



肿瘤治疗你需要了解的那些事：

专家详解超说明书用药

中青报 中青网记者 刘昶荣

日前，北京大学肿瘤医院医保处处长、胃肠肿瘤中心外科医生冷家骅在中国医疗保险协会举办的媒体沟通会上表示，药品说明书是具有法律效力的，医生应该按照药品说明书来开药，但是超药品说明书用药现象，在实际临床工作中并不罕见，也不能说是错误的行为。

近期，舆论聚焦肿瘤治疗中的过度治疗问题也涉及了超说明书用药这一范畴。根据《执业医师法》《药品管理法》等有关法律、法规制定的《处方管理办法》明确规定，医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应症、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

为什么法律明确规定医生应按药品说明书开药，但是在临床中却存在超说明书用药呢？为此，中青报 中青网记者采访了业内多位专家，对超说明书用药存在的合理性、可能出现的问题以及相关监管方法进行了初步探讨。

超说明书用药为何无法避免

2015年4月的《药物不良反应》杂志上，发表了由中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组制定的《超说明书用药专家共识》(以下简称《专家共识》)，其中指出，超说明书用药是指药品使用的适应症、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法。

至于超说明书用药存在的原因，冷家骅表示，具有法律效力的药品说明书修订起来和法律的修订一样，需要一定的周期，有时难以与临床用药同步进展，特别是难以与一些新的适应症同步发展。例如抗击新冠肺炎疫情期间，在当时还没有病毒的适应症用药情况下，初步的临床证据发现有一些传统的老药对新冠病毒可能有效，临床就可以使用，这就是所谓的超说明书用药的一种情形。

浙江省人民医院胃肠外科名誉主任医师、中国首届国家结直肠癌质控专家委员会委员邵钦树在接受中青报 中青网记者采访时坦言，肿瘤治疗中 绝对不超说明书用药是不现实的。

关于肿瘤治疗中的超说明书用药，邵钦树表示，目前，医学界对肿瘤的诊断机制并不明确，只知道是由生活方式、遗传、环境等多因素共同导致，但具体哪项因素是主导因素并不清楚。这导致了治疗肿瘤的药物常常无法满足临床治疗，邵钦树说：所以在治疗肿



4月14日，山东滨州，邹平市黄山街道柳泉村，家庭医生向村民普及肿瘤防治知识。

视觉中国供图

瘤时，目前没有药物可以100%的有效，化疗也只对30%~60%的患者有效。

一种情况是，当已有药物无法满足临床实际需求时，有些医生便会尝试超说明书用药。

北京大学药学院药事管理与临床药理学系教授、北京大学医药管理国际研究中心主任史录文表示，其实医生也很无奈，人类真正能够治愈的疾病并不多，超过已有疾病的10%，医生面对的是一个复杂的人，不是一个单独的器官，也不是一件特殊的物件，他们也想尽一切手段帮病人解除病痛，所以才会有了一些医生的超说明书用药。

此外，邵钦树还介绍，大多数药品上市后会进行进一步的优化探索研究，这致使临床实践和药品说明书脱节，而新探索研究出的适应证的批准需要符合注册要求的临床试验，这项临床试验的成本较高，企业往往缺乏动力去申请。

还有一种情况是，有的药品说明书不完整或不明确，甚至不同企业生产的同一药品的说明书不一样，也是导致超说明书用药发生的客观现实。邵钦树说，有些国外研制的药品在进入中国市场时，企业出于实际考虑，往往只向国家药监局申报部分适应症，而没有申报的适应症就限制了临床的使用范围。

超说明书用药普遍存在

邵钦树向中青报 中青网记者举例介绍了他在治疗肿瘤病人过程中的超说明书用药情况：比如胰腺癌的治疗中常用的一个药物白蛋白紫杉醇，效果很好。美国国家综合癌症网络所制定的肿瘤治疗指南和中国临床肿瘤协会制定的治疗指南均推荐白蛋白紫杉醇治疗胰腺癌，证据级别也是非常高的。但是紫杉醇说明书标注的适应症范围是仅用于乳腺癌治疗。

