

浙江药师

ZHEJIANG PHARMACIST

2025·2

双月·6期/年
总第131期 2025年4月
内部资料 免费交流

本期导读：

- 国家药监局关于修订天麻制剂、复方石韦胶囊(颗粒、咀嚼片)和喘舒片等药品说明书的公告/14
- 泰诺麦博抗破伤风药斯泰度塔单抗在中国获批上市/25
- SpringWorks别构小分子MEK抑制剂Gomekli在美国获批上市/33
- 人口老龄化背景下药学服务的现状与前景探究/52



浙江省执业药师协会



浙江药师
微信公众号

协会党支部组织学习 习近平总书记发表的2025年新年贺词

2025年1月17日，协会党支部组织支部党员和秘书处工作人员开展主题党日活动，集体学习习近平总书记发表的2025年新年贺词。

活动中，协会党支部书记、会长鲍三南传达贺词精神，贺词中回顾过去一年的奋斗历程和辉煌成就。一年来，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，积极应对国内外环境变化带来的影响，出台一系列政策“组合拳”，经济运行总体平稳、稳中有进，高质量发展扎实推进，科技创新取得重要进展，新质生产力稳步发展，粮食产量再创新高；改革开放持续深化，党的二十届三中全会对进一步全面深化改革、推进中国式现代化作出部署；民生保障扎实有力，就业、物价保持稳定，人民群众的获得感更加充实；推进高质量共建“一带一路”走深走实，成功举办中非合作论坛北京峰会，在双边多边场合鲜明提出中国主张，为维护世界和平稳定注入更多正能量。同时，总书记也指出了当前经济运行面临的新情况，如外部环境不确定性的挑战和新旧动能转换的压力，但强调经过努力这些困难是可以克服的，鼓励大家充满信心。

此次主题党日活动，令人倍受鼓舞，倍感振奋。激励着大家坚定理想信念，心怀对未来的美好希冀，也为我们工作进一步指明了方向。在新的一年里，将以更加饱满的热情、更加扎实的作风，为推动协会工作高质量发展贡献力量。



目录 MULU



双月·6期/年
2025年第2期
(总第131期)
2025年4月30日
内部资料 免费交流



主 办：浙江省执业药师协会

编印指导委员会：

主 任：张小平

副 主 任：马 珂 吴一梅 张国钧 陆 军

陈厥祥 林剑秋 周 权 项志秋

章招娣 鲍三南 陈良月 张海军

董作军

编 委：王正利 卢晓阳 卢 敏 叶亚菊

兰梅珍 华惠萍 杨明华 邹晓华

陈月华 陈淑利 项传卫 胡永洲

翁 琳 楼鼎鼎 管金发 潘建春

赵 林 姜舜尧 邓 丽 孙国君

顾 问：康 震

主 编：董作军

副 主 编：孙国君

编 辑：刘明菊 石建雄 富学仁 林杨婷

程静雯 王颖颖 吴雅萍 陈建桦

编印单位：浙江省执业药师协会

发送对象：协会会员

印刷单位：杭州创嘉文化印刷有限公司

印刷日期：2025年4月30日

印刷份数：150

地址：杭州市莫干山路188-200号

之江饭店北楼4楼

电话：0571-85785579 85785575 85785537

传真：0571-85785597

网址：www.zjda.com

目录

1 新药挂网与价格机制创新带来的机遇与挑战

声音数字

2 声 音

3 数 字

政策法规

4 关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程(2025版)》的通知

9 关于开展儿童友好医院建设的意见

药物警戒

14 国家药监局关于修订天麻制剂、复方石韦胶囊(颗粒、咀嚼片)和喘舒片等药品说明书的公告

19 国家药监局关于修订甲磺酸吉米沙星片说明书的公告

20 国家药监局关于修订氟尿嘧啶注射剂说明书的公告

22 丹麦药品管理局就司美格鲁肽导致罕见眼

部疾病的疑似风险提交欧洲药品管理局
审议

- 23 英国发布贝组替凡患者警示信息以降低缺氧相关不良反应的风险

新药快讯

- 24 东阳光丙肝新药蔡坦司韦在中国获批上市
24 神州细胞PD-1菲诺利单抗在中国获批上市
25 泰诺麦博抗破伤风药斯泰度塔单抗在中国获批上市
26 赛生药业抗生素替拉凡星在中国获批上市
27 强生埃万妥单抗和塔奎妥单抗在中国获批上市
28 默沙东抗生素复方洛生他唑巴坦钠在中国获批上市
29 复星医药肾病新药替纳帕诺在中国获批上市
30 辉瑞CD3/BCMA双抗埃纳妥单抗在中国获批上市
31 艾伯维IL-23抑制剂利生奇珠单抗在中国获批上市
32 Lindis Biotech恶性腹水药卡妥索单抗在欧洲获批上市
33 SpringWorks别构小分子MEK抑制剂Gomekli在美国获批上市
34 Mirum Pharmaceuticals脑腱黄瘤病药Ctexli在美国获批上市

