皮肤病专科医院门诊普瑞巴林超说明书用药情况分析

李嫦珍[1]，付志媛[1]，王小兵[2*]（1.江西省皮肤病专科医院，江西 南昌 330001；2.江西省皮肤病临床医学研究中心，江西 南昌 330001）

摘要：目的 了解某院门诊普瑞巴林超说明书用药的情况，探讨其超说明书用药的类型、原因及潜在风险，为提升该院该药使用的安全性与合理性提供参考依据。**方法** 抽取该院2023年5月~2024年4月门诊开具含普瑞巴林的处方2 183张，收集患者的基本信息、临床诊断及联合用药情况。**结果** 2 183张处方中，普瑞巴林超说明书用药处方有421张，超说明书用药率为19.29%。其主要集中在超适应证（94.06%）、超适用人群（1.66%）及联合用药（4.28%）。不合理用药处方281张，占比12.87%，主要为适应证不适宜（26张）和改变用药频次（255张）。**结论** 普瑞巴林在皮肤科门诊的超说明书用药现象较为普遍。但存在较多不合理用药行为，医院应完善和落实相关制度，加强医生培训和患者宣教，深入开展专项点评和风险评估，以保障患者用药安全与合理。

关键词： 普瑞巴林；超说明书用药；瘙痒；合理用药

中图分类号：R969　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674-229X（2026）03-0219-05

Doi：10.12048/j.issn.1674-229X.2026.03.010

Analysis of Off-Label Use of Pregabalin in Outpatient Clinics at A Dermatology Specialist Hospital

LI Changzhen[1], FU Zhiyuan[1], WANG Xiaobing[2*]（1. *Dermatology Hospital of Jiangxi Province*, *Nanchang*, *Jiangxi* 330001, *China*; 2. *Jiangxi Provincial Clinical Research Center For Skin Diseases*, *Nanchang*, *Jiangxi* 330001, *China*）

ABSTRACT: OBJECTIVE To investigate the off-label use of pregabalin in the outpatient department of a hospital, analyze the types, reasons, and potential risks of such usage, and provide reference for improving the safety and rationality of its use. **METHODS** A total of 2 183 outpatient prescriptions containing pregabalin issued between May 2023 and April 2024 were selected. Patient basic information, demographics, clinical diagnoses, and concomitant medications were recorded. **RESULTS** Among the 2 183 prescriptions, 421 (19.29%) involved off-label use. The primary categories included off-label indications (94.06%), off-label patient populations (1.66%), and concomitant medications (4.28%). Additionally, 281 prescriptions (12.87%) were deemed irrational, mainly due to inappropriate indications (26 cases) and altered dosing frequency (255 cases). **CONCLUSION** Off-label use of pregabalin is prevalent in the dermatology outpatient department of the hospital. However, significant irrational prescribing practices exist. The hospital should refine and enforce relevant systems, enhance physician training and patient education, and conduct in-depth specialized prescription reviews and risk assessments to ensure medication safety and rational use.

KEYWORDS: pregabalin; off-label drug use; itch; rational use of medicines

超说明书用药是指药品的适应证、剂量、疗程、给药途径或适用人群等用法，超出国家药品监督管理部门批准的药品说明书所记载范围的现象[1]，该现象在临床实践中普遍存在。普瑞巴林（Pregabalin），化学名（*S*）-3-（氨基甲基）-5-甲基己酸，是一种γ-氨基丁酸（GABA）类似物。作为新型抗癫痫药，该药临床广泛用于缓解神经病理性疼痛，是治疗糖尿病周围神经病变、带状疱疹后神经痛及癌性疼痛等的一线药物[2]。其镇痛机制主要包括下调脊髓胶质纤维酸性蛋白（GFAP）表达、抑制星形胶质细胞激活，进而下调丝裂原活化蛋白激酶（MAPK）家族成员p38、ERK、JNK的表达；同时，通过降低脊髓中瞬时

基金项目：江西省卫生健康委科技计划项目（202410551）

作者简介：李嫦珍，主管药师，研究方向：临床药学　　*通信作者：王小兵，主任医师，研究方向：皮肤性病学，E-mail：wangxiaobing202208@163.com