此外，邵钦树说，在做完肝癌、胰腺癌等上腹部大手术后，患者常常会不明原因出现胃痛(胃部停止蠕动 记者注)，少则一周多则三个月不能进食，迄今为止，尚无效处理办法，临床中多采用禁食、胃肠减压、针灸、内镜刺激等对症治疗措施，针对这种情况，我们临床用红霉素容易对胃部强烈刺激引起呕吐的副作用，给予患者静滴，十余年来收到明显效果。得到同行的高度认可和广泛推广，但这种治疗确实还是超说明书用药。

《专家共识》中明确指出，临床药物治疗中，超说明书用药普遍存在。《专家共识》中引用了一组数据：在美国，有21%的已批准药物存在超说明书用药的情况；此种情况在成人用药中占7.5%~40%，在儿科用药中占50%~90%。在2012年6月召开的第二届合理用药大会上，原国家药品监督管理局药品评审中心高级评审员陈晓媛也在报告中援引了这组数据。

为什么儿科的超说明书用药如此普遍？史录文向中青报 中青网记者解释说，儿童的药品比较少，因为儿童用药的临床试验比较难做，因此可以审批通过的儿童用药不多。此外，老年患者中的超说明书用药现象也比较多，因为老年患者常常有多器官发病，发病机制更为复杂，有时候为了抢救病人也会发生超说明书用药。与此同时，罕见病患者的治疗也会遇到超说明书用药。史录文说，能准确被诊断的罕见病患者不足10%，有药可用的就更少，但是这些病人也不能不管，也得给予治疗。超说明书用药就在所难免。

专家呼吁尽快制定超说明书用药指南

邵钦树告诉记者，除了上述情况，还有一些药企出于商业目的，会有意诱导医院和医生超说明书用药，对这类行为需要严格管理。这也是超说明书用药备受

争议的原因之一。

目前，世界上仅有美国、日本、荷兰、新西兰等为数不多的几个国家从法律层面允许超说明书用药，包括中国在内的大部分国家的超说明书用药还没有明确的法律规范。邵钦树告诉记者，《专家共识》是我国第一部由专业组织发布的超说明书用药的使用规范。

《专家共识》对超说明书用药从5个方面进行了约束：一、超药品说明书用药的目的只能是为了患者利益；二、超药品说明书用药应权衡利弊，保障患者利益最大化；三、超药品说明书用药应有合理的医学证据支持；四、超药品说明书用药须经医院相关部门批准并备案；五、超药品说明书用药须保护患者知情权并尊重其自主决定权。

记者了解到，通常，三甲医院都有专门针对超说明书用药的监管流程。邵钦树向记者介绍了浙江省人民医院对超说明书用药的专门管理流程：医院的药事部和医务部起草了超说明书用药管理制度，临床科室填写超说明书用药申请表，并附有询证医学证据，同时邀请药事部的临床药师来评估证据的级别，然后提交药事委员会讨论。讨论通过后需要在医院备案，在临床实际使用时，还要和患者签署书面的知情同意书。如果因患者的病情需要临时使用未经审批的超说明书用药，那么主治医师需要请临床药师及上级医师会诊，再根据会诊后的统一意见具体实施。

在临床实践中，疑难杂症治疗中的超说明书用药更为常见，基层医院面对疑难杂症的解决方案可能有限，史录文建议，把这些疑难杂症患者转到上级医院，由上级医院来处理，大型三甲医院的技术力量充足，可以规范超说明书用药。此外，如果发生意外，也有能力进行抢救。也就是说，应尽量把超说明书用药限制在技术力量充足的高级别医院内。

史录文补充说，要想实现这个方案需要比较完善的转诊流程以及医疗体系建设，而这还需要庞大而系统的工作去完成。国家虽然没有在法律层面规范超说明书用药，但史录文认为，在技术层面有可操作空间。作为一名临床医生，邵钦树表示，为了保障患者的用药安全，同时规避医疗机构和医务人员的职业风险，希望职能部门作为管理主体，组织相关行业协会和学术机构，为超说明书用药提供可靠的询证医学依据，制定超说明书用药指南，尽快出台政府层面的管理原则或者规范性文件。而除了超说明书用药，其他诊疗行为也会存在非常规性的探索。史录文说，基于一些临床经验达成的专家共识，面对差异化个体还是会遇到问题。医学是一门实践性很强的学科，也正是在这些非常规的探索中，医学取得了进步。

