儿医药讯

（季刊）

2024年第1期
总第89期

主办
河南省儿童医院
郑州儿童医院

主　编：王大忠
　　张　杰
副主编：金志鹏
编辑部主任：张胜男
本期编辑：
（按姓氏笔画排序）
马　捷　吕　萌
朱颖涛　刘　蕾
刘纪坤　安晓霞
李依琪　张　涛
张潇月　周宇雪
段彦彦　高俊星
黄　伟　裴保方

联系电话：
0371－85515796
微信公众号：
河南省儿童医院药学部
微信二维码：

内部刊物 免费交流
欢迎指正 欢迎投稿

目　录

药事头条

3　2023年度药品审评报告发布

4　口服司美格鲁肽获批上市！国内首款

4　《临床试验加载药物经济学评价中国专家共识》发布

5　《药品抽检探索性研究原则及程序》印发

6　胰岛素专项集采接续采购启动

药师论坛

7　临床药师参与左甲状腺素片致儿童肝功能异常的药学实践

9　儿童医院互联网用药服务体系的构建与应用

12　266例儿童急性骨髓炎病原学特点及抗菌药物应用分析

药学门诊

15　药学门诊标准制订与解析

18　中国儿科药学门诊开展现状调研与分析

21　我国医疗机构药学门诊开展现状调查

25　福建发文完善药学服务收费试点，费用可医保报销

科普讲堂

26　儿童哮喘，请勿一谈“激素”就色变

药物警戒

27　国家药监局关于修订复方妥英麻黄茶碱片说明书的公告

28　国家药监局关于修订盐酸罂粟碱制剂说明书的公告

29　国家药监局关于修订注射用戈那瑞林说明书的公告

30　国家药监局关于修订西沙必利口服制剂说明书的公告

31　国家药监局关于修订替硝唑注射剂说明书的公告

34　加拿大警示巯嘌呤在儿童患者中的低血糖风险

35　澳大利亚提醒含有姜黄或姜黄素药物的肝损伤风险

35　日本修订卡巴拉汀说明书警示QT间期延长风险

药事头条

2023 年度药品审评报告发布

2023 年，药审中心建议批准属于鼓励研发申报儿童药品清单的儿童用仿制药 12 件（8 个品种）。2019 年以来累计建议批准属于鼓励研发申报儿童药品清单的儿童用仿制药 45 件（18 个品种），涉及神经、抗肿瘤、内分泌等 8 个治疗领域。

2023 年审评通过仿制药质量和疗效一致性评价申请 915 件（326 个品种），其中，口服固体制剂 289 件（163 个品种）、注射剂 626 件（163 个品种）。自化学仿制药质量和疗效一致性评价工作开展以来，累计通过一致性评价申请共 3797 件（666 个品种），其中，口服固体制剂 1836 件（417 个品种）、注射剂 1961 件（249 个品种）。

2023 年，药审中心共建议批准“国家短缺药品清单”药品 82 件（18 个品种）。近五年累计批准上市的短缺药品共 109 件（25 个品种），涉及生殖、循环、电解质、肿瘤等 9 个治疗领域，有效保障了短缺药品的供应。

“快速通道”助力新药好药上市

2023 年，药审中心通过药品加快上市注册程序，加强与申请人沟通互动，缩短药物研发与技术审评时间，为患者提供更多治疗严重危及生命疾病、应对公共卫生事件的安全、有效、质量可控的临床用药。

2023 年度共收到突破性治疗药物程序申请 286 件，同意纳入突破性治疗药物程序 70 件，较 2022 年增加 43%。排名前三的分别为抗肿瘤药物、神经系统疾病药物及消化系统疾病药物。

2023 年共有 21 个药品附条件批准上市，其中 16 个药品为首次批准上市、5 个药品为新增适应证。同时，共有 10 个附条件批准上市药品完成了上市后研究，转为常规批准。据统计，自 2020 年《药品注册管理办法》实施以来，共有 95 个药品附条件批准上市，涉及 107 个适应证，包括抗肿瘤、抗新冠疫苗及治疗药物、血液系统疾病药物等，其中 79% 为抗肿瘤药；共有 19 个附条件批准上市药品完成了上市后研究，转为了常规批准。

2023 年度共纳入优先审评审批注册申请 108 件（80 个品种），同比增加 56.9%。2023 年有 85 件（59 个品种）注册申请按照优先审评审批程序批准上市。自《药品注册管理办法》实施以来，共有 372 个药品注册申请纳入优先审评审批程序，涉及抗肿瘤药物、内分泌系统药物、皮肤及五官科药物等，其中抗肿瘤药占比最多，为 42%。

从 2023 年批准上市的创新药中，不难看出“快速通道”的作用。2023 年批准上市的 40 个 1 类创新药品种中，9 个品种通过优先审评审批程序批准上市，13 个品种为附条件批准上市，8 个品种在临床研究阶段被纳入突破性治疗药物程序，4 个新冠病毒治疗药物通过特别审批程序获批上市。

多方位服务行业高质量发展

医药产业的高质量发展离不开监管助推。《报告》中药品研发与审评沟通交流情况、药品研发指导原则方面工作、积极推动监管科学研究等章节内容，显示了审评力量的作为。

沟通交流是在药物研发与注册申请过程中，申请人与药审中心审评团队之间针对所研发产品进行的不同形式的讨论，是药审中心服务申请人的重要举措之一。

药审中心 2023 年共接收沟通交流会议申请 5912 件，同比增加 20.06%，为 1607 家企业的 3710 个品种（按照申请人提交沟通交流申请时的药品名称计，下同）提供了沟通交流服务，办理沟通交流会议申请 5549 件，同比增加 27.59%。2023 年接收一般性技术问题咨询 16694 个，为 3831 家

企业答疑一般性技术问题咨询 18173 个，经梳理总结，发布常见一般性技术问题及解答共 6 批 63 个。

技术指导原则为药物研发提供可参考的技术标准。我国持续完善审评标准体系建设，2023 年药审中心制修订指导原则 74 个，新发布指导原则 60 个，累计发布药品技术指导原则达到 482 个。

发布国内首个《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》，制定发布 5 项细胞和基因治疗相关技术指导原则，首次将“以患者为中心”和基于“动物法则”药物注册理念纳入指导原则，制定国内外首个《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》，探索和丰富“三结合”注册审评证据体系……2023 年的相关工作，体现了我国推动指导原则体系与国际先进技术标准深度融合、完善创新药物研发技术评价体系、推动符合中医药特点的技术标准体系建设、加大力度解决公众用药需求问题、推动仿制药高质量发展的切实作为。

在国际人用药品注册技术协调会（ICH）指南文件的转化实施方面，国家药监局已基本完成 ICH 当前全部 68 个指导原则的落地实施工作，这为中国患者可以及时分享全球药物创新的最新成果，用上放心的高质量药品奠定了基础。在加快与国际药品注册技术要求接轨的同时，国家药监局全面参与 ICH 议题国际协调，截至 2023 年 12 月，ICH 正在活跃的协调议题共 32 个，国家药监局参与了每个活跃议题的技术讨论和指导原则起草工作。此外，国家药监局紧跟国际学术前沿，及时引入转化 ICH 新理念、新方法、新工具、新标准。

（文章来源：新浪财经）

口服司美格鲁肽获批上市！国内首款

1 月 26 日，国家药监局官网发布 2024 年 01 月 26 日药品批准证明文件送达信息，其中，诺和诺德的司美格鲁肽片（国药准字 SJ20240006）赫然在列，这意味着，国内首款 GLP–1 口服制剂正式获批上市。

司美格鲁肽是近年来的“网红”产品，其适应症主要是针对 2 型糖尿病，但其不仅以葡萄糖浓度依赖的方式促进胰岛素分泌，还能抑制胰高血糖素分泌；同时还可延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量，有利于降低血糖和减轻体重。因此，除了较好的降糖效果外，还跨界进入了“减肥”领域，成为了大批中产时尚人士追捧的减肥产品，一度卖断货。

目前国内已有 9 款 GLP–1 获批上市，其中 8 款通过皮下注射给药，仅有诺和诺德公司的司美格鲁肽片为口服制剂，这无疑为患者带来了更大的使用便利，也提高了依从性。不过，在国内减肥适应症尚未获批。

（文章来源：医药云端工作室）

《临床试验加载药物经济学评价中国专家共识》发布

“所谓药物经济学，即以有限的药物资源实现最大的健康效果。而将药物经济学评价加载到现有临床试验上，开展临床试验的同时收集受试者个体水平的经济学相关数据，在评估药物安全性、有效

性的同时开展经济学评估，是具备可行性、具有更高研究效率的选择。”2 月 3 日，在由中国药学会药物经济学专业委员会主办的《临床试验加载药物经济学评价中国专家共识》发布会上，中国药学会药物经济学专业委员会名誉主任委员、中国医学科学院学部委员、北京大学全球健康发展研究院院长刘国恩教授表示。

发布会共邀请临床、药学、统计、药物经济学等领域 18 位专家参会。

随着“健康中国 2030”和国家医改的持续推进，药物经济学评价作为提升医疗资源配置效率的有力工具，已被广泛应用于国家基本医疗保险药品目录调整等多项国家医疗卫生决策中。其中，在临床试验期间加载药物经济学评价是药物经济学领域的重要研究方向。

此次发布的《临床试验加载药物经济学评价中国专家共识》，前期由药物经济学、临床、药学、流行病学、循证医学、统计学等多学科的 47 位专家组成的共识顾问组以及 15 位专家组成的共识编写组，经过 7 个月前后五轮讨论会与修稿，最终形成终稿并发布。

该共识从中国医疗卫生体系与决策环境出发，围绕如何在临床试验中加载药物经济学评价这一科学前沿主题，为中国学者和医药行业提供专家共识推荐意见。

据天津大学药物科学与技术学院贺小宁副教授介绍，该《专家共识》重点阐述了临床试验加载药物经济学评价中在设计与实施过程中的关键考量，从研究设计、数据收集与管理、数据分析、方法与结果报告四个方面介绍了共识内容。

讨论环节中，中山大学附属第六医院汪建平教授、北京大学人民医院纪立农教授、北京大学人民医院刘玉兰教授、北京大学第三医院汪涛教授等临床专家对本共识的重要意义表示认可与支持。

南方医科大学陈平雁教授、北京大学人民医院封宇飞教授等统计与临床试验设计专家也指出，共识有着坚实的理论依据，形成过程规范、科学。

福建医科大学刘茂柏教授、四川大学胡明教授等药物经济学专家也对共识的未来应用提出设想与期望。

中国药学会药物经济学专业委员会主任委员、天津大学药物科学与技术学院副院长吴晶教授最后表示，此次《专家共识》的发布，为中国设计和实施临床试验及临床试验加载药物经济学评价的研究人员，以及卫生健康与医保管理等相关部门的决策制定者提供了一份共识性的指导文件，推动中国临床试验加载药物经济学评价领域的发展，尤其推动国产创新药在临床证据与经济学证据方面的积累，从证据端助力药品以合理的价格快速走向市场、服务患者，实现多方共赢的良好局面。

（文章来源：人民日报健康客户端）

《药品抽检探索性研究原则及程序》印发

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为进一步规范药品抽检工作，指导各地药品监管部门及药品检验机构科学开展探索性研究，更好地发挥药品抽检服务药品监管的实际效能，国家药监局组织制定了《药品抽检探索性研究原则及程序》，现印发给你们，请遵照执行。有关事项通知如下：

一、药品抽检是上市后药品监管的重要手段，是防范药品潜在风险隐患、提升药品质量水平的重要技术支撑。药品抽检，尤其是探索性研究，要始终坚持问题导向、风险防控的总原则，以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的。

二、省级药品监管部门可根据本行政区域内监管实际需求，在地方药品抽检中组织开展有针对性的探索性研究，并加强统一领导和协调管理，指导相关药品检验机构按照《药品抽检探索性研究原则

及程序》等要求开展探索性研究，探索性研究结果可以作为药品监管部门采取风险控制以及进一步监管措施的参考。

三、开展探索性研究应在充分调研基础上进行，要结合当前药品监管需求和药品工业化生产实际，充分了解研究品种的行业现状、临床用药、质量标准和存在问题等，从可能影响药品质量安全的关键因素和重要环节入手，进行科学、深入、准确的分析研究，发现并提出在质量标准、原辅料、工艺处方、包装材料、说明书以及涉嫌违法违规生产等方面的问题线索、可能原因、改进措施以及进一步加强监管的意见或建议。

四、省级药品监管部门要对探索性研究发现的问题组织综合分析研判，并根据研判结果分类施策，切实将探索性研究结果转化为具体的监管措施或质量提升手段；对涉及其他省份企业的，在综合分析研判时要充分听取企业所在地省级药品监管部门的意见建议，共同研究确定应采取的监管措施；对工作中发现区域性、系统性重大质量风险隐患的，应及时采取有效的风险控制措施，分析问题原因，科学妥善处置，并将有关情况报告国家药监局。中国食品药品检定研究院按规定统一发布新建且经过复核确认的检验方法、检测项目等，供相关企业参考利用，具体要求另行规定。

五、省级药品监管部门要充分分析利用包括探索性研究结果在内的监管大数据，及时发现可能存在的系统性、区域性风险以及涉及的重点企业、重点品种、重点环节，不断提升药品监管的科学性、靶向性、准确性。

六、自本通知印发之日起，《食品药品监管总局关于印发国家药品计划抽验质量分析指导原则的通知》（食药监药化监〔2014〕93号）同时废止。

（文章来源：国家药品监督管理局官网）

胰岛素专项集采接续采购启动

为做好胰岛素专项协议期满接续采购工作，进一步优化工作流程，建立常态化工作机制，自2024年3月15日起，国家组织药品联合采购办公室开展胰岛素专项协议期满接续采购相关药品信息填报工作。

据了解，接续采购品种范围与第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）相同，纳入人胰岛素和胰岛素类似物，包括餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物共6个采购组。

胰岛素集采自2022年初执行，采购周期为2年。两年来，对胰岛素相关企业带来不同的影响，新产品研发加快。有跨国药企相关负责人告诉《医药经济报》记者：“胰岛素集采对企业的影响主要在于是否有其他新产品弥补，如果没有新产品，原来的产品进入集采并降价后，利润势必会减少。”

