

儿医 药讯

(季刊)

2025年第1期

总第93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
邢慧资	朱颖涛
刘 蕾	刘纪坤
安晚霞	李依琪
张 涛	张潇月
张佳丽	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

- 1 关于发布《医疗机构药品费用科学管理（DES）专家共识》的通知
- 1 国家药典委员会：《中国药典》2025年版实施有关事项解读
- 5 国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委 国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知
- 7 国家卫健委：健全激励药师药学服务机制纳入 2025 年重点任务！
- 7 国家卫健委：区域审方中心这样建设！药学信息化功能指引出台
- 7 政府工作报告中的医药话题：药价、集采、创新药目录

药师论坛

- 9 基于病例报告的儿童解链球菌感染系统评价
- 12 小儿豉翘清热颗粒联合利巴韦林治疗小儿疱疹性咽峡炎临床效果观察
- 14 Effective treatment of vancomycin nephrotoxicity with continuous venous-venous haemodiafiltration (CVVHDF) in a paediatric patient

药学拓展

- 18 国家卫生健康委员会办公厅关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知
- 18 人工智能应用于 84 个场景，加速医疗行业智能化变革
- 23 如何让 AI 赋能医疗？走进中山一院应用场景
- 26 AI 医疗，谁来兜底，如何兜底

科普讲堂

- 29 集采惠及千万家-国家药品集中带量采购政策解读
- 30 哪吒的“迷迷眠眠丹”一吃就睡？一起来探索安眠药的奥秘
- 31 中药饮片的特殊煎煮方法-另煎、烊化、泡服、冲服

药物警戒

- 32 国家药监局关于修订炎琥宁注射剂说明书的公告
- 33 国家药监局关于修订氟尿嘧啶注射剂说明书的公告
- 36 英国采取措施降低丙戊酸钠的生殖风险
- 37 澳大利亚警告男性服用丙戊酸钠所生孩子神经发育障碍的潜在风险
- 38 加拿大警示异维 A 酸酰胺关节炎的潜在风险
- 38 澳大利亚加强对孟鲁司特神经精神反应的警告
- 39 欧洲经评估认为目前可用的证据不支持多西环素与自杀风险的相关性
- 40 加拿大评估达沙替尼致儿童发育迟缓的潜在风险

药事头条

关于发布《医疗机构药品费用科学管理（DES）专家共识》的通知

各医疗机构：

在当前医疗改革持续深化、医疗费用管控需求日益迫切的大背景下，医疗机构面临着优化医疗服务结构、提升资源利用效率的紧迫任务。在此进程中，药品费用作为医疗成本的重要组成部分，其管理的科学性与合理性直接影响着改革成效。

因此，我会组织多位药学、医疗管理、医保政策等领域的权威专家，针对医疗机构药品费用管理过程中面临的采购、使用、监控等核心问题，进行

了全面梳理与分析，凝练出一系列具有科学性、实用性与可操作性的管理方案，制定了《医疗机构药品费用科学管理（DES）专家共识》（DES：Drug Expenses Stewardship）。旨在为医疗机构提供一套科学化、精细化的药品费用管理路径，推动医疗机构实现精细化运营，实现药品费用科学化管理，有效控制药品费用不合理增长，提升医疗服务质量与效益。

（文章来源：广东省药学会）

国家药典委员会：《中国药典》2025 年版实施有关事项解读

1. 国家药监局 国家卫生健康委关于颁布 2025 年版《中华人民共和国药典》的公告（2025 年第 29 号）中规定 2025 年版《中国药典》自 2025 年 10 月 1 日起施行，是否可以提前执行？

答：根据国家药监局 国家卫生健康委关于颁布 2025 年版《中华人民共和国药典》的公告（2025 年第 29 号），2025 年版《中国药典》自 2025 年 10 月 1 日起施行。2025 年版《中国药典》颁布之日至实施之日期间，可以执行原标准，也可以执行 2025 年版《中国药典》，并在说明书中予以注明，在药品上市后监管（包括抽查检验等）时据此执行。

2025 年版《中国药典》实施之日前生产的药品，

可以继续上市流通。相关法律法规或国家药监局另有要求的，按相关要求执行。

2. 2025 年版《中国药典》实施后，药品上市许可持有人应如何开展变更工作？

答：根据《药品标准管理办法》第八条和第三十一条规定，药品上市许可持有人应当落实药品质量主体责任，及时关注国家药品标准制定和修订进展，对其生产药品执行的药品标准进行适用性评估，并开展相关研究工作。

2025 年版《中国药典》药典颁布后，执行药品注册标准的，药品上市许可持有人应当及时开展相关对比研究工作，评估药品注册标准是否符合 2025

药事头条

年版《中国药典》标准有关要求。对于需要变更药品注册标准的，药品上市许可持有人应当按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。

经评估，涉及审批类变更的，应在 2025 年版《中国药典》实施之日前提出，审评审批期间仍可执行原标准；补充申请审批完成后，按批准的内容执行。

3. 2025 年版《中国药典》收载的品种正文内容无变化，是否需要重新对产品进行评估？

答：需要。即使 2025 年版《中国药典》收载的品种正文内容无变化，但由于品种正文中涉及的凡例和通用技术要求（通则和总论等）进行了增修订，药品上市许可持有人需针对 2025 年版《中国药典》凡例和通用技术要求对其产品进行相应的评估，确保产品符合 2025 年版《中国药典》的有关要求。

4. 2025 年版《中国药典》中“除另有规定外”的表述，应如何理解？

答：2025 年版《中国药典》凡例总则第四条明确，“凡例和通用技术要求中采用‘除另有规定外’这一用语，表示存在与凡例或通用技术要求有关规定不一致的情况时，则在品种正文中另作规定，并按品种正文执行”。

新版《中国药典》颁布后，药品上市许可持有人及相关药品生产企业应及时评估其所执行的药品标准与新版药典凡例、品种正文及其引用的通用技术要求的适用性。经评估，其执行的药品标准不适用新版《中国药典》有关要求的，应按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证，按相应变更类别批准或者备案后实施。

5. 在 2025 年版《中国药典》中，ICH Q4B 相关指导原则转化实施后，如何执行？

答：2025 年版《中国药典》采用“直接协调”

和“并行收载”两种方式转化实施了 ICH Q4B 涉及的 16 项相关检测方法。其中 12 项采用“直接协调”方式协调，4 项采用“并行收载”方式协调。

直接协调，即在《中国药典》原文基础上进行修订或全部接受 Q4B 的要求，使《中国药典》相关内容与 Q4B 协调一致。

采用直接协调的检测方法有：（1）0102 注射剂【装量】检查和 0942 最低装量检查法、（2）0923 片剂脆碎度检查法、（3）0541 电泳法、（4）0542 毛细管电泳法、（5）0982 粒度和粒度分布测定法、（6）0993 堆密度和振实密度、（7）0903 不溶性微粒检查法、（8）1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（除标准菌株外）、（9）1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法（除标准菌株外）、（10）1107 非无菌药品微生物限度标准（除标准菌株外）、（11）1101 无菌检查法（除标准菌株外）、（12）1143 细菌内毒素检查法。

并行收载，即《中国药典》原收载的方法为“第一法”或“判定法 1”，ICH Q4B 协调方法为“第二法”或“判定法 2”。新注册的产品两种方法可任选其一，并在标准项下标注所采用的方法。已上市品种默认执行“第一法”或“判定法 1”，也可以按照《药品上市后变更管理办法（试行）》要求，通过补充申请或备案申请执行“第二法”或“判定法 2”。在药品上市后监管（包括抽查检验等）时按照批准或备案的内容执行。

2025 年版《中国药典》收载的 0841 炽灼残渣检查法，在原《中国药典》收载方法基础上并行收载了 ICH Q4B 方法；0921 崩解时限检查法和 0931 溶出度与释放度测定法，在原《中国药典》收载判定法的基础上并行收载了 ICH Q4B 判定法；2025 年版《中国药典》增加了 0940 单位剂量均匀性检查法，与 0941 含量均匀度检查法、制剂通则中重（装）量差异的要求并行收载。

6. 2025 年版《中国药典》0212 药材和饮片检定通则中记载了关于 47 种禁用农药、相关药材及饮片品种的农药最大残留限量、相关药材及饮片品种的重金属及有害元素要求，生产企业应如何进行检验？

答：2025 年版《中国药典》0212 药材和饮片检定通则中的相关规定是对中药质量的通用要求，相关生产企业应以确保中药质量、不得检出相应外源性有害物质（不超出相关限度）为基本原则。生产企业应根据风险程度制定检验放行策略，确保产品符合相关要求。

7. 生物制品的异常毒性检查应如何执行？

答：借鉴国际上对异常毒性检查监管理念的转变和做法，2025 年版《中国药典》（三部）在“人用疫苗总论”、“人用重组 DNA 蛋白制品总论”、“人用重组单克隆抗体制品总论”、“人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论”、“人用基因治疗制品总论”等 5 个总论中增加了“根据制品风险评估结果或本身质量属性特点确定质量标准中是否设置异常毒性检查项目”的表述。

2025 年版《中国药典》（三部）在品种正文中仍然保留了异常毒性检查项，并在凡例中对如何执行异常毒性检查提出了明确要求，即：品种正文设有异常毒性项目的，生产企业可结合风险评估结果与质量控制策略，不作为每批放行的必检项目，但仍需不定期检查；当发生药学重大变更时必须检验足够批次，以确定变更后制品的安全性；该品种的某个制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，在提供充分依据并经过评估的基础上，经批准可以不做该项检查。

凡例中关于在制品放行检验时可根据具体情况减少异常毒性检查的表述，是药品上市许可持有人的自主行为，无需另行审批。本版药典品种正文有异常毒性项目而药品上市许可持有人经评估认为某

制品无需在注册标准中设置异常毒性项目的，可以按照《药品注册管理办法》等有关程序办理，在经核准的药品标准中注明，检验时可不做该项检查。

凡例中关于“经批准可不做该项检查”，仅针对制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的情形，需要在提交制品上市注册申请时考虑，而非增加新的许可事项。本版药典品种正文有异常毒性项目而某制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，可以在经核准的药品标准中注明，检验时可不做该项检查。

2025 年版《中国药典》（三部）品种正文设有异常毒性项目的，无论制品放行检验时是否进行异常毒性检查，除本身质量属性不适合进行异常毒性检查的制品外，其他生物制品如开展异常毒性检查，检验结果均应符合规定。

确认放行检验时是否可减少异常毒性检查需要做的工作，包括但不限于汇总分析历年来生产企业 GMP 执行情况、GMP 检查情况和制品批签发情况，以及可能与制品质量相关的临床不良反应情况等；还要对制品的质量控制策略进行分析，确认现有的质量控制措施是否能全面控制制品质量。药品上市许可持有人需综合分析上述情况，以决定是否可以减少异常毒性检查。经评估确认可减少异常毒性检查的，药品上市许可持有人应制定适宜的异常毒性检查方案以确保制品质量。

药品检验机构将根据药品上市许可持有人对制品减免异常毒性检查的情况，相应调整注册检验、批签发检验等的检验策略。

8. 预防类生物制品是否可以与治疗类生物制品共线分装？

答：随着近年来生物技术的蓬勃发展，新型生物制品不断上市，为满足新生物制品发展的要求，本版药典三部“生物制品分包装及贮运管理”通则中不再明确要求预防类生物制品与治疗类生物制品

不得共线分装，但这并不意味着降低了对生物制品共线分装管理的要求。

《药品生产质量管理规范（2010 版）》规定，生物制品（如卡介苗或其他活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。考虑到预防类生物制品的特殊性，预防类生物制品与治疗类生物制品原则上不得共线分装。确需共线分装的，应按照《药品生产质量管理规范（2010 版）》等相关要求执行，要全面贯彻质量管理理念，充分准确地理解和把握预防类生物制品与治疗类生物制品共线分装的危害、暴露和风险的关系，综合考虑制品的特性、生产过程、预定用途、厂房设施与设备等多种因素，评估共线生产的可行性。经评估可以使用同一分装间和分装、冻干设施进行分装、冻干的，应按照《药品管理法》等相关要求依法依规办理。

9. 2025 年版《中国药典》颁布后，药包材标准如何执行？

答：2025 年版《中国药典》颁布后，2020 年版《中国药典》和以《关于发布 YBB 00032005—2015〈钠钙玻璃输液瓶〉等 130 项直接接触药品的包装材料和容器国家标准公告》（2015 年 第 164 号）形式发布的标准（以下简称 2015 版 YBB 标准）中对应的方法类药包材标准，均以 2025 年版《中国药典》为准。对比表详见 2025 年版《中国药典》中的“本版药典（四部）与原药包材通用检测方法对照”。药包材企业应在确定药包材符合预期药用要求的基础上，遵照关联审评的相关规定，参考 2025 年版《中国药典》药包材相关指导原则和 2015 版 YBB 标准中的品种标准，确定质量标准，进行质量控制。

药包材企业为符合 2025 年版《中国药典》要求而进行的药包材标准变更，仅涉及变更药包材标准且该标准满足《中国药典》要求的，可将更新的药包材标准在年报中体现，年报中应包括标准全文（含标准编号）、必要的验证数据和自检报告等，并及时通知相关药品上市许可持有人。药品上市许可持有人接到上述通知后，应及时就相应变更对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，并按照《关于实施 2025 年版〈中华人民共和国药典〉有关事宜的公告》和关联审评的有关要求执行。

10. 2025 年版《中国药典》颁布后，药用辅料标准如何执行？

答：制剂生产使用的药用辅料应符合国家药品监督管理部门的有关规定，以及 2025 年版《中国药典》通则 0251 药用辅料的有关要求。对于声称符合《中国药典》的药用辅料必须符合《中国药典》的相应标准，如本版药典收载的药用辅料标准不能满足某一制剂的需求，或本版药典尚未收载某一药用辅料标准，在制剂研发和上市后变更研究中可选择适宜的药用辅料，并制定相应的标准。

药用辅料企业为符合 2025 年版《中国药典》要求而进行的药用辅料标准变更，仅涉及变更药用辅料标准且该标准满足《中国药典》要求的，可将更新的药用辅料标准在年报中体现，年报中应包括更新后的标准全文和标准编号，以及必要的验证数据和自检报告等，及时通知相关药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应及时就相应变更对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，并按照《关于实施 2025 年版〈中华人民共和国药典〉有关事宜的公告》和关联审评的有关要求执行。

（文章来源：药事网）

国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委 国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人力资源社会保障厅（局）、卫生健康委、药监局：

为深入贯彻党的二十届三中全会精神，保障群众用药安全，加强医保基金监管，现就加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用通知如下。

一、明确工作目标

按照《中华人民共和国药品管理法》《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》要求，依托全国统一的医保信息平台 and 药品上市许可持有人的药品追溯系统，积极推动药品全品种生产流通使用过程追溯和药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域的全流程、全量采集和全场景应用，并逐步实现全部医药机构药品追溯码采集应用全覆盖。

二、突出工作重点

（一）强化赋码，确保准确规范

药品上市许可持有人（含境外药品上市许可持有人指定的境内责任人）和生产企业应按照药品监督管理部门相关规定和信息化标准要求对各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联，保证药品追溯码的准确性、唯一性，于药品正式商业上市时实现赋码销售。鼓励药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，将各级销售包装单元药品追溯信息上传至全国统一的医保信息平台，以便医药机构验证反馈。

（二）强化采集，确保应扫尽扫

医保定点医药机构要准确采集、核验药品追溯

码并上传至全国统一的医保信息平台 and 药品上市许可持有人的药品追溯系统（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂、必须拆零发放的药品以及零散注射针剂等除外）。原则上，2025年7月1日起，销售环节按要求扫码后方可进行医保基金结算，对此前已采购的无追溯码药品，列入“无码库”管理，暂可进行医保结算。2026年1月1日起，所有医药机构都要实现药品追溯码全量采集上传。零售药店要在顾客购药小票上显示药品追溯码信息。工伤保险医疗服务协议机构、工伤康复协议机构（以下简称工伤医疗（康复）协议机构）要加快推进药品追溯码采集应用。

