

当“孕妇禁用”遭遇临床“孕妇可用”

孕妇用药致妇产科医患纠纷高发, 三胎政策恐更甚



医师报讯（融媒体记者 荆冰）《2020年全国医疗损害责任纠纷案件大数据报告》显示，近两年，我国医疗损害责任纠纷数量持续上升，2020年全国医疗损害责任纠纷案件总计为18670件，比2019年案件数量增加了约3%。其中，妇产科再次成为医疗损害责任纠纷案件的重灾区。其医患纠纷高发除与放开二胎、三胎政策有关外，还有一个不太为人知的原因，就是孕妇用药引起的纠纷。

最近，原浙江省药学会专家委员会专家、原台州市第一人民医院药学部主任辛学俊给《医师报》发来一个案例：某孕妇因过敏就诊皮肤科，皮肤科医生给患者开具了西替利嗪片。孕妇反复询问医生是否可以用，得到了肯定的答案。然而，患者在西替利嗪片的药品说明书上看到了“孕妇禁用”，遂打电话投诉。

在《孕期与哺乳期用药》这本教材中，西替利嗪是孕期过敏性疾病治疗的首选。当药品说明书“孕妇禁用”和临床“孕妇可用”相遇，当药品说明书和教材书出现分歧，作为医生和药师应如何把握？如何看待超说明书用药？为此，我们邀请了临床、药学专家和法律相关人士，分别从不同角度发表了意见，希望能对您有所启发和帮助。

案例 孕妇用药引发的纠纷从未间断

辛学俊回忆起15年前曾经有过的一起孕妇用药纠纷案件，这起纠纷历时3年，最终成为国内首例未被认定的医疗事故案例。

2006年，一名来自浙江省黄岩市的孕妇发现医生开给她的“注射用阿莫西林克拉维酸钾”说明书中标注该药“能透过胎盘，故孕妇禁用”，从而发生严重纠纷。家属不但在诊室追打医生，甚至开价赔偿100万。当事医生不服气，认为自己是按照教材和药典出具处方的。期间，辛学俊先后致电致函国家药物评审委员会成员孙忠实、金少鸿、曾繁典、陈国神等教授，并在当年的浙江省药剂学术会议上反馈呼吁，从

而引起广泛讨论，3年后，这起纠纷案成为国内首例未被认定的医疗事故案例。

事实上，这次的胜诉并未减少医患间的矛盾，十多年来，有关孕妇用药引起的纠纷从未间断过。2009年，发生于太原的聚维酮碘溶液“孕妇禁用”纠纷案，也引起了业内人士以及媒体和公众的广泛关注和热烈讨论。

关于孕妇用药安全问题，一直是个敏感的话题。围产期妇女临床用药中遇到的临床药剂学现象，“孕妇禁用”“孕妇慎用”的警示语，经常会造成孕妇及家属惊慌失措，医闹频发，甚至出现医生不敢用药的结局：“先流产，后治疗”。

临床 超药品说明书用药其实很普遍

浙江大学医学院附属妇产科医院石一复教授在妇产科临床工作60年，孕妇到底能否使用西替利嗪抗过敏呢？他发表了自己的看法。

据他介绍，对妊娠期孕妇用药的药品安全性分类有好几种办法，其中美国食品和药物管理局（FDA）制订的标准，含义明确、科学客观，所以广为各国医生所接受。FDA将药品的安全性分为A、B、C、D、X五类，对胎儿的伤害性依次增加。在临床，医生一般给孕妈妈用药时都会尽量选用B级药物（因所有药物均无A级），慎重选用C级的药物。

“西替利嗪片为FDA的B_M类，是第二代抗组胺药物，为选择性外周H₁受体拮抗剂，妊娠期适用，但妊娠期应将第一代药物做首选；第一代抗组胺药物包括氯苯那敏（即扑尔敏），FDA属B类，哺乳期无人类资料，可能适用；氯雷他定（又名开瑞坦），FDA属B_M类。如不能耐受，则除早孕期外可选择西替利嗪。哺乳期无人类资料，可能适用。”