通化东宝2023年半年报显示，公司的人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液、甘精胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液多个规格产品是集采B类中标产品。2023年上半年，其胰岛素全系列产品销量同比实现双位数增长，其中人胰岛素销量同比稳定增长，胰岛素类似物保持高速增长态势。

甘李药业日前表示，集采再续约谈判时，产品价格将综合考虑市场及政策情况再行确定。据了解，在胰岛素专项集采中，甘李药业的六款胰岛素产品全部中选，平均降价幅度65.33%。虽然集采后的2022年甘李药业出现亏损，但也新准入了近1.6万家医疗机构，迎来了新增量。2023年，甘李药业扭转了短期的亏损局面，并加大了研发和创新力度，管线可圈可点。

（文章来源：医药经济报）

药师论坛

临床药师参与左甲状腺素片致儿童肝功能异常的药学实践

张森，郝会民，张胜男，卫海燕

左甲状腺素钠是一种人工合成药物，主要成分为四碘甲状腺原氨酸钠，能有效改善机体水盐代谢，降低促甲状腺激素 (thyroidstimulatinghormone，TSH) 水平，常用于治疗甲状腺功能减退。文献报道左甲状腺素引起的药物不良反应 (ADR) 主要为腹泻、呕吐、心律失常、烦躁失眠等，而引起肝功能异常的报道较少。HlaihelAF 等报道了 1 例 34 岁中东妇女服用左甲状腺素出现肝功能损伤，停药后逐渐恢复正常。YuHC 等报道了我国 1 例 49 岁甲状腺功能减退的桥本甲状腺炎患者，服用左甲状腺素钠片，出现短暂肝功能障碍。目前未见国内儿童服用左甲状腺素出现肝功能异常的报道。现将临床药师参与的 1 例左甲状腺素片致肝功能异常患儿的治疗和用药建议报道如下，为临床个体化用药提供参考。

1 病例概况

患儿，女，5 岁 1 个月，身高 103.7cm，体质量 18kg，因无明显诱因颈部肿大，于 2019 年 9 月 26 日在当地医院就诊，甲状腺功能示血清游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)2.39pmol/L，血清游离四碘甲状腺原氨酸 (FT4)<3.2pmol/L，TSH>50mIU/L，总三碘甲状腺原氨酸 (TT3)0.85nmol/L，总甲状腺素 (TT4)24.50nmol/L，诊断为甲状腺功能减退，予左甲状腺素钠片 (Merck 制药，规格 50μg×100 片)25μg，qm，po。10 月 17 日复查甲状腺功能示 FT34.47pmol/L，FT46.46pmol/L，TSH>50mIU/L，TT32.43nmol/L，TT489.40nmol/L，抗甲状腺球蛋白抗体 (TGAb)>2503.0IU/mL，甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb)>1068.0IU/mL，促甲状腺激素受体抗体 (TRAb)0.72IU/L，加量为 25μg，bid。11 月 19 日复查甲状腺功能，FT3 和 FT4 恢复正常，TSH 偏高，继续加量至 50μg，bid。12 月 10 日患儿颈部肿大较前减轻，但出现腹泻，每日 7~8 次，伴乏力、腹部不适。查甲状腺功能，FT3 和 FT4 偏高，TSH 偏低，减量为 37.5μg，bid，减量后腹泻、乏力较前减轻。12 月 15 日查肝功能：丙氨酸氨基转移酶 (ALT)49U/L，天冬氨酸氨基转移酶 (AST)72U/L，总胆红素 (TBIL)12.0μmol/L，直接胆红素 (DBIL)5.4μmol/L，间接胆红素 (IBIL)6.6μmol/L。2020 年 1 月 2 日患儿出现巩膜黄染，无皮疹和出血点。1 月 4 日患儿出现发热，热峰 38.5℃，伴精神差、乏力，查血常规、C 反应蛋白 (CRP) 均正常，服用布洛芬混悬液 (强生制药有限公司，规格 100mL：2g)5mL，用药 1 次后发热未再出现。1 月 7 日当地医院查甲状腺功能，FT3 和 FT4 正常，TSH 偏低；肝功能示 ALT、AST 和 TBIL 水平均偏高；凝血功能示凝血酶原时间 (PT)47.2s，活化部分凝血活酶时间 (APTT)55.6s，国际标准化比值 (INR)4.22; 乙型肝炎 5 项检查，表面抗体 (HBsAb) 呈阳性，表面抗原 (HBsAg)、E 抗原 (HBeAg)、E 抗体 (HBeAb) 和核心抗体 (HBcAb) 均为阴性；心肌酶谱示肌酸磷酸激酶 (CK)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、AST、乳酸脱氢酶 (LDH) 均正常。住院给予复方甘草酸苷针 (厂家、批号、剂量均不详) 静脉滴注 4d，治疗后家长认为疗效不佳，遂转至我院治疗。

2 诊疗过程

2020 年 1 月 8 日至我院就诊，收治于内分泌遗传代谢科。入院后患儿存在甲状腺肿大、精神差、乏力等。查甲状腺功能示 FT32.27pmol/L，FT414.46pmol/L，TSH0.044mIU/L; 肝功能 TBIL94.2μmol/L，DBIL56.3μmol/L，IBIL38.0μmol/

L，ALT163.0U/L，AST241.6U/L。临床医师结合患儿症状和检查结果，诊断为甲状腺功能异常，肝功能异常，临床药师对患儿的临床症状、实验室检查结果和用药情况进行分析，认为该患儿的肝功能异常与服用左甲状腺素相关，建议停用左甲状腺素片，并给予保肝药物治疗。临床医师采纳意见，1 月 10 日给予复方甘草酸苷注射液“17mL，qd，ivgtt”、多烯磷脂酰胆碱注射液“0.14g，qd，ivgtt”保肝治疗，维生素 K1 注射液“10mg，qd，im”预防出血。入院后患儿 TBIL 呈上升趋势，遂建议加用降胆汁酸药，1 月 13 日加用熊去氧胆酸胶囊“190mg，tid，po”，1 月 14 日患儿 AST 和 ALT 持续下降，遂停用多烯磷脂酰胆碱注射液，加用葡醛内酯片“0.1g，tid，po”，1 月 17 日患儿症状好转，肝功能 AST 和 ALT 恢复正常，TBIL 偏高。1 月 18 日，应患儿家长要求转院继续治疗。

3 讨论

3.1 左甲状腺素与肝功能异常的因果关系

患儿因甲减服用左甲状腺素钠片，剂量为 25μg/d 和 50μg/d 时均未出现明显不适，当增至 100μg/d 服用 3 周后，患儿出现肝酶水平升高、腹泻、乏力等症状，减量后腹泻、乏力减轻，服药期间未联用其他药物。入院停用左甲状腺素后，经过对症治疗，肝酶生化指标逐步好转。且院内外查血常规、CRP 均正常，自身免疫性肝炎抗体和肝炎病毒呈阴性，心肌酶谱正常，故排除感染、肝炎、心肌炎等因素。患儿应用左甲状腺素期间，曾服用布洛芬混悬液 1 次，但是服用剂量和疗程均在安全范围内，且服用布洛芬前已存在肝功能异常，停用后未见明显好转，故排除因布洛芬引起。根据诺氏 (Naranjo’s) 评估量表对左甲状腺素进行不良反应关联性评价，评分为 5 分，故考虑患儿肝功能异常“很可能”由左甲状腺素钠引起。

3.2 引起肝功能异常的机制

左甲状腺素引起肝功能异常的机制尚不明确，有文献报道左甲状腺素作为半抗原，进入体内与血清中载体蛋白结合形成复合物，部分复合物被淋巴细胞识别，从而诱发肝功能异常。也有文献报道甲状腺功能减退患者在服用合成 T4 增加剂量过大、过快时，容易引起短暂性的甲状腺中毒，进而造成肝脏受损。肝脏受损发展程度与药物、个体差异、环境等因素均相关。药物因素方面，对于剂量 >50μg/d、亲脂性强、主要经肝代谢、线粒体和胆汁盐出口泵的双重抑制的药物，容易产生药物性肝功能异常。左甲状腺素主要经肝脏代谢，且脂溶性强，体内半衰期约为 7d，但对于甲状腺功能减退患者，半衰期延长至 9~10d[8]。患儿年龄较小，肝肾功能发育尚未完全，服用剂量增至 100μg/d 时，可能造成患儿体内药物的蓄积，最终引发肝功能异常。

3.3 引起药物性肝损伤的类型

药物性肝损伤是造成患儿肝损伤的重要原因，目前已知可引起肝损伤的药物主要有中草药、抗微生物药、抗肿瘤药等。根据《药物性肝损伤诊治指南》的诊断和处理标准 [10]，药物性肝损伤主要包括 3 种类型：当 ALT ≥ 3×ALTULN，且 R ≥ 5，为肝细胞损伤型；当 ALP ≥ 2×ALPULN，且 R ≤ 2，为胆汁淤积型；当 ALT ≥ 3×ALTULN，ALP ≥ 2×ALPULN，且 2<R<5，为胆汁淤积型。其中 R=(ALT 实测值 /ALTULN)/(ALP 实测值 / ALPULN)，ULN 为正常值上限。根据患儿临床症状及入院时肝功能指标，计算得 R 为 7.12，故本例患儿肝损伤类型为肝细胞损伤型。

3.4 左甲状腺素合理剂量探讨

左甲状腺素起始剂量需个体化给药，参考《中国国家处方集》推荐的儿童起始剂量为 5μg/kg，2~4 周增加至 25μg 直到代谢正常。本例患儿起始口服量为 25μg，qd，用药 3 周后，复查肝功能 TSH 偏高，FT4 偏低，其余指标恢复正常，故患儿初始治疗量是有效的。患儿加量为 25μg，bid，后未出现不适，且使用 1 个月后，监测甲状腺功能 FT3 和 FT4 恢复正常，仅 TSH 偏高，故提示该治疗量有效，且可进一步增加剂量，使 TSH 保持正常。患儿继续加量至 50μg，bid，服用 3 周后开始出现甲状腺功能亢进症状，故考虑 100μg/d 剂量偏大。剂量减为 37.5μg，bid，腹泻、乏力减轻，肝功能出现轻微异常。维持 75μg/d 剂量治疗 2 周，复查肝功能示肝酶水平较前升高且出现巩膜黄染，提示肝损伤加重。故患儿出现药物性肝功能异常时，需及时停用左甲状腺素，避免加重肝功能损伤。

3.5 治疗监护和用药建议

药物性肝功能异常的首要治疗措施是停用可疑药物，并根据肝损伤类型选用保肝药对症治疗。该患儿属于肝细胞损伤型，选用复方甘草酸苷抗炎，多烯磷脂酰胆碱稳定细胞膜，治疗过程中TBIL升高，加用熊去氧胆酸降低胆红素。经过10d治疗，患儿肝酶水平恢复正常，TBIL偏高。有文献报道，肝细胞损伤型恢复时间3.3周，胆汁淤积型6.6周，故患儿仍需进一步治疗。患儿转院继续治疗后，肝功能逐渐恢复正常。临床药师查阅相关文献，对于左甲状腺素钠片引起肝功能异常患者，再次用药时可小剂量启用左甲状腺素钠片，缓慢增加剂量。该患儿使用25~50μg/d时均未出现肝功能异常，考虑与左甲状腺素钠片用药剂量相关，故建议以5.0~12.5μg/d为起始量继续服用左甲状腺素钠片，缓慢增加剂量，避免出现药物蓄积。临床药师随访，患儿以12.5μg/d起始剂量使用左甲状腺素钠片，每次2周增加12.5μg(1/4片)，最终患儿应用剂量为62.5μg/d，肝功能和甲状腺功能均未出现异常。此外，左甲状腺素吸收易受到食物影响，临床药师建议患儿可在早餐前30min服用。由于过量使用左甲状腺素钠片可引起患儿甲状腺功能亢进症状，如心悸、多汗、震颤、兴奋性升高、失眠等，故加量期间注意观察患儿症状变化，并定期复查甲状腺、心脏及肝肾功能，以免出现严重ADR。

4 小结

低龄儿童使用左甲状腺素时，因使用剂量缺乏相关循证依据，药物的有效性和安全性也无法保障。因此，临床药师建议儿童在应用左甲状腺素钠片时，应小剂量[5μg/(kg·d)或25μg/(kg·d)]启用，并缓慢增加剂量(2~4周增加12.5~25μg)，直到患儿甲状腺功能减退症状消失，及甲状腺功能指标达到正常范围。为达到最佳用药效果，左甲状腺素钠片可在早餐前30min服用，患儿在服药期间，定期(1~2周)监测甲状腺、心血管及肝肾功能状况，若出现不适症状或检验指标异常，应立即停用左甲状腺素，以防出现严重ADR。临床药师应在患儿住院期间对其联用药物进行用药分析，开展用药监护，为患儿个体化用药提供建议。在患儿出院后，及时进行用药随访，以保障患儿用药安全。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：儿科药学杂志,2024,30(3)）

儿童医院互联网用药服务体系的构建与应用

孙冲，邢慧资，李依琪等

习近平总书记指出，要推进“互联网+医疗”，让百姓少跑腿、数据多跑路，不断提升公共服务均等化、普惠化、便捷化水平。2018年11月26日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合发布《关于加快药学服务高质量发展的意见》，提出推进“互联网+药学服务”健康发展、探索提供互联网和远程药学服务。2019年5月8日，国家卫生健康委员会发布了《关于促进“互联网+医疗健康”发展情况的报告》，提出加强“互联网+医学教育和科普服务”。在信息化时代，传统的药学服务模式已经不能满足社会的发展需要，新技术在医院工作中的应用已经成为一种趋势，大力发展医疗服务信息化，是适应信息时代的需求。“互联网+服务”的优势凸显，医药电商、微信等平台开展互联网医疗健康服务、提供远程会诊、在线用药咨询等服务，通过互联网打破了地域和空间的制约，为儿童跨区域看病提供了便利。探索适宜患儿的药学服务模式、保障患儿安全用药，是药师密切关注的问题，也对儿科药师的工作提出了挑战。基于我院互联网医院，建立处方前置审方平台、移动药学服务平台、药品配送系统构建互联网用药服务体系，本文将结合我院“互联网+药学服务”实践，阐述药师如何在处方审核、用药交代、科普宣教、线上咨询、药品配送等方面发挥专业价值，