（三）强化应用，确保小鸭五笔带码管理

要提升药品追溯码在医保目录谈判、商保目录制定、省级医药集中采购平台挂网、集中带量采购等方面的应用。《基本医疗保险药品目录》的药品（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂等除外）要全部带码。申请新增纳入目录的药品，企业应承诺按照药品监管部门相关规定和信息化标准要求申请追溯码，并承诺于药品正式商业上市时实现带码销售。药品上市许可持有人（含境外药品上市许可持有人指定的境内责任人）申请省级医药集中采购平台挂网时，要带码挂网。参与国家组织药品集中带量采购（含协议期满接续采购）时，要带码投标。

（四）强化服务，确保安全便捷

国家医保局将依托全国统一医保信息平台建设药品追溯信息采集和查询功能，建立药品追溯码、商品码与医保药品编码的三码关系映射库，药品各级销售包装单元的包装级联映射库、各类追溯码的

药事头条

追溯码规则库，并向社会提供公共服务。为购药参保人提供药品追溯信息查询渠道，快速查询药品生产、零售、使用等信息。鼓励购药参保人查询追溯码，持购药凭证维护自身健康权益，共同守护医保基金安全。

（五）强化管理，确保精准高效

各级医保经办机构要将药品追溯码采集应用有关要求纳入医保定点医药机构协议内容，并将执行情况纳入考核评价体系，基金预付可向采集上报药品追溯码工作实施较好的定点医药机构倾斜。要积极拓展药品追溯码在经办审核、拨付、监管等方面的应用维度，对定点医药机构未落实追溯码采集要求、虚假上传、串换上传等情形，按情节轻重予以协议处理、行政处理等。国家医保局将加强药品追溯码监管应用，聚焦药品追溯码构建各类大数据监管模型，严厉打击串换药品、倒卖药品等违法违规行为。

三、强化部门协同

（一）明确各方职责

医保部门要推进药品追溯码在目录管理、省级医药集中采购平台挂网、集中带量采购、公共服务、协议管理、基金监管等方面的深化应用。人力资源社会保障部门要推动药品追溯码在工伤医疗（康复）协议机构的采集应用工作，通过省级工伤保险信息系统和省级医保信息系统对接，共同实现药品追溯信息共享核验，守护基金安全。卫生健康部门要指导医疗机构积极做好药品追溯码采集规范应用工作。医疗机构对医务人员和患者在药品使用过程中遇到的追溯码应用问题要及时反馈医保或药监部门协调处理。药品监管部门要强化药品质量管理，推动药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位完善药品追溯系统。

（二）推动数据共享

各相关部门要建立健全数据共享机制，加强药品追溯码的互联互通，形成广泛数据关联，在依法依规、确保信息安全的前提下，积极将药品基本信息、医保定点医药机构和工伤保险协议机构追溯码使用信息等纳入各相关部门共享范围，打破信息孤岛，破除数据壁垒，最大限度发挥药品追溯数据价值。各相关部门间要明确追溯数据共享的范围、责任、权限和保密要求，加强网络安全措施，推进数据共享的同时保障数据安全。

（三）强化部门联动

各相关部门要加强贯通协同，建立健全重要线索联查联办和追责问责机制，实现部门间线索互移、结果互通，推动形成一案多查、一案多处的监管态势。通过部门联动，实现药品生产、流通、使用和医保结算等全过程来源可查、去向可追，有效打击制售假劣药品、非法倒卖药品以及串换药品等违法违规行为，确保医保基金、工伤保险基金合理规范使用，维护人民群众生命健康安全。

四、加强组织保障

各地相关部门要认真落实本通知要求，细化政策措施，健全部门联动机制，强化技术支撑，加大药品追溯码采集应用工作的经费支持力度，在药学会服务价格中合理体现劳务价值和成本，确保各项工作举措落实到位。在工作落实中，发现苗头性风险隐患或遇到突发事件等情况时，要及时向上级部门沟通汇报。要加强政策解读，强化正面宣传，拓宽投诉举报渠道，鼓励群众积极参与监督。加强案例曝光，用好用活正反两方面典型，实现正向激励和警示震慑作用双促进。要提高公众对药品追溯码的认知度，强调个人、企业和政府在维护医保基金、工伤保险基金安全，用药安全和健康权益等方面的共同责任，倡导共建共享的社会治理模式。

特此通知。

（文章来源：药事网）

国家卫健委：健全激励药师药学服务机制纳入 2025 年重点任务！

3月28日,2025年全国药政工作会议在京召开,主要任务是认真落实党中央、国务院决策部署和全国“两会”、卫生健康工作会议精神,总结2024年药政工作,安排部署2025年重点任务。国家卫生健康委党组副书记、副主任曾益新同志出席会议并讲话。

会议强调,要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,紧紧抓住实施健康优先发展战略和医疗卫生强基工程的重大机遇,在研究完善国家药品制度、实施基层药品联动服务行动、巩固完善国

家基本药物制度、整体提升全国短缺药品应对处置质效、深化药品使用监测和临床综合评价结果拓展应用、健全激励药师药学服务机制、持续提升特殊人群及特定疾病药品应用管理实效等方面,聚焦协同发展,强化治理转型,加快构建药品供应保障高质量发展新格局,奋力开创药政工作新局面。

国务院有关部门,国家卫生健康委相关司局、单位,各省(区、市)和新疆生产建设兵团卫生健康委有关负责同志及部分专家参加会议。

(文章来源:药事网)

国家卫健委：区域审方中心这样建设！药学信息化功能指引出台

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局,委(局)机关各司局:

为贯彻落实国务院办公厅《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》(国办发〔2017〕32号)、国家卫生健康委等10部门印发的《关于全面推进紧

密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》(国卫基层发〔2023〕41号)等文件精神,国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局研究制定了《紧密型县域医共体信息化功能指引》,现印发给你们,请参照执行,积极推进紧密型县域医共体信息化的标准化、规范化建设。

(文章来源:药事网)

政府工作报告中的医药话题：药价、集采、创新药目录

3月5日上午,国务院总理李强代表国务院向十四届全国人大三次会议作政府工作报告。其中,涉及医疗卫生方面,报告对2025年政府工作任务进行了部署,其中,提出**强化基本医疗卫生服务**。

分别有以下几点值得关注:
实施**健康优先**发展战略,促进医疗、医保、医药协同发展和治理
深化以**公益性为导向**的公立医院改革,推进**编制动**

药事头条

态调整,建立以医疗服务为主导的收费机制,完善**薪酬制度**

- 改善病房条件,以患者为中心持续改善医疗服务。
- 促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局,实施医疗卫生强基工程。
- 加强护理、儿科、病理、老年医学专业队伍建设,完善精神卫生服务体系。
- **优化药品集采政策,强化质量评估和监管**,让群众用药更放心。
- 健全药品价格形成机制,**制定创新药目录**,支持创新药发展。
- 完善中医药传承创新发展机制,推动中医药事业和产业高质量发展。
- 加强疾病预防控制体系建设,统筹做好重点传染病防控。
- **居民医保**和基本公共卫生服务经费人均财政补助标准分别再提高 30 元和 5 元。
- 稳步推动基本医疗保险**省级统筹**,健全基本医疗保险筹资和待遇调整机制,**深化医保支付方式改革,促进分级诊疗**。
- **全面建立药品耗材追溯机制**,严格医保基金监管,让每一分钱都用于增进人民健康福祉。

通读报告并重点学习医疗卫生方面的内容,报告对 2025 年医疗卫生领域工作指明了方向。

1、医疗、医保、医药“三医联动”仍然是顶层规划,以“健康优先”作为发展战略,除了协同发展以外,还有“治理”,这点需要行业朋友们注意。

2、公立医院改革再次突出“以公益性为导向”,并且要继续深化,通过编制动态调整、收费机制、薪酬制度三方面进行深化完善,可以说,三明医改取得的经验,将全面推广覆盖到所有公立医院。

3、重视基层,实施优质资源扩容和下沉的方式似的区域资源布局均衡,结合近年来的相关政策,城市顶级大三甲在偏远地区开设分院,并进行全面

帮扶将继续推进,而紧密型县域医共体也将成为重中之重。优质人才、医疗设备、集采国谈医保药品,也将配合“集采医疗机构用药目录的衔接和配备”以及集采“三进”的推进,覆盖基层医疗机构、药店。

4、药品集采一定会继续实施、迭代推进,而不是业内流传的“可能是最后一批”,但在配套政策上,也一定会根据实际不断优化、完善和补充,从而体现集采的成果不断丰富和优化。

5、药品价格形成机制不断完善,从发改委时代到医保局时代,时代不断赋予药价政策应满足人民群众的健康需求,并符合整体社会经济发展规律。各类药品根据不同特点分类完善定价机制,并从过去单一的院内渠道拓宽到如今的全渠道价格治理,这是工作思路结合实际的大大飞跃,同时也给企业的价格管理带来一定的挑战。

6、支持创新药是近年来的一股主旋律,如何在政策和实践两个层面加大力度是值得探讨的话题。通过建立多层次医保体系,发挥商业保险的作用,在基本医保的基础上,形成商业保险药品目录+丙类目录,可能是未来的发展方向。此外,在实践层面,也希望落实政策,特别是解决进入医院的堵点和难点,使得创新成果加快应用到临床、惠及患者。

7、居民医保再次提高财政补助 30 元,充分体现这一保障的力度不断加大,含金量也不断加大。

8、医保省级统筹目前已经在多个省份开始推广探索,这对于高效整合省内的医保基金有很大帮助,从地市统筹到省级统筹,基金的使用也在广度深度上进一步优化。

9、药品耗材的追溯码在 2024 年已经全面推开,从产品出厂到流通再到患者/消费者,逐渐完成对药品耗材的流向追溯,并逐渐做到应扫尽扫、无码不付。以追溯码作为重要抓手实现医保基金对每一盒药的监管。

(文章来源:医药云端工作室)

药师论坛

基于病例报告的儿童解没食子酸链球菌感染系统评价

王瑞丽, 陶兴茹, 邢亚兵

解没食子酸链球菌 (*Streptococcus gallolyticus*, SG) 属于 D 组链球菌中的牛链球菌群, 为人类肠道菌群的组成部分。2003 年 D 组链球菌的分类法和命名法修订后, SG 被分为三个亚种: 巴氏亚种 (SGSP)、解没食子酸亚种 (SGSG) 和马其顿亚种 (SGSM), 其中 SGSP 和 SGSG 均有引起感染性疾病的案例报道, 而 SGSM 目前普遍认为较安全, 一般不引起感染。儿童 SG 相关感染性疾病近年来陆续报道, 我国仅有 6 篇病例报告, 报道疾病以菌血症和细菌性脑膜炎较常见, 偶有感染性心内膜炎及尿路感染等。本文对儿童 SG 感染导致的疾病进行系统分析, 归纳总结其临床特点, 为临床诊治提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准

纳入 SG 感染导致的儿童疾病报告, 儿童定义为 <18 岁人群, 若为同一机构发布的重复病例, 则保留最新文献。

1.1.2 排除标准

排除综述, 非中、英文的文献, 无法获取全文的文献, 以及重复发表的文献。

1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、Web of Science、CNKI、WanFang Data 和 VIP 数据库, 收集国内外有关儿童 SG 感染的病例报告, 检索时限均为建库至 2024 年 3 月 15 日。检索采用主题词和自由词相结合的方式, 同时追溯纳入文献的参考文献以补充获取相关文献。中文检索词包括: 解没食子酸链球菌、解没食子酸链球菌巴氏亚种、巴氏链球菌、牛链球菌、儿童、婴幼儿、新生儿等; 英文检索词包括: *Streptococcus gallolyticus*, *Streptococcus gallolyticus subspecies pasteurianus*, *Streptococcus bovis*, child,

pediatrics, infant, neonate 等。

1.3 文献筛选和资料提取

由 2 名研究人员独立筛选文献、提取资料并交叉核对, 遇到分歧则通过讨论或与第三名研究人员协商解决。提取内容主要包括: (1) 纳入研究的基本信息; (2) 病例报告的临床特征; (3) SG 药敏结果; (4) 抗感染治疗方案和临床结局。

1.4 纳入文献的质量评价

由 2 名研究人员独立按照病例报告及病例报告系列质量评价工具表 (JBI) 对纳入的文献进行质量评价, 并交叉核对结果。

1.5 统计分析

应用 EXCEL 软件收集整理数据, 采用定性分析方法, 描述临床特点, 不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

检索获得文献 607 篇, 经逐步筛选, 共纳入 35 篇文献 (65 例患者), 包括 2 篇病例系列报告和 33 篇病例报告。

2.2 文献质量评价结果

对 33 篇文献 (45 例患儿) 进行病例报告质量评价, 2 篇文献进行系列病例报告质量评价。结果显示, 32 篇文献按照时间顺序描述了患儿的病史和临床表现, 其中, 29 篇文献清晰描述了患儿的人口学特征和治疗后的临床表现; 24 篇文献清晰描述了干预或治疗措施; 16 篇文献清晰描述了诊断或评估方法及结果; 15 篇文献提供了可参考的经验, 仅有 4 篇清晰描述了不良反应或意外事件。文献病史描述较为全面, 干预后的不良反应描述差强人意, 但判断为可纳入文献。

2.3 系统评价结果

2.3.1 文献地域来源

北美洲(美国)9篇28例,亚洲18篇23例(中国6篇11例,日本7篇7例,泰国2篇2例,新加坡、韩国和沙特阿拉伯各1篇1例),欧洲7篇13例(法国3篇9例,希腊、意大利、西班牙和土耳其各1篇1例),大洋洲(澳大利亚)1篇1例。

2.3.2 病例临床特征

65例患儿中,男性40例,女性22例,3例未报告性别;24例早产儿,36例足月儿,5例未报告胎龄;发病年龄20h~3.5岁,新生儿期(0~28d)发病44例(67.7%),其中早发感染(出生后7d内)26例(40.0%);胎膜早破16例(24.6%),其中早发感染14例;22例经阴道分娩,11例剖宫产,32例未报告分娩方式。

2.3.3 感染诊断

菌血症53例,脑膜炎38例,尿路感染2例,心内膜炎4例,肝脓肿1例,未致病1例。

2.3.4 临床表现

体温异常24例(发热23例,体温低1例);呼吸系统症状23例(血氧饱和度下降14例,呼吸急促11例,呼吸窘迫6例,呼吸暂停3例);神经系统症状24例(意识改变18例,抽搐7例,高颅内压表现7例,强直性斜视1例);消化系统症状13例(拒奶9例、腹泻4例、呕吐和便秘各1例);心率异常7例(心率增快6例,心率减慢1例);脓毒性休克3例;肾脏系统症状2例(尿量减少和血尿各1例)。

2.3.5 实验室检查

34例报告了C反应蛋白,其中32例升高[74.7(41.1,115.5)]mg/L,2例正常。34例报告了外周血白细胞计数(WBC),9例正常;12例 $<4\times 10^9$ /L,最低 1.3×10^9 /L;13例 $>10\times 10^9$ /L,最高 33.3×10^9 /L。38例脑膜炎患儿中,35例报告了脑脊液(CSF)WBC[3016(824,7325)] $\times 10^6$ /L;14例报告了多核细胞比率占比(50%~99%);33例报告了CSF糖水平,为1.17(1.11,1.94)mmol/L,其中27例 <2.2 mmol/L;7例报告CSF糖/血糖比值,其中6例比值 <0.4 ;32例报告了CSF蛋白水平,为3370(2042,5871)mg/L,28例 >1700 mg/L。

