



西北大学附属第一医院  
西安市第一医院  
XI'AN NO.1 HOSPITAL

仁爱 精医 创新 卓越

2022  
第三季

# 药讯

西北大学附属第一医院  
西安市第一医院

药剂科宣

## 目 录

❖ 行业动态 .....	1
国家药品不良反应监测年度报告（2021 年） .....	1
❖ 管理动态 .....	13
贯彻落实国家药品集采政策 促进临床合理用药 .....	13
❖ 科室动态 .....	16
药剂科被授予 2022 年度最美医师团队 .....	16
❖ 抗菌药物专栏 .....	17
2022 年 1~6 月细菌耐药监测结果与分析 .....	17
2022 年 1~6 月全院 25%的具有抗菌药物处方权医师处方专项点评报告 .....	21
❖ 抗菌药物科普 .....	25
抗菌药物强度 .....	25
❖ 药物警戒 .....	27
美国建议对注射含碘造影剂的婴儿和幼儿进行甲状腺功能监测 .....	27
英国药监局提醒患者使用胺碘酮的风险并建议对患者进行监测 .....	29
英国 MHRA 发布妊娠期间使用普瑞巴林安全性研究结果 .....	31
❖ 医疗器械临床试验 .....	33
HR19034 滴眼液临床试验受试者招募 .....	33
湿性年龄相关性黄斑变性患者招募 .....	34
白内障受试者招募 .....	35
❖ 知识问答 .....	35
❖ 《药讯》约稿启事 .....	37

## ❖ 行业动态

### 国家药品不良反应监测年度报告（2021 年）

#### 第 1 章 药品不良反应监测工作情况

2021 年，国家药品不良反应监测中心在国家药品监督管理局的领导下，深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，以习近平总书记“四个最严”要求为根本遵循，扎实开展药品不良反应监测评价工作，监测评价体系逐步健全，法规制度日趋完善，报告数量和质量稳步提升，监测评价手段和方法更加成熟，各项工作取得明显成效，为药品监管提供科学有力支撑，切实保护和促进公众健康。

一是强化布局谋篇，推动体系和能力建设。推进落实国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，加快构建“一体两翼”工作格局，不断完善监测评价制度体系，持续提高监测评价能力。

二是完善法规体系，出台配套技术规范。发布我国首部《药物警戒质量管理规范》，完成《药物警戒检查指导原则》《药物警戒体系主文件撰写指南》起草和征求意见，指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）开展监测、报告、分析和评价工作，推动药物警戒制度建立健全。

三是科学分析评价，发挥技术支撑作用。密切关注国内外监管动态，强化监测数据分析评价。根据评价结果，及时发布药品安全警示信息。2021 年发布注销小儿酚氨咖敏颗粒等品种药品注册证书公告 2 期，发布药品说明书修订公告 48 期。

四是有效监测风险，保障疫情防控大局。严格落实常态化疫情防控措施，持续加强新冠肺炎防控及治疗药品监测、分析和评价，密切跟进《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》所列药品，重点关注相关预警信号、群体事件及药品不良反应报告情况，切实保障疫情防控用药安全。

五是优化信息系统，助力监测评价发展。完成 E2B（R3）电子数据管理系统建设，实现在线报告、可扩展标记语言格式文件递交多种途径报告功能。完善国家药品不良反应监测信息化体系，提高数据分析效率，提升监测评价效能。

#### 第 2 章 药品不良反应/事件报告情况

##### 2.1 报告总体情况

### 2.1.1 2021 年度药品不良反应/事件报告情况

2021 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》196.2 万份。1999 年至 2021 年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》1883 万份（图 1）。

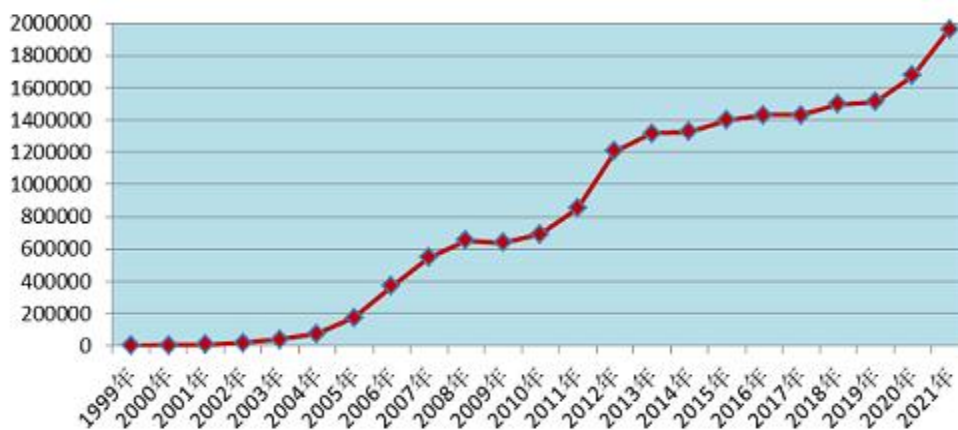


图 1 1999 年-2021 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

### 2.1.2 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2021 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 59.7 万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 30.4%。

2021 年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告 21.6 万份，严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 11.0%（图 2）。

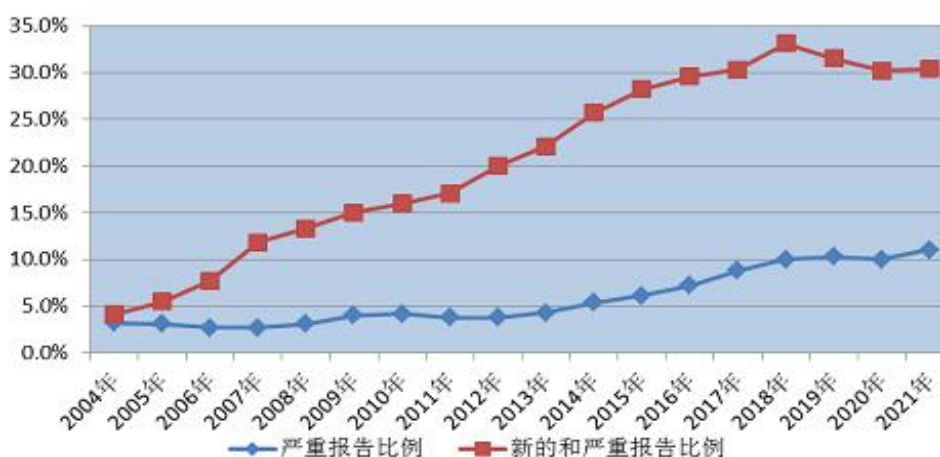


图 2 2004 年-2021 年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例

### 2.1.3 每百万人口平均报告情况

每百万人口平均报告数量是衡量一个国家药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2021 年我国每百万人口平均报告数为 1392 份。

### 2.1.4 药品不良反应/事件县级报告比例

药品不良反应/事件县级报告比例是衡量我国药品不良反应监测工作均衡发展及覆盖程度的重要指标之一。2021 年全国 98.0%的县级地区报告了药品不良反应/事件。

### 2.1.5 药品不良反应/事件报告来源

持有人、经营企业和医疗机构是药品不良反应报告的责任单位。按照报告来源统计，2021 年来自医疗机构的报告占 86.3%；来自经营企业的报告占 9.4%；来自持有人的报告占 4.1%；来自个人及其他报告者的报告占 0.2%（图 3）。

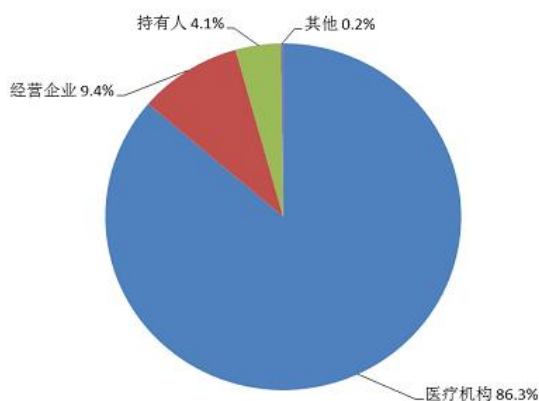


图 3 2021 年药品不良反应/事件报告来源

按照报告数量统计，2021 年持有人报送药品不良反应/事件报告共计 8.1 万份，同比增长 22.3%。其中，新的和严重药品不良反应/事件报告占持有人报告总数的 34.7%，高于总体报告中新的和严重药品不良反应/事件报告占比。

### 2.1.6 报告人职业

按照报告人职业统计，医生占 55.6%，药师占 25.5%，护士占 13.0%，其他职业占 5.9%（图 4）。

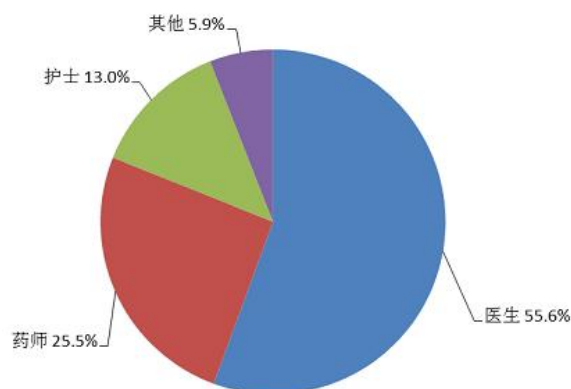


图 4 2021 年报告人职业构成

### 2.1.7 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

2021 年药品不良反应/事件报告中，女性多于男性，男女性别比为 0.86:1。从年龄分布看，14 岁以下儿童占 8.4%，65 岁及以上老年患者占 31.2%（图 5）。