以患儿为中心，促进药学服务贴近患者、贴近临床、贴近社会，并进一步探讨该体系存在的问题以及改进策略。

1 全流程用药服务体系的构建

1.1 用药服务流程

河南省儿童医院目前就诊方式包括传统院内就诊和线上互联网就诊两种方式。线上互联网就诊服务流程在医院现有线上门诊系统基础上，新增线上处方审核和邮寄药品功能。线上处方经药师在线审核后，处方流入相应的药房，药师基于传统调剂模式对接快递系统，服务对象由门诊患者转换为处方对应的快递地址，药品咨询服务由线下转为线上。

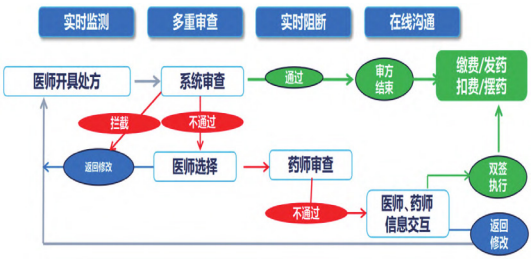
1.2 全流程药学服务

1.2.1 搭建儿童合理用药决策支持系统

基于诊断、体质量计算、实验室数据、病理学检查、肝肾功能、慢性病管理等各项诊疗决策，以及医院信息系统 (HIS)、实验室信息系统 (LIS)、电子病历系统等，结合处方审核通用规则、超说明书用药规则和医院自定义规则等建设儿科合理用药决策支持系统。

1.2.2 儿童处方前置审核流程

儿童处方前置审核具体流程见下图。



1.2.3 药品调剂

与传统调剂不同，若是线上处方待核对完药品和处方后，HIS 确认处方后打印机自动打印快递码粘胶纸，药师粘贴快递码并打包封箱，所有操作均在摄像头下完成。快递公司每日扫码揽件并打印汇总清单，双方签字交接。

1.2.4 三维用药交代体系

患者使用微信缴费后，首先门诊发药系统会自动打印药品的瓶贴，瓶贴显示内容包括姓名、年龄、性别、药品规格、药品名称、用法用量。其次，窗口药师核对患者信息并根据用药清单进行口头交代。最后，药品用药信息通过微信公众服务号发送至患者手机端，患者可方便快捷地查看用药交代信息。通过药品瓶贴、药师口头交代、用药交代推送形成三维用药交代体系。

1.2.5 移动端药学服务平台的建立

依托“河南省儿童医院服务号”建立“用药服务平台”。提供服务主要包括用药咨询、科普宣教。(1) 科普宣教：我院上传的科普作品以药师自行撰写或拍摄作品为主。药师结合儿童用药的特点，紧抓热点进行科普宣教。(2) 用药咨询：我院用药咨询团队由药学部各个部门 14 名药师组成，团队成员均为中级 (主管药师) 或以上职称。用药咨询接单时间在 8：00–18：00，如有家长用药咨询，药师会收到短信和微信接单提醒，及时处理家长咨询，与家长进行实时沟通，确保儿童用药安全。

1.2.6 药品配送

针对慢性病患者和复诊患者，我院基于互联网系统探索出一套足不出户即可看病取药的模式。医师通过 HIS 连接处方共享平台，开具电子处方，经药师审核后，处方进入顺丰医疗寄递系统，系统自动打印快递单，待快递员取件邮寄，药师所有操作均在摄像头下进行。

1.3 数据统计

数据提取时间为 2021 年 8 月 1 日 –2022 年 8 月 1 日，就诊患者人数以就诊卡号统计，处方数以处方编号统计。

2 结果

2.1 处方前置审核

本研究选取时间范围内前置审方共 2284985 张，不合理处方总计 172324 张，不合格率为 7.54%，其中不合理因素主要是用法用量不适宜和适应证不适宜，占不合理处方的 73.91%。前置审方保证了儿童的用药安全。

2.2 科普宣教

截至 2022 年 8 月，共发布 227 篇原创科普文章，其中文字类 162 篇，视频类 65 篇。涉及科普知识面广泛，排名前 5 的科普文章见表。通过用药服务

平台进行科普展示，促进合理用药的同时极大地提升了我院药师的影响力。

2.3 用药咨询

2.3.1 用药咨询患儿性别年龄分布

2021 年 8 月 –2022 年 8 月线上咨询次数达到 2460 例次，平均每天 6.8 例次；患儿男性 1021 例，女性 1439 例。线上用药咨询涉及患儿年龄主要集中在 7 岁以内，占总咨询人数的 86.40%。

2.3.2 线上咨询患儿就诊科室分布

线上咨询集中在 12 个科室，呼吸科、皮肤科、消化科咨询总百分比为 69.27%，与儿童常见患病种类相符。

2.3.3 互联网咨询问题分布

互联网咨询问题分布主要集中在用法用量、药品储存，共占 77.64%。

2.3.4 药品配送

药品配送平台上线时间为 2022 年 5 月 –2022 年 8 月，目前总计配送药品单数 390 单，日均配送 4.3 单。其中河南省内 334 单，省外 56 单。需要配送的处方与门诊其他处方均需要前置审方药师审核后方可调剂，每日需要 1 名调剂员负责调剂。

3 讨论

2016 年《儿童用药安全调查报告白皮书》，84.9% 的家长给孩子用药存在安全隐患，每年约有 7000 例儿童死于用药错误，中国儿童药物不良反应发生率是成人的 2 倍，新生儿更是达成人的 4 倍，因用药不当我国每年约有 3 万儿童陷入无声的世界。目前的药学服务模式正在从以“药品为中心”转变为“以病人为中心”，药师在合理用药中的作用日益受到重视。药师是连接医师与患者的桥梁，保障儿童合理用药还需两手抓：一手抓医师，通过前置审方，降低不合格处方率；一手抓家长，利用“互联网 + 药学服务”为家长提供远程用药教育，减少因家长用药错误导致的不良反应事件的发生。因此我院构建了全方位儿童安全用药服务体系。

药师是处方审核工作的第一责任人。医院药学人员对医师开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药的决定。所有处方经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。建设儿科合理用药决策支持系统，从而实现医师处方、药师审方、医师和药师在线互动交流，全流程的用药闭环决策支持系统可确保患儿安全用药。药师端利用前置审方系统，对问题处方进行拦截并与医师及时在线沟通。我院前置审方不合格率为 7.54%，通过药师的处方前置审核极大降低了不合格处方的发生率，这也是药师保证儿童用药安全，为儿童用药服务的新举措。

我国《处方管理办法》第 33 条指出，向患者交付药品时，需按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。然而，药师在发药过程中，普遍存在交代率低、交代内容过于简单、交代用法不统一、药师被动交代等问题。河南省儿童医院高峰期日门诊量达到 1 万，高负荷下药师疲于发药，用药交代变得更加简单。我们通过药品瓶贴、药师口头交代、用药交代推送形成三维用药交代体系。通过多渠道向患者提供用药服务，不但弥补了药师工作疏漏，延伸了药学服务，而且保障了患儿的用药安全。

与成人医院不同，儿童医院就诊患儿大多不具有自主取药能力，药师的用药交代更多是面向家长。虽然通过三维用药交代体系尽可能让家长知晓药品服用的注意事项，但是在实际工作中发现仍然有部分家长回家以后不了解用法用量。一方面，在医院就诊时部分家长一边照顾孩子一边取药无法认真听药师进行交代。另一方面，目前带孩子看病的有部分家长是老年人，其信息接受能力有限不能向孩子父母传达完整的用药信息。基于此我院互联网医院平台建立了用药服务平台。

作为用药服务的重要组成部分，用药咨询设立“我要咨询”“我的咨询”两个小板块，可以使患儿家长随时点击咨询相关用药信息和查看自己已咨询过的问题，这不仅方便了家长也减少了药师的重复工作。患儿家长在取药离院后，是否能按时按量服用、服用后有无出现不良反应、是否存在相互作用以及患儿在服用过程中其他疑问或者遗忘用药交代等，特别是对于路程较远的患儿，这时用药服务平台的实时用药沟通就会显得很重要。目前每月的线上用药咨询量约 350 例，每月有专门的咨询

药师对用药咨询内容进行统计分析，统计家长关心的问题，做出简报发送到药学部门学习，并为科普团队创作科普提供方向，有利于团队之间的合作。

《“健康中国 2030”规划纲要》提出，要持续改进服务质量，推进合理用药，加大健康科学知识宣传力度，利用新媒体拓展健康。我院成立科普创作团队，结合儿童专科用药特点，紧贴工作和社会中的热点问题，创作通俗有趣的科普作品。这种药学科普服务与传统药学服务相结合的方式高效便捷，既能达到宣传健康用药的目的，又能更好地挥药师价值。用药服务平台便于患儿及家长随时随地获取相关药学资讯及药师帮助，这种药学服务模式得到家长的认同，现在已有越来越多的患儿家长进行线上用药咨询，逐步做到患儿家长足不出户即可得到高质量的用药服务。

我院配送系统虽然减少了患者的取药流程，但是药师承担了部分物流工作，这浪费了部分药师资源，加大了药师的工作量，药师应该把精力放到处方审核和用药交代等专业价值更高的药学服务。因此，我们下一步将优化配送系统，满足条件的患者能够在线问诊和咨询，医师开具处方，经过药师审方后，处方进入离患者最近的合作药房，患者可以选择到药店自取或者药店送药上门，整个过程中药师不参与物流配送有关的工作。新的取药方式，避免其多次往返医院的麻烦，节约了路程时间，并且为患儿提供优质便捷的诊疗咨询服务的同时也有效缓解了医师和药师的工作压力。全流程用药服务体系提升了患儿家长的就医体验，为居家患儿提供了药师连续服务的平台，使用药咨询和问诊变得便利、有迹可循，同时“互联网 + 医疗健康”服务新模式作为一种新型事物，参与主体多、涉及领域广、安全风险高，因此患儿家长也会担心互联网服务存在的问题，比如线上从业人员资格、专业性有无保障、所取药品质量是否有保障、个人健康隐私、互联网误导性信息多等问题。需加强相关药师的专业技能和服务技能培训，建立培训考核和认证体系。我们前期已经建立了我院儿童用药交代标准化体系，但是互联网咨询的用药交代标准仍需在此基础上进行优化。

我们搭建了互联网用药服务体系作为儿童安全用药重要的支撑，以患者为中心让常见病、慢性病患儿实现足不出户就得到视频问诊、扣费、取药的全流程服务。在此基础上医药人员应自觉主动参加医疗信息化课程培训，不断学习医学、药学相关理论知识，提高自身信息技术、专业技术水平，药学服务平台和药品配送体系在摸索中成长、运行中完善，及时发现解决新问题，为患儿提供更及时、优质的服务，为更好地发展“互联网 + 医疗”打好基础，对于缓解我国医疗卫生资源分布不均衡，提高服务体系整体效能，为国家“互联网 + 医疗”健康发展做出贡献。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：儿科药学杂志 ,2024,30(3)）

266 例儿童急性骨髓炎病原学特点及抗菌药物应用分析

郭菡，季泽娟，高凯杰，裴保方

急性骨髓炎是一种由细菌引起的骨髓感染，全世界发病率为 1/1000 ~ 1/20000，其中，50% 的病例发生在 < 5 岁儿童。儿童急性骨髓炎具有潜在的严重破坏性，延误诊断或治疗不当可能会导致脓毒血症、慢性感染、纵向骨生长中断及骨关节畸形等严重并发症，及时准确的抗菌药物治疗至关重要。为考察我院儿童急性骨髓炎抗菌药物使用合理性，笔者对我院骨科 2019 年 1 月—2022 年 12 月收治

的 266 例急性骨髓炎患儿病原学特点及抗菌药物使用情况进行回顾性分析，以期为临床医生合理使用抗菌药物提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集 2019 年 1 月—2022 年 12 月郑州大学附属儿童医院骨科收治的急性骨髓炎患儿临床资料。纳入标准：①所有患儿均符合骨髓炎的诊断标准：局部压痛，肢体活动受限、屈曲状，患儿伴有发热、烦躁不安、哭闹等；②经由关节穿刺、影像学检查、病理活检或手术确诊；③病程 2 周以内。排除标准：住院时间≤ 3d 的患儿。本研究经本院伦理委员会批准，免除患者知情同意。

1.2 方法

1.2.1 细菌培养及药敏检测方法

病原菌标本采集严格按照无菌操作，避免菌株污染。按照《全国临床检验操作规程》进行细菌培养及菌株鉴定，使用美国 BD 公司 Phoenix-100 全自动培养仪进行细菌鉴定和药敏试验。药敏结果判定参照美国临床实验室标准化研究协会判读标准。不同标本多次培养为同一病原菌只记录 1 次相同的药敏结果。

1.2.2 疾病严重程度评估

患儿入院后 24h 内根据年龄，基础生理参数（腋温、血压、心率、呼吸血气、尿常规、电解质等），Glascow 昏迷评分，是否存在严重器官功能不全或免疫损害等资料进行 APACHE Ⅱ评分。

1.2.3 抗菌药物使用调查

利用 Excel 表，对患儿抗菌药物使用品种、用法用量、疗程、联合用药以及用药方案调整等情况进行统计。

1.3 统计学方法

运用 WHONET5.6 分析病原体的检出情况及耐药情况。采用 SPSS21.0 版软件进行统计学分析，计数资料以构成比 (%) 表示，计量资料以均数 ± 标准差 ($x \pm s$) 表示。计数资料组间比较采用 t 检验，率的比较采用 $\chi 2$ 检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

纳入急性骨髓炎患儿 266 例，男 168 例，女 98 例，年龄 13d ~ 13 岁，平均年龄 (4.20 ± 3.59) 岁，平均住院时间 (42.17 ± 15.83)d，平均静脉用药疗程 (40.20 ± 15.68)d。并发临近关节炎 164 例 (61.65%)，并发脓毒血症 65 例 (24.44%)，并发软组织感染 26 例 (9.77%)，并发败血症 13 例 (4.89%)。其中，接受手术治疗 170 例 (63.91%)，保守治疗 96 例 (36.09%)，治愈出院 32 例 (12.03%)，好转出院 232 例 (87.22%)，自动出院 2 例 (0.75%)。

2.2 细菌培养病原学分布

266 例儿童急性骨髓炎均做病原学送检，标本来源主要是骨髓液、关节液和血液。148 例病原学培养阳性，病原学检出阳性率为 55.64%，总共检出病原菌 154 株。

