体重以及年龄按照成人的比例进行儿童用药，临床给药太多或者太少都会对儿童的健康造成一定的伤害。

### 2.5 药店人员入驻资格有待提升

药店从业人员受教育程度以大专居多（占46.59%），本科学历者仅占17.50%，仅有15人为研究生学历（其中博士学历仅1人）<sup>[5]</sup>，表明药店就业人员的整体学历层次还是比较低，全面提高药店从业人员的综合文化素质已成为当务之急，零售药店的药学服务局限在询问患者症状、提醒患者药物不良反应等基础层面上，对不同年龄、身体质量儿童用药的药动学、药效学特点及安全用药知识缺乏全面的了解<sup>[6]</sup>。

提高药店从业人员准入标准，增加执业药师数量；组织药店从业人员对相关儿童安全用药专项培训，提高药店药学服务能力；加强对零售药店的监管，制订儿童药品使用药学服务规范；加强儿童合理用药宣传教育，向大众宣传儿童药品安全用药知识；充分发挥药师的指导儿童安全用药的作用，重视对患儿家属的用药指导。

### 3. 总结和展望

目前儿童用药安全仍是一个非常严峻的问题，仅仅依靠患儿家属和医生是不够的，需要各团体的积极参与和配合。同时，要加强信息化管理和应用，优化各环节管理，建立标准规范，完善体制机制和法律法规，最大限度降低风险，保障儿童健康。建议通过国家鼓励开展儿童安全专用药品的研发、改进儿童药品内外包装、加强我国儿童安全药品用药知识宣传教育等政策措施，保障我国儿童药品用药安全，未来的临床研究仍然更应该着重在药品差错治疗预防的深入开展，尤其是对人为差错引起药品差错的有效防控，更多的是开展多种全中心、大规模的随机对照临床试验。

### 参考文献

- [1]赵瑞玲. 儿童用药现状及严重不良反应/事件影响因素分析[D]. 山西医科大学, 2011.
- [2]朱雪莲, 丁燕红. 患儿用药安全管理研究进展[J]. 全科护理, 2021, 19(26): 3636-3640.
- [3]KiranBHebbar, NoraColman, LorisaWilliams; : 2018年10月; 13(5): 324-330
- [4]张杨, 温爱萍, 潘晨, 等. 北京市5家“三甲”医院周边零售药店的分布, 药品供给和执业药师配备情况调研[J]. 中国药房, 2019, 30(7): 991-995.
- [5]李迎春, 鲁卓林, 高艳, 孙燕燕. 零售药店从业人员和家长对儿童OTC药品知识了解情况的调查与分析[J]. 中国药房, 2021, 32(23): 2917-2923.

作者简介:

刘慧杰(2000-), 女, 汉族, 本科, 河北省保定市, 从事研究医药。