2.3.6 送检标本及微生物培养情况

65例患者送检标本进行微生物培养,58例血培

养中54例SG阳性,41例CSF培养中35例SG阳性,12例尿培养中2例SG阳性,3例粪便培养中2例SG阳性,耳拭子培养、主动脉假动脉瘤组织培养SG阳性各1例。65例微生物培养SG阳性患者中,57例进一步鉴定了亚种,其中54例为SGSP,3例为SGSG;52例报告了药敏结果,其中50例患者来源菌株对青霉素或氨苄西林敏感,中介和耐药各1例,所有菌株均对头孢噻肟敏感。

2.3.7 目标抗感染治疗及疗程

共58例患儿进行了目标抗感染治疗。18例单纯菌血症患儿中,13例接受单药治疗(氨苄西林或头孢噻肟10例),5例联用2种抗菌药物(氨苄西林+头孢噻肟3例),疗程7~14d;35例经目标性治疗的脑膜炎患儿中,25例接受单药治疗(氨苄西林或青霉素G18例、头孢噻肟5例),10例联用2种抗菌药物(其中氨苄西林+头孢噻肟4例),疗程14~28d;4例心内膜炎患儿均联用2种抗菌药物,疗程14~42d;1例肝脓肿患儿联用3种抗菌药物,疗程55d。

2.3.8 临床结局和并发症

1例未报告临床结局,4例菌血症患儿死亡,余60例(92.3%)存活。7例脑膜炎患儿报告出现神经系统并发症,1例心内膜炎患儿并发肾小球肾炎。

3 讨论

SG属于牛链球菌群。根据其能否发酵甘露醇,牛链球菌群曾被分为生物I型(甘露醇发酵阳性)和生物II型(甘露醇发酵阴性),生物II型又分为生物II/1型和生物II/2型。目前,根据细菌生化特性、DNA-DNA相关性及16S RNA序列,SG被分为SGSG、SGSP和SGSM,其中SGSG为生物I型,SGSP为生物II/2型,而生物II/1型被命名为婴儿链球菌。

SG感染临床发病率低,仅有少数个案报告,整体感染特点尚不明确。本文对儿童SG感染疾病进行了系统综述,结果显示,全球范围美洲、亚洲和欧洲报告例数相对较多,发病人群主要为3.5岁以下婴幼儿,其中新生儿人群较常见;感染疾病主要以菌血症和细菌性脑膜炎最为常见,其他部位感染较少见;感染临床表现和实验室检查结果在儿童SG感染疾病中均缺乏特异性;SG菌株对青霉素G或氨苄西林敏感性较高,菌血症和细菌性脑膜炎目标

抗感染方案多采用青霉素 G、氨苄西林或头孢噻肟单药治疗，少数患者采用 2 种抗菌药物联合；临床转归中，大多数患儿存活，有 4 例死亡报告，有 7 例脑膜炎和 1 例心内膜炎患儿发生了感染并发症。

新生儿感染常见致病菌为 B 组链球菌 (GBS)、大肠埃希菌和葡萄球菌属。尽管 SG 不是常见致病菌，但与 GBS 在儿童群体中的感染特点相似：发病人群上，二者均以新生儿为主；感染部位上，GBS 可引起败血症、脑膜炎和肺炎，而 SG 常引起败血症和脑膜炎；发病时间上，GBS 感染中早发感染约占 75%，本研究中 SG 早发感染约占 60%；临床表现上，二者均常见发热、易激惹、嗜睡、呼吸困难、喂养差等；抗感染治疗上，我国新生儿败血症指南经验性抗感染治疗推荐氨苄西林（或青霉素 G）联合第三代头孢菌素，确认 GBS 感染后，可仅用青霉素类，合并脑膜炎者，可考虑联合第三代头孢菌素，而 SGSP 败血症或脑膜炎经验治疗多选择氨苄西林（或青霉素 G）联合头孢噻肟，目标治疗方案大多为氨苄西林（或青霉素 G）、头孢噻肟单药治疗，或这两类药物联合治疗，治疗方案与 GBS 基本一致。

虽然 SG 引起的新生儿感染相对较少见，但在临床血培养中分离到 SG 菌株时，应予以重视，本研究 4 例死亡患儿中有 3 例与 SG 败血症引发的脓毒性休克或心动过缓有关，遗憾的是均未对这 3 例患儿检出致病菌株的毒力进行研究。我国学者 Li 等分离到 1 株 SGSP 高毒力菌株（命名为 AL101002），可导致小鸭脑膜炎、败血症和死亡。Jans 等发现 SG 常与有潜在致病力的细菌，如无乳链球菌、肠球菌等共存，而 SG 可通过基因传递从其他链球菌中获得毒力因子或耐药基因，但目前关于人类 SGSP 感染菌株的毒力仍在研究中。

目前 SG 引起儿童心内膜炎仅有 4 例（均为天然瓣膜感染），发病率相比成人较低，其中 3 例合并有先天性心脏病，另 1 例无基础疾病，经超声心动图发现三尖瓣有赘生物。桑德福抗微生物治疗指南对天然瓣膜 SG 感染的心内膜炎治疗推荐根据菌株最低抑菌浓度（MIC）值选择不同的治疗方案及疗程。

此 4 例心内膜炎患儿抗感染治疗均为 2 种药物联合应用，分别为庆大霉素联合青霉素 G、庆大霉素联合头孢曲松、庆大霉素联合头孢吡肟和头孢曲松联合万古霉素。4 例均未报告 SGSP 菌株的 MIC 值，其中 1 例提到考虑到较低的 MIC 值，采用了青霉素 G 联合庆大霉素 2 周的治疗方案，另 3 例报道未提及是否根据 MIC 值来确定治疗方案和疗程。综上所述，对 SG 感染所致儿童心内膜炎的治疗，临床医生应根据 MIC 值确定给药方案和疗程，以确保抗感染治疗有效。

目前也有少数 SG 在儿童中定植的情况。Lu 等报道了围生期产妇中 SG 引起的宫内感染和产后菌血症，分娩的新生儿耳拭子和咽拭子 SG 培养阳性但未被感染。在本系统评价中，SG 未致感染患儿 1 例，另有 3 例患儿未使用抗菌药物，其中 1 例考虑为短暂 SG 菌血症，尽管未使用抗菌药物，但临床情况很快好转，1 例血培养阳性但考虑可能被污染，1 例粪便培养阳性但无感染表现。因此，SG 是否引起儿童感染还需要考虑细菌定植到感染的时间、定植菌量、菌株毒力、宿主免疫力及与其他定植菌群的相互作用等。

本文存在一定局限性。被纳入系统评价的 35 篇文献中，2 篇为系列报告，33 篇为病例报告，证据等级较低，病例数量少，部分文献数据报告不全，仅纳入中、英文文献，因此仅能定性描述儿童 SG 感染的临床特点。未来随着儿童 SG 感染疾病报告的增多，可进一步更新系统评价，较全面地描述儿童 SG 感染的临床特点，为临床诊断和治疗提供建设性证据。

综上所述，SG 感染疾病在全球各地区均有病例报道，以美洲、亚洲和欧洲为主，主要见于低龄儿童，尤其是新生儿人群；感染疾病中以血流感染和细菌性脑膜炎最为常见；虽然 SG 的抗感染治疗方案尚不完全一致，但现有证据表明 SG 对青霉素类药物敏感性高，可将青霉素 G 或氨苄西林作为优先考虑药物。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中国感染控制杂志 24.02(2025):193-200.）

小儿豉翘清热颗粒联合利巴韦林治疗小儿疱疹性咽峡炎 临床效果观察

邵华

小儿疱疹性咽峡炎属于儿科临床中的常见病和多发病，一般是由于肠道病毒感染引起的感染性疾病，一般多发于6周岁以下的儿童群体中。小儿疱疹性咽峡炎的潜伏期为3-5天，病毒复制的初始部位在咽部和回肠末端，病毒血症让病毒经血液传播至全身淋巴组织后导致病毒传播至全身各个脏器，导致病变。患儿的症状集中表现为发热伴随头痛、乏力、咳嗽、流涕、咽痛等症状，部分严重患儿还会出现腹泻、呕吐等严重的表现，影响患儿的身体健康和正常生长发育。儿科临床中若不及时治疗可能会导致严重的脑干脑炎、肺出血、肺水肿、心肌炎、无菌性脑膜炎、急性弛缓性麻痹等并发症发生，导致不良预后。因此，临床中对小儿疱疹性咽峡炎患儿实施及时有效的治疗显得尤为重要，以往儿科临床中通常使用抗病毒药物治疗，虽然能达到一定的效果，但效果并不十分显著，具有一定的局限性。所以儿科临床中提倡对患儿加用小兒豉翘清热颗粒联合治疗，旨在改善患儿预后，促进患儿恢复正常的生长发育。本院儿科针对收治的小儿疱疹性咽峡炎患儿75例展开了对比治疗观察，分别使用了利巴韦林、小儿豉翘清热颗粒加用方案，旨在探究两种药物联合治疗小儿疱疹性咽峡炎的疗效与价值，详细内容如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

对本院在同一时间段内收治的小儿疱疹性咽峡炎患儿75例实施电脑随机分组处理，其中37例参照组患儿中男性25例，女性12例，年龄分布在1-6岁，均值(3.02±0.45)岁，病程2-6天，平均(3.65±1.12)天；治疗组38例患儿中男性24例，女性

14例，年龄分布在1-5岁，均值(3.00±0.33)岁，病程1-7天，平均(3.62±1.15)天。统计学处理两组小儿疱疹性咽峡炎患儿的临床资料，结果显示差异不大($P>0.05$)，无统计学意义；且可比性高。本研究开展之前，75例小儿患儿家属均对本研究的全部内容展开了详细了解并签署知情同意协议；本研究均在本院伦理委员审批下通过。

纳入标准：经临床诊断均符合“疱疹性咽峡炎”的诊断标准且符合住院治疗的临床指征；患儿资料完整且家属同意参与观察；无先天性发育迟缓或过敏性疾病。排除标准：过敏体质或既往严重过敏史；先天性心脏病或肢体发育障碍；中途转院治疗的患儿；合并严重的心肺肾功能障碍或其他传染性疾病的患儿。

1.2 方法

对参照组患儿实施利巴韦林治疗，两组药物治疗前均应给予降温、维持水电解质和酸碱平衡、抗感染等基础治疗；给予患儿10mg/kg利巴韦林颗粒(通用名称：利巴韦林颗粒；商品名称：星洛；英文名称：Ribavirin Granules；规格：50mg；国药准字：H20083416；企业名称：海南慧谷药业有限公司)口服治疗，分三次口服；连续治疗3-5天时间。为治疗组患儿加用小兒豉翘清热颗粒干预，治疗组的利巴韦林用药方案同上，在此基础上采用口服的方式给予1-3岁患儿2-3g小儿豉翘清热颗粒(通用名称：小儿豉翘清热颗粒；商品名称：同贝；规格：每袋装2g(相当于饮片7.46g)。每袋装4g(相当于饮片14.92g)；国药准字：Z20050154；企业名称：济川药业集团有限公司)治疗，给予4-6岁患儿3-4g药物顿服，一天三次，连续治疗3-5天。两组患儿

在接受治疗期间均应注意以下注意事项：生病期间避免外出，防止交叉感染，充分休息，多喝水。接受治疗期间患儿应多吃蔬菜、水果等富含维生素类食物，避免辛辣刺激食物，避免过热食物。发热时采取物理降温，使用退热贴、口服退热药，合并有咳嗽时，配合口服止咳化痰药物。

1.3 观察指标

针对参照组和治疗组小儿疱疹性咽峡炎患儿治疗后的治疗优良率、症状缓解时间、白细胞计数、C反应蛋白、降钙素原、IgG、IgA 等指标展开对比。治疗优良率=(优+良)/n*100%；其中优：治疗 5 天后患儿症状消失，各项指标恢复正常，无药物不良反应；良：治疗 5 天后患儿症状好转，各项指标有所改善，无严重药物不良反应；无效：治疗 5 天后患儿症状未明显改善或加重。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 21.0 软件进行处理，症状缓解时间、白细胞计数、C 反应蛋白、降钙素原、IgG、IgA 为计量资料，采用均数标准差($\bar{x} \pm s$)表示，治疗优良率为计数资料，采用 χ^2 表示，当 P 小于 0.05 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 参照组与治疗组患儿干预后的治疗优良率

治疗组小儿患儿治疗后对比的治疗优良率明显高于参照组小儿患儿($P<0.05$)，差异具有统计学意义。

2.2 两组治疗前后的 IgG、IgA、症状缓解时间

两组患儿治疗前无显著差异($P>0.05$)，差异无统计学意义；治疗后，治疗组患儿的症状缓解时间短于参照组患儿($P<0.05$)，而 IgG、IgA 高于参照组($P<0.05$)；差异具有统计学意义。

2.3 两组患儿用药前后的白细胞计数、降钙素原、C 反应蛋白

干预前，两组各项指标无差异($P>0.05$)，差异无统计学意义；干预后，治疗组的白细胞计数、降

钙素原、C 反应蛋白低于参照组 ($P<0.05$)，差异具有统计学意义。

3 讨 论

临床研究表明，小儿疱疹性咽峡炎的发生和众多因素相关，首先是环境因素，由于小儿的身体免疫力比较低，如果是由于环境因素造成的，可能会使身体受到病毒感染，从而诱发该疾病。其次是个人因素的影响，如果小儿的个人卫生习惯比较差，并且与感染者密切接触，可能会导致病毒通过呼吸道飞沫进行传播，从而诱发该疾病。最后，大多数患儿是由于肠道病毒感染导致的，如果患儿不注意个人卫生，可能会受到肠道病毒感染，病毒通过消化道进入体内，会在局部大量繁殖，并刺激咽部黏膜，出现咽部充血、水肿等症状。小儿疱疹性咽峡炎的发病期会有高烧不退症状，尤其是患儿体温过高的情况下会出现抽搐症状，这对身体的危害十分严重。对于免疫力差的患儿出现症状后不积极治疗，会出现腮腺炎、心肌炎等并发症，并出现脑炎、肺水肿、肺出血等严重并发症，可能危及患儿的生命。

因此，临床中对小儿疱疹性咽峡炎患儿实施及时有效的治疗显得尤为重要。以往临床中通常选择利巴韦林用药，利巴韦林属于临床中多见的一种广谱抗病毒药，可治疗由呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎等，可阻碍病毒核酸的合成，对多种病毒都有抑制作用。但单纯使用这一种药物治疗对于小儿疱疹性咽峡炎患儿来说难以达到退热、缓解咽部症状等目的，具有一定的局限性。所以，在儿科临床中提倡对小儿患儿加用小儿豉翘清热颗粒联合治疗，小儿豉翘清热颗粒的主要成分为白芍、连翘、黄芩、豆豉、生地黄等中药，具有清热解毒、消炎利咽、解热镇痛等功效。这一药物可用于小儿感冒、咽喉炎、扁桃体炎、肺热咳嗽等病症的治疗中。其中白芍、连翘、黄芩具有清热解毒、消炎利咽的作用；豆豉、生地黄则具有清热除湿、养血生津的功效。用于小儿疱疹性咽峡炎疾病治疗中可以

在短时间内缓解患儿发热的症状，减轻患儿的不适症状，改善机体炎症状态，促进患儿预后，加速小儿患儿的康复进程。本研究结果显示，和参照组患儿对比，治疗组患儿干预后的治疗优良率、IgG、IgA 更高，而症状缓解时间更短、白细胞计数、C 反应蛋白、降钙素原却更低，这一结果所得数据更好的

说明了对小儿疱疹性咽峡炎患儿实施利巴韦林、小儿豉翘清热颗粒联合治疗的效果和价值。

综上所述，对小儿疱疹性咽峡炎患儿使用小儿豉翘清热颗粒联合利巴韦林治疗的效果十分显著，建议在日后的临床中推广实施。

(参考文献及表格均已省略，文章来源：罕少疾病杂志, 2025, 32(01))

Effective treatment of vancomycin nephrotoxicity with continuous venous-venous haemodiafiltration (CVVHDF) in a paediatric patient

Meng Lv, Shuli Ma, Et al

Abstract

What is known and objective: Vancomycin removal by dialysis uses methods that differ in type of dialysis membrane, dialysis fluxes and duration, ultrafiltration rate and Kt/Vurea (K = dialyser urea clearance, t = time on dialysis and V = total body water) in case of nephrotoxicity. We applied continuous venous-venous haemodiafiltration (CVVHDF) to treat a paediatric case of vancomycin nephrotoxicity caused by high serum trough concentrations.