医卫法律专家谈 肿瘤治疗黑幕：

过度医疗属违法行为,大多数医生不这样

中青报 中青网记者 刘昶荣

近日，临床医生张煜在网上发布长文揭露 肿瘤治疗黑幕 引发舆论震荡。4月19日，国家卫健委在其官方网站上回应称，关注到 北医三院肿瘤内科医生反映肿瘤治疗黑幕 有关网络信息后，高度重视，立即组织对有关情况和问题进行调查核实。

张煜在长文中指出，相当比例的肿瘤患者支出了不必要的昂贵花费，并且有一定比例的患者因为不规范甚至错误的诊疗而死亡。张煜列举了一位人财两空的肿瘤患者，这位患者在接受上海交通大学附属新华医院副主任医师陆巍救治后，不幸去世，并欠下十多万元债务。

张煜表示，这位患者因为陆巍的治疗方案 花费增加10倍且更早死亡，这其中包括舍弃费用更低的治疗方案，

改用了 费用急剧升高的奇耻二线治疗方案 以及无效、昂贵、不合法的NK治疗。张煜称这样的诊疗方案是典型的过度医疗行为。

中青报 中青网专访了中国医院协会医疗法制专业委员会常务副主任委员兼秘书长，国家卫健委信访、医政医管、法制咨询专家，北京市华卫律师事务所主任郑雪倩。

作为医疗卫生法律领域专家，郑雪倩有着30多年处理医疗纠纷经验，她表示，2020年6月开始实施的《基本医疗卫生与健康促进法》明确指出，医疗卫生人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范和各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治，不得对患者实施过度医疗。这是国家第一次把 过度医疗 写入法律，之前侵权责任法的用词是 过度检查。

郑雪倩说：因为过度医疗很不好界

定。虽然我国很多疾病都有规范的诊疗指南，但是每个人的情况都是不一样的，当患者出现特殊情况时，医生不能不管，因此可能会有一些调整方案。这些超出诊疗指南的尝试性探索就成了是否为过度医疗的模糊地带。

郑雪倩认为张煜发文揭露 肿瘤治疗黑幕 的重要价值在于，让国家重视这件事并规范肿瘤治疗，同时也提醒医生自律。国家卫健委在回应中指出，相关问题一经查实，将依法依规严肃处理，绝不姑息，并将继续推进肿瘤诊疗管理工作，进一步健全管理制度规范体系，加大监督管理力度，确保相关要求落实到位，着力提升肿瘤诊疗规范化水平，维护人民群众健康权益。

郑雪倩在接受采访时强调，张煜医生的文章虽然引发了众多关注，但并不代表所有的肿瘤治疗都不规范，过度医疗只是极少数现象，大多数医生不这样。长期处理医疗纠纷案件的郑雪倩担心，中国

刚刚在抗击新冠肺炎疫情过程中稍微缓和的医患关系可能因为这次事件遭到破坏。郑雪倩表示，过度医疗更多的时候是一个伦理问题，她给记者讲述了自己参加过的一次某医院医学伦理委员会的会议。也是一位癌症晚期患者，国内已知的治疗方案都已经用过了，但仍然无效。患者得知当时国外的一家药企正在进行一款新药的临床试验，据说疗效不错，但药还未上市。患者想要买这款未上市药治病，但是药企需要他在国内开具处方。

这个案例不仅提供了规避过度医疗的一个解决方案。同时也说明了肿瘤治疗的复杂性与不确定性，尤其是在治疗晚期恶性肿瘤时该问题会更突出。如何在探索性治疗和规范性指南方面作好平衡？郑雪倩认为，包括国家卫健委、国家医保局在内的政策法规方面的监管一定是必需的；此外，医院也要做好相关自查工作，这其中包括对新技术诊疗流程的伦理审查，复杂肿瘤的用药方案要开展多学科会诊或者请