2.3 葡萄球菌属对抗菌药物耐药率

葡萄球菌属对青霉素、红霉素和克林霉素高度耐药，耐药率 > 75%，耐甲氧西林葡萄球菌 (methicillin-resistantStaphylococcusaureus，MRSA) 检出率为 33.65%，葡萄球菌属均未发现万古霉素和利奈唑胺耐药菌株。

2.4 抗菌药物使用情况

所有患儿均给予抗菌药物静脉治疗，静脉用药平均疗程为 (40.20 ± 15.68)d。经验性抗菌

药物治疗单药用药 227 例 (85.34%)，二联用药 39 例 (14.66%)，以头孢曲松联合万古霉素为主。待药敏结果报告后，临床医师结合患儿治疗效果和药敏结果，对治疗方案进行调整。

2.5MRSA 感染与甲氧西林敏感葡萄球菌 (MSSA) 感染对比

两组患儿在 APACHE Ⅱ评分、合并症、手术治疗、联合用药以及平均住院时间等方面均差异无统计学意义。

3 讨论

3.1 病原菌培养及主要致病菌耐药情况

为明确致病菌，所有患儿入院后均做血培养，手术患儿做骨髓液或关节液培养，病原学培养阳性率为 55.64%，检出前 3 位菌株分别是金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌和人葡萄球菌，这与陶锐等、李论等国内研究结果一致，金黄色葡萄球菌是儿童急性骨髓炎最主要致病菌。而国外研究略有差异，

JUCHLER 等报道瑞士地区儿童骨关节感染最常见的病原体是金氏杆菌 (47.8%)，明显高于金黄色葡萄球菌 (35.5%)。KRZYSZTOFIAK 等报道一项回顾性研究显示，金黄色葡萄球菌是所有年龄组的儿童急性骨髓炎最常见的病原体，而金氏杆菌是 3 个月 ~ 5 岁儿童急性骨髓炎中最常见的病原体之一。国内关于儿童急性骨髓炎检出金氏杆菌的报道较少，可能与检验技术的限制有关。本研究中，金黄色葡萄球菌对青霉素、红霉素和克林霉素呈现高度耐药，未发现万古霉素和利奈唑胺耐药菌株，MRSA 检出率为 33.65%，与中国儿童细菌耐药监测组 (ISPED) 报道基本一致，其研究结果显示 M R SA 检出率从 2017 年的 38.20% 下降至 2020 年的 31.50%，这可能与近年来我国对抗菌药物严格管理和临床合理使用有关。

3.2 MRSA 感染对疾病及治疗的影响

MRSA 感染病例是否更严重或住院时间更长，金黄色葡萄球菌耐药性的变化与其毒力之间的相关性问题，一直是临床治疗关注的重点。本研究结果显示，与 MSSA 相比，MRSA 所致儿童急性骨髓炎在疾病严重程度、合并症及住院时间等方面，差异无统计学意义。HE R SHOW 等研究结果同样表明，M R SA 感染与 MSSA 感染患者在临床表现与预后方面差异无统计学意义，MRSA 并不具有更大的内在毒力。金黄色葡萄球菌的毒力因子主要是其产生的多种细胞外毒素，包括肠毒素、溶血素、杀白细胞毒素、毒性休克综合征毒素等。研究显示，不同的毒力因子在 M R SA 和 MSSA 中携带率并不一致，不同菌株来源及遗传背景的差异可能是造成毒力因子分布差异明显的主要原因之一。

3.3 经验性抗菌药物治疗合理性

儿童急性骨髓炎经验性抗菌药物治疗需覆盖金黄色葡萄球菌，可选用苯唑西林、克林霉素以及头孢菌素。病情不稳定 (伴脓毒症) 的患儿且 M R SA 分离率较高地区 (分离率 > 10%)，经验性选择第 3 代头孢菌素 (头孢曲松、头孢噻肟或头孢他啶) 联合万古霉素。本研究中，经验性抗菌药物治疗首选头孢曲松，或考虑存在社区 M R SA 感染时，头孢曲松联合万古霉素，初始经验治疗方案能够覆盖金黄色葡萄球菌，但从药物选择的角度来看，头孢唑林或苯唑西林对金黄色葡萄球菌具有更好的抗菌活性，在不考虑社区 MRSA 感染时，经验性选用头孢唑林或苯唑西林更为合适。

3.4 抗菌药物用药疗程

目前，对于儿童急性骨髓炎抗菌药物用药疗程，行业内意见并不统一。美国儿科学会红皮书建议 MSSA 骨髓炎治疗时间≥ 4 周，欧洲儿科感染性疾病学会建议治疗时间为 3 ~ 6 周，具体情况取决于病原体，而美国感染病学会推荐儿童金黄色葡萄球菌感染骨髓炎的疗程为 3 ~ 4 周。然而，长期静脉抗菌药物治疗与较长住院时间、较高费用和中心静脉导管放置相关，并存在机械并发症 (如闭塞、破裂、离位)，静脉血栓形成和导管相关感染的风险，及时静脉转口服序贯治疗非常必要。研究显示，连续 4 周静脉用药序贯口服抗菌药物治疗急性骨髓炎，其疗效与长期静脉用抗菌药物相当。CHOU 等指出，CRP 下降 50% 以及临床症状改善标志着骨关节感染过渡到口服抗菌药物治疗的最佳时间。本研究中，儿童急性骨髓炎抗菌药物静脉用药平均疗程达到 (40.20 ± 15.68)d，静脉用药时间过长，应进一步把握静脉转口服用药时机，减少静脉用药带来的风险。

综上所述，儿童急性骨髓炎经验性抗菌药物治疗需覆盖金黄色葡萄球菌，根据不同地区社区 MRSA 分离率不同，考虑是否加用万古霉素，待药敏结果报告后，结合临床治疗效果及药敏报告结果，及时调整用药方案。对于抗菌药物静脉用药序贯口服治疗时机，需要进一步深入研究，以期为临床合理使用抗菌药物提供更多的依据。

(参考文献及表格均已省略，全文摘自：医药导报 ,2024,43(2))

药学门诊

药学门诊标准制订与解析

杨丽娟，甄健存，黄品芳等

药学门诊是药师为门诊患者提供的一种新型药学服务。国外类似药学门诊的药学服务开展较早且较成熟，如美国自 20 世纪 90 年代起开展药物治疗管理 (medicationtreatmentmanagement，MTM)，已经形成标准的服务流程、服务内容、收费制度等，通过法案并纳入保险；日本早在 2000 年开设抗凝治疗门诊，随后开展多种慢病相关的药学门诊；英国在 2005 年社区药房药师开始针对慢性疾病患者开展药物使用审查服务 (medicinesusereviews，MURs)。实践证实，药学诊服务在提高药物治疗效果、提高用药依从性、减少用药风险、降低用药成本等方面能发挥重要作用。2020 年 2 月，国家卫生健康委员会联合医疗保障局、药品监督管理局等 6 家机构发布的《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》(国卫医发〔2020〕2 号) 中提出鼓励医疗机构开设药学门诊，为患者提供用药咨询和指导。但目前我国药学门诊尚处于起步阶段，多项调研显示药学门诊类别、出诊药师资质、药学服务内容以及收费情况等因所在地区、医疗机构级别不同而有所不同，反映出药学门诊缺乏统一的管理体系和标准。目前国内尚无全国范围的团体标准。因此，中国医院协会药事专业委员会组织制定《医疗机构药事管理与药学服务第 2 － 1 部分 : 临床药学服务药学门诊》标准 (下称标准)。笔者在本文介绍标准的制订及解析重点内容，为后续执行该标准提供参考。

1 标准制订

1.1 编制团队

由中国医院协会药事专业委员会组织，北京积水潭医院、福建医科大学附属第一医院、四川省人民医院、安徽医科大学第一附属医院和复旦大学附属中山医院组成编制团队联合起草标准。

1.2 编制原则

标准以科学性、通用性、指导性和可操作性为原则，遵循《中华人民共和国标准化法》(2017 年修订版) 和《标准化工作导则第 1 部分 : 标准的结构和编写》(GB/T1.1–2009) 的编写要求，以实现同质化、规范化、标准化的药学门诊工作为目的。

1.3 编制方法

根据“问题梳理→框架建立→初稿撰写→意见征集→标准形成”技术路线制定标准，通过对国内外药学门诊相关政策文件、标准、技术规范、文献资料等进行梳理，结合我国医院药学门诊现状和行业专家意见，制定初稿；再通过多轮专家意见征集和审议，形成标准发布稿。

1.3.1 问题梳理

编制组主要通过查询相关资料进行梳理 : ①医疗机构管理的相关政策文件，包括《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》(国卫办医函〔2021〕520 号)、《医疗机构管理条例》(2016 修订)、《医疗机构管理条例实施细则》(国家卫生计生委令第 12 号)、《医疗质量管理办法》(国家卫生计生委令第 10 号)、《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11 号)、《处方管理办法》[卫生部令 (第 53 号)]、《关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知》(卫办发〔2012〕45 号)，基于上述文件要求撰写本标准。②检索国内外相关标准 : 检索标准发布平台包括全国标准信息公共服务平台、国际标准化组织、美国标准学会、欧洲标准化委员会、德国标准化学会、英国标准学会等，均未检索到相关标准。③检索国

内外学术团体文件：检索到相关文件包括中国医院协会 2019 年发布的《医疗机构药学服务规范》，上海市药学会、上海市医院协会等多部门 2019 年联合发布的《医疗机构药学门诊服务规范（试行）》、广东省药学会 2018 年发布的《药学门诊试行标准》，美国药师协会和全国连锁药店协会基金会发布的药物治疗管理（medicinetreatmentmanagement，MTM）模式标准，美国医院药师协会发布的《药学服务标准化方式指导原则》，本标准以上述规范标准为参考。④文献梳理：采用系统检索的方法，检索中国知网、万方数据库、Pubmed、Embase 数据库，以“药学门诊”“药师门诊”“药学服务”“pharmaceuticalclinic”“pharmacist-managedclinics”“pharmacistclinics”“pharmaceuticalcare”为检索词，检索时间为建库至 2020 年 1 月，从文献中梳理药学门诊开展的经验，提炼重点规范内容，包括服务模式、效果评价等。

1.3.2 意见征集

撰写标准前，编制团队成员单位曾采用德尔菲专家咨询法对关键要素进行前期研究，为撰写初稿提供基础。编制团队在问题梳理的基础上进行两轮全国范围的意见征集，共收集 24 家医疗机构药学专家和医院管理专家的 201 条意见（24 家医疗机构包括 6 家二级医院和 18 家三级医院，分布于 21 个省份），意见覆盖面广，代表性强。各轮意见征集情况见表 1。

1.3.3 专家论证

两轮意见征集后先后召开两轮专家论证会，共收集 29 位专家意见 86 条，根据专家意见

进行修改，最终形成了一部科学、可行且实用的推荐性团体标准。

2 标准要点解析

目前药学门诊尚无统一的定义，标准中药学门诊是指医疗机构药师在门诊为患者提供的用药评估、用药咨询、用药教育、用药方案调整建议等一系列专业化药学服务。为保证药学门诊的工作质量，出诊药师需具备较高的专业能力，标准限定适用于二级及以上医疗机构，其他医疗机构参照执行。标准规范了药学门诊基本要求、服务过程和质量管理与评价改进 3 个关键环节的 14 项要素。

2.1 基本要求

制度建设方面，标准明确药学门诊应纳入医疗机构门诊统一管理，遵守本机构门诊管理规定，由医疗机构药学部门负责实施。国家卫生健康委员会于 2022 年 6 月发布《医疗机构门诊质量管理暂行规定》，是首部针对门诊质量管理的规定，药学门诊质量管理也遵守最新的管理规定。

人员要求方面，出诊药师专业水平是保证门诊质量安全的关键，在参考门诊医师出诊要求的基础上，结合实际工作状况而确定出诊药师的要求。出诊药师需能对患者疾病状况、检查检验、用药情况等进行全面分析，故标准强调出诊药师应具有临床实践经验。应满足以下条件之一：①具有主管药师及以上专业技术职务任职资格、取得临床药师岗位培训证书并从事临床药学工作 3 年及以上；②具有副主任药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作 2 年及以上。强调出诊药师应由本机构医疗管理部门进行备案。

服务对象方面，规范两项内容：第一，明确了药师的工作权限，强调只接诊有明确诊断的患者，对于诊断不明的患者建议就诊临床科室，明确诊断后再给予用药建议；第二，明确药学门诊服务于任何对用药有疑问的患者，提出 7 类重点患者，包括患有多种慢性疾病、合并使用多种药物、使用特定药物（特殊管理药品、高警示药品、糖皮质激素、特殊剂型药物、特殊给药装置的药物等）、特殊人群、疑似发生药品不良反应、需解读治疗药物监测结果和其他有药学服务需求的患者。对服务对象的规定也为药学门诊开设的类型提供了依据和方向。服务场所和设施设备方面，强调药学门诊符合医师门诊出诊规定，应注重保护患者隐私，药学门诊应纳入医疗机构信息系统管理等。

2.2 服务过程

服务过程是标准重点规范的内容，明确出诊药师的工作流程和内容。

信息收集方面，除了收集全面患者的基本信息外，强调药师应明确患者此次就诊的主要需求，才能有针对性地解决患者问题。标准附表提供了药学门诊工作表，此表以多重用药的慢病患者为对象设计，其他类型药学门诊可根据门诊特点，设计相关记录点。

用药评估方面，标准主要参考美国药物治疗管理模式中的用药评估点。美国药物治疗管理模式已发展了近 30 年的时间，服务模式成熟，其价值已在实践中被广泛证实，其中用药评估的四维度七大项 32 小项提供清晰全面的用药分析思路。本标准在此基础上增加经济性指标的评估，指导药师给予患者更全面更适宜的用药建议。

用药建议方面，明确药师进行用药方案调整的权限。因为我国药师无处方权，故强调药师仅有建议权，进行药物调整需得到责任医师确认。同时参考国外协议处方权的模式，建议可与医师建立协议，经医务部门批准和备案，授予药师协议处方权，如开具非处方药、调整处方药物剂量、检验、检查等的权限。通过明确药师的用药建议方式，保证药学门诊和医师门诊能有效衔接、互相补充、形成整体，避免医患纠纷，保证医疗安全。