Case summary: We report the case of a 4-year and 7-month-old boy with serum trough concentration of vancomycin of 86.0 mg/L after a 2-day treatment with vancomycin. His serum creatinine increased from 13.3 $\mu\text{mol/L}$ at baseline to 227.0 $\mu\text{mol/L}$. We discontinued vancomycin and performed a 22-hours CVVHDF with high-flux membrane. Vancomycin decreased by 69.4%

(82.1-25.1 mg/L), and renal function improved.

What is new and conclusion: Therapeutic drug monitoring and laboratory indicator measurements should be performed early during vancomycin treatment in paediatric patients with nephrotoxicity risk factors. Vancomycin removal by CVVHDF can be effective in paediatric acute kidney injury (AKI) associated with vancomycin-associated nephrotoxicity (VAN).

1. WHAT IS KNOWN AND OBJECTIVE

Vancomycin, a glycopeptide antibiotic, is the recommended first-line therapy for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infections, but its adverse effects include red man syndrome, phlebitis, nephrotoxicity, ototoxicity and thrombocytopenia. To achieve the optimum clinical outcome for MRSA infection, the area under the concentration-time curve to the minimum inhibitory concentration ratio (AUC/MIC) of vancomycin

should be ≥ 400 according to preclinical and clinical studies. Due to the impracticality of collecting multiple time-point blood samples in clinical practice, studies demonstrated that the optimum vancomycin AUC/MIC value can be substituted with the serum trough concentration range of 10-20 mg/L. Specifically, 10 mg/L vancomycin is the required minimum serum trough concentration to ensure an AUC/MIC ≥ 400 , whereas lower vancomycin concentrations may lead to bacterial resistance. For severe infections (bacteraemia, endocarditis, osteomyelitis, meningitis and nosocomial pneumonia), the recommended range of the vancomycin serum trough concentration is 15-20 mg/L.

However, the vancomycin serum trough concentration is strongly associated with the occurrence and severity of vancomycin-associated nephrotoxicity (VAN). In this report, we present a paediatric patient with vancomycin nephrotoxicity caused by high vancomycin serum trough concentrations, which were effectively treated with continuous venous-venous haemodiafiltration (CVVHDF).

2、DETAILS OF THE CASE

A 4-year and 7-month-old boy with a body weight of 15.5 kg was admitted to our hospital surgical intensive care unit (SICU) because of impaired consciousness with intracranial space-occupying lesion, which was diagnosed by cranial computed tomography (CT) scanning. He had fever and vomiting lasting for 12 days before. The patient immediately underwent emergent neurosurgery and implantation of an external

ventricular drain (EVD). The renal function (serum creatinine [SCr]: 13.3 $\mu\text{mol/L}$, blood urea nitrogen [BUN]: 2.3 mmol/L) was normal when initially admitted to SICU. The WBC count ($18.22 \times 10^9/\text{L}$), neutrophil percentage (89.7%), and CRP level (33.39 mg/L) in peripheral blood exceeded the normal range. Therefore, he was empirically treated with vancomycin intravenously (IV), 0.21 g every 8 hours, and meropenem IV, 0.62 g every 8 hours, on day 2. After six doses, vancomycin serum trough concentrations were measured regularly from day 4, which were determined by the enzyme-multiplied immunoassay technique (EMIT) using a biochemistry analyser (SYVA Viva-E).

Because the vancomycin serum trough concentration before the 7th dose was 86.0 mg/L, vancomycin (the 8th dose) was discontinued immediately. Meanwhile, the SCr and BUN increased to 227.0 $\mu\text{mol/L}$ and 15.5 mmol/L sharply, which were $>50\%$ above baseline on admission, indicating that the patient developed acute kidney injury (AKI). Arterial blood gas analysis revealed that other biochemical indicators were in normal ranges, including the following serum parameters: Na^+ , 130 mmol/L; Cl^- , 98 mmol/L; K^+ , 4.6 mmol/L; Ca^{2+} , 1.24 mmol/L; and pH 7.37. An abdominal ultrasound examination indicated a renal volume increase but without enhanced renal echogenicity, which excluded an anatomic renal anomaly as the cause of his AKI. From day 1 to day 5, the patient received furosemide IV, 10 mg every 12 hours, and mannitol IV, 80 mL every 6 hours, which potentially increased the risk of nephrotoxicity. No other nephrotoxic agents were

administered during this period. Amongst other contributing factors to AKI, asymptomatic low blood pressure was recorded on a few occasions during the vancomycin treatment period. Therefore, it was reasonable to conclude that AKI was caused by the high vancomycin trough concentration, which in turn impaired the renal clearance of vancomycin, resulting in further rises to vancomycin concentrations aggravating renal impairment.

Because the patient had a low urine 24-hours volume of 0.13 L on day 4, we consulted a nephrologist, who decided to conduct continuous renal replacement therapy (CRRT). Continuous venous-venous haemodiafiltration (CVVHDF) was chosen to remove vancomycin in the patient by using a Prisma M60 set consisting of an AN69 HF hollow fibre haemofilter (Prismaflex) made from acrylonitrile and sodium methallyl sulphonate copolymer (blood flow rate, 60 mL/min; dialysate flow rate, 400 mL/h; and total filtration volume, 1200 mL). The serum vancomycin concentration when CVVHDF commenced was 82.1 mg/L, and serial vancomycin concentrations were measured at several time points during CVVHDF. After 22 hours, CRRT was discontinued since serum vancomycin concentration decreased from 82.1 to 25.1 mg/L, and SCr declined from 227.0 to 92.3 $\mu\text{mol/L}$. On day 6, the SCr returned to within the normal range, and the serum vancomycin concentration was 9.9 mg/L. On day 7, SCr continued a decline to 75.4 $\mu\text{mol/L}$, and the urine 24-hours volume increased to 0.74 L. However, the patient had been observed to have bilateral pupil

dilation from day 6 to day 9 and was deemed to be not responding to therapy by the medical team. On day 9, his parents gave up therapy, and he was discharged from the hospital.

3、WHAT IS NEW AND CONCLUSION

Vancomycin is poorly metabolized and primarily excreted unchanged via glomerular filtration, which may lead to nephrotoxicity. The reported incidence rate of VAN in paediatric patients is between 12.6% and 27.2%, which prolongs hospitalization and increases the mortality rate, resulting in higher medical costs. Moreover, in severely ill patients, the pharmacokinetics and pharmacodynamics (PKPD) of antibiotics may be considerably altered, resulting in variations to serum antibiotic concentrations. Elevated vancomycin serum trough concentration is a contributor of VAN.

Our paediatric patient suffered from renal toxicity that, in all likelihood, was associated with vancomycin, because he developed AKI with increased SCr (>50% higher than baseline on admission) after a 2-day treatment with vancomycin. Upon discontinuation of vancomycin treatment and CRRT therapy, vancomycin serum concentration decreased to within the normal range, and renal function was also normalized. It may be debatable whether the high serum vancomycin concentration caused the AKI or occurred as a result. However, in this report, the patient's renal failure resolved soon after vancomycin serum concentration decreased, suggesting that high vancomycin concentration was the main contributing factor to AKI, as also suggested by

other reports.

Typically, VAN is considered self-limiting and reversible. As demonstrated in animal experiments, vancomycin induces nephrotoxicity by exerting oxidative stress on proximal renal tubule, and antioxidative agents can alleviate VAN. Unfortunately, VAN can result in AKI requiring dialysis. However, the removal of vancomycin by different dialysis modalities in the treatment of VAN is complicated and depends on the modality and other factors, such as the type of dialysis membrane, dialysis fluxes and duration, as well as drug characteristics, such as molecular weight and the degree of protein binding. In haemodialysis, vancomycin removal was low in the past using conventional, low-flux dialysis membranes because of its relatively large molecular weight (1449 Da). Vancomycin became dialysable with the availability of high-efficient dialysis membranes. Quale et al evaluated six patients receiving dialysis with hollow-fibre 1.7-m² sulphonated polyacrylonitrile dialysers for 3.5 hours and achieved 37% efficiency of vancomycin elimination. Pai et al found that the percentage of vancomycin eliminated by high flux haemodialysis with a polysulphone membrane (Fresenius) in 28 patients for 3.5 ± 0.5 hours was $39 \pm 13\%$. A study conducted by Kielstein et al demonstrated a vancomycin removal rate of 26% in ten anuric patients who received extended daily dialysis using a polysulphone high-flux dialyser for 8 hours. Another study by Petejova et al showed that daily haemodialysis for 6 hours with low-flux

polysulphone membrane PES-150 DL in five patients and with high-flux polysulphone membrane F60S in four patients removed vancomycin by 17% (8%-38%) and 31% (13%-43%), respectively. In CRRT, DelDot and colleagues reported that approximately 50% of serum vancomycin was effectively cleared in ten patients receiving CVVHDF for 12 hours with a Hospal AN69HF haemofilter. In peritoneal dialysis, ten oliguric patients (urine output lower than 0.5 mL/kg per hour) were treated for 24 hours with high-volume peritoneal dialysis (HVPD), which removed by 21.7% (16%-29%) of vancomycin. In our patient, CVVHDF was chosen, which removed 69.4% of serum vancomycin, comparable with previous reports.

In conclusion, even when administered at the clinically recommended paediatric doses, vancomycin may result in AKI in patients who have multiple risk factors, such as high vancomycin serum trough concentration and altered PK/PD properties. Therapeutic drug monitoring (TDM) is pivotal to ensure optimum dosing timely and should be conducted as early as possible to prevent the development of VAN in paediatric patients. Once VAN occurs, along with low urine volume, CVVHDF should be considered to remove vancomycin. In our paediatric patient, 69.4% of vancomycin was removed within 22 hours by utilizing CVVHDF, and the patient had a full recovery of renal function. The case report of our paediatric patient with VAN provides a useful example for the management of this condition.

药学拓展

国家卫生健康委员会办公厅关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知

国卫办规划函〔2024〕420号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局，委（局）机关各司局：

为贯彻落实党中央、国务院关于开展“人工智能+”行动的决策部署，国家卫生健康委、国家中医

药局、国家疾控局研究制定了《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，现印发给你们，请参照执行，积极推进卫生健康行业“人工智能+”应用创新发展。

（文章来源：规划发展与信息化司）

人工智能应用于 84 个场景，加速医疗行业智能化变革

11月14日，《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》的出台，指出人工智能在医疗服务管理、基层公卫服务、健康产业发展以及医学教学科研等多个关键领域的具体应用场景。

无论是医学影像的精准诊断、临床决策的智能辅助，还是公共卫生事件的智能监测、医用机器人的创新应用，都展现出人工智能与卫生健康行业深

度融合无限潜力，为医疗从业者提供了全面且极具实践价值的参考蓝图，引领着卫生健康行业朝着智能化、高效化的方向大步迈进。

该指引提炼了文件中关于人工智能在卫生健康行业各领域应用的重点内容，涉及医疗服务、中医药、医院、医保、养老、基层公卫、健康产业管理等众多领域：

（仅挑选部分领域，不完全统计整理）

一、“人工智能 +” 医疗服务管理

1.医学影像智能辅助诊断

利用多种技术对医学影像数据进行智能分析，涵盖各类影像诊断场景，能发现微小病灶，提升影像数据分析效率、诊断质量及早期诊断精度，还可作为科研提供数据支持，减轻医生工作压力。

2.医学影像数据智能辅助质控

在影像检查和报告流程中，运用人工智能多模态影像分析能力，实时、准确、高效地评价影像质

量，协助技师提高图像采集质量，在报告审核阶段筛查问题，提高影像诊断报告质量。

3.临床专病智能辅助决策

基于机器学习等技术，处理临床专科疾病数据，构建知识库和模型，在多种疾病诊疗中整合多模态数据，实现患者风险评估，为医生提供诊疗方案推荐、治疗效果预测等辅助决策支持，提高临床诊治效率和医疗质量。

4.基层全科医生智能辅助决策

结合基层医疗卫生机构常见疾病诊疗规范，利用人工智能技术训练知识，在基层诊疗中辅助全科医生完成疾病诊断、病历书写、检验检查推荐、用药转诊建议等，提高问诊和治疗规范性、医疗服务质量及效率。

5.医学影像智能辅助治疗

借助人工智能、虚拟增强现实和三维建模等技术分析医学影像数据，为临床手术提供精准评估定位、术中风险分析，在多学科会诊中提供循证依据和个性化治疗方案，避免过度诊疗和误诊误治，优化治疗过程。

6.手术智能辅助规划

综合分析临床多模态数据，为外科手术推荐最佳方案、评估风险，辅助医生提高手术精准性、降低术中风险及术后并发症，涉及多种外科手术领域。

7.放射治疗靶区智能辅助勾画

利用图像处理和人工智能技术，在多种癌症放疗中辅助医生准确快速勾画肿瘤及周围组织轮廓，实现智能靶区分割等功能，提升放疗医师勾画精度和工作效率，为临床放疗和科研提供支持。

8.智能门诊分诊

通过图文、语音等人机对话采集患者信息，利用医学知识图谱和深度学习技术，为患者推荐就诊科室和医生，解决医患资源错配问题，提升就诊精准性和效率，减少候诊时间。

9.智能就医咨询

基于图文及语音识别、自然语言处理等技术，结合医学知识库和就医服务知识库，为人机交互提供就医信息咨询服务，可关联其他在线服务，还可结合虚拟数字人技术提升就医体验，缓解患者焦虑。

10.智能预问诊

在医生问诊前，运用多种人工智能技术引导患者完成临床信息采集，自动提取关键信息生成病史文书，供医生参考引用，减少病历录入时间，增加医患交流时间，提高诊疗效率和医疗质量。

11.智能陪诊

利用机器学习等技术整合医疗服务相关信息，

为患者提供就诊时间地点推送、路径推荐、检查预约、院内导航、提醒通知等智能服务，缩短候诊时间，减少排队次数，改善就医体验，提升医疗服务效率。

12.智能随访

运用语音相关人工智能技术，通过语音外呼及聊天机器人开展患者诊后或公卫随访，收集信息并解答问题，减轻随访人员负担，实现随访高效及时完整，帮助医疗机构了解患者情况，优化服务流程，为临床科研提供数据支持。

13.智能满意度调查

在患者就诊后通过自动智能外呼服务平台开展满意度调查，利用自然语言理解等技术汇总分析患者满意度情况，为医疗机构提供持续反馈监测和评价，助其改进服务流程，提升医疗服务质量。

14.智能患者院后管理

基于对患者诊疗数据的智能分析，为出院患者提供个性化随访、健康监测、药物管理等全面服务，包括制定随访计划、利用可穿戴设备监测生理参数、管理用药计划、提供康复指导和在线咨询等，提高患者依从性和康复效果，减轻医护负担，优化医疗资源配置。