示科室内上级医生的审核；最后，医生要做好个人自我约束，不仅要依法执业，还要在诊疗过程中考虑患者的体验。上述各种监管措施的实施，最终都要落在医生要客观地为患者讲清利弊，征求患者同意，而不是主动诱导。

张煜医生此次揭露的 肿瘤治疗黑幕 的一个核心争议点在于，价值数万元的NK疗法是患者自己要求的还是医生诱导。根据相关报道，去世患者的女儿坚称这个治疗方案是陆巍推荐的，而陆巍则在接受媒体采访时表示不是他介绍的，是家属从别的途径了解到并咨询的，陆巍讲述完原理后，家属决定采用NK疗法。

目前，医患双方孰是孰非，尚无官方定论。4月19日，国家卫健委在其官方微博账号@健康中国 发布介入该事件的调查公告后，引发网友热议。经过多天的舆论发酵后，记者发现在，这条微博下点赞最多的留言是：好好调查一下！既不能寒了医生的心，也不能寒了患者的心！

中青报 中青网记者 张曼玉

从呱呱坠地到白发苍苍，疫苗在一个人生命的各个阶段提供着免疫接力，可以说是生命中最长情的陪伴。

在4月25日第35个全国儿童预防接种宣传日，北京医院医学部门诊药房药剂师李同舟，作为一名刚刚上岗7个月的新手爸爸，分享了自家预防接种的趣事。面对母亲的不理解和孩子的不乐意，李同舟对上科普、对下安抚，积极带孩子打疫苗，疫苗是孩子的金钟罩、铁布衫，可以让孩子在成长过程中更加健康平安，也可以让常年奔忙的父母多一份安心。希望父母们放下顾虑，通过一个小小的努力，为国家的免疫长城作贡献。李同舟说。

据了解，自1978年我国实施预防接种和免疫规划以来，已取得了辉煌的成绩，通过免疫规划阻断了本土脊髓灰质炎病毒的传播，使成千上万孩子避免了肢体残疾。2004年以后，通过实施儿童免疫规划，已经连续多年没有再出现过本土儿童白喉病例。曾在我国流行的麻疹，去年已降到只有800余个确诊病例。

健康中国战略提出 以治病为中心 向 以人民健康为中心 转变，对个人来说，全生命周期的健康保护和护理某种意义上是从接种第一针疫苗开始的。国家卫生健康委疾病预防控制局二级巡视员崔钢说。

近年来，随着专家和媒体科普的深入，公众对疫苗的关注度和整体认知也在不断提升。近期，由南方周末和丁香园联合发起的 全国公众疫苗认知调研 显示，公众对于疫苗的全生命周期保护及家庭疫苗接种格外关注，近九成公众赞成并呼吁建立家庭疫苗接种本，以提醒家庭中每位成员进行疫苗接种。

在参与调研的6种疫苗中，被调查者对新冠疫苗认知度和接种意愿度均位列第一。被调查者对6种疫苗知晓率排序为：新冠疫苗(96%)、乙肝疫苗(92%)、流感疫苗(89%)、HPV疫苗(83%)、肺炎疫苗(64%)、带状疱疹疫苗(48%)；受调查者对6种疫苗的接种意愿排序为：新冠疫苗(81%)、乙肝疫苗(70%)、流感疫苗(65%)、HPV疫苗(57%)、肺炎疫苗(38%)、带状疱疹疫苗(29%)。此外，大众对疫苗的整体认知度不断提升，85%的公众认可接种疫苗可以预防疾病。

以往，很多公众对于疫苗接种人群的认知主要聚焦在儿童，值得一提的是，本次参与调研的共有12674人，其中622人是医生，受调查者年龄段覆盖00后到60后，结果显示，各年龄段人群均认为自己需要接种疫苗，85%的被调查者认可接种疫苗可以预防疾病。根据去年公布的《全国大型免疫力认知调研》结果，这一数据仅为47%。调研还发现，每个人对疫苗的认知还会影响身边人接种疫苗的决策。90%医务工作者会督促家人接种成人疫苗。