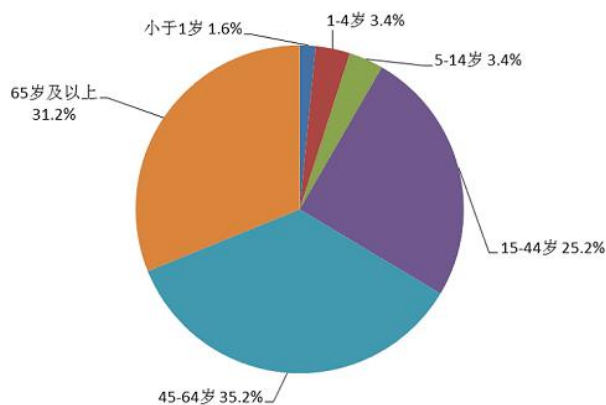


图 5 2021 年药品不良反应/事件报告涉及患者年龄

### 2.1.8 药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按照怀疑药品类别统计，化学药品占 82.0%、中药占 13.0%、生物制品占 2.0%、无法分类者占 3.0%（图 6）。

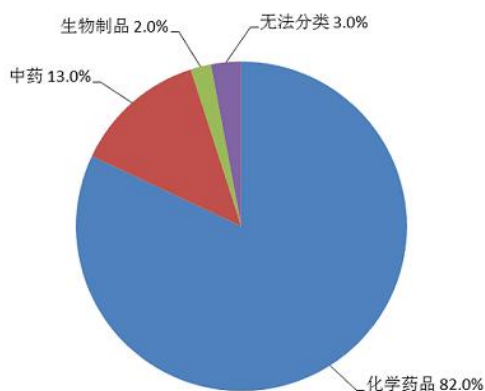


图 6 2021 年药品不良反应/事件报告涉及药品类别

按照给药途径统计，2021 年药品不良反应/事件报告中，注射给药占 55.3%、口服给药占 37.9%、其他给药途径占 6.8%。注射给药中，静脉注射给药占 90.5%、其他注射给药占 9.5%（图 7）。

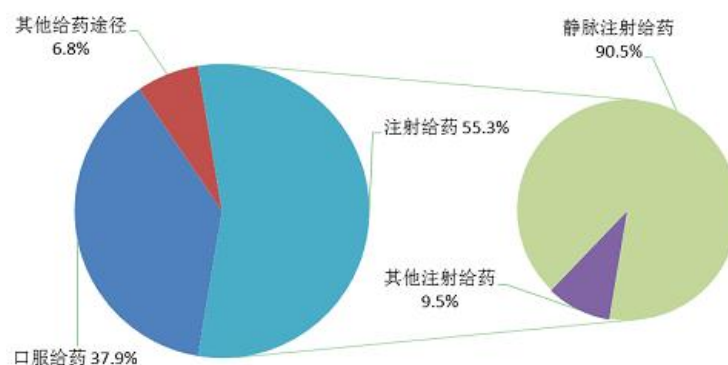


图 7 2021 年药品不良反应/事件报告涉及给药途径

### 2.1.9 药品不良反应/事件累及器官系统情况

2021 年报告的药品不良反应/事件中，累及器官系统排名前 3 位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应（图 8）。

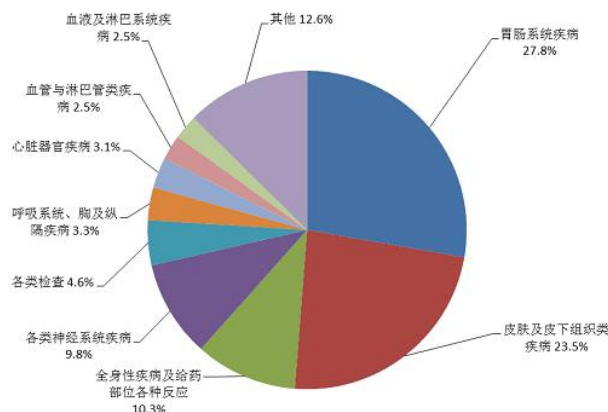


图 8 2021 年药品不良反应/事件累及器官系统

## 2.2 化学药品、生物制品监测情况

### 2.2.1 总体情况

2021 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 210.4 万例次，其中化学药品占 82.0%，生物制品占 2.0%。2021 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 27.8 万例次，其中化学药品占 87.7%，生物制品占 4.3%。

### 2.2.2 涉及患者情况

2021 年化学药品、生物制品不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.87:1，女性多于男性。14 岁以下儿童患者的报告占 8.6%，65 岁及以上老年患者的报告占 31.4%。

### 2.2.3 涉及药品情况

2021 年药品不良反应/事件报告涉及的化学药品中，例次数排名前 5 位的类别依次为抗感染药、肿瘤用药、心血管系统用药、镇痛药、消化系统用药。2021 年严重药品不良反应/事件涉及化学药品中，报告数量最多的为肿瘤用药，占 33.2%；其次是抗感染药，占 28.1%。按严重报告占本类别报告比例计算，肿瘤用药的严重报告比例最高，为 43.0%，其次是运动系统用药，为 19.9%。

2021 年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中，细胞因子占 71.7%、抗毒素及免疫血清占 16.0%、血液制品占 0.8%、诊断用生物制品占 0.2%。

按剂型统计，2021 年化学药品不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为 59.5%和 34.8%，其他剂型占 5.7%。生物制品中，注射剂、口服制剂占比分别为 83.5%和 0.2%，其他制剂占 16.3%。

### 2.2.4 总体情况分析

2021年化学药品和生物制品不良反应/事件报告情况与2020年相比未出现显著变化。从不良反应涉及患者年龄看，14岁以下儿童占比依然延续了去年的下降趋势，但降幅有所减缓，儿童用药的安全性总体依然良好；65岁及以上老年患者占比持续升高，提示临床应重点关注老年患者的用药安全。从药品剂型上看，注射剂占比仍呈下降趋势，风险进一步降低。从药品类别上看，抗感染药报告数量居于首位，其占比已连续十年呈下降趋势，抗感染药的合理使用显现出明显效果；肿瘤用药占比继续上升，其严重报告构成比居首位，提示临床需继续加强该类药品的风险管理。生物制品报告占比有所升高，其中细胞因子的占比升幅相对突出，主要与近年来PD-1/PD-L1类新型肿瘤用药上市品种快速增加并且一些品种列入医保目录有关。

### 2.3 中药监测情况

#### 2.3.1 总体情况

2021年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品210.4万例次，其中中药占13.0%；2021年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品27.8万例次，其中中药占5.1%。

#### 2.3.2 涉及患者情况

2021年中药不良反应/事件报告中，男女患者比为0.81:1。14岁以下儿童患者占5.7%，65岁及以上老年患者占29.3%。

#### 2.3.3 涉及药品情况

2021年药品不良反应/事件报告涉及的中药中，例次数排名前5位的类别分别是理血剂中活血化瘀药（24.5%）、清热剂中清热解毒药（11.7%）、祛湿剂中清热除湿药（7.1%）、祛湿剂中祛风胜湿药（5.2%）、补益剂中益气养阴药（4.9%）。2021年中药严重不良反应/事件报告的例次数排名前5位的类别分别是理血剂中活血化瘀药（39.0%）、补益剂中益气养阴药（10.7%）、清热剂中清热解毒药（8.6%）、开窍剂中凉开药（6.4%）、补益剂中补阳药（4.2%）。

2021年中药不良反应/事件报告按照给药途径统计，注射给药占27.5%、口服给药占60.5%、其他给药途径占12.0%。注射给药中，静脉注射给药占97.2%、其他注射给药占2.8%。

#### 2.3.4 总体情况分析

与2020年相比，2021年中药不良反应/事件报告数量有所上升，但严重报告占比有所下降。从给药途径看，注射给药占比下降较为明显。从药品类别上看，活血化瘀药的报告数量依然居首位，但占比略有下降。从总体情况看，2021年中药占总



体不良反应/事件报告比例呈下降趋势，但仍需要注意安全用药。

## 2.4 基本药物监测情况

### 2.4.1 国家基本药物监测总体情况

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到《国家基本药物目录（2018 年版）》收载品种的不良反应/事件报告 94.6 万份，其中严重报告 11.3 万份，占 11.9%。报告涉及化学药品和生物制品占 88.6%，中成药占 11.4%。

### 2.4.2 国家基本药物化学药品和生物制品情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》化学药品和生物制品部分共 417 个（类）品种。2021 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物化学药品和生物制品药品不良反应/事件报告 89.7 万例次，其中严重报告 13.5 万例次，占 15.0%。

2021 年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告按照药品类别统计，报告数量排名前 5 位的分别是抗微生物药、心血管系统用药、抗肿瘤药、激素及影响内分泌药、治疗精神障碍药；累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类检查。

### 2.4.3 国家基本药物中成药情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》中成药共涉及 268 个品种。2021 年全国药品不良反应监测网络收到国家基本药物中成药不良反应/事件报告 11.5 万例次，其中严重报告 5950 例次，占 5.2%。2021 年国家基本药物 7 大类中成药中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、儿科用药、眼科用药。