感受器电位香草酸受体1(TRPV1)蛋白表达水平发挥镇痛作用[3,4]。近年来,普瑞巴林越来越多地被应用于治疗多种难治性慢性瘙痒,尤其在改善慢性肾病相关性瘙痒、神经病理性瘙痒、老年瘙痒症及结节性痒疹等患者的症状方面效果显著[5-7]。然而,目前该药在我国获批的说明书适应证仅限于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛以及成人部分性癫痫发作的添加治疗。药品说明书是具有法律效力的用药依据,但其修订程序复杂,往往滞后于临床研究进展。因此,随着普瑞巴林在慢性瘙痒治疗中作用的不断被证实,临床实践中不可避免地出现了超说明书用药的情况。

为促进临床合理用药并规避风险,本研究对某皮肤专科医院2023年5月~2024年4月门诊普瑞巴林的超说明书用药现状、原因及潜在风险进行分析,旨在为临床安全、合理用药提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用该院电子化信息系统抽取2023年5月1日~2024年4月30日该院门诊患者使用普瑞巴林的处方作为研究资料。收集信息包括:处方量、患者性别、年龄、临床诊断、联合用药情况等,对数据进行汇总统计,分析普瑞巴林超说明书用药的特点。

1.2 分析方法

采用Microsoft Excel软件统计分析患者处方的基本情况和临床诊断等信息。以最新版普瑞巴林说明书(宁波美诺华天康药业有限公司,修订日期:2021年2月7日)所载明的适应证为依据,整理并记录普瑞巴林超适应证、超频次、超适用人群及联合用药等情况。对于相关内容未在我国药品说明书中批准的,通过查阅文献,对普瑞巴林超药品说明书用药情况和合理性进行分析。

2 结果

2.1 普瑞巴林超说明书处方情况

从HIS系统中收集2023年5月~2024年4月含有普瑞巴林的门诊处方共2 183张,男性1 131例(51.81%),女性1 052例(48.19%),年龄15~96岁,平均(61.51±16.06)岁。2 183张门诊处方中,按国家药品监督管理局(NMPA)批准的说明书内容用药的有1 572张,占72.01%,超药品说明书使用421张,超药品说明书使用率为19.29%。不合理用药处方281张,不合理率12.87%,其中仅超说明书用药308张,仅超适用人群4张,仅联合用药18张,仅改变给药频次的160张,超适应证与改变给药频次同时存在的处方88张,超适用人群与改变给药频次同时存在的处方3张,适应证不适宜与改变给药频次同时存在的处方4张。

2.2 普瑞巴林超说明书用药类型及分布

普瑞巴林超说明书用药421张,分别为超适应证用药(396张)、超适应人群(7张)及联合用药(18张),具体见表1。

2.3 普瑞巴林不合理用药情况及分布

普瑞巴林不合理用药处方281张,分别为适应证不适宜26张,用药频次不适宜255张。具体见表2。

2.4 普瑞巴林超适用人群及联合用药情况

7条超适用人群医嘱中,均为未成年人用药。普瑞巴林药品说明书中对于未成年用药的描述为“18岁以下儿童及青少年患者用药的安全有效性尚未确立,不推荐使用本品”。但2025年4月25日美国食品药品监督管理局(FDA)更新的适应证内容包含用于1个月及以上年龄患者的部分发作癫痫的辅助治疗,且安全有效[9]。

普瑞巴林通过作用于电压门控钙通道α2-δ位点,抑制Ca^{2+}内流,发挥镇痛效应[10]。本研究收集到

表1 普瑞巴林超说明书用药类型及分布

类型	适应证/人群/联合用药	数量/张	占各类超说明书用药总数比/%	证据质量等级[8]		
				参考文献	推荐强度	证据质量分级
超适应证	瘙痒症	193	48.74	[18,20]	A	1
	特应性皮炎(湿疹)	106	26.77	[22,23]	A	1
	激光或冷冻术后(疼痛)	40	10.10	[25]	A	1
	痒疹/结节性痒疹	29	7.32	[19,21]	A	1
	玫瑰痤疮(含红色阴囊综合征)	24	6.06	[26,27]	B	2
	荨麻疹	4	1.01	[28]	A	1
超适应人群	用于18岁以下人群	7	100.00	[9]	A	1
联合用药	普瑞巴林联合加巴喷丁	18	100.00	[11,12]	C	4