15.智能病历辅助生成

基于语言大模型，从大量病历中提取信息，根据患者医疗信息自动生成标准化、高质量医疗文书，同时分析评估病历质量问题，提供反馈和改进建议，提升医生病历书写效率和质量。

二、“人工智能+”医药服务

1.处方前置审核智能辅助

结合审方规则，运用自然语言处理等人工智能技术构建审方知识库，在医生处方开具过程中实现合理用药指导等功能，在缴费前审核处方，预警不合理处方，保障患者用药安全、有效、经济、适当。

2.临床用药智能辅助

以药物和疾病知识图谱为基础，利用人工智能技术处理临床诊疗相关数据，构建药物知识库和算法模型，审核用药流程，提供用药风险警告和建议，

药学拓展

建立治疗效果预测模型，辅助个体化药物治疗，提高精准用药水平。

3.患者用药指导智能辅助

通过处理患者多维数据，运用机器学习等技术为患者提供个性化用药指导，包括服药时间、方式、相互作用、副作用应对等，记录用药档案，帮助患者安全有效管理用药计划，减轻药师负担。

三、“人工智能 +” 医保服务

1.医保智能审核

应用人工智能技术结合医保审核规则，基于数据分析和智能审核规则库、知识库，构建智能控费体系，对医保费用进行事前提醒、事中审核、事后分析，帮助医保审核员提升审核效率和质量。

2.医保智能核算

结合健康医疗大数据，自动分析医学影像检查报告，依托深度学习模型和规则引擎，优化核保预测模型，提高核保准确率，为不同人群提供适配多样的健康保障服务。

3.商业健康险智能设计

融合多源数据，利用医疗健康垂直类大模型，实现商业健康险产品智能化创新设计，包括产品设计、定价、保障责任、健康管理计划、风险控制的智能管理与动态优化，满足多层次医疗保障需求。

四、“人工智能 +” 中医药管理服务

1.中医临床智能辅助诊疗

应用中医四诊智能诊断设备采集数据，基于中医药知识库建立诊疗模型，为医生提供个性化、精准化诊疗建议，包括推荐诊疗方案、辅助治疗、临床预警等，提高中医辨证论治准确性。

2.中医经络智能检测

以中医经络和现代全息理论为基础，利用中医经络检测仪和人工智能技术，提供经络、脏腑、体质等功能性检测结果，反馈人体经络功能状态。

3.中药智能审方

依据中医药配伍规则，梳理用药禁忌规则建立知识库，利用人工智能算法提示医生合理遣方用药，辅助药师开展处方点评，促进中药饮片合理使用。

4.中医临床病案智能质控

基于中医临床理论，运用大数据存储等技术建立质控大模型，从多方面评估中医临床病案质量，提供病案数据缺失提醒，为病案书写提供决策辅助支持，提高病案质量。

5.名中医学术思想智能传承

通过挖掘名中医经验，基于深度学习等技术实现数字化传承，结合古籍医案知识库揭示内在机制，模拟诊疗场景，为传承人推荐诊疗方法等，提高诊疗能力。

6.中医药科研智能辅助

应用多种技术智能采集中医诊疗全过程数据，构建高质量数据库，分析中医药处方和临床结局关联性，为中药材质量、诊疗方案等提供证据，促进经验转化为真实世界证据，完善个性化诊疗方案。

五、“人工智能 +” 医院管理

1.智能医疗文书质控辅助

运用自然语言处理等技术挖掘医疗文书数据，构建知识库，实时监控文书书写内容，自动识别反馈问题，辅助提高文书质量，生成质量分析报告，规范书写行为。

2.智能医疗质量管理

依据法律政策等资料建立质量管理知识库，在诊疗过程中应用临床路径监控治疗方案，利用技术手段提高药物使用安全性，通过多种方式监控评估医疗服务质量，提出改进措施。

3.智能医务人员管理

应用人工智能和大数据技术，分析患者流量和医疗服务需求，精准预测医务人员需求，调整排班，评估工作负荷，提供培训建议，优化医院人力资源配置。

4.智能手术室管理

整合多种技术，优化手术排程和资源配置，实时监测手术进度，管理手术室设备和环境参数，提升手术室安全水平和运行效率。

5.智能药房管理

借助物流机器人等技术，分析患者用药需求，

实现药物自动存储等功能，监控管理药物库存和销售，人机协作提供高效便捷个性化药物服务，提升患者和药师用药体验。

6.智能耗材管理

利用大数据和人工智能技术建立管理模型和问答系统，实时监测耗材需求和使用情况，分析问题，合理调配耗材，评估使用合理性，提高运营效率。

7.智能医疗设备管理

通过物联网等技术实时收集设备状态数据，实现智能管理，提升设备使用效率、可靠性和安全性，预测设备故障趋势和维修需求，进行预防性维护，优化设备调配和共享。

8.智能物流管理

整合物联网和智能配送技术，实时监控库存，预测物流需求，实现医疗物资无人化精准配送，提高工作效率，降低医院成本，实现配送全流程追溯管理。

9.智能医院停车管理

利用多种定位和物联网技术，分析患者车位需求，实现车位预约等智能停车管理功能，合理分配车位资源，提升患者就医体验和满意度，减轻车辆管理人员负担。

10.智能医院后勤安全管理

利用深度学习等技术自动采集医院相关信息，动态监控分析，生成风险信息，预警提示异常情况，保障后勤安全，为分层分类管理提供依据。

11.智能医院经济管理决策支持

应用机器学习等技术打破信息孤岛，建立管理体系，通过预测分析和实时监控，提前识别风险和问题，实现管理流程智能化，为医院管理层提供决策支持，优化资源配置，提升管理效能。

六、“人工智能+”基层公卫服务

1.智能健康管理

汇聚区域多方数据建立居民健康档案，构建大模型进行健康状况评估和疾病预测预警，制定个性化干预计划，训练优化算法模型，支撑区域医疗资源利用和居民健康水平提升。

2.智能中医健康管理

基于中医药知识库和大模型建立应用，结合个体因素，为公众提供养生保健方案和健康指导，发挥中医药在健康管理领域的创新作用。

3.智能慢性病管理

采集慢性病患者多元数据，运用人工智能分析挖掘，评估健康状况和预测疾病趋势，制定个性化管理方案，定期评估调整，实现闭环管理，提高患者依从性和自主管理能力，降低慢性病风险。

4.智能心理自助服务

通过智能心理咨询等服务，实现全天候智能对话，为用户提供心理测评、自助工具、知识问答等个性化心理服务，改善心理状态，提高治疗依从性和临床疗效，缓解医疗资源不足。

5.智能心理分级评估与护理

基于智能远程照护技术建立咨询机器人，具备患者精神状态精准评估、个体化干预、个性化照料、远程诊疗和探视等功能，在患者住院和出院期间提供多方面服务。

6.智能学生心理健康管理服务

应用多种技术采集学生多方面数据，建立心理健康管理系统，进行心理危机筛查等，为教育部门、学校、家长提供指导规划、干预方案等，促进学生心理健康，服务科研。

7.智能遗传性疾病筛查与预测

基于大模型和多组学方法筛选遗传性疾病标志物，研究其与疾病进展相关性，构建预测模型和管理平台，实现疾病早期发现和干预，提高防治水平。

8.慢性非传染性疾病筛查与预测

收集个体多方面信息，应用人工智能模型分析数据，实现慢性非传染性疾病早期筛查、风险评估预测和预防性干预，提高早期发现率，优化医疗资源配置，改善疾病预后。

9.传染病智能监测

综合医院多源数据，利用自然语言处理等技术，实现对传染病病例及公共卫生异常状况的快速发现和综合分析，提高对新发突发传染病的监测和防控

药学拓展

能力。

10.智能卫生应急管理

整合卫生健康信息数据资源，构建监测预警指标和阈值，利用人工智能处理分析信息，为卫生应急处置全流程提供决策辅助支持。

11.智能公共卫生群体数据分析

整合公共卫生多维度数据，构建智能分析模型，监控疾病、识别传播路径和风险因素、评估传播趋势，制作风险月历和地图，为政府决策提供依据，预防控制疾病传播。

12.智能疫苗查漏补种

利用人工智能精准定位漏种儿童，通过智能语音电话及短信提醒补种，追踪接种情况，提高儿童疫苗接种率和及时率，提升预防接种服务质量。

13.智能新生儿黄疸监测与干预

对新生儿黄疸进行动态监控、高危预警和病情分析，指导治疗评估，利用智能终端提供辅助决策支持，提升诊疗便捷度、精准度和规范化水平。

14.智能婴幼儿生长发育分析

综合分析婴幼儿生长发育指标，生成个性化报告，评估发育状况和趋势，帮助托育人员和家长了解情况，提供干预措施和保育照护计划，促进婴幼儿全面均衡发展。

15.智能放射性染色体畸变剂量估算

在放射性疾病筛查诊断中应用人工智能技术，采集多元异构数据，分析职业暴露情况，估算放射剂量，提升筛查效率和准确性，助力应急处置。

16.智能职业健康风险评估

整合职业健康多维度数据，建立多因素综合分析模型，实时评估个体和群体职业健康风险，监控危害因素，为预防管理提供决策支持。

七、“人工智能 +” 养老托育服务

1.智能老年人健康管理

运用多种技术采集老年人健康数据，在健康管理方面提供监测和建议，慢性病管理方面辅助监测和治疗，护理方面实现紧急情况监测和通知，保障老年人健康和安全。

2.智能托育咨询服务

利用自然语言处理等技术，依托托育知识库为托育从业人员和家长提供专业指导、学习建议、寻托咨询等服务，增强服务针对性，提高托育服务质量和效率。

3.智能托育从业人员学习辅助

基于核心技术为托育从业人员规划学习路线，推送课程资源，评估学习效果，根据学习情况调整方案，提高学习效率和服务水平。

4.智能托育培训应用

模拟婴幼儿特征，为托育从业人员提供实操训练，检测评估操作行为，帮助其了解婴幼儿需求和反应，提高专业技能。

5.智能托育行业监管辅助

分析托育行业关键指标，生成数据报表，智能分析运营数据，提取发展指标，优化研判体系，提高监管效率，为行业健康发展提供决策支持。

6.智能托育机构质量评估

依据评估标准采集托育机构质量数据，通过大数据分析生成评估报告，实时检测指标，发现问题并推荐改进方案，提高托育服务质量和家长信任度。

7.智能托育机构安全隐患预警

利用云端协同分析能力，应用安全预警算法模型，对托育机构安全隐患场所实时监控预警，推送信息，便于人工干预，筑牢安全屏障。

八、“人工智能 +” 健康产业发展

1.手术机器人

整合先进技术建立手术机器人，具备术中决策和导航功能，辅助医生精准实施手术，适用于多种外科手术，可提高手术精度、安全性，减少创伤和并发症，缩短康复时间。

2.康复机器人

结合多种技术建立康复机器人，采集多维人体数据，针对多种康复需求，推荐个性化康复方案，动态评估功能障碍状态，调整方案，提升康复疗效，降低致残率。

3.针灸推拿机器人

应用人工智能技术建立，实现穴位自动识别与精确控制，具备多种临床非药物治疗法智能治疗功能，可反馈控制治疗过程。

4. 医疗咨询机器人

利用语言大模型等与患者智能对话，提供医疗信息咨询和就诊服务，对接医院系统，实现多种功能，提升患者就医体验，减轻医务人员负担。

5. 配送机器人

采用人工智能导航等技术，在医疗场所执行物品配送任务，可根据环境调整路径和速度，保障配

送安全，提升物流效率和质量，降低成本。

6. 消毒机器人

运用先进消毒技术和自动化控制系统，配备多种消毒装置，实时监测环境参数，自动调整消毒策略，保障公共卫生安全，提高工作效率和数据可追溯性。

7. 紧急医学救援机器人

面向重大事故，应用医学急救机器人和云端专家系统，在危险环境中搜索幸存者，进行现场急救、生命支持和搬运，为后续救援争取时间。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中国民族卫生协会）

如何让 AI 赋能医疗？走进中山一院应用场景……

在日均门诊量超 1.5 万人次的中山大学附属第一医院，一场医疗领域的 AI 革命正悄然上演。

这场改革发轫于 2021 年，经过了 4 年的系统化布局。你也许不知道这家医院有医疗大数据与人工智能研究中心，但从手机挂号开始，你就已经搭上了 AI 列车。影像检查的报告生成、验血结果的精准分析、医生对肺结节的诊断、用药方案的优化……都在 AI 的智能推动之下进行。

而在这些可感可触的细节之外，医院的管理逻辑、医生的培养理念等，也在主动拥抱 AI 带来的变化。如今，中山一院还在织就一张“DNA”（医生 Doctor、护士 Nurse 和人工智能 AI）网络，用技术赋能优质医疗资源扩容下沉。

中山一院有哪些成熟的 AI 应用案例？下一步，还将在哪些领域下“先手棋”？在科技潮头冲浪的医生们如何看待 AI 对自身职业的影响？如何看待 AI 与医疗的关系？医院的多位专家给出了他们的答案。

赋能医生

大幅提升医疗效率与质量

在中山一院，医学影像科每天要用磁共振检查约 600 个身体部位，用 CT 检查约 3000 个部位；医学检验科每天要完成成千上万份标本检测；超声医学科每天上午就要完成超两千份超声检查报告……面对高负荷的工作任务和容错率几乎为零的高标准要求，人工智能技术成为了提升效率、减轻医护人员工作压力、保障医疗质量的关键作用力。而随着算力技术的不断优化，AI 也在为精准医学发展贡献“加速度”。

A. 把医生从成千上万的样本中“解放”出来

依托快速发展的图像学习技术，以及医学影像易获取、数据标准化的特点，医学影像科、医学检验科等与图像学习关系密切的学科躬身入局，成为这场技术革命的先锋，率先展开了“AI+医疗”的想象画卷。

医学影像科初建平表示，科室在六年前就开始使用人工智能辅助诊断肺结节。AI 是诊断加速器。在扫描环节，AI 可以将部分采样的图像重建为完整图像，减少检查时间，降低电离辐射量，提高图像信噪比；在阅片环节，AI 能够辅助诊断能迅速检出

病变，对肺结节大小、成分定量分析，判断肺结节的良恶性，提高诊断效率，减少错漏诊。对于一些临床经验尚不丰富的医生，AI 也可以对他们的诊断进行提示和修订。

据初建平介绍，除了肺结节筛查，在心脑血管斑块、骨折筛查等领域，AI 的技术运用已经非常成熟，大大提高扫描和诊断的效率，时间大约能够缩减到原来的一半。在她看来，AI 正在使医学影像科的部分工作从重复阅片，转变到对 AI 结果的判定和复核。在判断结节的良恶性方面，一旦出现 AI 诊断与医生诊断不同的情况，就会有经验更丰富的医生或是医院多学科诊疗团队加入，共同评估。

在中山一院的医学检验科，医务人员每天要处理约 3000 份血常规报告，科室通过引入 AI 阅片机，减少了大量重复劳动的时间。

科室副主任陈培松表示，依托 AI 技术，在血常规标本复检中，从上机到报告发出的时间不超过 15 分钟。相比传统手工复检，大大减少了人工筛选样本、手动推染片以及显微镜下阅片的时间。

B. 智能语音报告系统节省人力 50%

在超声检查中，报告书写是一个重要环节。长期以来，该环节都是医生用口述方式将检查中发现的阳性指征或是结果报给助理，再由助理或医生本人打字输入到报告界面内。一旦助理出现注意力下降、未理解口述内容等问题，都有可能出现信息记录错误，而且花费大量的时间。为此，超声医学科工作人员几乎花一半的时间进行报告书写录入工作。

中山一院超声医学科自 2017 年开始接触和了解超声语音识别录入技术，并在后期进行了大量的数据录入工作，将医院现有的超声报告结构化模版全部转化成了智能语音识别词汇库。2021 年开始对语音模型进行充分训练。2022 年，该系统正式在超声医学科应用。