中国疾病预防控制中心副主任冯子健表示，很高兴看到这个结果，看到人们对疫苗全生命周期保护的认知在不断提升。疫苗能够在生命的各个阶段，保护我们及我们所爱的人免受各种严重传染病的侵害，它对我们的保护会贯穿一生。这也正是今年全国预防接种日的主题——接种疫苗，防控疾病，守卫健康，守护一生。

中华预防医学会副会长、北京协和医学院群医学及公共卫生学院执行院长杨维中指出：我国通过接种疫苗，实施国家免疫规划，有效保护了广大儿童的健康和生命安全。其实不止儿童，每个家庭成员都可以通过接种疫苗来得到全生命周期的保护。

他表示，有健康的家庭才有健康社会，才能更好地促进健康中国建设。如果能像国家免疫接种本一样，每个家庭都有一个自己的家庭疫苗接种本，建立起自己家人的疫苗接种规划，将对不同人群在不同阶段及时接种起到积极的推动作用，提醒家人，从我做起，时刻关注，保护全家。

冯子健说：从调研结果我们看到，新冠肺炎疫情暴发后，公众不仅对新冠疫苗认知度高，同时对于疫苗价值的认知有了很大的提升。疫苗是预防传染病最有效的方式，在人类与疾病抗争的历史中，疫苗发挥着不可替代的作用，可以说法，疫苗的价值就是生命的价值。

健康中国行动推进委员会办公室副主任、国家卫生健康委规划发展与信息化司司长毛群安呼吁，更多专家和媒体参与到免疫规划宣传中，帮助公众，特别是年轻父母了解儿童免疫规划的重要性，并积极参与相关工作。他还强调，希望大家积极参与接种新冠病毒疫苗，使我们尽快通过预防接种形成有效免疫屏障，从而有效阻止新冠病毒在我国的传播，提升我国控制新冠疫情的效率。

专家详解哪些人群需要做结直肠癌筛查

直直肠癌是最值得推广筛查的癌种之一。中国医学科学院肿瘤医院内镜科主任王贵齐解释称，这是因为结直肠癌有三个特点：早期症状不明显、干预窗口期长、早期干预患者生存获益良好。早期结直肠癌常常缺乏特异性症状，随着疾病进展，才会出现腹胀、腹痛等肠梗阻症状以及便血等症状。同时，结直肠癌发生发展过程较长，从增生性病变到腺瘤、癌变、临床期癌以致晚期肿瘤，通常会经历5~10年，因而患者有足够的筛查、预防机会。而结直肠癌如果在早期得到干预，能够实现超90%的生存率。

据了解，20世纪80年代以来，中国结直肠癌发病率翻了3倍，上升为高发癌种中排名第二的 杀手。

预防肠癌最重要的方法就是在早期筛查过程中 发现肠息肉，让患者在肠癌恶化前的5~10年通过微创手术切除病灶。中国抗癌协会大肠癌专业委员会主任委员、中国医学科学院肿瘤医院结直肠外科主任王锡山说。

哪些人群需要做结直肠癌的筛查，什么样的筛查手段和策略是科学的呢？国家癌症中心癌症早诊早治办公室主任陈万青教授指出，首先要了解结直肠癌

的危险因素，自40岁开始，进行结直肠癌风险评估，明确风险等级。如果属于高危人群，建议定期进行结肠镜的筛查，可以根据情况选择结肠镜、便潜血检测、肠CT结肠成像以及多靶点粪便FIT-DNA等筛查手段，如果有相关遗传性疾病，筛查开始时间要进一步提高。

王锡山强调，癌症的管控应该从三个战略层面上加强，即国家层面、社会层面和个人层面。在国家层面，应做到关

口前移，预防为主，增加结直肠癌预防资源投入，大力推广结直肠癌的早期筛查及相关措施；在社会层面，医院、学会、协会等应当齐心协力，研究制定相关政策，做到 专科医生同质化，病人治疗规范化，形成结直肠癌全链条防治路径；在个人层面，应呼吁和号召公众珍爱健康，提高每个人的防癌意识，改变不良的生活方式和饮食习惯，让每个人都了解结直肠癌，并进一步意识到结直肠癌给个人、家庭以及社会带来的危害，并予以重视。最终实现我国结直肠癌的整体防治的大工程，让更多患者受益。