表2　普瑞巴林不合理用药分类及分布

分类	用药诊断/给药频次	处方数量/张	占不合理用药总数比/%
适应证不适宜	神经性皮炎	11	9.25
	郁积性皮炎	2	
	过敏性皮炎	2	
	皮肤感觉异常	2	
	嗜酸性粒细胞增多性皮炎	1	
	硬化性苔藓	1	
	慢性光化性皮炎	1	
	接触性皮炎	1	
	人工皮炎	1	
	色素性紫癜性皮肤病	1	
	皮肤淀粉样变病	1	
	带状疱疹同位反应	1	
	家族性良性慢性天疱疮	1	
改变用药频次	每日1次/每晚1次	255	90.75

18张与加巴喷丁胶囊联用的处方，处方诊断均为带状疱疹后神经痛。目前有小样本临床实践表明加巴喷丁联合普瑞巴林可提升带状疱疹的治疗效果[11,12]，根据《中国超药品说明书用药管理指南(2021)》[8]证据质量分级为C4证据等级，并非高等级循证依据，属于极弱推荐。加巴喷丁与普瑞巴林均为钙离子通道调节剂，研究[13,14]认为普瑞巴林止痛效果及安全性优于加巴喷丁。两药均有头晕和嗜睡的不良反应，且存在与两药关联性较强的其他不良反应[15]，两药合用可能出现不良反应叠加和其他不良反应的表现。共识指出，离子通道阻滞剂规律足量使用后如镇痛效果不理想，可尝试加巴喷丁和普瑞巴林的相互转换[16]。

2.5　普瑞巴林改变给药频次情况

255张“超频次用药”均为肾功能正常的患者使用普瑞巴林胶囊75 mg每日1次或每晚1次给药。药品说明书规定普瑞巴林推荐剂量为每次75 mg或150 mg，每日2次；或者每次50 mg或100 mg，每日3次。普瑞巴林的消除半衰期为6.3 h，75 mg每日1次给药难以达到有效血药浓度，但该药说明书中注意事项提到“停用本品，建议逐渐减停”，因此，改变给药频次的人群中很可能因为减量或者因不良反应不耐受而减少日剂量。且该人群中有151名(59.22%)患者超过60岁，说明书对于老年患者用药规定“老年患者由于肾功能减退可能需要减量”。尽管如此，改变频给药次仍需更充分的证据支持。

3　讨论

超药品说明书用药在某些情况下是诊疗的合理需求，但其存在特殊情况界定不清、欠缺证据准用标准等挑战。而皮肤病发病机制复杂且多样，皮肤病专科医院面临可用药物品种少难以满足临床需求的困境，医师在尚无有效或者更好治疗手段时可能超说明书用药，甚至出现一些不合理用药行为。

普瑞巴林为新型钙离子通道调节剂，临床研究表明联合钙离子通道调节剂不仅能有效缓解疼痛，而且能减少带状疱疹后神经痛(PHN)的发生，尤其在疱疹发生7 d内使用能显著降低PHN发生率[17]。目前普瑞巴林国内批准的适应证为带状疱疹后神经痛；纤维肌痛以及成人部分性癫痫发作的添加治疗。治疗带状疱疹后神经痛时推荐剂量为每次75 mg或150 mg，每日2次；或者每次50 mg或100 mg，每日3次。对老年人和肾功能减退的成人患者应根据肌酐清除率(CLcr)调整剂量。临床诊疗过程中，医生常常依据患者具体临床表现、药物的治疗效果、对药物的敏感性来调整剂量和频次，该药一般从低剂量开始以监测患者耐受性，只要患者耐受治疗，即可每周逐步增加剂量，直至达到最佳临床疗效。