以上监测数据表明，2021 年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。

## 第 3 章 各论

根据药品不良反应监测结果以及公众关注情况，对抗感染药、心血管系统用药、代谢及内分泌系统用药、注射剂的不良反应报告情况进行分析，并提示安全风险如下：

### 3.1 抗感染药不良反应监测情况

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物作用的药品，包括抗生素、合成抗菌药、抗真菌药、抗病毒药等，是临床应用最为广泛的药品类别之一，其不良反应/事件报告数量一直居于首位，是药品不良反应监测工作关注的重点。

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药不良反应/事件报告 55.1 万份，其中严重报告 6.2 万份，占 11.2%。抗感染药不良反应/事件报告数量占 2021 年总体报告数量的 28.1%。

### 3.1.1 涉及药品情况

2021 年抗感染药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、大环内酯类，严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、抗结核病药。

2021 年抗感染药不良反应/事件报告中，注射剂占 76.3%，口服制剂占 19.8%，其他剂型占 3.9%；与药品总体报告剂型分布相比，注射剂比例偏高。严重不良反应/事件报告中，注射剂占 78.6%，口服制剂占 20.1%，其他剂型占 1.3%。

### 3.1.2 累及器官系统情况

2021 年抗感染药不良反应/事件报告中，总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 9。与抗感染药的总体报告相比，严重报告的全身性疾病及给药部位各种反应，免疫系统疾病，呼吸系统、胸及纵隔疾病，各类检查构成比明显偏高。

抗感染药药品不良反应/事件总体报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、肝胆系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、免疫系统疾病。

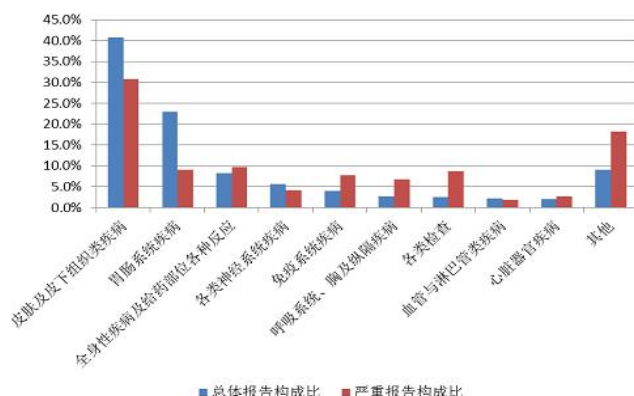


图 9 2021 年抗感染药不良反应/事件累及器官系统

抗感染药严重药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、肝胆系统疾病、各类检查、代谢及营养类疾病、胃肠系统

疾病；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、胃肠系统疾病、各类检查。

### 3.1.3 监测情况分析及安全风险提示

近年来，抗感染药不良反应/事件报告占总体报告比例呈现持续下降趋势，说明国家加强抗感染药使用管理等措施取得一定实效，但其严重不良反应报告数量仍然较高，提示抗感染药的用药风险仍需继续关注。

## 3.2 心血管系统用药不良反应监测情况

心血管系统用药是指用于心脏疾病治疗、血管保护、血压和血脂调节的药品，包括降血压药、抗心绞痛药、血管活性药、抗动脉粥样硬化药、抗心律失常药、强心药和其他心血管系统用药。近年来，心血管系统用药不良反应/事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势，提示应对该类药品风险给予更多关注。

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到心血管系统用药的不良反应/事件报告 18.6 万份，占总体报告的 9.5%；其中严重报告 11129 份，占 6.0%。

### 3.2.1 涉及药品情况

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是降血压药、抗心绞痛药、抗动脉粥样硬化药；心血管系统用药严重报告数量排名前 3 位的药品类别是抗动脉粥样硬化药、降血压药、抗心绞痛药。

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，注射剂占 29.4%，口服制剂占 69.3%，其他剂型占 1.3%；严重报告中，注射剂占 40.2%，口服制剂占 58.5%，其他剂型占 1.3%。

### 3.2.2 累及器官系统情况

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是各类神经系统疾病，胃肠系统疾病，全身性疾病及给药部位各种反应，呼吸系统、胸及纵隔疾病，皮肤及皮下组织类疾病；注射剂累及器官系统前 5 位是各类神经系统疾病、胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、心脏器官疾病（图 10）。

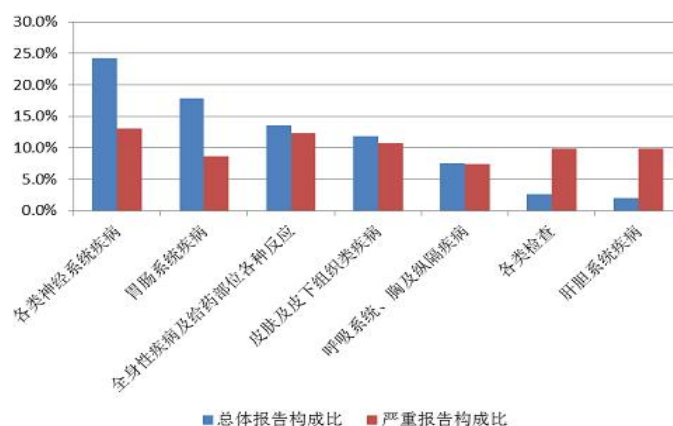


图 10 2021 年心血管系统用药不良反应/事件累及器官系统

### 3.2.3 监测情况及安全风险提示

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂的报告占比明显高于注射剂，提示心血管系统用药不良反应/事件报告更多来自口服给药途径。严重不良反应/事件报告中，报告数量位居前两位的阿托伐他汀和瑞舒伐他汀均为他汀类药品，血脂调节药品不仅用于血脂代谢紊乱及相关心血管疾病的治疗，还用于此类疾病的预防。此外，不排除其中存在不合理、不规范使用和药品相互作用导致的情况，提示医务人员和患者应关注此类药品的风险。

### 3.3 代谢及内分泌系统用药不良反应监测情况

代谢及内分泌系统用药是指治疗内分泌及代谢相关疾病的药物，包括糖皮质激素、糖尿病治疗药物、抗痛风药、甲状腺疾病用药、垂体疾病用药等。近年来，代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势，提示应对该类药品风险给予更多关注。

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告 8.1 万份，其中严重报告 7422 份，占 9.2%。代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告占 2021 年总体报告的 4.1%。

#### 3.3.1 涉及药品情况

2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是糖皮质激素、双胍类、其他糖尿病治疗药物（除胰岛素、促胰岛素分泌药、双胍类、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类外的其他糖尿病治疗药物，下同），严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是糖皮质激素、胰岛素、抗甲状腺药物。

2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂占 56.6%，注射剂占 37.2%，其他剂型占 6.2%。严重不良反应/事件报告中，口服制剂占 50.7%，注

射剂占 42.0%，其他剂型占 7.3%。

### 3.3.2 累及器官系统情况

2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告中，总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 11。与代谢及内分泌系统用药的总体报告相比，严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统中，代谢及营养类疾病，各类神经系统疾病，各类检查，呼吸系统、胸及纵隔疾病，心脏器官疾病构成比明显偏高。

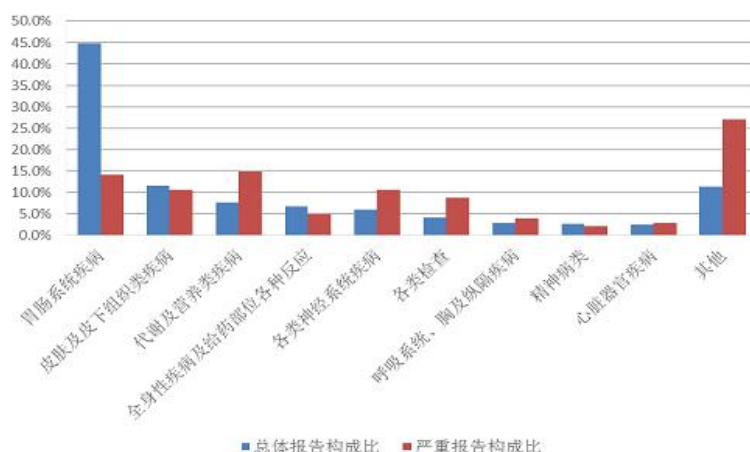


图 11 2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件累及器官系统

代谢及内分泌系统用药总体不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、代谢及营养类疾病、各类神经系统疾病和全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、代谢及营养类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病。

代谢及内分泌系统用药严重药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病、代谢及营养类疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、各类检查；注射剂累及器官系统排名前 5 位是代谢及营养类疾病、胃肠系统疾病、各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类检查。

### 3.3.3 监测情况分析及安全风险提示

从报告绝对数量来看，糖尿病治疗药物报告数量与 2020 年相比的增幅最大；从各品种总报告和严重报告数量的排名来看，一些较新的糖尿病治疗药物（例如聚乙二醇洛塞那肽、度拉糖肽、达格列净）排名上升较快。这一方面可能反映了我国人口老龄化和医疗保障水平提高等原因导致糖尿病发病率和/或诊断率升高，从而引起糖尿病治疗药物使用人群的扩大，另一方面也提示处方医师和患者在选择糖尿病治

疗药物，尤其是较新的药物时应注意相关风险。

### 3.4 注射剂不良反应监测情况

2021年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件总体报告数量与2020年同期相比增长14.7%，在药品总体报告中占比与近年来总体情况基本一致。按照剂型统计，2021年药品总体不良反应/事件报告中注射剂（不含疫苗）占55.5%，严重报告中注射剂（不含疫苗）占70.9%。按药品分类统计，注射剂（不含疫苗）总体报告中化学药品注射剂占87.8%，中药注射剂占6.4%，生物制品占3.1%，无法分类者占2.7%；注射剂（不含疫苗）严重报告中化学药品注射剂占87.4%，中药注射剂占4.7%，生物制品占5.7%，无法分类者占2.2%。