- 34 罗氏中风药物替奈普酶在美国获批上市

- 35 罗氏PI3K α 抑制剂伊那利塞在中国获批上市

产业观察

- 36 优化药品价格形成机制 促进创新药高质量发展

名家专栏

- 40 2025年集采“三点发力”全面提升质效

药学服务

- 43 每期一药:硫酸奎宁
50 药学基础理论:湿疹

药学文摘

- 52 人口老龄化背景下药学服务的现状与前景探究
59 药师参与处方审核管理在住院处方管理中的应用效果

加油站

- 62 2025年第一期会刊内容测试题

新药挂网与价格机制创新 带来的机遇与挑战

近年来,我国医药行业快速发展,药品价格形成机制也在不断探索和完善中。近日发布的《关于完善药品价格形成机制的意见(征求意见稿)》中提出了一系列具体措施,其中“优化新上市药品首发挂网服务和价格机制”尤其引人关注。药品价格一直是影响医药行业健康发展的核心因素之一,这一改革将对行业发展带来诸多积极影响。

积极影响主要体现在以下几个方面。首先,新机制将允许企业在药品正式获批前进行挂网申报,且一个省份定价挂网后全国同步挂网,大大缩短了药品从获批到进入市场的滞后期,使患者能够更快用上新药。其次,新机制通过自评量表对药品创新价值进行量化分类,将政策资源向真正具有创新性的药品倾斜。这种分类管理不仅提高了资源配置的效率,还避免了低水平“创新”对资源的挤占,促进了医药市场的良性竞争。第三,新机制将通过信息披露和社会监督,增强药品定价的透明度,减少信息不对称。可以说,新机制将为医药企业创造更良好的市场环境,使医药企业投入大量资金和时间进行新药研发,能够快速挂网并获得合理的定价,更快地获得合理回报有了更大的确定性。这将激发企业的创新积极性,促使更多的企业加大研发投入,推动医药行业整体创新发展。

在优化药品价格形成机制过程中,还有不少具体问题需要关注。如全国同步挂网过程中,各省份的回款条件、采购数量、配送成本等存在差异;如何在保障全国统一挂网的同时,兼顾各省份的实际情况,避免因区域差异导致的市场分割和价格混乱。同时,新机制下的药品价格由市场决定,政府更多地发挥支持和指引作用,更加注重对药品创新价值的评估和市场行为的监督。如何有效监测药品价格执行情况、防止价格垄断和不正当竞争行为,对监管部门提出了更高要求。

优化药品价格形成机制是遵循创新资源市场化配置的必然选择,是促进药品创新的核心工程,价格形成机制是否科学直接关系到我国医药行业能否健康发展,需要政府、企业和社会的共同努力,才能多方共赢和可持续发展。

董作军

声音数字

声音

1. 在政策支持下,越来越多的古代经典名方转化为中药新药,为公共卫生体系建设和完善提供了重要保障。为适应现代医疗需求、更好发挥中医药临床价值,需加快古代经典名方新药临床应用。持续完善医疗机构古代经典名方制剂用药管理办法,提升医疗机构古代经典名方制剂合理用药水平;打通研发、审评、合理用药、医保支付等全链条支持通道,加快推动古代经典名方新药“应用尽用”,让古代经典名方从“好方”变成“好药”。引导企业加强古代经典名方新药上市后再研究工作,构建古代经典名方中药新药安全有效再研究技术体系,并进行适当样本量的临床研究,准确描述中医证候与适用人群、症状与疾病的对应关系,为西医医师应用古代经典名方制剂提供选择依据和临床指导。

——全国人大代表、中国工程院院士肖伟在今年全国两会上建议

2. 以 DeepSeek 为代表的深度推理大模型将赋能医药工业,为制药企业带来研发、生产、流通和终端消费等全链条的质量提升。同时,深度推理大模型与上游供应商和下游用户的相关系统对接后,制药企业可以合理、高效地利用大健康数据、医疗大数据等,制定更有针对性的研发方向和市场策略。在 AI 技术不断渗透到医药产业的过程中,医药工业要抓住机遇,利用 AI 技术从系统布局、科技支撑、转化应用等方面,全面促

进医药工业高质量发展。相关部门组织谋划布局医药工业智能化战略规划与标准体系,制定未来 5~10 年医药工业智能化发展战略规划,组建医药 AI 产业促进联合工作组,商讨解决 AI 技术在医药产业应用过程中的政策衔接、标准统一、监管协同等问题。设立 AI 医药科技重大专项,支持智能制药关键技术与装备研发,提升我国医药科技的国际竞争力;实施成果转化激励政策,加速 AI 医药科技成果从实验室到生产线的转化进程,从而推动医药产业高质量发展。