3.1　超适应证及适应证不适宜情况

普瑞巴林被多项指南和共识推荐用于治疗多种瘙痒性皮肤病，包括老年性瘙痒症、慢性单纯性痒疹、皮肤瘙痒症、痒疹以及特应性皮炎相关瘙痒[18-23]。这些证据表明普瑞巴林在治疗慢性及顽固性皮肤瘙痒性疾病中应用广泛，且安全性良好[24]。该药亦被共识推荐用于围手术期疼痛管理，研究表明围手术期应用加巴喷丁或普瑞巴林有助于降低术后慢性疼痛发生率[25]。在超适应证排名前5的玫瑰痤疮中，目前虽无相关指南或共识明确支持，但有研究证据表明普瑞巴林可用于治疗传统疗法无效、伴有红斑和烧灼感的玫瑰痤疮患者(包括红色阴囊综合征)[26,27]。对于荨麻疹，因其临床分型多样且机制复杂，指南[28]提及普瑞巴林可能适用于无汗/少汗型胆碱能性荨麻疹，未推荐用于其他类型。因此，除上述皮肤瘙痒性疾病、围手术期疼痛、玫瑰痤疮(特定类型)及特定荨麻疹类型外，其他适应证均缺乏相关指南或共识支持。尽管普瑞巴林可能通过作用于TRPV1通道抑制Ca^{2+}内流，减少谷氨酸、降钙素原及P物质等兴奋性神经递质的释放，起到

止痒作用[7,29]，从而改善如慢性单纯性苔藓（神经性皮炎）、硬化性苔藓、皮肤淀粉样变及慢性荨麻疹等皮肤源性慢性瘙痒[24,30,31]的症状，但这尚需更高级别的循证依据支持。对于郁积性皮炎、过敏性皮炎、皮肤感觉异常、嗜酸性粒细胞增多性皮炎、慢性光化性皮炎、接触性皮炎、人工皮炎、色素性紫癜性皮肤病、带状疱疹同位反应、家族性良性慢性天疱疮等皮肤病，目前缺乏足够的循证医学证据支持使用普瑞巴林，属于不合理用药行为，建议将该药纳入医院内部的“高风险用药清单”进行重点监控。在无循证医学依据的情况下超适应证用药，首先，患者可能承受药物不良反应和经济负担，却可能得不到预期治疗效果，同时延误了接受循证治疗的机会；其次，存在潜在的药物相互作用风险可能未被充分研究或认识；再者，对于新适应证，最佳剂量范围和给药方案往往不明确；最后，超适应证用药可能面临更大的伦理考量和医疗纠纷风险。因此，临床医生在做出此种治疗决策时，必须以患者最佳利益为出发点，充分评估风险与收益，并向患者详细说明超说明书用药的原因、支持证据的局限性、潜在风险以及其他可选方案，同时做好详尽的记录。此外，临床医生亦可开展符合伦理规范的临床观察研究，待获得充分证据支持后，再考虑使用。

3.2 改变给药频次情况

普瑞巴林最常见的不良反应为嗜睡和头晕，其严重程度与药物剂量呈正相关。多数患者可在用药后2~3周内逐渐耐受这些反应，但部分患者症状可能持续存在，成为导致药物减量或停药的最常见原因。因此，临床上常通过减少每日给药次数来降低日总剂量，以期减轻不良反应。然而，目前缺乏充分的文献证据支持这种减频策略的有效性和安全性。仅Freynhagen等的研究[32]提及，每晚单次服用150 mg可能足以控制疼痛和/或改善睡眠，且不良反应较小，但该研究未进行血药浓度监测。该院采用每日1次或每晚1次给药方案的患者中，60岁以上老年患者占比过半，鉴于老年患者常伴有肾功能减退，且多次给药易致漏服，可考虑从低剂量（每日1次或每晚1次）起始，密切观察药物反应，以减轻肾脏负担并提高用药依从性。此外，对于特定患者群体（例如：仅夜间症状严重、无法耐受日间不良反应、且低剂量每日2次效果不佳者），尤其是疼痛或瘙痒等症状在夜间或休息时加重的患者，可考虑调整为每晚1次给药，有利于提升患者依从性、有效控制夜间症状并减轻日间不良反应。需要强调的是，临床医生在改变频次给药时，应向患者充分告知日间疗效可能不足的风险以及可能的不良反应模式变化，并在病历中清晰记录改变频次的原因、与患者的沟通内容以及监测计划。但对于肾功能正常的成年患者，应谨慎改变给药频次，原则上维持常规方案。