在完成用药评估及建议后，药师还应对患者进行用药教育，保证患者用药准确，提高用药依从性。由于用药教育已有相关标准，故本标准未展开阐述，可参照 T/CHAS20–2–5—2021“医疗机构药事管理与药学服务第 2 – 5 部分：临床药学服务用药教育”执行。患者结束药学门诊后，药师应对重点患者进行随访，这样形成闭环管理，追踪服务效果并提高患者对药师的粘度，扩大药学门诊的影响力。

文书管理方面，药学门诊应当书写医疗文书，并纳入门诊病历管理。标准附表提供了医疗文书的样本，不同专业药学门诊可根据专业特点及本机构实际情况制定适宜的文书格式和内容。

2.3 质量管理与评价改进

此部分包括医药沟通、质量控制和持续改进三部分内容。医药沟通方面，强调药学门诊应对不适宜用药提出用药调整建议，药师提出的建议作为临床用药的有益参考，最终用药方案由医师确定。

质量控制方面，明确了医疗机构质量管理部门的职责，即应将药学门诊纳入本机构医疗质量管理与控制体系进行管理，适时对药学门诊进行检查、考核。标准建议可从临床指标、人文指标、经济指标三方面进行考核。临床指标可包括就诊前后的疾病改善情况、不良反应处理情况、药物治疗相关问题处理情况等，经济指标可包括经过药物重整减少不必要的药品费用情况、避免不良反应发生节省的费用等，人文指标包括患者满意度、患者依从性变化等，考核指标也为药学门诊积累实践数据提供方向。

持续改进方面，明确了药学部门的职责，包括定期总结工作，以便及时发现问题解决问题；根据自身医疗机构特点探索适宜的门诊类别与模式；积极参与学术交流，开展相关研究，不断提升服务能力。

3 结论

药学门诊是医师门诊的有益补充，可在提高患者用药安全性、有效性、经济性、依从性方面发挥重要作用。药学门诊标准是国内首部对药学门诊服务全过程进行规范的推荐性团体标准，可为各医疗机构开展药学门诊服务提供很好的指导建议，有望推动我国药学门诊工作质量的提升，保障药学门诊质量安全。此外本标准在今后推广实施过程中，尚需根据具体实践不断完善，以更好地指导药学门诊工作有序开展。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：医药导报，2022，41(10)）

中国儿科药学门诊开展现状调研与分析

黄凌斐，高鹏，吴梦华等

药学门诊是指医疗机构药师在门诊为患者提供的用药评估、用药咨询、用药教育、用药方案调整建议等一系列专业化药学服务中。其中，儿科药学门诊以年龄<18周岁的患儿为服务对象。近年来，全国各地医疗机构对开设儿科药学门诊进行了积极探索，浙江大学医学院附属儿童医院也于2021年开设了浙江省内首家收费的儿科药学门诊。然而各机构诊疗流程、收费标准、服务内容等存在较大差异，出诊药师的服务能力(即岗位胜任力)不足，同时缺乏有效的继续教育和培训计划。

因此，本研究拟通过问卷调研评估当前中国国内儿科药学门诊现状，分析儿科药学门诊开展情况与不足，并考察相关儿科药师资质及岗位培训情况，为后续制定可执行的儿科药学门诊建设标准和提升策略提供参考。

1 数据与方法

1.1 数据来源

基于文献研究与专家咨询设计调研问卷，第1部分共12个问题，了解儿科药学门诊开展基本情况，包括医院性质、门诊形式、收费情况、就诊量、医疗文书及患者管理等；第2部分共10个问题，了解儿科药学门诊药师服务能力，包括出诊药师资质(专业、职称、工作年限、处方权等)、岗位培训情况及培训需求。

2022年10月–12月，依托儿科药学专业学术组织，通过问卷星平台对全国范围内多家儿童专科医院、妇幼保健院/妇儿医院，以及设有儿科的综合医院发放电子问卷。

1.2 统计与分析

问卷结果汇总后，剔除无效问卷，采用SPSS26.0进行数据统计分析，以样本量和构成比进行表述。

2 结果

2.1 调研基本情况

共发放问卷109份，回收有效问卷101份有效率92.7%。有效问卷来自28个省份及直辖市儿童专科医院28家，妇幼保健院/妇儿医院32家设有儿科的综合医院41家；三级医院92份，二级及其他医院9份。截至调研结束(2022年12月底)，共有55家(54.5%)医院已开设儿科药学门诊其余9家(8.9%)正在筹备中。除华南和东北地区的开设比例分别为80%和20%以外，全国其他地区的开设比例均在50%左右。

2.2 药学门诊形式及诊室设置

开设儿科药学门诊医院的55家受访医院中，35家为药师独立门诊，7家为医药联合门诊，13家兼有独立门诊和联合门诊，见图IA。65.5%的诊室设置为独立诊室，还有14.5%及3.6%的诊室分别依托医生诊室及药品调剂窗口。

2.3 收费情况及就诊量

开设儿科药学门诊医院的55家受访医院中，有39家(70.9%)未收取挂号费。剩余16家已收费医院中，华东地区(含浙江省、山东省、上海市等地共9家医院)占比最高，华中、西南地区各有2家，华南、东北、西北地区各有1家。

收取费用多以单一价格即参照当地儿科医师普通门诊收费(8家)，其次按照出诊药师不同职称收费(7家)，或是设置专家门诊和特需门诊的不同收费标准(1家)。

全天开设儿科药学门诊的医院约占总数四分之一(14家，25.5%)，每周仅开设1个半天，约占总数三分之一(20家，36.4%)，见图2A。一半以上

医院 (32 家，58.2%) 的日就诊量 <5 人次，仅 1 家日就诊量 >20 人次 (该院为医 – 药联合门诊且未收取挂号费)。(注 : 如果开设 1 个半天，日就诊量 = 半天就诊人次 *2)。

2.4 医疗文书及患者管理

在 55 家医院中，29 家 (52.7%) 儿科药学门诊的医疗文书被纳入电子病历系统，17 家 (30.9%) 为手工纸质记录，有 1 家使用自主开发的患者用药系统。通过单一电话、单一微信、多种形式进行患者诊后随访管理的医院分别为 40.0%，12.7%，27.3%，而 16.4% 的医院从未开展患者随访工作。

2.5 出诊药师基本情况

55 家受访医院中，15 家 (27.3%) 医院仅 1 名药师出诊，大多数医院有 ⩾ 2 名的出诊药师。85.5% 的医院由临床药师出诊，约一半 (47.3%) 为工作年限 >10 年的资深临床药师。出诊药师学历均为硕士及以上的医院 31 家 (56.4%)，职称均为主管药师及以上的 36 家 (65.5%)。仅 2 家医院的出诊药师有特定处方权，其中 1 家药师同时为执业医师，可开具药物处方，另 1 家药师可开具检验检查单。相应权限均由其医院的医务部门审核批准后授子，

2.2.6 岗位培训情况

由于目前暂未有专为儿科药师设计的药学门诊培训体系，此次调研的受访药师如有参加非儿科专业药学门诊相关实践、进修、专题继教班等活动 (含线上及线下), 即视为有药学门诊岗位培训经历。本调研结果显示，有 25 家医院的出诊药师已有培训经历，另有 11 家医院药师虽有参与培训，但其所在医院并未开展儿科药学门诊。此外，有 30 家医院药师在未参加相关培训的情况下，已实际开展儿科药学门诊服务工作。

36 家医院已培训药师的具体培训内容。学习主要内容为药学专科知识，相关政策法律法规，医患沟通能力及医学专业知识等。

2.7 岗位培训内容需求

>80% 的医院药师表示目前知识和技能储备不足以满足实际儿科药学门诊开展需要。整理 101 家受访医院的药师总体需求，除药学专科知识以外，>50% 的药师表达了对医患沟通及分析解决问题能力提升的强烈需求，30%~40% 的需求集中在病史及用药史采集、心理疏导能力及药学门诊实践案例学习。另有部分药师认为药物基因检测解读、育儿及营养保健知识、血药浓度知识等必不可少。

3 讨论

儿童这一特殊群体处于生长发育动态变化过程中，其临床用药呈现多样性和复杂性，也存在儿童用药适宜品种少，用药信息缺乏，用药标准不足等挑战，这些都使得以“患儿为中心”的药学服务模式尤为迫切。在药学门诊中，儿科药师能直接面向患儿及家长提供服务，为患儿及家长切实解决用药问题，保障儿童用药的安全、有效经济。2023 年 1 月国家卫生健康委员会《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》再一次强调了儿科药学门诊的必要性，指出“支持有条件的医疗机构开设儿科药学门诊，按照相应药学服务规范，提供药物咨询、药物重整、药物治疗管理等服务。”

在需求驱动与政策号召下，近年来全国各地医疗机构的儿科药学服务实现了高质量转型，儿科药学门诊得到了蓬勃发展。本次针对性调研结果显示，在全国儿童专科医院、妇幼保健院 / 妇儿医院，以及设有儿科的综合医院中，半数以上 (54.5%) 已开设儿科药学门诊，大多设置有独立诊室，由药师独立出诊，具备良好的医疗文书管理及患者管理流程。出诊药师以资深临床药师为主体，对专科专业知识掌握熟练程度高，可高效保障药学门诊服务质量。然而，此次调研也显现出儿科药学门诊开展过程中的一些困境，值得关注思考。

3.1 药学门诊收费及就诊量

收费难以推行是此次调研中普遍认同的儿科药学门诊困难之处。2013 年世界药学大会认为“" 没有付费的药学服务不可能持续”。但在实际开展过程中，不少儿科药学门诊执行了免收费政策，这主要与前期尚未有全国性统一收费标准有关。然而，免收费并未提升药学门诊的就诊量，就本次调研结果而言，无论是否收费，超过一半以上受访医

院的日就诊量 <5 人次。因此，有必要进行药学门诊的合理收费，以明确体现药学服务价值，同时也更利于儿科药学学科的良性发展。近日，国家卫生健康委员会等 3 部门联合发布了《全国医疗服务项目技术规范 (2023 年版)》，在国家层面首次纳入“药师门诊诊察”这一药学服务收费项目。在这一政策支撑下，儿科药学门诊收费难的困境将得到有效解决。

3.2 出诊药师处方权

药师是否可以有处方权仍是一个争议点。国外药师拥有不同形式的处方权，如美国的合作药物治疗管理模式、加拿大的有限处方模式等 [10–12] 尽管目前受政策法规影响，中国药师暂无处方权，但已有药师试行处方权的积极探索，2018 年广东省药学会发布的《药学门诊试行标准》中就提到了药师处方权的解决，建议授予药学门诊药师部分处方权限 (如开具检验、检查的权限)，并经医务部门批准和备案。对于儿科药学门诊而言，笔者认为可借鉴协议处方模式，例如结合慢病患儿血药浓度结果解读、药物代谢基因检测结果解读等特色药学服务，出诊药师通过培训考核后，可获得开具相应检验检查单据的权力，以强化对慢病患儿的随访管理。某些儿章专科特色用药如儿科分剂量药物协定处方权，也可限制性授予专科药师。总体而言，在明确药师处方权的责任、适用范围等前提下，建议可将药师处方权逐步纳入儿科药学门诊的建设范畴。

3.3 儿童专科的药学门诊岗位培训体系

虽然部分出诊药师在开展药学门诊服务前已参加了相关培训，对于药学门诊工作有一定基础，然而，因缺乏儿科药学对应的专科培训体系，药师现有知识技能储备无法完全胜任儿科药学门诊岗位。同时，由于药学门诊多由临床药师出诊，而临床药师工作主要围绕住院患儿，因此门诊工作流程及门诊患儿医疗需求等知识也相对不足。

因此，目前亟需构建全面、精准的儿童专科药学门诊岗位培训体系。结合此次调研结果和笔者所在医院实践经验，笔者认为可围绕“岗位胜任力”的理念来展开。岗位胜任力是指完成一项工作应具备的知识、技能、态度、特质及动机等的总和。2017 年中国药师协会《药师药学服务胜任力评价标准 (试行)》中提出个人素养、基本知识、基本技能、专业知识、专业技能、内驱力六大一级指标，并为药师能力培训提供了 27 个可量化二级指标。基于上述标准，国内不少医疗机构已尝试开展基于胜任力的药师岗位技能提升体系，对于药师在职培养，规范药学服务模式，提高药师工作能力等方面有很大帮助，不过目前相关探索多集中在非儿科专业。

借鉴已有文献报道经验，儿童专科的药学门诊岗位培训体系应包含课程设计、教学团队效果评价等必要元素。其重点为课程设计，应紧密结合上述胜任力的量化指标执行，建议分为理论授课与实践操作两大模块，其中理论授课包括但不限于儿科药学门诊服务规范，质量控制，实践技能，实践要点等主要模块，课程目录应涵盖此次调研中需求较高的医患沟通，分析解决问题病史及用药史采集，实践案例，各专科知识等。实践操作可结合各省市具体情况，建议以省级儿科医院为中心，统一组织线下实践，融合问题导向教学法、行动导向教学法、叙事教学法等教学理念，开展药学门诊现场学习或模拟演示等多种形式。

值得注意的是，虽然儿童专科的药学门诊岗位培训与其他专科有相似之处，但应着重强调其儿科特色。例如，由于药品说明书更新滞后和儿童临床试验开展困难等客观因素，超说明书用药现象在儿童中尤为普遍，药师在药学门诊中会面临如何合情、合理地与患儿及家长沟通的问题。因此，在进行儿童专科药学门诊岗位培训时可设置超说明书用药相关问题解决及循证药学的理论教学，并设计多元化的实践教学场景，以充实和完善培训内容。

3.4 局限性

本研究存在一定局限性 : 调研问卷主要依托儿科专业学组发放，受访医院中的省会城市三甲医院占大多数，且有一定地域分布性，后续可考虑增加除华东地区外的各级各类医院比例。此外，问卷设置问题较少，且含少量开放式问题，并未做信效度校验，进一步研究时应进行修订。

4 小结及展望

本次调研以了解中国儿科药学门诊现状为首

要目的，以期为儿科药学门诊的高质量建设提供参考。调研结果显示国内的儿科药学门诊已进人快速发展阶段，极大丰富了儿科药学服务内涵针对此次调研发现的收费率低、就诊量少、处方权争议等问题，儿科药学部门应精准思变、灵活应变，积极探索适宜的儿科药学门诊服务模式推进儿科药学门诊的可持续发展。同时，此次调研对儿科药学门诊药师岗位能力及培训需求也进行了分析操讨，针对儿童专科的药学门诊岗位培训，提出了围绕“岗位胜任力”的培训体系构建，药师也应通过积极的交流学习及相关科学研究来不断提升服务能力，更好地促进儿科药师岗位胜任力的提升。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中国现代应用药学，2023，40(22)）