据超声医学科主任谢晓燕介绍，如今，医生们可以一边进行超声检查，一边使用智能语音完成超

声报告书写，科室已经完全不需要报告录入员这一工作岗位，节省了一半的人力成本，医生可以有更多的时间关注病人的检查和诊断。“语音识别系统可以实现智能过滤。像是询问患者是否吃过早餐、指导患者动作这一类的语音就不会被录入报告。一旦讲到专业词汇，就会被系统采纳，准确率非常高。”谢晓燕说。

C. AI 让精准医学时代更快来临

在临床实践中，一个常见现象是：患者 A 和患者 B 虽患有相同疾病，但同一种药物同一个剂量下对 A 有效，对 B 却无效，或者可能引发严重不良反应。这种差异源于个体在遗传基因、环境及生活方式等方面的不同，导致治疗效果和反应存在显著差异。为解决这一问题，“精准医学”应运而生。该方法通过整合基因组学、蛋白质组学、代谢组学以及环境和生活方式等大数据信息，为患者量身定制最有效的治疗方案。

药学部副主任陈攀表示，精准医学在器官移植领域具有重要的应用价值。器官移植术后，患者的免疫系统会将移植器官识别为异物并发动攻击，因此需要使用免疫抑制剂来抗排斥治疗。然而，仅依赖药物说明书难以实现精准用药：剂量过高可能引发感染等不良反应，剂量不足则可能导致移植失败或治疗效果不佳。

为解决这一问题，**药学部**和器官移植科利用 AI 技术为患者制定免疫抑制剂的精准用药方案。在用药前，系统会整合患者的药物代谢相关基因型、生化指标等数据，通过前期构建的精准用药模型自动生成最佳剂量推荐。用药后，医生会检测患者血液中的药物浓度，并结合治疗效果，将数据反馈至系统模型中，再次生成剂量调整建议。基于这些动态数据和模型，免疫抑制剂的初始治疗浓度达标率从经验性给药的 30%提升到 60%以上，辅助实现器官移植术后患者免疫抑制剂的精准用药。

赋能患者

让优质医疗资源变得更加可及

当前，医疗工作者数量严重短缺。数据显示，全球还需要 640 万名医生、3000 万名护士和助产士以及 290 万名药学专业人员。而面向患者的 AI 服务，能为患者提供个性化医疗建议、提升患者就医体验、智能健康监测与管理等功能，让优质医疗资源变得更加可及。

A. 打造“智慧医院”

地中海贫血是一种临床上常见的隐形单基因遗传病。一旦夫妻双方均携带致病基因，就有 1/4 概率生下重型地贫患者，这一类患者只能通过输血或是造血干细胞移植的方式维持生存。如果能在婚前就清楚了解是不是地贫的基因携带者，做好地贫筛查和产前诊断，完全可以避免生育重度地贫儿。

为此，中山一院医学检验科利用大数据设计了一个地贫智能预测系统。被评估者只需要根据页面提醒，输入几个血常规检测指标，模型就可以评估患地贫的风险。并且，模型还会指引被评估者是否需要进一步进行基因检测。据陈培松介绍，该模型用于 α 地中海贫血筛查的准确率大约在 90% 左右。

除了针对特定病种的患者服务，医院还在互联网医院设置了智能导诊窗口，患者输入症状、年龄、性别等基本信息，AI 就能给出挂号科室指引。减少患者因不清楚科室主治范围而挂错号的风险，提升患者就医体验。

看病需要花费大量的时间和精力。尤其是在大型医院，就诊人数多，楼宇、科室分布复杂，就医流程繁琐，更容易让时间紧张或行动不方便的患者感到压力。据医院信息数据中心主任余俊蓉介绍，医院目前正计划实施 AI 陪诊系统。由 AI 帮助患者制定详细的就诊、检查计划，实现就诊全流程的智慧化、个性化服务。

B. 打通基层医疗服务的“最后一公里”

在利用 AI 增强医疗资源的公平性和可及性方面，中山一院也展开了行动。产科副主任陈海天曾在 2022 年启动了一项课题，争取到了 900 台远程胎心监测设备和 900 台远程血糖、血压监测仪，免费提供给肇庆封开、河源紫金、阳江阳春三个县级基层医疗机构，帮助当地孕妇进行更加科学的孕期保健。孕妇可以使用设备和对应的手机软件监测并上传数据，由 AI 及医生对数据进行判读，如有异常及时干预。

2024 年，中山一院院长肖海鹏提出构建新型健康网络的“FAH—DNA 模式”（FAH 即中山一院英文缩写），依托医生（Doctor）、护士（Nurse）和人工智能（AI）三个载体，通过区域医疗中心、社会康养合作机构、家庭照护服务及互联网医院等路径，将优质医疗服务送达社区和家庭。未来，医院将更多尝试借助 AI 力量，打通基层医疗服务的“最后一公里”。

管理大型医院如同治理一座繁忙而复杂的微型城市。中山一院在人事、药品及医疗设备选购等医院管理方面也引入了 AI 技术进行精细化管理。陈攀举例，在三级公立医院绩效考核中，抗菌药物使用强度、国家组织药品集中采购中标药品使用比例、门诊患者基本药物处方占比、住院患者基本药物使用率等均属于合理用药方面的考核指标。如果某些临床科室上述指标出现异常超标，AI 系统会自动给相关科室负责人发送提醒。

AI 时代，顶尖医院需要什么样的人才？

随着医疗科技的快速发展，医务人员也面临多重挑战。如今，医院药房通过自动化技术实现智能发药已成为常态，药学服务模式也从传统的“以药品为中心”逐渐转向“以患者为中心”。

为适应这一转变，药师的角色不再局限于药房窗口，而是更多地走向临床一线，直接参与患者的治疗过程。2024 年 1 月，国家卫健委发布《驻科药师工作模式试点方案》，明确了驻科药师的职责，包括审核

药学拓展

医嘱、参与查房与会诊、实施药学监护与药物重整、提供用药咨询与教育，以及指导患者出院带药等。作为全国试点医院之一，中山一院的药学部临床药师已覆盖多个临床科室，构建了全程一体化的药学服务体系。

据陈攀介绍，中山一院的驻科药师在查房时，通过搭载“移动查房系统”的平板电脑，能够实时调取患者的基础信息、生化检测指标等数据，并利用视频、图片、语音、文本等多模式方式记录和反馈用药建议。此外，AI 技术还能自动生成药学监护评级建议，帮助药师快速识别需要重点关注的患者，从而提升药学服务的精准性和效率。这一创新模式不仅优化了医疗资源配置，也为患者提供了更高质量的个体化药学服务。

“在 AI 时代，我们需要培养医生从临床提出需求的能力。”副院长张弩说。

据余俊蓉介绍，对于新入职的医生，中山一院仍坚持让他们在刚开始接触临床的初期，对 AI 辅助工具适当疏离，不能产生依赖，扎实打好基本功才能提出更具针对性和原创性的问题。与此同时，医院通过与国际一流高校、医疗机构的教研合作，丰富年轻医生对 AI 的多维度理解。而医院引入的信息技术方面人才，也需要先在临床流转半年以上。只有做到足够熟悉临床，才能服务于临床。

专家们也提出了一些 AI 尚未解决的问题，比如：

陈培松表示，AI 在解决跨学科问题时还存在短板，比如使用何种抗生素药物，需要药学部、医学检验科、临床医生等多方共同决策。

初建平表示，目前用于精准医疗的多模态 AI 模型发展尚不成熟，还需要进行专病大数据训练，她还希望，AI 能够参与到患者全生命周期的管理。

余俊蓉表示，当前全国通用的医疗大模型数量还比较少，各家医疗机构、高校研究及应用的 AI 模型的通用适配性并不高，这主要是因为医疗领域特殊性、病种本身复杂性，加上不同医院的技术特色、治疗流程、用药习惯也相差较大等因素，这些问题需要多方联手，共同解决。

据悉，中山一院正在通过引入复合型人才、加强医工融合人才培养、与先进制造业企业进行产学研合作等方式，加速 AI 与医疗的融合。

在人工智能时代，医生会被完全取代吗？受访专家一致给出了否定答案。“即使医生和 AI 给患者开出同一张处方，在患者身上产生的效果也可能是不一样的。医患之间面对面的信任感、医生暖心的鼓励和暗示，都会对患者的治疗产生巨大作用。”张弩副院长表示，正如中山医医训所讲，医生要“医病 医身 医心”。借助人工智能，可以把更多时间留给医患间的沟通交流，让技术更好地实现人文的温度。技术最终的价值一定体现在生命至上、以人为本。

从这一点来看，医疗需要 AI，在 AI 加持下，医疗将迅速迈入精准医疗时代。而会用 AI 看病的医生，也给 AI 的应用赋予了人文的温度。这或许印证了特鲁多墓志铭的现代演绎：有时去治愈，常常用 AI 辅助，总是以人文关怀。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中山大学附属第一医院）

AI 医疗，谁来兜底，如何兜底？

央视网

在刚刚过去的全国两会上，AI 成为了当之无愧的“爆款”话题，与之相关的 AI 医疗也备受瞩目。

AI 癌症早筛、AI 肺结核诊断、AI 手术机器人、AI 导诊机器人……如今，在人类与疾病的博弈中，

AI 正以前所未有的速度重塑着医疗的边界。不过，伴随着技术革命浪潮，对于 AI 医疗，舆论场也涌现出更多的追问，比如：

AI 医疗如何监管？谁来为 AI 的错误负责？如何保护普通人的医疗数据隐私？如何让 AI 医疗发展更快、应用更广？

“人工智能在医疗领域的应用虽然前景广阔，但在实际落地过程中面临诸多技术、伦理、法律和社会层面的挑战。”正如全国人大代表、浙江省衢州市中医医院副院长陈玮所说，这场 AI 医疗的变革中，需要的不仅是算法的迭代，还有医疗、政策、教育等多股力量的共鸣。

顶层设计

“AI 已经有国家层面的战略规划，但对于 AI 医疗，目前国家层面尚未制定明确的中长期发展战略。”陈玮表示，虽然目前国家卫生健康委等各部门、各地方出台了《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》等政策鼓励产业发展，但政策之间缺乏有效衔接，对数据安全、法律风险、医学伦理等问题尚未有专门规定。行业仍在等待更详细的、多部门联动的统筹性产业发展政策。

对此，全国人大代表、江苏省苏北人民医院大内科主任兼风湿免疫科主任魏华建议强化顶层设计。比如，国家层面成立“人工智能+医疗健康”高质量发展领导小组；由国家卫生健康委牵头，联合相关部门研究编制医学人工智能发展专项规划，明确发展目标、重点任务和实施步骤，提供政策依据和方向指引。

AI 医疗的法律风险被业内人士多次提及。北京航空航天大学法学院副教授赵精武解释，AI 医疗在法律与合规上面临的挑战，主要包括对 AI 误诊的责任界定和相应法律纠纷的处理办法，以及如何平衡患者隐私保护与数据共享之间的矛盾等等。

在 AI 医疗应用较多的海淀医院，据院长张福春介绍，“即便有 AI 的辅助，医生仍是最后把关人，所以如果 AI 诊疗出现错误，最终还是由医生担责。”

因此，陈玮建议出台相关法规，明确 AI 医疗数

据获取、安全、伦理、应用等规范细则。针对 AI 医疗过失中责任主体模糊或“多因一果”等情况，完善有关立法和问责机制。赵精武还建议，分领域细化 AI 监管规则体系，包含 AI 医疗器械监管、AI 医疗系统监管、AI 医疗数据监管等。

在支付模式层面，目前国家医保尚未明确纳入任何 AI 医疗产品，医院也未曾就 AI 医疗产品向患者收费。2024 年 11 月《放射检查类医疗服务价格项目立项指南（试行）》发布时，国家医保局对其中涉及 AI 的内容解释称，目前 AI 技术在一定程度上能够帮助医生提高诊断效率，但还无法替代医师，在已经收取相关诊疗费用后，不宜单就 AI 辅助诊断再向患者额外收费。

“一旦开始额外收费，大部分患者都不愿意做了，”张福春坦言，“医疗项目如果不纳入医保，确实很难推广；但纳入基本医保的前提是，项目是诊疗必需、安全有效且适用性足够广的，目前不少 AI 医疗还没有达到这个要求。”

“如果医保短期内无法覆盖，我们也可以考虑引导商业保险推出一些 AI 医疗的项目作为补充。”宁波市鄞州人民医院医共体东部新城分院院长任柳芬介绍道，美国的商业保险公司已有部分支持 AI 医疗产品的险种。

数据治理

针对目前国内医疗数据归属不明、共享不足且缺乏标准规范的问题，多位专家提出，希望能从国家层面做好数据规范，推进数据共享。

陈玮建议，首先是制定数据分类标准，同时配套细化的管理机制。比如，搭建符合个人健康数据隐私保护的人工智能技术模型；制定医学影像采集、存储、标注、共享标准，建设数据集。

其次，针对数据安全问题，陈玮表示，可以构建数据去标识化处理机制。探索数据脱敏技术、限制共享范围，或采用数据共享协议、加密技术和访问控制机制等方式，防止健康数据隐私泄露。

患者的医疗数据如何转化为 AI 训练数据，全国政协委员、京东集团技术委员会主席曹鹏建议，由

药学拓展

相关部门牵头研发开放“隐私计算”技术（即在保护数据隐私的前提下，实现数据价值流通），推动敏感数据“可用不可见”。

此外，为了解决数据共享难题，曹鹏认为，可以由国家卫生健康委牵头建设“国家医疗数据共享平台”，实现跨机构数据协同；全国政协委员、遵义医科大学附属医院副院长傅小云也建议，组建专门的健康医疗数据管理部门，明确数据所有权、使用权等，推动医疗机构、监管部门数据共享，打破数据壁垒。

在执行层面，行业标准正在陆续出台。国家药品监督管理局下属的中国食品药品检定研究院（简称“中检院”），负责制定我国药品、医疗器械的质量标准和技术规范。据中检院医疗器械所所长李静莉介绍，截至2023年7月，中检院牵头起草了6项行业标准，对AI医疗器械的术语、数据集、数据标注、可追溯以及肺结节与冠脉影像的算法性能测试做出了规范。首批4项行业标准已分别于2023年7月和9月起正式实施。

“跨界合作”

除此之外，AI医疗落地周期长、回本速度慢的问题同样被关注。

陈玮注意到，与美国FDA审批AI医疗器械产品大多归为二类医疗器械不同，国内将此定位为三类医疗器械，为最高风险等级，需严格审批。合规审批流程复杂，临床验证需要大量时间和资源，完成审批需时至少1年半以上，与产品迭代和行业发展的速度无法匹配。

“毕竟AI医疗是新事物，安全性和有效性到底怎么评价，监管方也比较陌生，所以更加谨慎。”某AI医疗企业工作人员表示，监管部门需要花费大量精力与企业、医院、专家来回沟通。

因此，陈玮建议探索敏捷审评与动态评估体系。

比如，鼓励三甲医院与头部科技企业共建联合实验室，邀请行业协会、科研机构等第三方力量参与评估，建立基于实时监测和动态评估的审评机制。对已上市的AI医疗器械，定期开展跟踪评价，根据技术发展和临床反馈，及时调整产品的功能和使用规范。

东软医疗创新研究院院长、副总裁陈炳澍也提出，建立敏捷的全链条创新监管体系，将药监、卫健、医保、科技、工信、发改等相关行业监管和科技创新部门纳入机制。“可以考虑由工信部作为牵头部门，加快推动相关产品的研发、产品化、注册、上市、医保等环节，以重大专项、首台（套）目录、政府集团采购等工具为抓手，推动AI医疗产品的应用。”