#### 3.4.1 药品情况

化学药品注射剂报告数量排名前3位的药品类别是抗感染药，肿瘤用药，电解质、酸碱平衡及营养药（图12）。

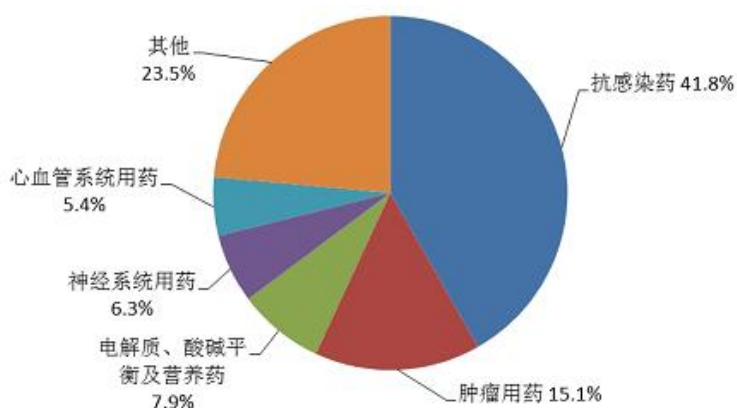


图12 2021年化学药品注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

中药注射剂总体报告类别排名前5位的是理血剂、补益剂、开窍剂、清热剂、祛痰剂（图13）。

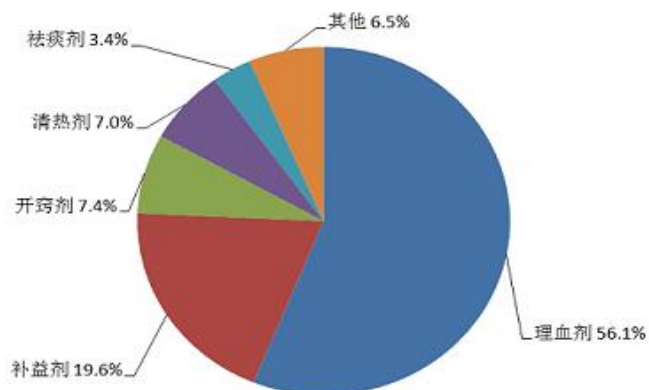


图13 2021年中药注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

#### 3.4.2 累及器官系统情况

2021年注射剂总体不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前5位的是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病和各类检查。注射剂严重不良反应/事件中，累及器官系统排名前5位的是血液及淋巴系统疾病、各类检查、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应和胃肠系统疾病（图14）。

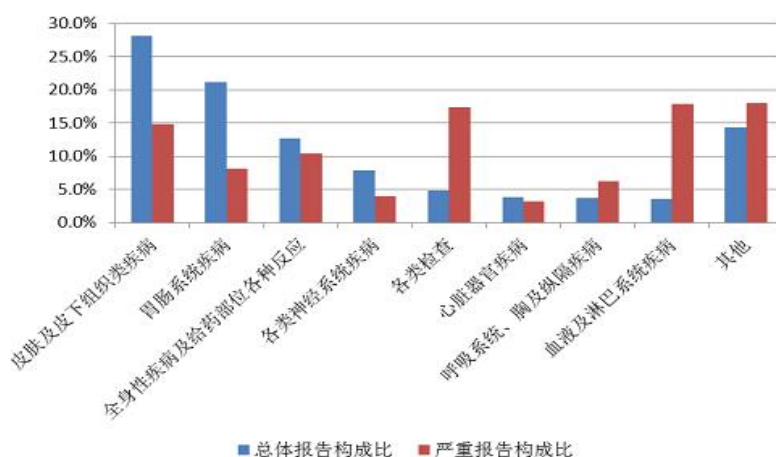


图 14 2021 年注射剂不良反应/事件累及器官系统

### 3.4.3 监测情况分析及安全风险提示

从剂型统计情况看，2021年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件总体报告数量与2020年同期相比增长14.7%，在药品总体报告中占比与近年来总体情况基本一致。从用药人群统计情况看，儿童的注射剂（不含疫苗）不良反应/事件报告数量与2020年同期相比增长19.7%，总体占比与近年来总体情况基本一致。根据注射剂监测情况，建议临床医生用药前仔细阅读产品说明书，重点关注相关安全性内容，处方前进行充分的获益与风险分析，始终遵照“能吃药不打针，能打针不输液”的用药原则合理选择用药。儿童作为特殊用药人群，受脏器发育尚未完全等因素影响，对药物更为敏感，耐受性较差，更应谨慎用药。

## ❖ 管理动态

### 贯彻落实国家药品集采政策 促进临床合理用药

--我院召开药事管理与药物治疗学委员会 2022 年第三季度会议



8月30日下午，西安市第一医院药事管理与药物治疗学委员会2022年第三季度会议在心血管五楼会议室顺利召开。药事管理与药物治疗学委员会主任委员刘植院长、院党委书记杨军乐，纪委书记白敏芳，副院长邵景、刘佩勇、张红兵，总会计师蔡秀莲，以及其他委员共45位成员参会。



邵景副院长讲话

根据会议议程，首先由邵景副院长介绍本次会议召开的背景和主要讨论内容。他指出，本次会议是按照国家对药事管理与药物治疗学委员会相关管理要求召开的例行会议，也是贯彻落实国家最新药品集采政策，促进我院临床合理用药的重要会议；国家集采药品重点解决患者看病贵的问题，临床科室要认清这项工作是一项重要的政治任务，各科室、各学科带头人，一定要按国家要求认真执行。他强调，作为公立医院绩效考核的内容，该项工作将作为年底评优选先的考量内容，希望引起足够重视；各科室用药应依据临床指南、关注国家政策，合理用药；各位委员要传达、落实到科室人员。



接着，药学部采购员王鹏鹏汇报了我院“4+7”目前运行情况、省际联盟带量采购（3项）药品执行及相关药品调整和科室协议，并公示了我院执行省际带量采购药品目录。会议对此进行了表决，一致同意。



药学部王鹏鹏汇报我院“4+7”运行情况、省际联盟带量采购药品执行情况

最后，院长刘植作重要讲话。刘院长对我院今年在各科室的共同努力下，抗菌药物管控方面取得的成效表示肯定。同时，提出几点要求：一是要积极响应国家政策，各科室要高度重视国家药品集采工作，科室负责人将政策传达到位、落实到位。相关部门要激励药品集采政策落实好的科室，推进集采药品任务的圆满完成。二是要积极适应国家带量采购政策对我院临床用药习惯带来的影响，优先选择和使用基药目录、集采目录内品种，控制药占比、耗占比。三是要不断学习相关疾病诊疗指南、开展新技术、新业务，不断提升诊疗水平、提高高 CMI 值手术占比，合理用药、安全用药。



院长刘植作重要讲话



院党委书记杨军乐参会



会议现场

本次药事会旨在贯彻落实国家药品集采政策落实、推进药品带量采购任务的完成，促进临床合理用药，不断提高我院医疗质量、诊疗水平，保证医疗安全。

## ❖ 科室动态

### 药剂科被授予 2022 年度最美医师团队

近日，药剂科荣获医院 2022 年“最美医师团队”称号。药剂科作为医院重要的医

技科室，是集临床药学实践与教育、药品供应、制剂生产以及药学科研与教学为一体的综合性科室。科室始终以增进人类健康、减少患者痛苦为目标，积极开展以“患者为中心”的医院药学服务，严格执行药品集中采购和国家药品价格政策，严格按照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》和《处方管理办法》对药品进行管理，为患者提供安全、有效、经济的药品。

近年来，在院领导的大力支持下，药剂科全体同志精诚合作、积极转变工作模式。在高度重视药品质量问题，切实保障医院临床用药的基础上，积极开展药物咨询，指导临床用药，开展药物临床试验基地建设等工作。

在今后工作中，药剂科全体工作人员将努力使各项工作更上一层楼，为患者和全院各科室提供更优质的服务。

## ❖ 抗菌药物专栏

### 2022年1~6月细菌耐药监测结果与分析

#### 一、2022年1~6月主要致病菌分离情况

2022年1~6月共送细菌培养标本4374例（一季度2220例；二季度2154例），培养出1902株细菌（一季度887株；二季度1015株），总培养阳性率为43.48%（一季度46.64%；二季度47.12%），全院检出菌排名前五位的为肺炎克雷伯菌（一季度210株；二季度145株）、鲍曼不动杆菌（一季度179株；二季度216株）、铜绿假单胞菌（一季度132株；二季度114株）、大肠埃希菌（一季度112株；二季度171株）、金黄色葡萄球菌（一季度65株；二季度87株）。

#### 二、2022年1~6月常见细菌耐药情况及预警信息

2022年1~6月共检出多重耐药菌563株（一季度273株；二季度290株），其中：鲍曼不动杆菌198株（一季度86株；二季度112株），肺炎克雷伯菌132株（一季度81株；二季度51株），铜绿假单胞菌103株（一季度54株；二季度49株），金黄色葡萄球菌74株（一季度32株；二季度42株），大肠埃希菌34株（一季度12株；二季度22株），其他22株（一季度8株；二季度14株），前三种菌株占比76.91%。