我国医疗机构药学门诊开展现状调查

杨丽娟，万明媛，张威等

药学门诊是指医疗机构药师在门诊为患者提供用药评估、用药咨询、用药教育、用药方案调整建议等一系列专业化药学服务。国外药学门诊开展较早且较成熟，近年来我国药学门诊也开始发展，实践证实药学门诊在提高患者用药安全、有效、经济等方面发挥了有效作用。药学门诊的开设得到了国家政策的大力支持，国家卫生健康委近年来发布的多份文件均提及鼓励医疗机构开设药师咨询门诊、合理用药咨询或药物治疗管理门诊及药学门诊，如《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》国卫办医发 [2017]26 号)、关于加快药学服务高质量发展的意见》(国卫医发 [2018]45 号) 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》(国卫医发 [202012 号) 等。为规范药学门诊建设，提升药学服务水平，国家卫生健康委又于 2021 年 10 月发布了《医疗机构药学门诊服务规范》"(以下简称《规范》。在上述政策的支持下，各地药学门诊蓬勃发展目前，关于我国药学门诊开展情况调查的研究较少，且已发表的研究样本量小"、仅限某地区！或某级别医院！尚无全国范围内不同级别医疗机构的大样本调查研究无法反映我国药学门诊的开展现状和存在问题。基于此，在中国医院协会药事专业委员会的组织指导下，本课题组于 2023 年 3 月开始对国内 31 个省 (自治区、直市) 各级公立医疗机构进行了药学门诊相关问题的抽样调研，调查范围广，内容丰富，可为相关政策制定者、医疗机构管理者、医务人员、患者等了解药学门诊，促进药学门诊高质量同质化发展提供参考。

1 资料与方法

1.1 调查问卷的编制与检验

本课题组结合《规范》中的内容，并征询多位一线药学人员，设计调研问卷初稿；又经咨询中国医院协会药事专业委员会的专家意见后修改问卷；抽取部分医疗机构相关人员进行预调研，形成最终的调查问卷。对问卷进行 Cronbach 信度分析，信度系数值为 0.996(>0.9)，说明研究数据信度质量高。各条目与总条目之间的相关性 :(correcteditem–totalcorelation.ClTC) 值均大于 0.4 表明问卷各题项之间具有良好的相关性。最终形成的问卷内容包括：医疗机构的基本情况、药学人员的技术力量、药学门诊开展情况 (是否开展、专业力量、开设类别、开设频率、服务量)、药学门诊出诊药师的价值体现药学门诊开展的主要经验和困难等。

1.2 调查对象与方法

本问卷为电子问卷，由中国医院协会药事专业委员会组织发放，调研时间为 2023 年 3 月 22 日 4 月 6 日 . 调研对象为全国 31 个省 (自治区、直辖市) 各级公立医疗机构药学部 / 药剂科主任或负责人，并由药学部药剂科主任或负责人自行填写，每家医疗机构填写 1 份问卷，最后由中国医院协会药事专

业委员会组织的课题组进行向卷回收和数据清理。课题组成员绝大部分来自中国医院协会药事专业委员会成员单位，成员中多数为医院药学人员，少数为公共管理领域的研究人员，所有成员均熟悉药学门诊的概念，并大致了解我国药学门诊的实施情况。

1.3 质量控制与数据处理

由课题组成员对回收的问卷进行核查、整理和数据复核，将漏答题目数量超过总数 2/3 以及前后逻辑混乱的问卷予以剔除。采用 Excel2016 软件对各项指标数据进行描述性分析；将 2022 年药学门诊服务量设置为观测值 (因变量) 将医疗机构级别、临床药师人数、药学门诊出诊药师人数、补偿情况作为自变量，采用 Stata17.0 软件进行相关性分析。

2 结果

本次调研共发放电子问卷 1368 份，收回有效问卷 1304 份，问卷有效回收率为 95.32%。有效问卷中，三级医疗机构 714 份 (54.75%)，二级医疗机构 454 份 (34.82%)，一级及其他医疗机构 136 份 (10.43%)。

2.1 药学门诊开展概况

1304 家医疗机构中，有 463 家 (35.51%) 医疗机构开展了药学门诊，药学门诊开展概况见表 1。三级医疗机构药学门诊开展率和年平均服务患者量均高于其他医疗机构。药学门诊开设频率为平均每周 3.17d，平均家医疗机构出诊药师 5.99 名，出诊药师中临床药师占绝大多数(88.68%.2459/2773)，绝大多数 (86.39%.400463) 医疗机构的出诊药师经过医疗管理部门备案。

问卷统计显示，我国药学门诊的开展主要集中在三级甲等医院，开展药学门诊的三级甲等医院占已开展药学门诊医疗机构总数的69.33%(321/463)，占受访三级甲等医院总数的 59.44%(321/540)。分析不同地区三级甲等医院开展药学门诊的情况可以发现，我国东部地区 (包括北京、天津、河北、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、海南) 三级甲等医院药学门诊开展率高于中部地区 (包括山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北湖南) 和西部地区 (内蒙古、重庆、广西、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆)，但差异不大。

2.2 药学门诊类别

本次调研发现，开展药学门诊的医疗机构共开设了 1702 个药学门诊单元，平均每家医疗机构开设的药学门诊单元为 3.68 个。药学门诊类型包括联合门诊和药师独立门诊两种。联合门诊包括专科 / 专病医师药师联合门诊和多学科联合门诊，其中专科 / 专病医师药师联合门诊的专业方向主要有抗凝、妊娠 / 哺乳期用药、慢病用药、呼吸系统用药、内分泌系统用药、神经系统用药、心血管系统用药等，以及互联网医师药师联合门诊。药师独立门诊包括药学专科 / 专病门诊和药学综合门诊以药学专科 / 专病门诊为主，占药学门诊单元总数的 89.72%。在 1527 个药学专科 / 专病门诊中，开设门诊数量排名靠前的专业方向主要有心血管系统用药 (251 个，16.44%)、呼吸系统用药 (244 个，15.98%)、内分泌系统用药 (140 个，9.17%)，妇产用药 (123，8.06%)、肿瘤用药 (119 个，7.79%)、慢病用药 (99 个，6.48%) 等，详见图 1 其中，心血管系统用药方向开展较多的是抗凝 / 抗栓门诊 (102 个，6.68%)，呼吸系统用药方向开展较多的是咳药学门诊 (128 个，8.38%) 妇产用药方向开展较多的是妊娠 / 哺乳期药学门诊 (83 个，5.44%)。此外，药师独立门诊类型还包括互联网药学门诊、上级医疗机构与社区联合药学门诊等。除了常规的药学门诊外，还有医疗机构开设了特色药学服务门诊，如新疆维吾尔自治区人民医院开设了医保审核门诊、昆明医科大学第一附属医院开设了药品分剂量门诊等。

2.3 药学门诊出诊药师的价值体现

本次调研中，药学门诊出诊药师的价值体现包括额外补偿和体现工作量两方面。额外补偿是指针对药学门诊进行收费，或者未进行收费但医院或药学部门层面给予出诊药师额外的奖励；体现工作量是指药学门诊工作量会纳入药师日常工作考核体系，作为绩效考核内容之一。463 家开展了药学门诊的医疗机构中，有 90 家 (19.44%) 医疗机构的出诊药师有额外补偿。其中，有 50 家 (10.80%) 医疗机构的药学门诊为收费门诊，集中在四川、浙江、广东、福建等省份，但收费形式多样 : 有 6 家医疗机构是当地政府有文件规定药学门诊可以单独收

费，如福建、湖北地区；有 39 家医疗机构按照医师门诊同等水平收费；其他医疗机构则按照医师普通门诊标准收费，或仅高级职称药师门诊收费，或仅医师药师联合门诊收费。有 17 家医疗机构虽然未对药学门诊收费，但医疗机构在计算药学部门绩效时会考虑药学门诊的开设绩效或单独设立药学门诊奖励 (如坐诊费等)。另有 23 家医疗机构仅在药学部门层面给予出诊药师额外奖励。

2.4 开展药学门诊的主要经验

在开展药学门诊的主要经验方面 (多选题)，排名靠前的经验类别主要是重视学科建设，重视人才培养，与提高患者满意度、改进服务等工作紧密联系。

3 讨论及建议

3.1 我国药学门诊取得较大发展

郑婷婷等在 2019 年 2 月对我国 143 家医疗机构进行的调研显示，药学门诊开展率为 26.57%(38/143)。张昕怡等 "" 在 2020 年对 1326 家三级甲等医院进行的调研显示，有官方出诊信息的药学门诊开展率为 12.97%6(172/1326)。2021 年 10 月《规范》发布后，中国医院协会药事专业委员会在 2021 年 12 月进行了一项基线调研，共调研了 2874 家各级公立医疗机构，发现学门诊的开展率为 19.55%(562/2874)《规范》实施 1 年多后，本项目组开展了本次调研，结果发现，药学门诊开展率为 35.51%，较之前有明显提升，其中三级甲等医院药学门诊开展率为 59.44%。三级甲等医院药学门诊开展率高，与其自身医疗资源配备相对完善、药学学科发展较好、符合出诊要求的人才较为充足等有关。张昕怡等 " 在 2020 年的研究显示，我国东部、中部、西部地区三级甲等医院药学门诊开展率分别是 18.94%、6.75%8.81% 东部地区的药学门诊开展率明显高于中部和西部地区本次调研显示，东部、中部、西部地区三级甲等医院药学门诊开展率分别为 67.39%、49.04%、55.83%。可见，规范》实施后，不同地区三级甲等医院药学门诊开展率均有显著提升，且地区间的差距大幅缩小。

本次调研发现，医疗机构开设的药学门诊类别多样，开设数量较多的专业方向符合《规范》中提及的常见药学服务对象，有助于解决不同患者的用药问题；且部分医疗机构顺应互联网医疗发展趋势，开设了互联网药学门诊，方便患者线上就诊；还有医疗机构开展了上级医疗机构与社区联合药学门诊，方便社区患者转诊。本次调研还发现，开设的药学门诊以专科 / 专病药学门诊为主，并与出诊临床药师的专业方向有关，从而方便患者精准就医，以获得更专业的药学服务。此外还有部分医疗机构根据患者需求开设了特色药学服务门诊，如医保审核门诊等。杨雪容等研究证实，在医保审核、控费和健康管理于一体的药学门诊服务模式中，药师能在优化患者治疗方案、保障医保基金安全以及减轻医保人员负担等方面发挥专业优势。各医疗机构可充分挖掘本机构患者的需求点，开设丰富而有特色的药学门诊，提高忠者就诊率。

3.2 重视学科建设是药学门诊发展的关键要素

本次调研发现，重视学科建设是受访医疗机构开展药学门诊最主要的经验。近年来，国家卫生健康委就转变药学服务模式、加快药学服务高质量发展等发布了系列的政策文件，充分体现了国家层面对医院药学学科建设的重视。规范》的发布和不同协 (学) 会发布的开展药学门诊的服务规范和标准 – “对开展高质量药学门诊起到了积极的推动作用。规范》要求，出诊药师须在本机构医疗管理部门备案，但本次调研中，出诊药师在医疗管理部门备案的医疗机构占比为 86.39%. 说明部分医疗机构对药学门诊建设和管理重视程度不够。此外，国疗机构支持力度不足是开展药学门诊排名第 3 位的主要困难，提示今后应进一步提高医疗机构对药学学科建设的重视度，促进药学门诊的进一步发展。

3.3 重视人才培养是药学门诊发展的重要保障

本次调研发现，重视人才培养是受访医疗机构开展药学门诊的第二主要经验。近年来，我国在加大药学专业招生培养力度，开展临床药师人才培养、开展药学专业人才继续教育等方面做了很多工作，尤其是国家将临床药师人才培养纳入国家紧缺

人才项目后，临床药学人才数量较之前有了明显的提升。本次调研中，药学门诊开展的主要困难中“临床科室不支持 " 仅占 6.93%. 说明绝大多数临床药师已成为治疗团队中的重要一员，获得了医师的认可与信任。临床药学人才数最和质量的提升对于药学门诊的开展起到了人才保障的重要作用。本研究的影响因素分析也显示，临床药师人数、药学门诊出诊药师人数与药学门诊服务量呈正相关。但调研发现，目前医疗机构仍面临人才不足的情况。本次调研中，药学人员占全院卫生技术人员的占比平均为 4.37%，远低于医疗机构药事管理规定中的 8%: 平均每百张病床临床药师数量为 0.85，低于三级医院评审中每百张病床临床药师数量大于 1 的要求；出诊药师中临床药师占比为 88.68%，未达 100%。人才不足也是本次调研中医疗机构认为药学门诊开展过程中列第 2 位的困难。因此，未来须继续加强药学人才尤其是临床药学人才的培养，并在严控药学门诊出诊资质的基础上，建立健全培训与考核体制，保证出诊药师的服务能力。出诊药师也应继续加强自身学习，不断提升药学门诊的胜任力，并在医患中加强宣传，逐步提高门诊的就诊率和满意度。

3.4 重视价值体现是药学门诊发展的持续动力

合理的价值体现是药学门诊良性可持续发展的必然要求。本研究的影响因素分析显示，有额外补与药学门诊服务量呈正相关，说明额外补偿对于医疗机构和出诊药师开展药学门诊的积极性有显著影响。但是本次调研中进行药学门诊收费的医疗机构占比仅 10.80% 集中在三级甲等医院，“无额外补偿，不体现工作量 " 的医疗机构占比达 34.34%。补偿水平低不仅是开展药学门诊最主要困难的原因之一，也是医疗机构支持力度不足的原因之一。为鼓励药学门诊的开展，各医疗机构涌现出了多种收费方式…。2023 年 9 月，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局联合发布的《全国医疗服务项目技术规范 (2023 年版) 首次于国家层面纳人药师门诊诊察、处方 / 医嘱药品调剂、住院患者个性化用药监护 3 个药学服务收费项目。随着这一文件的发布，一些地区根据当地情况制定了收费标准如福建、湖南、江西、河北等地。但是目前尚没有全国统一的药学门诊收费标准，且已制定收费标准的地区较少，收费标准不一 . 大多数为自费项目。因此，今后还应积极收集药学门诊效果评价的数据，充分体现药师的工作价值。此外，虽然国内已有不少关于药学门诊效果评价的研究 "，但是多数研究质量不高，因此未来还须开展高质量的随机对照试验和卫生技术评估工作，对药学门诊干预效果进行验证，为相关决策部门制定收费标准和医保报销政策提供参考，也为医疗机构制定绩效考核方案提供支持。

