

广东省药学会文件

粤药会〔2021〕95号

关于推荐《超说明书用药循证评价规范》 团体标准的通知

各医疗机构：

超说明书用药一直以来困扰各国医药界。2021年8月20日通过的《中华人民共和国医师法》（以下简称《医师法》），首次将超说明书用药写入学法条。《医师法》第二十九条规定，在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。这与本会超说明书用药规范管理的基本原则是一致的。

本会2010年3月印发了《药品未注册用法专家共识》，提出了超说明书用药的5大原则：1、在影响患者生活质量或危及生命的情况下，无合理的可替代药品；2、用药目的不是试验研究；3、有合理的医学实践证据；4、经医院药事管理与药物治疗学委员会及伦理委员会批准；5、保护患者的知情权。其后本会做了大量关于超说明书用药规范管理的工作，相关成果在全球四大主导医学期刊之一的《英国医学杂志》（The BMJ）发表，并入编国家卫健委规划教材和《执业药师蓝皮书》。2019年7月，中共中央宣传部“学习强国”平台推送了本会制定的《超药品说明书用药目录(2019年版)》。

目前，我国超说明书用药管理仍缺乏统一的科学、客观的合理性评价方法。中山大学孙逸仙纪念医院运用循证医学的方法，结合超说明书用药的特点，制定了超说明书用药循证评价方法与流程，并经过前期对该院近600项超说明书用药的循证评价，确定了该方法的可行性。2021年5月，本会发布了由该院起草的《超说明书用药循证评价规范》团体标准(T/GDPA 1-2021)，

为超说明书用药提供快速循证评价指引。

“具有循证医学证据”是《医师法》对超说明书用药的要求，本会推荐《超说明书用药循证评价规范》团体标准（T/GDPA 1-2021），供各医疗机构参考。

联系地址：广州市东风东路 753 号东塔 701 房 广东省药学会 510080

联系电话：（020）37886326, 37886321 传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：

《超说明书用药循证评价规范》团体标准（T/GDPA 1-2021）（请在本网网站“下载专区”下载）