他解释说，在ABC等分类下，“M”是药物生产厂家注明的分类标记，而且这个分类并不绝对，还要受到妊娠的不同时期、用药剂量、用药时间长短的影响。

所以，在石一复看来，西替利嗪片对于孕妇来说还是比较安全的。

不止如此。“其实临床上还有不少药物，医生认为好用，但患者看到药品说明书上称禁用或称C类而不用，从而引发矛盾纠纷的案例。”他举例说，假丝酵母菌外阴阴道炎，俗称霉菌性外阴阴道炎，长时间积累的大量临床资料证实早期妊娠时应用甲硝唑并不会增加胎儿的致畸率，FDA妊娠期药物分类中甲硝唑置于B类中，但在我们的药物说明书中，仍然标注为“孕妇禁用”；硝酸咪康唑是一种抗真菌药物，适用于治疗念珠菌病的外阴阴道炎和革兰氏阳性细菌引起的重症感染，阴道给药，药品说明书上也属于FDA中的C类；还有治疗念珠菌性外阴阴道炎的克霉唑（凯妮丁），也为C类，实际临床中使用还是有区别的：若全身用是C类，而局部或阴道用药对孕妇来说是B类，是安全的。

母菌外阴阴道炎，俗称霉菌性外阴阴道炎，长时间积累的大量临床资料证实早期妊娠时应用甲硝唑并不会增加胎儿的致畸率，FDA妊娠期药物分类中甲硝唑置于B类中，但在我们的药物说明书中，仍然标注为“孕妇禁用”；硝酸咪康唑是一种抗真菌药物，适用于治疗念珠菌病的外阴阴道炎和革兰氏阳性细菌引起的重症感染，阴道给药，药品说明书上也属于FDA中的C类；还有治疗念珠菌性外阴阴道炎的克霉唑（凯妮丁），也为C类，实际临床中使用还是有区别的：若全身用是C类，而局部或阴道用药对孕妇来说是B类，是安全的。

北京大学药学院药事管理与临床药理学教授、北京大学医药管理国际研究中心主任史录文对此评价说，“这种超说明书用药现象在临床工作中可以说很普遍，不同科室比例不同，但在儿科、妇产科、肿瘤、罕见病领域更常见。”

他进一步解释说，这些领域都有一个共同的特点，就是临床实验病例不好收集，很难通过伦理委员会的审查。“医学是门实践性很强的学科，即使理论上说得通，但在实践中个体仍有巨大的差异。如果实验数据不足，药品说明书自然不会非常精确。”他认为，“这是一个科学发展与健康诉求之间的矛盾，人类的生命健康与自然界的各种细菌、微生物永远处于冲突之中，技术、认知和伦理三位一体，健康诉求永远在前，科学发展永远在后，伦理永远跟不上。正是一直处于这样的矛盾中，才推动医学不断进步。”



来源/北京市通州区妇幼保健院

目前大部分妇产医院都设置了用药咨询窗口。石一复教授认为：孕期应该“谨慎用药，但并非完全不能用药！”只要咨询医生、药师，慎用药物，孕期用药不一定会影响到胎儿，也不是所有药物都会有危害胎儿的可能。

仲裁 医疗教科书不具法律效力

史录文说，一直以来，医学教科书都是医学生学习的基础，提供的是一套系统而成熟的理论，但是这种成熟永远是当初认知的成熟，而且更新速度比较慢，所以一定不要拿教材跟说明书去比。

“仅靠教科书不可能成为医生，也做不了医生！”石一复说，无论是临床医疗，还是临床药理，都是进入临床后，结合患者实际，由上级医生指导、自己查阅，逐步实践经验的积累，所以科室常有药物书，随时可翻阅，医院也有内部药

物手册。

所以，北京大学医学人文学院副院长王岳教授告诉《医师报》记者，通常情况下，如果出现教科书和药品说明书对某一个药品具体使用方法不一致时，第一原则是要尊重具体的药品说明书。因为教科书不具有法律效力，只能作为参考。但也要以患者为最大利益，在药品说明书和患者个人体质两个方面去考量，并不是说所有患者都必须严格按照药品说明书，否则就不会有超说明书用药的问题。

期待 构建激励体系解风险之忧

除了前面提到的客观原因，史录文认为，缺乏对药物生产企业的激励措施，也是造成越来越多药品说明书滞后临床实际，以致于临床超说明书用药现象越来越多的原因之一。

他认为，如果现状不能有效改变，最难受的就是医生群体。“他们知道有武器能用，结果还超说明书用药，担负着法律风险。可以说，只要超说明书用药问题一天不解决，医务人员就多一天的执业风险。”

为了保障患者的用药安全，减少医疗机构和医务人员的执业风险，需要国家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循证医学依据，

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。他认为药品说明书修改第一责任人是药品所属企业，从根本上还要让企业有积极性及时修改完善药品说明书。需要构建一个符合多方利益共赢的一个激励体系。“比如，可以考虑和药监、医保联动，在进入医保目录等方面给予企业一定的支持，这样才能让企业有积极性，愿意做这件事。”史录文说。



关联阅读全文