4 结语

药学门诊是一种新型的药学服务模式，在提高患者药物治疗效果、减少用药风险、节约医疗资源等方面发挥荐重要作用。本次调研发现，近年来药学门诊得到了较大的发展，药学门诊开展率较前有显著提升，门诊类别多样，能满足不同患者的就诊需求。重视学科建设人才培养和出诊药师价值体现是促进药学门诊发展的主要影响因素，今后政府管理部门、医疗机构须进一步加强临床药学学科建设和人才培养，重视出诊药师的价值体现，促进药学门诊可持续健康发展。需要说明的是，本问卷由中国医院协会药事专业委员会的各省级委员组织发送并管理问卷的填写进度，以保证尽量覆盖全国各地，但在实际发放中，也存在个别省份的样本数相对不足等问题，因此本研究所得结论可能不够全面。后续本课题组将持续关注我国药学门诊开设情况，开展更大样本的研究，为我国药学门诊建设提供参考。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中国药房，2024，35(2)）

福建发文完善药学服务收费试点，费用可医保报销

2023年10月20日，福建省医疗保障局发布《关于进一步做好药学服务收费政策试行工作有关问题的通知》。该通知自11月15日起试行一年。人民日报健康客户端记者注意到，福建省曾在2022年发布《关于在省属公立医院试行药学服务收费政策的通知》，为15项临床药学服务“定价”，自2022年7月1日起试行一年。业内人士指出，这是我国首个药学服务收费的试点。该通知显示，药学服务收费的试行范围包括药物治疗门诊、多学科综合门诊和住院诊查费“加收”规定，以药物治疗门诊为例，每次收费20元，费用由医保承担。

10月20日发布的通知中，“药物治疗门诊”项目名称修订为了“药学门诊”，同时新增院内会诊（药师）收费项目并纳入医保支付范畴。在去年文件的基础上，扩大了药学服务收费政策适用范围，完善了药学类服务价格项目，限省属公立医院及省内其他三级公立医院为患者提供临床药学服务收取。根据通知所附药学类医疗服务项目价格表，药学门诊收费标准为单次30元。符合规定资质的临床药师参与临床医师住院巡诊，每日加收10元，住院天数≤30天的，加收费用最高不超过60元；住院天数>30天的，加收费用最高不超过100元。符合规定资质的药师参与院内会诊，单次收费20元。这些服务基本都可医保报销。

福建医科大学附属第二医院总药师、药学部主任张吟博士告诉人民日报健康客户端记者，去年福建在榕省属医院进行试点药学服务收费，按照文件要求，该院即将在下月起开展试点工作。

“患者在诊疗过程中对一些药物使用的咨询有很大的需求，我们的药师可通过自身专业的药学知识，根据患者的病理生理特点进行个性化指导用药”。张吟介绍，目前，福建医科大学附属第二医院已常规设立咳喘药学门诊和肿瘤药学门诊。“除了药学门诊，药师还会参与会诊，还有十名临床药师在不同的住院病区做专业的临床药学服务。在此前这些服务并未收取费用。”

在张吟看来，药学服务收费是一种“破冰”。“对于药师来说，这是一种肯定和鼓励，能更好地体现药师的价值，更能够激发药师的积极性；对于患者来说，长期看来，发展药学服务有利于保障患者的合理用药，减少药物相关问题的发生，从而节省患者的医疗费用的支出。”

人民日报健康客户端记者发现，河北省也于2023年10月10日起在具备药学服务能力的三级公立医疗机构试行药学类医疗服务价格项目；10月9日，湖南省医疗保障局也发布了《关于新增和修订药学类医疗服务价格项目的通知》，11月1日执行。

而2023年9月，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局3部门联合印发《全国医疗服务项目技术规范（2023年版）》，于国家层面首次纳入药师门诊诊察、处方/医嘱药品调剂、住院患者个性化用药监护3个药学服务收费项目。

“在各省的试点中，药学服务及其收费会越来越规范。”10月23日，《问药师》创始人冀连梅告诉人民日报健康客户端记者，药学服务的收费，体现了药师的专业技术价值，同时也对药师的专业能力有更高的要求。“接受过这些药学服务的患者，通常都会认可这种收费。这项工作刚刚开始在一些地方试点，对于那些不了解以及没有接受过这些药学服务的病人，还需要我们药师做更多推广的努力，让他们认识到并接受这种专业服务的价值。”

（文章来源：人民日报健康客户端）

科普讲堂

儿童哮喘，请勿一谈“激素”就色变

一谈到激素，一些人脑海里就会浮现变胖、长不高、骨质疏松等情景。

不可否认，激素确实有这些不良反应，但是用好了它可以很好地控制哮喘，而又不产生严重的毒副作用。其实，激素是一把“双刃剑”。

我们来看看让大家谈之色变的“激素”究竟为何物？

糖皮质激素，它来自于人体内肾上腺皮质，作用广泛，是一种能有效控制气道炎症的物质。

那些名中含有“XX 松”的药物，比如地塞米松、泼尼松、倍氯米松、氟替卡松等，都是科学家们模仿糖皮质激素人工合成的这个家族成员。

糖皮质激素用于治疗哮喘，根据给药途径分为两大类：吸入性糖皮质激素（ICS）和全身用糖皮质激素。需要注意的是，两者给药途径是不同的哦。

激素在儿童哮喘治疗中的作用？

支气管哮喘是儿童时期最常见的慢性气道疾病，需长期治疗。

糖皮质激素在哮喘治疗中可以说是当之无愧的“C 位”，也是世界卫生组织及全球哮喘防治创议专家委员会（GINA）推荐的用于治疗哮喘的最有效、最安全的药物。

相较于其他治疗药物，它可以有效控制气道炎症、降低气道高反应性、减少急性发作、改善肺功能，从而提高生活质量。除了一些轻度哮喘外，几乎所有哮喘患儿均需要长期规范吸入糖皮质激素，而哮喘急性加重的患儿通常会短暂给予口服或静脉用糖皮质激素，控制哮喘症状后逐渐减为吸入治疗。

哮喘疾病本身会影响孩子生长发育吗？

在哮喘门诊，经常会碰到患儿家长存在一些认识误区，谈“激素”色变，对吸入性糖皮质激素有害怕心理，担心长期使用会影响孩子的生长发育，不按医嘱规范治疗，导致孩子哮喘反复发作。

其实家长们不用过于担心，哮喘的治疗主要是吸入型糖皮质激素为主，吸入剂量相对较小，仅为全身使用激素的几十分之一，直接作用于呼吸道局部，抗炎作用强。

到达呼吸道后很少进入血液，即使有极少量的激素进入血液后也很快被肝脏分解，所以全身不良反应也很少；吸入型糖皮质激素最常见的就是局部不良反应，包括声音嘶哑、咽部不适和口腔念珠菌感染，通过用药后清水深漱口、清洁咽喉部可以减少其发生率。

针对长期应用吸入型糖皮质激素对哮喘儿童生长发育的影响，国内外的专家也进行了多项研究，众多研究表明哮喘儿童持续吸入低剂量糖皮质激素对生长发育影响较小。

如果患儿平时不规范治疗，症状控制擅自停药，发作时自行加大用药剂量或每次发作频繁去医院静脉使用激素，长此以往不仅会影响生长发育，而且引起肺功能严重下降，最后发展成慢性肺部疾病导致不可逆转的改变。因此各位哮喘患儿的家长不能因小失大，过度放大激素的副作用，相比之下，哮喘反复发作本身对孩子的全身发育影响更大。

（药学部 陶兴茹 供稿）

药物警戒

国家药监局关于修订复方妥英麻黄茶碱片说明书的公告

（2024 年第 25 号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对复方妥英麻黄茶碱片说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2024 年 6 月 13 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益 / 风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

复方妥英麻黄茶碱片说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测到复方妥英麻黄茶碱片以下不良反应 / 事件（监测数据来自无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

胃肠系统：口干，齿龈增生，恶心，呕吐，腹部不适。

神经系统：头晕，嗜睡，震颤，共济失调，运动障碍。

皮肤及皮下组织类：皮疹，红斑，瘙痒。

眼器官类：视觉损害，眼球震颤。

其他：乏力，眩晕，失眠，心悸，超敏反应。

二、【注意事项】项下应包括以下内容

本品含有苯妥英钠，临床使用可能发生中枢神经系统不良反应，如眼球震颤、共济失调、言语不清、精神错乱等，且这种不良反应呈现剂量相关性。

苯妥英钠过量易发生毒性反应。最初的症状有眼球震颤、共济失调和构音障碍。已有不可逆的小脑功能障碍和小脑萎缩的报告。可能发生不良反应或毒性反应的苯妥英钠血药浓度存在明显的个体间差异；苯妥英钠临床有效水平通常为 10–20 μg/ml（40–80 μmol/L），超过 20 μg/ml 时易产生毒性反应。

临床使用本品应注意苯妥英钠的不良反应和药物过量风险，严格遵医嘱用药，不要自行增加用药剂量。如出现神经系统不良反应或中毒症状应立即就医。必要时，应当监测苯妥英钠的血药浓度。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订盐酸罂粟碱制剂说明书的公告

（2024 年第 24 号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对盐酸罂粟碱制剂（包括注射用盐酸罂粟碱、盐酸罂粟碱注射液、盐酸罂粟碱氯化钠注射液、盐酸罂粟碱片）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2024 年 6 月 13 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益 / 风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

注射用盐酸罂粟碱、盐酸罂粟碱注射液、盐酸罂粟碱氯化钠注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项增加以下内容

上市后监测到盐酸罂粟碱注射剂的下列不良反应 / 事件（发生率未知）：

皮肤及皮下组织：皮疹（斑丘疹、斑疹、丘疹、荨麻疹）、瘙痒、多汗、皮肤潮红、皮肤肿胀。

全身性反应：寒战、畏寒、发热（甚至高热）、乏力、疼痛、肿胀。

神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、烦躁不安、抽动。

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、消化不良、食欲减退、腹部不适、腹痛、腹胀、腹泻、便秘。

心血管系统：心悸、胸部不适、胸痛、QT 间期延长、心律失常（心动过速、心动过缓、室性心律失常）、低血压、高血压。

血管与淋巴管类：静脉炎、发绀。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、咳嗽。

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克。

肝胆系统：肝功能异常（包括转氨酶升高、血胆红素升高）、肝损伤、肝细胞损伤。

眼部症状：视物模糊、视觉损害、眼睑水肿、眼痛。

肌肉骨骼及结缔组织：肢体疼痛、肌痛、肌无力、背痛。

肾脏及泌尿系统：排尿困难、尿潴留、尿失禁、尿频。

生殖系统：阴茎异常勃起。

二、【禁忌】项增加以下内容

1. 对本品过敏者禁用。2. 出血性脑梗死患者禁用。3. 脑梗死发病后 24 小时至 2 周内有脑水肿及颅内压增高者禁用。

三、【注意事项】项增加以下内容

1. 本品不宜与其他药物混合使用。如果确需联合使用其他药物的，应用适量间隔液对输液管道进行冲洗，避免发生药物间相互作用。

2. 低血压患者使用过程中需要监测血压，滴速不宜过快。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

盐酸罂粟碱片说明书修订要求

一、【不良反应】项增加以下内容

上市后监测到本品的下列不良反应 / 事件（发生率未知）：

头晕、头痛、恶心、呕吐、腹痛、皮疹、瘙痒、出汗、肝功能异常。

二、【禁忌】项增加以下内容

1. 对本品过敏者禁用。2. 出血性脑梗死患者禁用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订注射用戈那瑞林说明书的公告

（2024 年第 26 号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对注射用戈那瑞林说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2024 年 6 月 13 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益 / 风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

注射用戈那瑞林说明书修订要求

一、【禁忌】项下应修改为

1、对本品及所含成分过敏者禁用。

2、孕妇、激素依赖性肿瘤患者禁用。

二、【不良反应】项下应包含下列内容

上市后监测到本品的下列不良反应 / 事件：

免疫系统：类过敏反应、超敏反应、过敏性休克等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛等；

皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、瘙痒等；

血管与淋巴管类：潮红、苍白、发绀等；

呼吸系统、胸及纵隔：咳嗽、呼吸急促、呼吸困难等；

神经系统：头晕、头痛等；

全身及给药部位：胸部不适、寒战等。

三、【注意事项】项下应包含下列内容

上市后监测到本品有类过敏反应、过敏性休克的严重报告。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，在注射过程中以及在注射完成后 30 min 内对患者进行密切观察；一旦出现过敏反应相关症状和体征，应立即停止给药并及时治疗。

（注：如原批准说明书安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订西沙必利口服制剂说明书的公告

（2024 年第 32 号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对西沙必利口服制剂（包括西沙必利片和西沙必利胶囊）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2024 年 6 月 21 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益 / 风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

西沙必利片、西沙必利胶囊说明书修订要求

一、【警示语】项增加以下内容

西沙必利有引起 QT 间期延长和严重或致命的心律失常的潜在风险，临床使用前应权衡利弊。

二、【不良反应】项增加以下内容

在国内上市的西沙必利口服制剂监测到如下不良反应 / 事件，由于这些不良反应 / 事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：

心血管系统：心悸、胸部不适、QT 间期延长、心动过速、心律失常。

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、消化不良、肠胃胀气、腹痛、便秘。

皮肤及皮下组织：红斑性皮疹、斑丘疹、多汗、面部水肿。

神经系统：嗜睡、失眠、感觉减退、眩晕。

全身性反应：发热、乏力、胸部不适、疼痛。

其他：呼吸困难、过敏样反应。

三、【注意事项】项增加以下内容

具有以下心律失常危险因素的患者，应慎重使用。

严重心脏病史，包括严重室性心律失常、二度或三度房室传导阻滞、窦房结功能障碍、充血性心力衰竭、缺血性心脏病；

猝死家庭史；

肾衰竭，尤其是进行长期透析的患者；

慢性阻塞性肺疾病和呼吸衰竭；

电解质紊乱的危险因素，如服用排钾利尿药；

胰岛素用量的剧烈调整；

持续性呕吐和 / 或腹泻。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

（文章来源：国家药品监督管理局）

国家药监局关于修订替硝唑注射剂说明书的公告

（2024 年第 31 号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对替硝唑注射剂（包括替硝唑氯化钠注射液、替硝唑葡萄糖注射液、注射用替硝唑）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2024 年 6 月 21 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益 / 风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使