综上所述，在普瑞巴林的超适应证应用中，瘙痒症、特应性皮炎（湿疹）、激光或冷冻术后疼痛、痒疹、结节性痒疹、玫瑰痤疮（包括红色阴囊综合征）及特定类型的荨麻疹尚具有较充分的循证依据支持。然而，其他适应证用药及改变给药频次用药的有效性与安全性仍需通过进一步研究，尤其是多中心随机对照试验（RCT）加以验证。除常见的不良反应（如嗜睡、头晕）外，普瑞巴林还可能导致体重增加、视力模糊、疼痛、烧灼感、外周水肿、感觉异常及关节肿胀等[13]。因此，在实施超说明书用药时，必须基于高质量循证医学证据，遵守医疗机构制定的超说明书用药管理制度与规程，并履行充分告知义务，特别是向患者书面说明超说明书用药的重大潜在风险并获取知情同意。同时，医疗机构首先应完善和落实超说明书用药制度，建立超说明书用药目录，明确允许范围及需规避的高风险情形（如缺乏证据）。并在合理用药系统中设置拦截规则，如超适应证用药未签知情同意则无法开药；其次加强医务人员培训和患者的用药宣教力度，定期开展超说明书用药培训和考核，药师深入临床进行用药宣教，指导患者记录症状变化或不良反应；最后进行超说明书用药的专项分析和不良事件根因分析，淘汰高风险用药方案。通过多种措施，不断规范临床用药行为，始终以患者利益为中心，切实保障用药的安全性与合理性。

参考文献

[1] 刘容吉，左玮，甄健存，等.《超说明书用药标准》制订与解析[J].医药导报，2024，43(7)：1065-1069.

[2] 张潇雨.PKCε/TRPV1参与普瑞巴林减轻大鼠神经病理性疼痛的机制[D].重庆：重庆医科大学，2022.

[3] 李焕丽，何斐，陈强，等.普瑞巴林对CCI模型大鼠脊髓背角GFAP表达的影响[J].中国疼痛医学杂志，2014，20(9)：625-629.

[4] 华璐，郭杨，马丽，等.普瑞巴林可通过抑制TRPV1以缓解神经病理性疼痛[J].实用医学杂志，2020，36(6)：729-734.

[5] 鞠延娇，尤艳明，谢志强.加巴喷丁及普瑞巴林治疗慢性瘙痒的研究进展[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志，2017，16(4)：373-376.