常见耐药菌耐药情况预警见下表：

### 1、肺炎克雷伯菌：

耐药≥50%参考药敏结果	一季度	呋喃妥因、复方新诺明、头孢哌酮
	二季度	头孢他啶、头孢吡肟、阿米卡星、氨曲南、呋喃妥因、复方新诺明、环丙沙星、美洛培南、庆大霉素、头孢替坦、头孢唑林、妥布霉素、亚胺培南、左旋氧氟沙星、头孢哌酮/舒巴坦
耐药≥75%应在该细菌中停止使用	一季度	头孢呋辛、头孢他啶、头孢吡肟、阿米卡星、氨苄西林/舒巴坦、氨曲南、环丙沙星、美洛培南、庆大霉素
	二季度	头孢呋辛、氨苄西林/舒巴坦、头孢曲松

### 2、鲍曼不动杆菌：

耐药≥50%参考药敏结果	一季度	米诺环素
	二季度	妥布霉素
耐药≥75%应在该细菌中停止使用	一季度	头孢他啶、头孢吡肟、阿米卡星、环丙沙星、美洛培南、哌拉西林/他唑巴坦、替卡西林/克拉维酸、妥布霉素、亚胺培南、左旋氧氟沙星、氨苄西林/舒巴坦
	二季度	头孢他啶、头孢吡肟、阿米卡星、环丙沙星、美洛培南、哌拉西林/他唑巴坦、替卡西林/克拉维酸、亚胺培南、左旋氧氟沙星、氨苄西林/舒巴坦

### 3、铜绿假单胞菌：

耐药≥50%参考药敏结果	一季度	头孢他啶、美洛培南、替卡西林/克拉维酸、亚胺培南、左旋氧氟沙星
	二季度	头孢他啶、美洛培南、哌拉西林/他唑巴坦、替卡西林/克拉维酸、亚胺培南
耐药≥75%应在该细菌中停止使用	一季度	无
	二季度	

#### 4、大肠埃希菌：

耐药≥50%参考药敏结果	一季度	头孢呋辛、复方新诺明、环丙沙星、头孢曲松、左旋氧氟沙星
	二季度	头孢呋辛、复方新诺明、环丙沙星、头孢哌酮、左旋氧氟沙星
耐药≥75%应在该细菌中停止使用	一季度	氨苄西林、头孢哌酮
	二季度	氨苄西林

#### 5、金黄色葡萄球菌：

耐药≥50%参考药敏结果	一季度	环丙沙星、莫西沙星、四环素、左旋氧氟沙星、克林霉素
	二季度	环丙沙星、莫西沙星、四环素、左旋氧氟沙星
耐药≥75%应在该细菌中停止使用	一季度	青霉素 G、红霉素
	二季度	青霉素 G、红霉素、克林霉素

#### 三、重点科室常见细菌耐药情况预警

神经外科检出多重耐药鲍曼不动杆菌 65 株，多重耐药肺炎克雷伯菌 64 株，多重耐药铜绿假单胞菌 32 株。

#### 四、总结

将 2022 年 1~6 月我院住院患者抗菌药物 DDDs 排名前 10 的药品名称、数量等按季度进行统计， $DDD_s = \text{药品季度消耗量} / \text{限定日剂量}$  (DDD)。同一药物，不同规格，药物均折算求和得该药季消耗量，不同剂型的药物则分别计算各自 DDDs 再合并。结果见表 2。

表 2 2022 年第一、二季度住院患者 DDDs 排名前 10 抗菌药物

DDD <sub>s</sub>	第一季度	第二季度
------------------	------	------

排序	药品名称	规格 (g)	销售量	限定日剂量 (DDD/g)	用药频度 (DDDs)	药品名称	规格 (g)	销售量	限定日剂量 (DDD/g)	用药频度 (DDDs)
1	注射用头孢唑肟钠	0.5	31658	4	3957.25	克拉霉素片	0.25	4550	0.5	2275
2	注射用头孢噻肟钠	0.5	19827	4	2478.38	注射用头孢噻肟钠	0.5	12640	4	1580
3	克拉霉素片	0.25	4152	0.5	2076.00	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	2.25	9724	14	1562.625
4	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	2.25	11615	14	1866.70	注射用头孢唑肟钠	0.5	12117	4	1514.625
5	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1.5	4553	4	1707.38	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1.5	3383	4	1268.625
6	注射用美罗培南	0.5	9420	3	1570.00	左氧氟沙星氯化钠注射液	0.5	1247	0.5	1247
7	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	0.5	1552	0.5	1552.00	注射用美罗培南	0.5	7296	3	1215.992
8	注射用头孢他啶	0.5	9642	4	1205.25	注射用头孢他啶	0.5	9631	4	1203.875
9	注射用头孢呋辛钠	1.5	2235	3	1117.50	注射用头孢美唑钠	0.5	6966	4	870.75
10	左奥硝唑氯化钠注射液	0.5	1741	1	870.50	注射用拉氧头孢钠	0.25	12843	4	802.78

2022年第一、二季度累积DDDs分别为34890.16和28606.45,表2中第一、二季度10种抗菌药物累积DDDs分别为18400.95和13541.27,占比分别为52.74%和47.34%。其中,第二季度季度抗菌药物累计DDDs较第一度有所降低。DDDs越大,则反映临床对该药品的选择倾

向性越大。细菌对抗菌药物产生耐药性是多种因素综合作用的结果，但抗菌药物过度使用是其中的重要因素，关注并减少抗菌药物的过度使用，对于减缓耐药菌的产生至关重要。

临床上在使用抗菌药物时，应综合考虑患者的感染指征、实验室检查及病原学诊断，同时还需参考全院及本科室细菌耐药预警信息，做到合理、安全、有效、经济的选用抗菌药物。

### 2022年1~6月全院25%的具有抗菌药物处方权医师处方专项点评报告

利用临床用药决策支持软件，2022年1~6月共抽取全院25%具有抗菌药物处方权医师的门急诊抗菌药物处方共2339张。

#### 一. 总结与评价

##### 1. 处方科室分布

上半年抽取抗菌药物处方共2339张，涉及26个临床科室，科室分布情况见表1。

表1 各科室所抽查处方的占比

科室	处方数（张）	处方占比（%）
眼科门诊	369	15.78
妇产科门诊	293	12.53
消化科门诊	261	11.16
儿科门诊	231	9.88
皮肤科门诊	171	7.31
口腔科门诊	167	7.14
外科急诊	125	5.34
泌尿外科门诊	115	4.92
呼吸与危重症医学门诊	94	4.02
心血管内科门诊	87	3.72
耳鼻喉科门诊	83	3.55
内科急诊	61	2.61
发热门诊	57	2.44

干部特诊室	55	2.35
骨外科门诊	30	1.28
普外科门诊	25	1.07
方便门诊	23	0.98
神经外科门诊	23	0.98
中医科门诊	18	0.77
肾脏内科门诊	13	0.56
神经外科门诊	12	0.51
老年门诊	11	0.47
内分泌科门诊	11	0.47
康复医学科	2	0.09
疼痛科门诊	1	0.04
抢救室	1	0.04

## 2.不合理处方基本情况

依据卫生部《医院处方点评规范》，将处方点评结果分为合理处方和不合理处方。不合理处方包括不规范处方（问题代码“1-X”）、用药不适宜处方（问题代码“2-X”）及超常处方（问题代码“3-X”）。

2022年1~6月抽取的2339张抗菌药物处方中，2212张处方抗菌药物使用合理，合理率为94.57%，较上月相当，其余127张处方存在抗菌药物不合理使用情况，占比5.43%。不合理处方所占比例见表2。占比的计算方法为：以该项问题代码出现的频次比2022年1~6月所有用药问题代码出现频次。

表2 不合理处方问题所占比例

排名	问题代码	问题释义	出现频次(n)	占比(%)
1	2-6	联合用药不适宜	40	31.50
2	2-1	适应症不适宜	30	23.62
3	2-5	用法用量不适宜	29	22.83
4	2-2	遴选药品不适宜	16	12.60
5	3-1	无适应证用药	5	3.94



6	1-10	开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全	5	3.94
7	1-8	用法用量使用含糊不清字句	1	0.79
8	2-7	重复给药	1	0.79

根据表 2 数据所示，此次抽查的处方样本中，116 张不合理处方均为“用药不适宜处方”，共 118 次，表现为“联合用药不适宜”、“适应症不适宜的”、“用法用量不适宜”、“遴选药品不适宜”等，详见附表 2。

### 3.带量采购品种使用情况

抽取门急诊使用带量采购药品的抗菌药物处方共 1882 张，涉及该 9 个抗菌药物品种。使用情况详见表 3。

表 3 带量采购抗菌药物使用情况

抗菌药物品种	品种处方数	带量采购品种处方数	带量采购品种使用率
阿莫西林胶囊	595	595	100%
甲硝唑片	297	297	100%
头孢丙烯片	293	293	100%
克拉霉素片	193	193	100%
盐酸莫西沙星片	192	192	100%
左氧氟沙星片	155	155	100%
头孢地尼胶囊	92	92	100%
诺氟沙星胶囊	43	43	100%
氟康唑片	19	19	100%
注射用阿奇霉素	3	3	100%