“AI医疗是一个跨学科的领域，无论是医生、企业还是监管，除了要懂医疗，也要懂AI，这也对人才培养提出了新的要求。”陈玮表示，目前高校“人工智能+医疗”的人才培养尚处初级阶段，医学和AI专家之间沟通不畅，具备医学背景又精通AI的复合型人才少之又少。

陈玮建议，推动“医学+AI”交叉人才培养；优化现有的医学课程体系，增设机器学习、智能生物识别、医学大数据智能分析等交叉课程；联合共建智能医学实验室，促进产学研合作。目前，天津大学、南开大学等部分高校已开设智能医学工程专业。

“医疗和其他行业相比具有特殊性，我们面对的是生命、是患者，容错率极低。”正如全国人大代表、北京大学第三医院骨科主任医师刘忠军所说，AI医疗的每一步迭代，都应该以临床价值为标准、以患者安全为底线。

“一步一个脚印，每一步都要更扎实、更慎重，只有这样，这场技术革命才能真正为人类健康保驾护航。”刘忠军说道。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：央视网）

科普讲堂

集采惠及千万家-国家药品集中带量采购政策解读

国家药品集中带量采购是一项重要的医疗改革措施，是国家医保局为了降低药品价格、减轻患者用药负担、优化医疗资源配置而实施的一项重要政策。

目前国家已组织进行了九批次药品集采，进入常态化制度化发展阶段，且随着集采的不断深入，越来越多的药品纳入集采范围，进一步惠及了广大患者。

什么是国家药品集中带量采购？

国家药品集中带量采购简称“集采”或者“带量采购”，可以理解为药品“团购”，就是国家把医疗机构零散的采购量“打包”，通过带量采购、量价挂钩、以量换价的方式与药品生产企业进行谈判，达到低药品价格，减轻患者医药费用负担。

集采药品大幅度降价，质量有保障吗？

国家医保局对集采药品的质量有严格要求，只有符合药品管理法规和质量标准且通过疗效一致性评价的仿制药才能够参与集采。这意味着，虽然仿制药的价格低于原研药，但其质量和疗效是有保障的。

集采药品覆盖的种类都有哪些？

集采覆盖了多种药品，包括高血压、糖尿病、高血脂、慢性乙肝等慢性病和常见病的主流用药，

以及肿瘤治疗药物等。

国家组织药品集采的影响

1. 对患者的影响：集采使得患者能够以更低的价格获得所需的药品，提高了药品的可及性。同时，集采药品的质量得到了保证，提高了患者的用药安全。

2. 对医疗机构的影响：医疗机构作为集采的参与者，需要调整药品采购和使用策略，确保集采药品的优先使用，这大大促进了医疗机构药品使用的合理化，提高了医疗服务的效率，同时也产生了积极的正面效果，如降低患者门诊次均药费、住院例均药费等。

3. 对医药行业的影响：集采通过降低交易成本，挤压中间流通环节产生的虚高药价，促使药品进一步降价，维护医药行业健康持续发展。

集采的未来

国家药品集采是一项有利于患者、医疗机构和整个医疗体系的政策，它通过集中采购的方式，有效降低了药品价格，提高了药品的可及性和质量，同时也推动了医药行业的健康发展。

随着集采的不断推进，将会有更多的药品被纳入集采范围，进一步提高医疗服务质量，确保人民群众真正受益。

药学部 许 耀 供稿
药学部 邢慧资 审核
药学部 张胜男 审核

哪吒的“迷迷眠眠丹”一吃就睡？一起来探索安眠药的奥秘

近日，《哪吒2》电影火热上映，勇闯票房巅峰，创作出如此神作的饺子导演，竟然也出身我们药学专业。

哪吒为助敖丙重塑肉身
在参加玉虚宫仙人考核时
为了防止其暴露魔性
太乙真人让他吃下“迷迷眠眠丹”
迅速入睡

看到这里，大家都很好奇，一吃就睡的“迷迷眠眠丹”到底是什么药？适用于儿童吗？接下来我们一起探索安眠药的奥秘！

根据作用机制和化学结构，安眠药可以分为以下几类：

苯二氮卓类药物

艾司唑仑、阿普唑仑、劳拉西泮、地西泮（安定）、氯硝西泮等。这类药物通过增强 γ -氨基丁酸（GABA）的抑制作用，抑制中枢神经系统的过度兴奋，缓解焦虑、促进睡眠。

非苯二氮卓类药物

唑吡坦、佐匹克隆、右佐匹克隆等。这类药物选择性作用于GABA受体的特定亚型，发挥镇静催眠作用。

巴比妥类药物

苯巴比妥、戊巴比妥等，通过增强GABA的作用，抑制中枢神经系统，用于镇静催眠。

抗抑郁药物

多塞平、曲唑酮、米氮平等。通过调节5-羟色胺、去甲肾上腺素等神经递质，改善睡眠和情绪，常用于治疗伴随抑郁的失眠。

抗组胺药

苯海拉明、多塞拉敏，具有镇静作用，但效果较弱。

其他药物

中成药及褪黑素类药物。

目前治疗失眠的药物种类较多，但在儿童群体中的安全性和有效性尚待进一步研究。我国目前尚未批准可用于治疗儿童失眠的药物，美国FDA也尚未批准任何一种药物用于治疗16岁以下儿童失眠。

认知行为疗法为目前治疗儿童失眠一线的治疗方案，通过睡眠教育、认知重建、行为干预和放松训练，帮助儿童建立健康的睡眠习惯，改善睡眠质量。只有在确定行为治疗无效时，才可考虑药物干预。

药物治疗前需仔细评估“哪吒”们的睡眠问题类型，根据个体情况决定是否启动药物治疗。家长和医生需充分沟通，反馈孩子的日常作息、睡眠表现、情绪状态等，确保孩子获得安全、有效的治疗，像哪吒一样打破困境，以饱满的精神状态投入到学习和生活中，拥有美好的未来。

药学部 周丽 张胜男 供稿
药学部 邢慧资 审核
药学部 刘晓玲 审核

中药饮片的特殊煎煮方法-另煎、烊化、泡服、冲服

上一次我们介绍了中药汤剂的一般煎煮方法和先煎、后下、包煎的特殊煎煮方法，今天我再来为大家介绍一些汤剂的其他特殊煎煮方法--另煎、烊化、泡服、冲服：

一、另煎（另炖）：

某些贵重药物，为避免煎出的有效成分被其他药渣吸附，造成浪费，宜单独煎煮。如人参、西洋参等。

另煎的方法为：将药品切成薄片，煎煮2次，每次1小时，取汁；

另炖的方法为：药应当切成薄片，放入有盖容器内加入冷水（一般为药量的10倍左右）隔水炖2-3小时，取汁；

另煎或另炖后得到的药汁，与方中其它药料所煎得的药汁混匀后服用。

二、烊化：

胶类药物，容易粘附于其它药渣及锅底，既浪费药材，又容易熬焦，宜另行烊化。如阿胶、鹿角胶等。

烊化方法为：取胶类药物，加入到热溶液（热

水或热黄酒）中并不断搅拌，使其溶化后，再兑入汤液一起服用。

小窍门：如果胶类药物实在不好烊化，也可将胶类药物加入已煎好的药液中，文火煎煮，同时不断搅拌，至药物溶解后服用。

三、泡服（焗服）：

有效成分易溶于水或久煎容易破坏药效的药物，可用少量开水或成方中刚煎好的滚烫药液趁热浸泡，加盖焖润，半小时后去渣服用。如藏红花、番泻叶、胖大海等。

四、冲服：

需要冲服的药品有两类：

①某些贵重药，常研细末或制成散剂，直接冲服。如麝香、牛黄等。

②入水即化的药或汁液性药，宜用煎好的其它药液或开水冲服。如芒硝、竹沥等。

正确的煎煮方法是保障中药疗效的关键

相信大家通过学习

煎煮中药饮片时就非常得心应手啦~

药学部 张 涛 供稿
药学部 白朝辉 审核
药学部 张胜男 审核

药物警戒

国家药监局关于修订炎琥宁注射剂说明书的公告

(2025 年第 23 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，国家药监局决定对炎琥宁注射剂（包括注射用炎琥宁、炎琥宁注射液、炎琥宁氯化钠注射液）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 2025 年 6 月 4 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或以其他方式将说明书更新信息告知患者，并应在本公告发布后及时将黑框警告内容告知患者和使用单位。对于集

中采购中选品种，应确保集采供货药品附以更新的说明书和标签。

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。

炎琥宁注射剂说明书修订要求

一、增加警示语（增加黑框）

接受本品治疗的患者有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克，严重者可导致死亡。6 岁及以下儿童禁用本品。

二、【不良反应】项下修订为以下内容

上市后监测发现本品有以下不良反应（发生率未知）：

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹（包括斑丘疹、红斑、水疱、皮肤红肿等）、荨麻疹、过敏性皮炎、过敏性紫癜、多形性红斑。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、

腹部不适、口干、口苦、口唇麻木、消化不良。

全身及给药部位反应：寒战、发热、水肿（包括面部水肿、眼部水肿、口咽水肿、全身水肿等）、注射部位反应（包括疼痛、瘙痒、皮疹、肿胀等）。

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统：呼吸困难、胸部不适、呼吸急促、

咳嗽、窒息感、喉部不适、喉水肿、口咽疼痛。

神经及精神：头晕、头痛、震颤、抽搐、嗜睡、烦躁不安、意识模糊、晕厥。

心血管系统：心悸、心动过速、潮红、紫绀、静脉炎、血压下降。

眼部：视觉损害、视物模糊。

血液系统：血小板减少、白细胞减少、粒细胞减少。

其他：肝功能异常、肌痛、关节痛、耳鸣、排尿困难。

三、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对本品及所含成分过敏者禁用。

2. 孕妇禁用。

3. 6岁及以下儿童禁用。

【注意事项】项应包含以下内容

1. 本品有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克，严重者可导致死亡。建议在有抢救条件的

医疗机构使用，用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。在给药期间应对患者密切观察，一旦发生严重过敏反应如出现呼吸困难、血压下降、意识丧失等症状和体征，应立即停药，并采取适当的紧急救治措施。

2. 本品应单独使用，不宜与其他药品配伍使用。

与其他药品序贯使用时应更换输液器。

3. 本品有与10%葡萄糖注射液配伍后出现混浊的报告，避免配伍使用。

五、【儿童用药】项应包含以下内容

6岁及以下儿童禁用。

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，应当保留原批准内容。

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。

国家药监局关于修订氟尿嘧啶注射剂说明书的公告

（2025年第18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，国家药监局决定对氟尿嘧啶注射剂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2025年5月8日前报国家药监局药品审评中心或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或以其他方式

将说明书更新信息告知患者。

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

药物警戒

书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

氟尿嘧啶注射剂说明书修订要求

注：此次修订包括氟尿嘧啶注射液、注射用氟尿嘧啶、氟尿嘧啶氯化钠注射液、氟尿嘧啶葡萄糖注射液、复方氟尿嘧啶注射液。

一、【不良反应】项应包含以下内容

上市后监测到氟尿嘧啶注射剂的以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、腹胀、食管炎、消化道出血、肠胃胀气、肠炎、肠梗阻；

血液及淋巴系统：骨髓抑制、粒细胞减少症、血小板减少症、白细胞减少症、贫血；

全身及给药部位反应：胸闷、虚弱、发热、高热、寒战、注射部位反应、粘膜溃疡、外周肿胀；

代谢及营养：低钾血症、低钙血症、低钠血症、高氨血症、电解质失衡；

皮肤及皮下组织：皮疹（包括荨麻疹、斑丘疹、瘙痒性皮疹、丘疹、红斑性发疹）、瘙痒、红斑、潮红、脱发、掌跖感觉丧失性红斑、指（趾）甲改变、皮肤干燥皲裂、剥脱性皮炎、皮肤色素沉着、口腔溃疡、粘膜炎；

神经系统：头痛、头晕、感觉减退、震颤、神经毒性、帕金森病症状、意识丧失、言语障碍、脑病；

血管及淋巴管：静脉炎、高血压、低血压、血栓栓塞；

呼吸系统、胸及纵隔：呃逆、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、鼻衄、支气管痉挛、喉头水肿；

心脏器官：心悸、心律失常（如心动过速、心动过缓、频发室性早搏）、心肌缺血、心脏毒性、心力衰竭；

免疫系统：过敏反应、过敏性休克；

精神系统：精神障碍（包括但不限于幻听、幻视、烦躁、欣快）、睡眠障碍、意识模糊、嗜睡；

肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、背痛、关节痛、肌无力、肌痉挛；

眼器官：视物模糊、过度流泪、泪道狭窄、视力变化、畏光；

其他：食欲减退、肝生化指标异常、肾功能损害、感染、耳鸣、眩晕。

二、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对本品及所含成分过敏者禁用。

2. 哺乳期及妊娠期妇女禁用。

三、【注意事项】项应包含以下内容

1. 双嘧啶脱氢酶（DPD）活性低下或缺失的患者发生严重或致命不良反应的风险增加：DPD 基因中某些纯合子或某些复合杂合子突变，导致患者 DPD 活性完全缺失或几乎完全缺失，这类患者中，出现由氟尿嘧啶引起的急性早发性毒性和严重、危及生命或致命的不良反应的风险会增加（如粘膜炎症、腹泻、中性粒细胞减少和神经毒性）。而具有部分 DPD 活性的患者中，出现由氟尿嘧啶引起的严重、危及生命或致命的不良反应的风险也可能会增加。对于证据显示有急性早发或异常严重毒性的患者，意味着可能几乎缺失或完全缺失 DPD 活性，对该类患者进行监测，根据观察到的毒性的发作，持续时间和严重程度临床评估，应暂停给药或永远终止使用氟尿嘧啶。对于完全没有 DPD 活性的患者，目前没有已被证明安全的氟尿嘧啶剂量。而对于具有部分 DPD 活性的患者，缺乏特殊试验数据为 DPD 活性低下的患者推荐合适的氟尿嘧啶治疗剂量。

2. 心脏毒性：氟尿嘧啶可能会引起心脏毒性，包括心绞痛、心肌梗塞/缺血、心律失常和心力衰竭。目前已报告的导致心脏毒性的风险因素是连续滴注给药，而不是静脉推注给药以及存在冠状动脉疾病。发现心脏毒性应暂停给药。对于心脏毒性消退的患者，恢复给药的风险尚未确定。

3. 脑病：氟尿嘧啶可在没有肝脏疾病或其他未识别原因的情况下引起高氨血症性脑病、白质脑病、后部可逆性脑病综合征（PRES）。脑病常和乳酸酸中毒同时发生。脑病的体征或症状包括精神状态改变、精神错乱、定向障碍、昏迷或共济失调。如果患者出现上述任何症状，暂停治疗并立即检测血清氨水平。如果血清氨水平升高，则开始降氨治疗。

4. 神经系统毒性：氟尿嘧啶可能引起神经毒性，包括急性小脑综合征和其他神经系统事件。神经系统症状包括意识模糊、定向障碍、共济失调或视力障碍。出现神经系统毒性应暂停给药。对于神经毒性消退的患者，目前没有充足的数据能明确恢复给药的风险。

5. 腹泻：氟尿嘧啶可引起严重腹泻。对于出现3级或4级腹泻的患者应暂停给药，待症状消退或强度降至1级后方可继续治疗，并在后续治疗时需要降低剂量。必要时给予补液，补充电解质或止泻治疗。

6. 掌跖感觉丧失性红斑：氟尿嘧啶可引起掌跖感觉丧失性红斑，也被称为手足综合征（HFS）。HFS的症状包括刺痛感、疼痛、肿胀和有压痛和脱屑的红斑。相比于氟尿嘧啶以推注方式给药，连续滴注给药时HFS更常发生。据报道，在之前接受过化疗的患者中HFS发生率更高。通常在氟尿嘧啶给药8到9周后观察到HFS，但可能更早发生。应建立HFS