用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

替硝唑注射剂说明书修订要求

一、增加黑框警告

本品存在潜在的致癌风险。在另一种硝基咪唑类药物——甲硝唑对大鼠和小鼠的长期性治疗试验中发现其有致癌性。虽然在替硝唑试验中未见有类似的数据报道，但是这两种药物有结构关联性，并具有类似的生物学效应。

本品应仅限用于治疗批准的适应症。避免长期使用。

二、【不良反应】项下修订为以下内容

在本品治疗期间报道过以下不良反应：

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、腹胀、腹泻、反酸或食物反流、呃逆、消化不良、食欲减退、便秘、口唇麻木、口腔异味、口干、口腔炎。

皮肤及皮下组织：皮疹（如红斑、斑丘疹、水疱疹等）、瘙痒、皮肤肿胀、皮肤潮红、多汗、荨麻疹、血管性水肿、过敏性紫癜、多形性红斑、剥脱性皮炎、急性全身性发疹性脓疱病、史蒂文斯－约翰逊综合征。

精神及神经系统：头晕、头痛、味觉倒错、感觉减退、周围神经病变、烧灼感、抽搐、震颤、惊厥发作、意识丧失、晕厥、共济失调、言语障碍、嗜睡、困倦、失眠、烦躁不安、意识模糊状态、躁动、谵妄、幻觉。

全身性及给药部位反应：胸部不适、胸痛、寒战、发热、水肿、乏力、不适、疲劳、注射部位反应（静脉炎、疼痛、肿胀、皮疹、瘙痒等）。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克，有死亡病例报告。

心血管系统：心悸、心动过速、血管性疼痛、血压降低、血压升高。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、喉水肿、咳嗽、鼻塞、咽干、口咽疼痛。

眼部：视觉损害、视物模糊、眼睑水肿、眼睑瘙痒、眼眶周围水肿、结膜充血。

骨骼肌肉系统：肌无力、肌痛、肌痉挛、关节痛。

肝胆系统：肝功能异常、肝酶升高。

泌尿系统：尿频、血尿、尿液发黑。

血液系统：白细胞减少、粒细胞减少症、血小板减少症。

其他：眩晕、耳鸣、听觉减退、双硫仑样反应、念珠菌感染、外阴阴道瘙痒、肿胀。

三、【禁忌】项下修订为以下内容：

1. 对替硝唑或吡咯类药物过敏者、对本品中其他成份过敏者以及器质性中枢神经疾病患者禁用。

2. 与其他结构相似药物一样，有血液不调或恶病质史的患者禁用。尽管目前的动物和临床研究中尚未发现导致长期血液病的例子。

3. 妊娠早期（妊娠前 3 个月）的孕妇禁用。

4. 哺乳期妇女禁用。除非在替硝唑治疗期间及停药后 3 天内暂停母乳喂养。

四、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 在接受替硝唑治疗的患者中，有惊厥发作和周围神经病变的报道，后者主要症状有四肢麻木或感觉异常。如果出现任何异常精神症状或神经系统症状 / 体征，如共济失调、头晕、意识混乱等，应立即停用替硝唑。

2. 在替硝唑治疗之前、期间和之后 72 小时内不应饮用酒精饮料或含酒精产品，因为可能出现腹部绞痛、恶心、呕吐、头痛、心动过速、面部潮红等。

3. 念珠菌感染者应用本品，其症状会加重，需同时给予抗真菌治疗。治疗阴道滴虫病时需同时治

疗其性伙伴。

4. 据报道，在科克因（Cockayne）综合征患者中，使用与替硝唑结构相似的甲硝唑后，出现了严重的不可逆的肝毒性 / 急性肝衰竭，并伴有致命后果。

五、【药物相互作用】项下修订为以下内容

以下是关于甲硝唑的药物相互作用的报道，甲硝唑是一种与替硝唑有化学相关性的硝基咪唑类药物，因此以下报道可能也会发生于替硝唑中。

1. 替硝唑对其他药物的潜在影响

华法林和其他口服香豆素抗凝血药：鉴于甲硝唑的相关报道，替硝唑可以增强华法林及其他香豆素抗凝血剂的药效，从而导致凝血酶原时间延长。在替硝唑治疗期间及其停药后 8 天内，抗凝血剂用量可能需要调整。

酒精、双硫仑：在替硝唑治疗期间及停药后 3 天内应避免饮用酒精饮料以及任何含有酒精或丙二醇的制剂，否则可能出现腹部绞痛、恶心、呕吐、头痛、潮红的反应。据报道，酗酒患者同时服用甲硝唑和双硫仑会出现精神病反应。虽然替硝唑未见类似报道，但仍不应给近两周内服用过双硫仑的患者使用替硝唑。

锂：据报道，甲硝唑提高血清锂的水平。目前尚未知替硝唑是否也有相同的性质，但是建议同时使用锂和替硝唑的患者在治疗几天后做血清锂和肌酸酐的检查，以监测潜在的锂中毒危险。

环孢菌素、他克莫司：据一些报道显示，甲硝唑有可能提高环孢菌素和他克莫司的水平。在替硝唑与此任意一种联合给药时，应监测这些患者免疫抑制药物的毒性反应。

氟尿嘧啶：研究显示甲硝唑会降低氟尿嘧啶的清除率从而导致对治疗效果无益反而增加其副作用，如果不可避免的要将替硝唑与氟尿嘧啶联合用药，应监测患者的氟尿嘧啶相关的毒性反应。

2. 其他药物对替硝唑的潜在影响

CYP3A4 诱导剂 / 抑制剂：替硝唑与诱导肝微粒体酶的药物联合给药，即 CYP3A4 诱导剂，如苯巴比妥、利福平、苯妥英、磷苯妥英（一种苯妥英的前体药物），可能加速替硝唑的消除，降低血浆中替硝唑的水平。替硝唑与抑制肝微粒体酶活性的药物联合给药，即 CYP3A4 抑制剂如西咪替丁和酮康唑，可能会延长替硝唑的半衰期并降低其血浆清除率，从而增加替硝唑在血浆中的浓度。

土霉素：据报道，土霉素会拮抗甲硝唑的治疗效果。

3. 实验室试验的药物相互作用

与甲硝唑类似，替硝唑也可能干扰某些特定血清生化指标的测定，如谷氨酸氨基转移酶（AST）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、乳酸脱氢酶（LDH）、甘油三酯和葡萄糖己糖激酶。可能观测到零值。所有有干扰现象报道的含量测定试验，都涉及到了烟酰胺腺嘌呤二核苷酸的氧化还原反应过程中（NAD+NADH）酶的耦合。潜在的干扰是由于 NADH 和替硝唑的吸收峰具有相似性。

与甲硝唑类似，替硝唑也可能会产生短暂的白细胞和中性粒细胞减少，然而在临床试验中没有观测到由替硝唑引起的持续的血液学异常现象。如果有必要重复治疗，建议进行白细胞总数和分类计数。

六、【药物过量】项下修订为以下内容

未进行此项实验且无可靠参考文献。

替硝唑过量无特异性解毒药。本品过量时，应给予对症治疗，本品大部分随尿液排泄，可增加尿量以加快清除速率。血液透析也可以考虑，因为大约 43% 的体内药物可以在血液透析 6 小时内消除。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

（文章来源：国家药品监督管理局）

加拿大警示巯嘌呤在儿童患者中的低血糖风险

加拿大卫生部（Health Canada）网站近期发布了巯嘌呤（mercaptopurine）的儿童患者（18岁以下）低血糖（hypoglycemia）风险评估报告。核心内容为：

巯嘌呤在加拿大获批用于与其他药物联合使用、用于急性淋巴细胞白血病（acute lymphoblastic/lymphocytic leukemia）成人和儿童患者的维持治疗。

加拿大卫生部对巯嘌呤的低血糖风险进行了评估。启动评估的原因为美国修订了含巯嘌呤药品的说明书，以及来自巯嘌呤用药患者的低血糖报告。

加拿大卫生部评估认为巯嘌呤与儿童患者（18岁以下）的低血糖风险之间存在可能的关联性。报告的儿童患者绝大部分为6岁以下。

加拿大卫生部正与制药企业合作更新含巯嘌呤药品的加拿大产品专论，增加关于儿童患者低血糖风险的信息。

概述

加拿大卫生部评估了巯嘌呤的低血糖风险。启动评估的原因为美国食品药品管理局在含巯嘌呤药品的美国说明书中增加了儿童低血糖风险的安全性信息，以及加拿大警戒项目（Canada Vigilance Program）收到了来自加拿大国内外的相关病例报告。

低血糖指人体的血糖水平低于正常值。与之有关的症状和体征包括抖动、出汗及易激惹；如血糖水平恶化，可导致意识模糊和意识丧失。

在加拿大的使用情况

巯嘌呤在加拿大为处方药，与其他药物联合用药、用于急性淋巴细胞白血病成人和儿童患者的维持治疗。

巯嘌呤于1954年在加拿大上市。当前市售产品为Purinethol（商品名）50mg片剂及仿制药。

2017年1月至2022年1月期间，加拿大零售药店出售了约20万处方量的巯嘌呤。

安全性评估发现

加拿大卫生部的评估资料包括制药企业提供的信息、加拿大警戒数据库（Canada Vigilance database）的检索结果以及已发表的文献。

加拿大卫生部共审查了23份巯嘌呤用药患者的低血糖报告，1份为加拿大报告、22份为国际报告。23份中有22份为18岁以下儿童，其中12份为6岁以下。

23份报告中：6份与巯嘌呤很可能有关（probably linked），15份（含1份加拿大报告）为可能有关（possibly linked），2份为可能无关（unlikely to be linked）。

加拿大卫生部还审查了8篇已发表的科学文献，这些文献提示巯嘌呤与儿童低血糖可能存在关联性。在部分研究中，6岁以下儿童的病例数量有所增加。

结论及措施

加拿大卫生部对现有信息进行评估，认为巯嘌呤与儿童患者（18岁以下）的低血糖风险之间存在可能的关联性。报告的儿童患者绝大部分为6岁以下。

加拿大卫生部正与制药企业合作更新含巯嘌呤药品的加拿大产品专论，增加关于儿童患者低血糖风险的信息。

加拿大卫生部鼓励消费者和医务人员向加拿大警戒项目报告所有与巯嘌呤和其他健康产品有关的副作用。

加拿大卫生部将继续监测包括巯嘌呤在内的、所有在加拿大上市的健康产品的安全性，识别和评估潜在伤害。一旦出现新的健康风险，加拿大卫生部将及时采取适宜措施。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

澳大利亚提醒含有姜黄或姜黄素药物的肝损伤风险

澳大利亚治疗用品管理局（TGA）提醒消费者和医务人员，含有姜黄和 / 或姜黄素的药物和草药补充剂在极少数情况下可能会导致肝损伤。这种风险还与姜黄属植物（姜黄、郁金和莪术）的其他成分有关，因为它们含有天然姜黄素。

姜黄是一种植物，用作食品香料已有 4000 多年的历史，在传统印度药物（阿育吠陀）和中药中也有药用价值。姜黄素是姜黄中的一种天然成分，可以分离并用作药物的活性成分。含有这些姜黄物种和 / 或姜黄素的药物和草药补充剂可以在超市、健康食品店和药店购买，无需处方和健康专业人员的建议。澳大利亚治疗产品注册（ARTG）中包含 600 多种含有姜黄和 / 或姜黄素的药物。

截至 2023 年 6 月 29 日，TGA 已收到 18 份消费者服用含姜黄和 / 或姜黄素产品后出现肝脏问题的报告。其中 9 份报告有足够的信息表明姜黄或姜黄素产品可能导致肝损伤。在这些病例中，有 4 例没有其他可能导致肝损伤的成分。其中两例为重症病例，包括 1 例死亡病例。其他 5 例病例涉及的产品含有可能导致肝损伤的其他成分。除了这些案例之外，科学文献中还有一些澳大利亚和海外的案例报告，以及向其他国家的监管机构报告的多个案例。

TGA 已经完成了对姜黄和姜黄素成分以及肝损伤风险的安全性调查。现有证据表明，服用药物剂型的姜黄和 / 或姜黄素有罕见的肝损伤风险。对于吸收或生物利用度增强和 / 或剂量更高的产品，风险可能更高。现有或既往有肝脏问题的人可能更容易发生这种罕见的不良事件。然而，目前还没有足够的信息来最终确定哪些药物的风险更高。TGA 将继续关注这一问题，目前正在考虑采取进一步的监管行动。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

日本修订卡巴拉汀说明书警示 QT 间期延长风险

日本厚生劳动省（MHLW）和药品医疗器械管理局（PMDA）发布信息，将 QT 间期延长的风险修订进卡巴拉汀（Rivastigmine）的说明书。

卡巴拉汀是一种胆碱酯酶抑制剂，用于治疗轻至中度阿尔茨海默氏症。MHLW 和 PMDA 评估了 11 例日本病例（其中 5 例药品与事件之间存在合理因果关系）和 15 例国际病例（其中 3 例药品与事件之间存在合理因果关系）。迄今为止，日本和国际上还没有死亡病例报告。在与专家组就病例因果关系评估和采取措施的必要性进行讨论后，MHLW/PMDA 得出结论，认为有必要采取修订说明书的措施。

说明书修订涉及“重要注意事项”和“不良反应”项的相关内容：

重要注意事项：相关内容修订为“服用该药物后可能出现心动过缓、房室传导阻滞、QT 延长、尖端扭转性心动过速等。特别是应密切监测心脏病患者（如心肌梗死、心脏瓣膜病、心肌病）、电解质异常患者（如低钾血症）、QT 间期延长患者或有此病史 / 家族史的患者等，以防止他们出现严重心律失常。”

不良反应项：不良反应项下“临床重要不良反应”修订为：心绞痛、心肌梗死、心动过缓、房室传导阻滞、病态窦房结综合征、QT 间期延长；可能发生心绞痛、心肌梗死、心动过缓、房室传导阻滞、病态窦房结综合征和 QT 间期延长。出现这些情况应立即停药并采取适当措施。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）