## 二. 分析与讨论

2022 年 1~6 月，全院 25%具有抗菌药物处方权医师处方专项点评结果中，抗菌药物不合理现象依然存在。抗菌药物不合理现象分析如下：

### 1.不规范处方

主要为诊断书写不全，如诊断为“查体”、“咨询”；其次为用法用量使用含糊不清字句的，如用法为“必要时”。

### 2.不适宜处方

#### 2.1.适应症不适宜

主要表现在诊断未明确是否存在细菌感染。如诊断为“高血压病 3 级”、“高脂血症”、“白内障”、“前列腺增生”等给予抗菌药物治疗，诊断中未明确其抗菌药物使用指证，属无适应证用药，抗感染药物的使用须有明确的感染诊断或拟诊诊断，请医师严格把握抗菌药物适应症，或及时修改或完善临床诊断。

## 2.2.用法用量不适宜

主要表现为给药频次和给药剂量不合理：

阿莫西林胶囊 1g tid 或者 1.5g tid 用于幽门螺杆菌感染的治疗；

阿莫西林胶囊 1.5g tid 用于 9 岁儿童上呼吸道感染的治疗；

头孢噻肟 1g qd 肌注用于成人尿道炎的治疗；

左氧氟沙星片 0.5g bid 用于成人睑腺炎、急性咽喉炎、急性胃肠炎的治疗；

左氧氟沙星片 0.5g bid 或 0.5g tid 治疗成人软组织感染、输尿管结石的治疗；

左氧氟沙星片 0.5g bid 或 1g tid 治疗成人泌尿系感染或支气管炎；

无感染诊断的患者给予盐酸莫西沙星片 0.4g tid。

医生应在充分了解药物的作用特点的基础上，严格遵循药品说明书中的用法用量，超剂量使用时应注明原因，避免随意调整用法用量。

## 2.3.遴选药品不适宜的

盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片用于上呼吸道感染、泌尿系感染的治疗。

## 2.4.联合用药不适宜的

呼吸道感染、皮肤感染选用阿莫西林胶囊和甲硝唑片：单用阿莫西林即可，无需使用甲硝唑覆盖厌氧菌；

急性子宫炎、输卵管炎、卵巢炎、盆腔炎、子宫内膜炎、冠周炎、感染性皮炎选用盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片和甲硝唑片：克林霉素对厌氧菌有良好抗菌作用，无需联合使用甲硝唑；

泌尿系感染选盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片和左氧氟沙星片；单用后者即可；

前列腺炎选用罗红霉素胶囊和左氧氟沙星片。

## 2.5 重复用药的

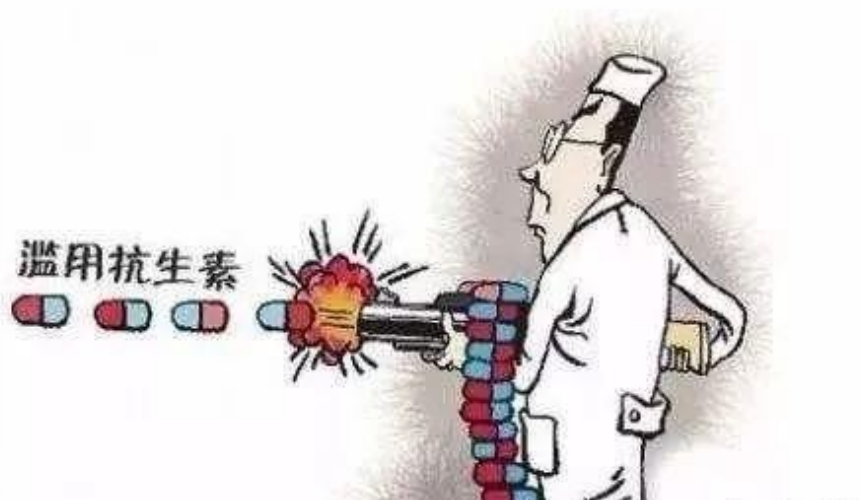
陈旧性足舟骨骨折（右足）或慢性支气管炎，给予阿莫西林胶囊联合口服头孢类药物：二者属于同一类抗菌药物，任选一即可，不可联用。

## 三. 小结

综上，2022年1~6月我院门急诊抗菌药物的抗菌药物的应用中，不合理现象如联合用药不适宜、适应症不适宜、遴选药品不适宜、用法用量不适宜等依然严峻。希望医务人员加强专业知识的学习，并及时更新自己的知识库，也希望临床医师在开具门急诊处方时，严格按照《处方管理办法》的相关要求，遵照《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》，认真把握抗菌药物的使用指征，掌握各类抗菌药物的适应症和作用特点，更加合理的使用抗菌药物，保障患者用药的经济、合理、安全、有效。

## ❖ 抗菌药物科普

### 抗菌药物强度



#### 一、什么是抗菌药物使用强度

1 定义：指每 100 名患者一天消耗抗菌药物的 DDD 数。

$$\text{抗菌药物使用强度} = \frac{\text{抗菌药物消耗量（累计DDD数）}}{\text{同期收治患者人天数}} \times 100$$

#### 2 简化公式

抗菌药物使用强度=日抗菌药物频度（A）\*使用抗菌药物的人数占比（B）\*抗菌药物使用时间的占比（C）\*100

日抗菌药物频度=该药日剂量/该药 DDD 值

限定日剂量（defined daily dose, DDD 值）：是指当一种药物用于它的主要适应症时，假定的成人每天平均维持治疗剂量，也就是按照药品说明书规定的常规剂量，它是 WHO 规定的一个固定值（具体值可参考 2019 版抗菌药物 DDD 值）。

科室使用抗菌药物的人数占比：科室使用抗菌药物人数/科室该时间段出院人数。

使用抗菌药物的时间占比：抗菌药物使用天数/住院天数。

### 3 举例说明

A：假如一个科室只使用头孢呋辛钠注射液，按 1.5g，q12h 的给药方式，头孢呋辛的 DDD 值为 3g， $A=1.5*2/3=1$ ；

B：科室使用抗菌药物的人数占比为 60%，则  $B=0.6$ ；

C：假设平均住院日为 10 天，使用抗菌药物为 7 天，即  $C=0.7$ 。

那么该科室的抗菌药物强度为： $A*B*C*100=1*0.6*0.7*100=42$

A：将头孢呋辛钠注射液，换成头孢哌酮舒巴坦钠注射液，按 3g，q8h 的给药方式，头孢哌酮舒巴坦钠注射液 DDD 值为 4g，则  $A=2*3/4=1.5$ （酶抑制剂不计入强度计算，则 3g 头孢哌酮钠舒巴坦钠含头孢哌酮 2g。）

B C 不变：科室使用抗菌药物的人数和时间不变。

那么该科室的抗菌药物强度为： $A*B*C*100=1.5*0.6*0.7*100=63$

## 二、如何降低抗菌药物使用强度

1 对策一：根据药品说明书，使用最小的有效日剂量。

根据药品说明书并结合 PK/PD 理论，使用最小的有效日剂量或者日抗菌药物频度较低的药品。比如前面举例的头孢呋辛钠注射液及头孢哌酮钠舒巴坦钠注射液，在同样的给药人数及给药时间，头孢哌酮钠舒巴坦钠的抗菌药物强度是头孢呋辛的 1.5 倍。同样如果将头孢呋辛的给药剂量提高到 1.5g，q8h，那么  $A=1.5*3/3=1.5$ ，即同样是头孢呋辛钠，其给药方式 1.5g，q8h 的给药剂量是 1.5g，q12h 给药方式抗菌药物强度的 1.5 倍。

2 对策二：减少抗菌药物使用人数

即严格把握抗菌药物的使用指证，根据患者的症状、体征、实验室检查或放射、超声等影像学结果，诊断为细菌、真菌感染者方能使用抗菌药物，严格遵守无指证不使用抗菌药物以降低抗菌药物的使用人数占比。

3 对策三：缩短抗菌药物的使用时间

结合患者的病情按疗程使用抗菌药物，有指证停用抗菌药物时要及时停用抗菌药物。部分医生认为如果给患者全程使用抗菌药物，那么患者就不会发生感染，或者感染的概率比不用药更低。其实这种想法是绝对错误的，在没有感染的情况下，长期的使用抗菌药物会导致机体菌群紊乱，同时杀死的部分细菌助长与之对立细菌的繁殖，是导致院内感染及耐药菌产生的重要原因。

## 二、小结

对于医院来说，抗菌药物使用强度会力争控制在每百人天 40DDD 以下，这是医院抗菌药物使用强度总目标。但是由于各科收治患者病种的不同，抗菌药物的使用情况也存在差异。因此，各科用药强度按一个标准是不符合临床实际的。

对于患者个体来说，为了避免病情被延误，更应该根据病情和指南来合理使用药物，而不是仅仅根据 DDD 数选择抗菌药物。

## ❖ 药物警戒

### 美国建议对注射含碘造影剂的婴儿和幼儿进行甲状腺功能监测

2022 年 3 月 30 日美国食品药品监督管理局（FDA）发布通报，对 2015 年 11 月发布的“使用含碘造影剂进行医学影像检查的婴儿出现甲状腺功能低下的罕见病例”内容进行更新。

美国 FDA 根据最近对已发表研究的回顾，建议新生儿和 3 岁以下儿童在注射含碘造影剂进行 X 光和其他医学成像后 3 周内进行甲状腺功能监测。FDA 评估表明，甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时降低是罕见的，然而应尽早发现并治疗这些情况以防止可能出现的并发症。新生儿尤其是早产儿，以及有心脏问题等基础疾病的 3 岁以内儿童，出现甲状腺问题的风险可能更高一些。