[6] Matsuda K M, Sharma D, Schonfeld A R, *et al*.Gabapentin and pregabalin for the treatment of chronic pruritus[J].J Am Acad Dermatol, 2016, 75(3): 619-625.e6.
[7] 张文, 蔡涛. 新型抗癫痫药物治疗慢性瘙痒研究进展[J]. 中国药业, 2020, 29(10): 153-156.
[8] Zuo W, Sun Y J, Liu R J, *et al*.Management guideline for the off-label use of medicine in China (2021)[J].Expert Rev Clin Pharmacol, 2022, 15(10): 1253-1268.
[9] LYRICA (Pregabalin). United States: Upjohn EESV. 2025[Z/OL]. [2025-06-12]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/021446 s046, 022488 s022lbl.pdf.
[10] 李刚茹, 殷毅敏. 普瑞巴林与加巴喷丁治疗带状疱疹后神经痛的效果比较[J]. 中国现代药物应用, 2024, 18(8): 115-118.
[11] 李丹. 加巴喷丁胶囊联合普瑞巴林治疗带状疱疹的疗效及对后遗神经痛不良反应的影响[J]. 四川生理科学杂志, 2021, 43(2): 296-298.
[12] 王媛. 加巴喷丁胶囊、普瑞巴林联合治疗带状疱疹的疗效及对后遗神经痛不良反应的影响分析[J]. 养生保健指南, 2021(27): 39.
[13] 刘想林, 郭桂香. 普瑞巴林与加巴喷丁治疗带状疱疹后神经痛的效果比较[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(10): 37-39.
[14] 龚睿, 朱珊珊, 朱益. 普瑞巴林与加巴喷丁治疗带状疱疹后遗神经痛Meta分析[J]. 实用药物与临床, 2023, 26(5): 390-400.
[15] 狄潘潘, 胡云飞, 王杰. 普瑞巴林与加巴喷丁的安全性对比分析: 基于FAERS数据库的真实世界研究[J]. 实用药物与临床, 2022, 25(11): 1003-1007.
[16]《中华医学杂志》社皮肤科慢病能力提升项目专家组, 中国医师协会疼痛科医师分会, 国家远程医疗与互联网医学中心皮肤科专委会. 带状疱疹相关性疼痛全程管理专家共识[J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(10): 841-846.
[17] 中国医师协会皮肤科医师分会带状疱疹专家共识工作组, 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心. 中国带状疱疹诊疗专家共识(2022版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2022, 55(12): 1033-1040.
[18] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会老年皮肤病学组. 老年皮肤瘙痒症诊断与治疗专家共识[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2018, 32(11): 1233-1237.
[19] Satoh T, Murota H, Aoyama Y, *et al*.Prurigo chronica *Multiformis*: expert consensus of the Japanese Dermatological Association[J].J Dermatol, 2024, 51(11): 376-383.
[20] Satoh T, Yokozeki H, Murota H, *et al*. 2020 guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous pruritus[J].J Dermatol, 2021, 48(9): 399-413.
[21] Satoh T, Yokozeki H, Murota H, *et al*. 2020 guidelines for the diagnosis and treatment of prurigo[J].J Dermatol, 2021, 48(9): 414-431.
[22] 中国医师协会皮肤科医师分会过敏性疾病专业委员会, 中华医学会皮肤性病学分会特应性皮炎研究中心, 中国医疗保健国际交流促进会皮肤科分会, 等. 特应性皮炎瘙痒管理专家共识[J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(5): 391-396.
[23] 中华医学会皮肤病学分会免疫学组. 老年特应性皮炎诊疗专家共识(2023版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(11): 991-999.
[24] 中国医师协会皮肤科医师分会, 郝飞, 王芳, 等. 慢性瘙痒管理指南(2024版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(5): 387-399.
[25] 中国心胸血管麻醉学会日间手术麻醉分会, "基于术后加速康复的日归手术全程管理专家共识"工作组. 基于术后加速康复的日归手术全程管理专家共识[J]. 中华麻醉学杂志, 2023, 43(4): 385-399.
[26] 刘达, 李吉. 玫瑰痤疮药物治疗进展[J]. 武汉大学学报(医学版), 2024, 45(12): 1486-1495.
[27] Khalil S, Kurban M, Abbas O. Red scrotum syndrome: an update on clinicopathologic features, pathogenesis, diagnosis, and management[J].J Am Acad Dermatol, 2022, 87(3): 614-622.
[28] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组, 宋志强, 顾恒. 中国慢性诱导性荨麻疹诊治专家共识(2023)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(6): 479-488.
[29] 郭晶晶, 李桂林. TRP离子通道在瘙痒中的作用及机制研究进展[J]. 中国药理学通报, 2019, 35(3): 301-305.
[30] 中国妇幼保健协会儿童变态反应专业委员会儿童皮肤病学组, 钱秋芳, 史传奎, 等. 儿童皮肤源性慢性瘙痒管理专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2024, 39(6): 401-408.
[31] 王旭东, 黄佩文, 方有莉, 等. 基于循证医学方法评价普瑞巴林超适应证用药情况[J]. 实用药物与临床, 2024, 27(8): 578-584.
[32] Freynhagen R, Baron R, Kawaguchi Y, *et al*.Pregabalin for neuropathic pain in primary care settings: recommendations for dosing and titration[J].Postgrad Med, 2021, 133(1): 1-9.

(收稿日期: 2025-04-24; 在线出版日期: 2026-02-11)