症状缓解的支持性措施。对于出现2级或3级HFS症状的患者应暂停给药；当HFS完全消退或严重程度降至1级时，再降低剂量恢复给药。

7. 骨髓抑制：氟尿嘧啶可能引起严重致命的骨髓抑制，症状包括中性粒细胞减少、血小板减少和贫血。通常在氟尿嘧啶给药后9至14天观察到中性粒细胞计数的最低点。在给患者实施氟尿嘧啶的每个治疗周期之前，应提前获得全血细胞计数，如果按照每周或类似的时间表给药，则根据需要每周监测一次。如果发现骨髓抑制应暂停给药直至4级骨髓抑制消退，当骨髓抑制已经消退或改善至1级时，降低剂量恢复给药。

8. 粘膜炎：氟尿嘧啶可引起粘膜炎、口腔炎或食管炎，这些可能导致粘膜脱落或溃疡。据报道，与连续静脉滴注给药方式相比，静脉推注给药的粘膜炎发生率更高。对于3级或4级粘膜炎患者应暂停给药，一旦粘膜炎消退或者改善至1级，则降低剂量恢复给药。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应包含以下内容

本品能透过胎盘屏障并能进入乳汁，对胎儿和婴儿造成损害。因此，严格禁止孕妇或哺乳期妇女使用。

五、【儿童用药】项修改为

未进行该项实验且无可靠参考文献。

（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）

英国采取措施降低丙戊酸钠的生殖风险

2025 年 2 月 13 日，英国人用药品和健康产品管理局（MHRA）网站发布了丙戊酸钠的安全性信息。

丙戊酸钠被批准用于治疗癫痫和双相情感障碍。已知母亲在怀孕期间服用丙戊酸钠可能会导致孩子出现严重的先天性畸形或神经发育障碍。与其他抗癫痫药物相比，使用丙戊酸钠的父亲所生的孩子患神经发育障碍的风险近期也已被报道。

研究表明，母亲怀孕期间使用丙戊酸钠与约九分之一的婴儿出生缺陷风险和约十分之三到十分之四的婴儿神经发育障碍风险有关。父亲在受孕前 3 个月使用丙戊酸钠，神经发育障碍的潜在风险要低得多，每 100 名婴儿中约有 5 名。丙戊酸钠对男性患者的其他生殖风险还包括人类不育症和在动物中发现的睾丸毒性证据。

2022 年 MHRA 人用药品委员会（CHM）评估了丙戊酸钠生殖风险的最新数据，并在 2022 年 12 月发布的《药物安全更新》（Drug Safety Update）中提出建议措施。2023 年 11 月 28 日的《国家患者安全警报》（National Patient Safety Alert）和 2024 年 1 月的《药物安全更新》为这些措施的实施提供了进一步的建议。这些新措施首先适用于所有 55 岁以下的新患者和已经接受专业人员评估的育龄女性。对于 55 岁以下开始服用丙戊酸钠的患者，须有两名专业人员评估的措施仍然有效，但 CHM 建议，目前正在服用丙戊酸钠的男性不需要进行评估。

CHM 提醒医务人员：

对于首次开始服用丙戊酸钠的 55 岁以下患者：

●除非两名专业人员独立评估并证明没有其他有效或可耐受的治疗方法，或者有令人信服的理由

表明不存在生殖风险，否则 55 岁以下的新患者（男性或女性）不得开始服用丙戊酸钠。对于许多患者来说，均有其他有效的方法可用于治疗双相情感障碍或癫痫。

●可以从临床指南（clinical guidance）中查找关于生殖风险可能不适用于患者的原因。

对于目前正在服用丙戊酸钠的育龄女性：

●在下一年度专业人员评估中，接受丙戊酸钠治疗的育龄女性应使用修订后的年度风险确认表对其治疗进行评估。在该次评估中，如果患者在开始或年度评估时从未接受过两名专业人员的审查，患者要继续服用丙戊酸钠时则需要第二名专业人员签字。育龄女性不需要被叫回来进行额外评估。一旦患者接受了两名专业人员的评估，随后的年度评估只需要一名专业人员即可。

目前正在服用丙戊酸钠的男性：

●作为预防措施，建议男性患者及其女性伴侣在整个丙戊酸钠治疗期间和停止丙戊酸钠后的 3 个月内使用有效的避孕措施（避孕套加上女性伴侣使用的有效避孕措施），从而做到一个完整的精子周期内不接触丙戊酸钠。

●在下次定期治疗评估中，与正在口服丙戊酸钠的男性患者讨论他们是否计划明年生孩子，如果是，则咨询一名专业人员确定最合适的治疗方案。

●建议男性在丙戊酸钠治疗期间和停止丙戊酸钠后 3 个月内不要捐献精子。

●如果女性报告自己怀孕或计划与使用丙戊酸钠的男性孕育子女，请她们进行产前咨询。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

澳大利亚警告男性服用丙戊酸钠所生孩子神经发育障碍的潜在风险

2025年3月7日澳大利亚治疗产品管理局(TGA)发布说明书修订信息,警告父亲暴露于丙戊酸钠可能引起的生育风险。

欧洲的一项回顾性观察性研究表明,与接受拉莫三嗪或左乙拉西坦治疗的男性所生孩子相比,在受孕前3个月内服用丙戊酸钠的男性所生孩子患神经发育障碍的风险可能更高。所研究的神经发育障碍包括自闭症谱系障碍、智力障碍、沟通障碍、注意力缺陷多动障碍和运动障碍。由于方法学的局限性,应谨慎解释本研究的结果。

作为预防措施,原研企业赛诺菲-安万特在产品说明书和消费者用药信息中增加了关于父亲暴露的新警告。TGA审查了企业提供的证据,并于2024年4月批准了在产品信息中添加警告的申请。丙戊酸钠仿制药企业也要求与原研药安全信息保持一致。

丙戊酸钠是一种已知的致畸原,在母体接触丙戊酸钠后,有先天性畸形(包括脊柱裂)和神经发育障碍的长期记录史。澳大利亚产品说明书已建议在怀孕期间避免使用该类药物,并对育龄女性使用这种药物提出建议。

英国最近对所有55岁以下的患者实行了丙戊酸钠的处方限制。为此,TGA进行了一项评估并就澳大利亚是否应效仿英国实施类似的限制性措施征求了药品咨询委员会的专家意见。委员会认为,自

2018年评估该风险以来,母亲暴露后儿童的风险状况没有真正的变化,也没有足够的证据来修改丙戊酸钠的适应症或实施限制性措施来排除特定的患者群体。因此,TGA将继续常规监测这一安全信号。

澳大利亚TGA尚未收到与父亲接触丙戊酸钠有关的不良事件报告。

给医务人员的信息:

新的警告指导医务人员要告知男性患者服用丙戊酸钠的潜在风险,并讨论患者及其女性伴侣有效避孕的必要性。

应特别建议服用丙戊酸钠的男性患者:如果他们计划生育,在停止避孕之前,应咨询医生讨论替代治疗方案;如果女方怀孕并且在怀孕前3个月内他们服用过丙戊酸钠,应咨询医生;在丙戊酸钠治疗期间和停止治疗后3个月内不得捐献精子。

服用丙戊酸钠的男性应由在癫痫或双相情感障碍诊疗经验丰富的专家定期进行复查(至少每年一次),以评估含丙戊酸钠的药物是否仍然是最合适的选择,特别是在患者计划生育时。

产品信息中关于母亲暴露于丙戊酸钠的现有建议保持不变,TGA将继续进行常规安全性监测。鼓励育龄期并正在服用丙戊酸钠的患者与医务人员讨论相关风险。

(文章来源:国家药品监督管理局药品评价中心)

加拿大警示异维 A 酸骶髂关节炎的潜在风险

2025 年 2 月 28 日，加拿大卫生部网站发布安全性综述，警示异维 A 酸骶髂关节炎的潜在风险。骶髂关节炎是指骶髂关节（脊柱与骨盆连接处）的炎症，通常导致疼痛。加拿大卫生部通过安全性审查发现异维 A 酸与骶髂关节炎风险可能有关。加拿大卫生部正在与制造商合作，更新加拿大产品专论（CPM）中含异维 A 酸产品的说明书，纳入骶髂关节炎的风险。

此次对于使用异维 A 酸相关的骶髂关节炎的潜在风险的安全性审查是由欧洲药品管理局（EMA）的说明书更新引发的。异维 A 酸于 1983 年在加拿大上市，作为处方药，用于治疗 12 岁及以上患者的严重痤疮，仅在其他治疗无效时方可使用。

加拿大卫生部审查了制造商提供的可用信息以及加拿大警戒数据库、国际数据库和检索到的科学文献。加拿大卫生部评价了 24 例使用异维 A 酸的患

者发生骶髂关节炎的国际病例。24 例病例中，其中 23 例发现可能与异维 A 酸的使用有关，1 例不太可能与之有关。在提供了患者年龄的报告中，平均年龄为 20 岁。24 例病例中无死亡报告。加拿大卫生部还审查了科学文献中发表的 18 篇文章。虽然这些研究支持骶髂关节炎的风险与异维 A 酸的使用可能有关，但文献中未明确相应的生物学机制来解释异维 A 酸如何导致骶髂关节炎。在所审查的病例和科学文献中，停用异维 A 酸并适当治疗后，骶髂关节炎均有所改善。

加拿大卫生部对现有信息的审查发现，异维 A 酸与骶髂关节炎风险可能相关。加拿大卫生部正在与制造商合作，更新含异维 A 酸产品的 CPM，以包括骶髂关节炎的风险。加拿大卫生部还将通过健康产品信息观察（Health Product InfoWatch）沟通方式告知医务人员此次更新。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

澳大利亚加强对孟鲁司特神经精神反应的警告

澳大利亚治疗产品管理局（TGA）于 2025 年 1 月 26 日发布安全性更新（Safety Updates），要求澳大利亚所有孟鲁司特制剂产品信息（PI）中进一步增强对精神反应的警告。

孟鲁司特是一种处方药，用于预防和治疗成人及 2 岁以上儿童慢性哮喘以及症状性季节性过敏性鼻炎（花粉症）。

2018 年 7 月，TGA 发布了一项关于孟鲁司特和神经精神不良事件的审查。该审查评价了医学文献，并纳入了与国际监管机构的磋商和药品咨询委员会

（ACM）的专家建议。

2024 年 TGA 开展的安全性调查显示，截至 2024 年 12 月 18 日，澳大利亚不良事件数据库（DAEN）中识别出 356 例涉及孟鲁司特与精神疾病的病例。最常见报告的症状为攻击性（100 例）、焦虑（87 例）、自杀想法（72 例）、抑郁（71 例）、失眠（52 例）和梦魇（50 例）。有 91 例报告提到自杀行为。其中 10 例报告了死亡结局。

ACM 专家得出结论，最新信息并未发现任何新的神经精神风险，孟鲁司特与神经精神风险间关联

性的现有证据仍不确定。专家组建议在澳大利亚 PI 中增加黑框警告，与国际监管机构保持一致。

本安全性更新要求澳大利亚所有孟鲁司特制剂 PI 和消费者药品信息（CMI）增加额外的安全性信息，以加强并突出严重神经精神事件的现有警告。这些包括行为改变、抑郁和自杀想法和行为。安全性信息包括：

- 新的黑框警告；
- 为处方医师和患者提供如何处理严重神经精神事件方面的额外指导。

TGA 提醒医务人员注意孟鲁司特可能产生的神经精神效应。在服用孟鲁司特的各年龄组中均报告了这些效应，一般为轻度，可能偶然发生。然而，若不停止治疗，症状可能严重且持续。在罕见病例中，服用孟鲁司特的患者因出现自杀行为而死亡。医务人员应警惕服用孟鲁司特患者的神经精神反应，若出现新的或恶化症状，应停止治疗。

建议患者及其护理人员对行为改变或新的神经精神症状保持警惕，一旦发生应立即寻求医疗建议。考虑提供 CMI 提醒患者这些效应。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

欧洲经评估认为目前可用的证据不支持多西环素与自杀风险的相关性

2024 年 11 月 29 日，欧洲药品管理局（EMA）网站发布消息，药物警戒风险评估委员会（PRAC）得出结论认为，目前可用的证据不足以确定抗生素多西环素的使用与自杀风险之间存在因果关系。

多西环素是一种广谱抗生素，广泛用于治疗由细菌引起的各种感染，如痤疮、尿路和下呼吸道感染、牙科感染和皮肤感染，还用于预防某些感染的发展，如疟疾。

根据向芬兰国家主管当局报告的病例，以及向欧洲可疑不良反应报告数据库（EudraVigilance）报告的其他病例和医学文献，提出了关于多西环素自杀风险、自杀念头或行为的安全性信号。

PRAC 于 2023 年 11 月开始审查，并要求多西环

素上市许可持有人对所有相关来源的数据进行累积审查。

PRAC 还要求通过“欧盟数据分析和真实世界查询网络项目”（Data Analysis and Real-World Interrogation Network, DARWIN）（DARWIN EU）进行一项基于真实世界证据的研究，其中包括来自电子健康记录和疾病登记处的数据，以促进对信号的评估。在审查了自发报告、文献、关于可能机制的讨论以及通过 DARWIN EU 进行的研究的所有可用证据后，PRAC 认为证据不足以建立因果关系，因此没有必要更新多西环素的产品信息。

将密切监测与多西环素相关的自杀事件，并在定期安全更新报告（PSUR）中讨论任何新证据。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

加拿大评估达沙替尼致儿童发育迟缓的潜在风险

2024 年 12 月，加拿大卫生部发布达沙替尼的安全性评估摘要，认为达沙替尼与 18 岁以下儿童发育迟缓的风险之间可能存在因果关联性。

达沙替尼为处方药，属于 BCR-ABL 酪氨酸激酶抑制剂类药物，在加拿大获批用于治疗患有某些类型白血病（血液和骨髓中的肿瘤）的成人，未批准用于儿科患者。达沙替尼自 2007 年以来在加拿大以口服片剂（商品名 Sprycel）上市销售，同时有仿制药上市。自 2018 年以来，加拿大已开具约 93,000 份达沙替尼处方，其中约 600 份用于儿童，数据表明已对儿科患者超说明书开具处方。BCR-ABL 酪氨酸激酶抑制剂类药物中的另外两种药物，伊马替尼和尼洛替尼在加拿大获批用于治疗儿童某些类型的白血病，其加拿大产品专论（CPM）包括发育迟缓的风险。Sprycel 在美国和欧洲获批用于儿科患者。

加拿大卫生部开展以上评估，是因为欧洲药品管理局更新了 Sprycel 标签。

加拿大卫生部评估了持有人提供的信息、加拿大警戒数据库、国际数据库以及科学文献。加拿大卫生部评价了 19 例（1 例加拿大和 18 例国际病例）服用达沙替尼的儿科患者发育迟缓报告，其中 6 例（1 例为加拿大）为文献报告；尽管存在混杂因素（可能导致发育迟缓发生的其他因素），但评估证据表明达沙替尼治疗可能会导致发育迟缓。加拿大卫生部还评估了持有人提交的 2 份临床研究报告和 4 篇科学文献，这些研究结果表明达沙替尼治疗可能会导致儿科患者的发育迟缓；以上研究同样存在局限性：包括存在混杂因素，以及在一些研究中样本量小。虽然所评价的病例报告和研究存在许多不足，但总体而言，所评估的证据足以支持使用达沙替尼与儿童发育迟缓的风险之间存在可能的关联性。

加拿大卫生部经评估认为，达沙替尼与儿童发育迟缓的风险之间存在可能关联性，其将与持有人共同将包括儿童发育迟缓风险等安全性信息纳入到达沙替尼的药品专论（CPM）中。

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）