FDA 已批准对 3 岁以下儿童使用所有含碘造影剂注射液的处方信息和监测建议提出新的警告。该警告提示了甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降的风险。这些风险和建议与通过动脉或静脉注射含碘造影剂有关。

#### 一、FDA 研究数据汇总

自 2015 年 FDA 首次提醒公众使用含碘造影剂的婴儿出现甲状腺功能低下的

病例以来，又有 6 项评估该风险的研究发表。FDA 回顾了这 6 项研究和之前的 5 项医学文献，这些研究共评估了 3, 481 名暴露于含碘造影剂的 3 岁以下儿童的甲状腺功能状况，其中 6 项研究是前瞻性的，5 项是回顾性的。这 11 项研究有 7 项在欧盟，3 项在美国，1 项在以色列进行。有 2 项（美国、以色列各 1 项）是分别对 2, 320 名和 843 名儿童开展的较大规模研究，均对接触含碘造影剂的儿童在 1 年内是否出现甲状腺功能不全进行了监测。其余 9 项研究还包括了出生体重极低、有心脏病史或在重症监护室的儿童。

大多数报告病例表现为短暂的亚临床甲状腺功能减退，不需要治疗。甲状腺功能不全报告的发生率在 1%至 15%之间，新生儿（尤其是早产儿）的发病率更高。心脏病患者的风险最高，因为他们在有创心脏手术（如导管插入术和计算机断层扫描 CT）期间通常需要注入高剂量的对比剂。从使用含碘造影剂到诊断为甲状腺功能不全的时间在 8.5 到 138 天之间（大多数发生在 3 周内）。

2015 年 FDA 要求含碘造影剂药品生产企业开展研究以进一步调查这一安全性问题。目前，FDA 根据对已发表的 11 项研究充分评估后得出结论，新生儿和 3 岁内儿童在接触含碘造影剂后存在甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降的风险显著；对此，生产企业不需要再开展相关研究。

## 二、医务人员参考信息

建议医务人员对使用含碘造影剂的儿童患者从出生到 3 岁期间进行监测，以评估甲状腺功能减退或甲状腺激素水平暂时降低的可能性，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且需要短暂的 T4 替代治疗。尤其是对足月、早产新生儿以及有某些基础疾病的儿童，考虑在 3 周内监测甲状腺功能。如果检测到甲状腺功能不全，应根据临床需要治疗并监测甲状腺功能，以避免可能出现的认知障碍和其他发育障碍。

某些儿科患者的风险会增加，包括新生儿、出生体重极低、早产、存在心脏问题或其他疾病例如需要在新生儿或儿科重症监护室护理的患者。心脏病患者的风险可能最大，因为在有创心脏手术（如导管插入术和计算机断层扫描 CT）期间，他们通常需要高剂量的对比剂。

建议告知父母及看护人，儿童在接受含碘造影剂后可能发生甲状腺功能减退或甲状腺激素水平暂时降低的风险，以及可能需要进行后续监测。

### 三、父母和看护人参考信息

X 射线扫描和其他类型的医学成像对帮助医务人员诊断各种疾病非常重要，但需要特别注意婴儿和幼儿使用注射含碘造影剂后的情况。因此，FDA 建议新生儿和 3 岁以下儿童在注射含碘造影剂后由医务人员进行适当的甲状腺功能监测。甲状腺是颈部的一种腺体，可释放激素有助于控制身体许多功能。

婴儿和幼儿在使用含碘造影剂后出现甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降并不常见；但是新生儿尤其是早产儿，以及 3 岁内患有心脏病等基础疾病的儿童可能面临较高的风险。

婴儿和幼儿通常不会表现出任何明显的甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降的迹象。评估这些甲状腺功能障碍状况可通过血液检测。

如果您的孩子已经或将要使用含碘造影剂，请咨询医务人员。

(FDA 网站)

### 英国药监局提醒患者使用胺碘酮的风险并建议对患者进行监测

2022 年 3 月 15 日，英国药监局 (MHRA) 发布通告称，胺碘酮可能存在严重且危及生命的不良反应，尤其是肺、肝和甲状腺方面的损害。MHRA 提醒医务人员，在治疗期间应对患者进行指导，定期评估患者情况。肺部问题可能起病缓慢，但随后进展迅速，计算机断层扫描可能有助于诊断疑似肺毒性问题。

胺碘酮主要用于治疗某些类型的心律失常，包括心房颤动和快速性心律失常，通常用于其他治疗无法使用或治疗失败的情况。胺碘酮的治疗应在医院或专家指导下根据临床指导原则进行，并进行监测。胺碘酮在眼部、胃肠道、神经、皮肤、甲状腺、肺、心脏和肝脏等多个器官系统有严重不良反应，与许多药物也存在相互作用。在使用胺碘酮治疗时，应严格遵守药品说明书 (SmPC) 相关章节中的建议。胺碘酮的血浆半衰期较长，约为 50 天，这意味着任何不良反应在治疗停止后可能持续一个月 (或更长时间)。胺碘酮的 SmPC 包含大量警告和注意事项，治疗期间必须密切监测患者。

胺碘酮通常会引起肺部炎症 (肺炎)。在某些情况下，这种炎症会发展为更严重的增厚或疤痕 (纤维化)，可能会危及生命。患者应仔细进行临床评估，并在开始治疗前考虑进行胸部 X 光检查。肺毒性的症状可能包括呼吸急促 (可能

很严重，目前的心脏状况无法解释）、干咳和一般健康恶化（疲劳、体重减轻和发烧）。早期停用胺碘酮治疗后，无论有无皮质类固醇治疗，肺毒性通常（但并非总是）可逆。MHRA 曾收到一份来自验尸官的报告，一名接受胺碘酮治疗约 5 年并在治疗期间发生肺炎的妇女，最后因多器官衰竭死亡。验尸官认为，当患者长期服用胺碘酮时，没有对患者进行肺部影像学检查，可能会存在隐患。MHRA 对此问题进行了审查，并征求了人用药品委员会药物警戒领域和心血管、糖尿病、肾脏、呼吸和过敏领域专家咨询组专家的建议。

参与审查的专家认为，在治疗期间定期进行肺部影像学检查可能会使患者暴露于过度辐射，使患者感到担忧；并且也没有必要，因为患者报告的呼吸功能恶化通常是肺毒性诊断的首要指标。因此，最重要的工作是要让患者了解到肺毒性的症状，以及让患者意识到这很严重，并可能在治疗期间的任何时间（或停止治疗后的一个月内）内发生。MHRA 正在更新患者信息手册，强调呼吸道症状可能会逐渐恶化，并且可能在开始治疗后的任何时间发生。此外，针对医务人员的 SmPC 也正在更新，强调计算机断层扫描（CT）比 X 射线更具特异性，更有助于诊断疑似肺毒性病例。

胺碘酮治疗通常会导致甲状腺功能减退或甲状腺功能亢进，特别是在有甲状腺疾病史且禁忌治疗的患者中。在开始治疗前、每 6 个月和停止治疗后的几个月内应检查患者甲状腺水平，建议对有甲状腺功能障碍风险升高病史的患者进行定期评估。

给医务人员的建议：

- 胺碘酮可引起严重的不良反应，涉及眼部、心脏、肺、肝脏、甲状腺、皮肤和周围神经系统。

- 长期接受胺碘酮治疗的患者应定期检查——其中一些反应可能会危及生命，但发作可能会延迟。

- 治疗前检查肝功能和甲状腺功能，每 6 个月检查一次；停药后还应监测甲状腺功能数月。

- 尽管长期服用胺碘酮的患者不需要进行常规肺部影像学检查，但医务人员应告知患者如果他们有新的或恶化的呼吸道症状，需要咨询医生并寻求帮助。医务人员在怀疑患者肺部毒性时应考虑使用计算机断层扫描（CT）检查。



医务人员应告知患者的信息：

- 胺碘酮用于治疗心脏跳动不均匀或过快的严重心脏病。
- 随时阅读随药物提供的患者信息手册，并遵循避免服用其他药物的建议，以及出现副作用后要如何处理的建议。
- 您的医生可能会在治疗前和治疗期间对您的血液、肺部、心跳和眼睛进行检查——这些检查很重要，因为它们可以确定是否存在问题。
- 如果您在治疗期间或停用胺碘酮后出现以下任何一种情况，请立即停止服用胺碘酮并去看医生或去医院：
  - 新的或恶化的呼吸急促、持续不停的咳嗽；
  - 皮肤或眼睛发黄（黄疸）、感觉疲倦或生病、食欲不振、腹痛或体温升高；
  - 虚弱、体重减轻或体重增加、热或冷不耐受、头发稀疏、出汗、月经周期变化、颈部肿胀（甲状腺肿）、紧张、易怒、烦躁或注意力下降；
  - 心跳变得更加不均匀或不稳定，或者变得非常缓慢；
  - 视力丧失。

（英国药品管理局 MHRA 网站）

### 英国 MHRA 发布妊娠期间使用普瑞巴林安全性研究结果

一项新的研究表明，如果在妊娠期间使用普瑞巴林，可能会轻微增加重大先天性畸形的风险。患者在治疗期间应继续采取有效的避孕措施，除非有明确的必要性，否则应避免在妊娠期间使用本品。

#### 一、给医疗保健专业人员的建议

一项观察性研究发现（该研究包括 2700 多名孕妇），妊娠期前三个月使用普瑞巴林的孕妇，相比于没有使用抗癫痫药物或拉莫三嗪和度洛西汀的孕妇，其胎儿重大先天性畸形的风险有轻微增加。

继续为使用普瑞巴林的患者提供咨询，包括：对未出生胎儿的潜在风险；在治疗期间需要使用有效的避孕措施。

继续避免在妊娠期间使用普瑞巴林，除非明确必要，而且只有当对患者的益处明显超过对胎儿的潜在风险时才可使用——在考虑是否使用普瑞巴林时，应确保患者充分了解获益、风险和替代方案。

建议计划怀孕或在治疗期间怀孕的患者进行预约，讨论他们的健康状况和他们正在服用的任何药物。

如果获益大于风险，且明显有必要在妊娠期间使用普瑞巴林，则建议：使用最低有效剂量；通过黄卡计划报告任何可疑的药物不良反应，包括对婴儿的不良反应。

## 二、普瑞巴林的适应症和建议范围

普瑞巴林用于治疗成人外周和中枢神经病变性疼痛，癫痫辅助治疗，以及用于治疗成人的广泛性焦虑障碍。

本文的建议适用于已怀孕或可能怀孕的服用普瑞巴林的患者。

## 三、妊娠期使用普瑞巴林研究

### （一）既往研究

英国在对妊娠期间使用抗癫痫药物（包括普瑞巴林）的安全性进行审查后，2021年1月在《药物安全更新》（Drug safety Update）中发布了新的安全建议，其中包括对患者的建议和一份公共评估报告。

在本文发表时注意到，由于数据相互矛盾，对普瑞巴林的潜在致畸风险还不能得出确切的结论。该综述是来自美国的一项队列研究，其中477名婴儿的母亲在妊娠期前三个月服用普瑞巴林。在对统计参数进行调整后，没有显示出这些婴儿的先天性畸形发生率增加，但这并不能排除普瑞巴林对于先天性畸形的影响。

当时，该产品信息指出，人类在妊娠期间使用本品的潜在风险尚不清楚。因此，建议患者使用有效的避孕措施，除非有必要，否则避免在妊娠期间使用普瑞巴林。

### （二）新研究

近期从北欧的一项观察性研究中获得了更完整的数据。该研究对2700多名在妊娠期前三个月使用普瑞巴林的孕妇进行了研究。

经MHRA对该研究以及最近欧洲对同样结果的审查，该综述的结论为：在妊娠期的前三个月使用普瑞巴林可能会略微增加胎儿重大先天性畸形的风险。

MHRA综合考虑了欧洲审查的建议以及其他有限的关于妊娠期间使用普瑞巴林的安全性数据，认为应将本研究发现更新到产品信息中。目前普瑞巴林产品特征摘要和患者信息手册已更新。

产品信息建议在使用普瑞巴林治疗期间应采取有效的避孕措施，除非有明确的必要，否则应避免在妊娠期间使用普瑞巴林。建议医疗保健专业人员考虑我们对避孕方法的指导，并建议在避孕时考虑到患者的个人情况。

(英国 MHRA 网站)

## ❖ 医疗器械临床试验

### HR19034 滴眼液临床试验受试者招募

目前，我院正在开展一项“评估 HR19034 滴眼液用于延缓儿童近视进展的临床试验”。并已获得国家药品监督管理局的临床试验通知书及中心医学伦理委员会的批准。

本研究持续时间预计为 3 年，现面对社会招募受试者，入选主要条件如下：

- 6≤年龄<12 岁，性别不限；
- 散瞳后电脑验光：双眼等效球镜范围-0.50D~4.00D（包括-0.50D 和-4.00D），双眼散光≤1.5D；双眼屈光参差≤1.5D；
- 愿意接受 HR19034 或赋形剂的随机分组能够按照指示参加所有的试验评估和访视。

如您符合上述的主要条件，并通过筛查，您可以申请参加本临床研究获得如下医疗服务：

- 1) 研究期间免费的研究药物；
- 2) 研究期间免费的相关检查；
- 3) 建立屈光档案，密切关注近视的进展情况。

您有咨询用药期间相关信息的权利和随时退出本研究的权利，您的隐私也将得到保护。如您有意向，可通过以下方式了解更多资讯：

联系人：徐助理 17791295810；

靖助理 18302938311；

联系地址：陕西省西安市碑林区南大街粉巷 30 号西安市第一医院

### 湿性年龄相关性黄斑变性患者招募

目前，我院正在开展“比较 BAT5906 和雷珠单抗（LUCENTIS）在新生血管性年龄相关性黄斑变性患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲的三期临床研究”，BAT5906 是针对 VEGF 靶点的 1 类新药，目前尚未获批上市，已获国家食品药品监督管理总局的批准开展临床研究（批件号：2018L02668），研究方案也已在中国临床试验信息与登记平台上登记并通过了伦理委员会的批准。

BAT5906 是重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体，主要通过阻断 VEGF 与其相应的受体结合，抑制血管内皮细胞的增殖和新生血管形成。同类靶点药物如雷珠单抗（商品名：诺适得）、阿柏西普（商品名：艾力雅）、康柏西普（商品名：朗沐）已经在国内获得批准用于治疗年龄相关性黄斑变性，在临床上广泛使用。

如果您满足以下条件，可报名参加此项临床研究：

- 1) 年龄 50-85 岁（含边界值）；
- 2) 研究眼符合下列要求：
  - 确诊为新生血管性年龄相关性黄斑变性，目前仍有活动性病变的患者；
  - 病变总面积 $\leq 30\text{MM}^2$ （12 个视盘面积）；
  - BCVA 为 73-19 个字母（采用 ETDRS 视力表，包含边界值）（相当于研究眼视力的 SNELLEN 视力 20/40 到 20/400）；
  - 无其他影响视力的眼病；
  - 3 月内未接受眼部手术、抗 VEGF 和 PDT 等治疗；
- 3) 对侧眼 BCVA $\geq 19$  个字母（采用 ETDRS 视力表）（相当于 SNELLEN 视力 $\geq 20/400$ ）。
- 4) 血压控制良好

注：以上为主要入选条件，最终是否能入选，将由您的医生根据全面体检结果判断。

如果您或您的亲戚朋友符合上述条件，并有意向参与我们的研究，可以和以下人员进行联系。

联系人：杨助理 13759722713；

李医生 18189123437；

联系地址：陕西省西安市碑林区南大街粉巷 30 号西安市第一医院

## 白内障受试者招募

我院正在进行一项由西安市人民医院（西安市第四医院）牵头，在陕西省多家医院同步开展的一项《人工晶状体用于治疗白内障合并角膜规则散光的临床试验》，该试验已经通过我院伦理委员会的审核与批准，同意在我院实施。

该项临床试验所植入的试验组产品为西安眼得乐医疗科技有限公司生产的 PA60AT2-9 型疏水性丙烯酸酯散光矫正型人工晶状体。对照组为美国爱尔康公司生产的 SN6AT2-9 型 AcrySof IQ TORIC Astigmatism IOL 如果您愿意参加该临床试验并符合入排要求，通过随机分配（随机：就像是抛硬币获得正反面的机会一样，均为 50%），您将进入试验组或对照组，免费进行手术治疗白内障。

参加试验的每位受试者在术后 1 天、1 周、1 月、3 月、6 月、12 月定期进行 6 次免费复查，每次复查还将获得 200 元的交通费。

参加该试验的基本条件：

- 1) 年龄≥18 岁，性别不限；
- 2) 单眼或双眼患有白内障，并计划进行白内障超声乳化摘除术+人工晶状体植入术；
- 3) 自愿参加并由受试者本人或其法律监护人签署知情同意书；

研究医生将根据所有入排标准综合判断您最终能否入组。

如果您或您的亲戚朋友符合上述条件，并有意向参与我们的研究，可以和以下人员进行联系。

联系人：马老师 13772486439；

王老师 13772509609；

联系地址：陕西省西安市碑林区南大街粉巷 30 号西安市第一医院

## ❖ 知识问答

上期答案：A。

本期试题：患者，女，65 岁肺癌骨转移，背部痛，NRS 评分 4 分，患者要求使用哌替啶止痛治疗，下列关于哌替啶不正确的观念是（ ）

- A. 哌替啶是最安全有效的镇痛药

- B. 哌替啶的镇痛强度仅为吗啡的 1/10
- C. 代谢产物去甲哌替啶的清除半衰期长，而且具有潜在神经毒性及肾毒性
- D. 哌替啶口服吸收利用率差，多采用肌内注射给药
- E. 哌替啶不推荐用于癌性患者的长期镇痛

答案详见下期。

## 《药讯》约稿启事

西安市第一医院《药讯》是由药剂科主办的院内交流刊物，遵循服务于临床，促进合理用药的宗旨。为丰富药讯内容，增强医、护、药、技之间的交流，特面向全院征稿，欢迎我院医务人员踊跃来稿，原则为实用、精炼、前沿。

此外，欢迎医院各科室对药讯提出宝贵意见或建议，以帮助我们提高药讯质量和水平。

电话：029-87630939

邮箱：yyyjk2012@163.com

主 编：刘 植 杨军乐

副 主 编：邵 景

执行主编：段石顽

审 校：王颖丽

编 辑：吕 娟

主 办：西北大学附属第一医院·西安市第一医院药剂科