——全国人大代表、中国工程院院士、中国中医科学院名誉院长张伯礼在今年全国两会上建议

3. 由国家相关部门牵头,结合各地自然条件、种植传统和产业基础,制定全国中药材产业发展中长期规划,明确各地区中药材种植、加工、研发等重点发展方向和领域,引导资源合理配置。加大对中药材产业的财政投入,设立专项扶持资金;国家建立中药材储备库,对部分大宗道地中药材适时收储、放储,及时调控市场价格,保障中药材稳定供应。不断加强对中药材质量的日常监督检查和抽检,持续严厉打击制售假劣中药材的违法行为;建立中药材质量信息发布平台,及时公布质量检测结果和市场监管情况,引导消费者正确选择中药材产品。

——全国人大代表焦祺森在今年全国两会上建议

4. 目前我国药师的社会地位和公众认可度远低于欧美国家和地区,其角色多局限于药品采购、储存、质量管理和处方调配,临床药学和用药指导的知识、技能水平与人民群众需求存在很大差距,公众对药师的认知度较低,药师的专业价值未能得到充分体现。加快推进药师法立法工作,争取尽快出台施行,通过法律明确药师的法律地位和职责范围。此外,加强面向公众的宣传普及工作,通过媒体宣传、公益活动等方式,让公众认识到药师的专业价值,提升药师的社会地位和公众对药师的认可度。还要进一步调整对于药师知识结构与技能方向的要求,推动药学高等教育和继续教育改革,培养复合型药学人才;鼓励药师参与继续教育,定期更新专业知识,提升专业服务能力;鼓励支持社会组织开展行业自律、专业培训和考核等工作。

——全国人大代表张海鸥在今年全国两会上建议

5. 当前创新药和高端医疗设备进入医院面临多重机制障碍,导致医药科技创新企业研发投入乏力。公立医院现行的绩效考核机制设立了合理用药、收支结构、费用控制等诸多指标,一定程度上导致医院对创新产品应用的积极性下降。医保支付考核指标如次均费用、自费比、药占比以及定价政策等,对创新产品进入医院也构成了显著障碍。另外,随着 DRG 和 DIP 付费方式的应用,创新产品因难以获得编码和定价,进一步加剧了其进入医院使用的难度。需进一步完善公立医院绩效考核机制与医保支付考核机制,统筹协调出台有利于医院更积极使用创新产品的考核指标,并将研发成本纳入 DRG 和 DIP 的定价考量。同时,优化医保报销制度,对经科学验证的创新产品适度提升报销额度。

——全国政协委员、中国医学科学院阜外医院麻醉科主任医师敖虎山在今年全国两会上建议

数 字

814106 人: 截至 2025 年 1 月底,全国拥有执业药师 814106 人,环比减少 177 人,平均每万人口拥有执业药师 5.8 人。具体分布如下:药品零售企业 741199 人,占 91.0%;药品批发企业 41843 人;药品生产企业 5315 人;医疗机构 25488 人;其他领域 261 人。

487 亿元: 2024 年药店即时零售(药品+非药品)销售规模达 487 亿元,较 2023 年增长 31.3%,领跑大盘。

5740 亿元: 2024 年零售终端(实体药店+网上药店)药品销售规模达 5740 亿元,同比增长 3.7%。实体药店中,药品有

2.3% 的略微增长,中药饮片、器械等非药类均为负增长;2024 年 12 月实体药店中化药品类 TOP20 出炉,呼吸系统用药走俏,但仍低于 2023 年同期。

1000 亿元: 2024 前三季度中国零售药店终端(城市实体药店+网上药店)中成药销售额超过 1000 亿元,同比略有增长。208 个中成药销售过亿,其中有 119 个呈正增长(69 个涨幅超 10%)。从销售情况看,69 个中成药合计销售额超过 190 亿元,超 20 亿大品种领跑;从增长率看,14 个中成药涨逾

(下转第 13 页)

政策法规

关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程 (2025版)》的通知

医保办发〔2025〕2号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

现将《按病种付费医疗保障经办管理规程(2025版)》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

各地在执行中如遇重大问题，请及时反馈国家医疗保障局。

国家医疗保障局办公室

2025年1月26日

按病种付费医疗保障经办管理规程(2025版)

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，根据《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》要求，深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，保障参保人员权益，做好按病种付费经办管理工作，现制定本规程。

第一章 总 则

第一条 按病种付费是深化医保支付方式改革的重要组成部分，目标是促进医疗卫生资源合理利用，体现医务人员劳务价值，保障参保人员待遇水平，推进医保基金平稳高效运行。本规程提到的按病种付费

包括病组付费(DRG)和病种分值付费(DIP)两种形式。

第二条 医疗保障经办机构(以下简称“经办机构”)依据医疗保障行政部门制定的支付政策以及病种分组、特例单议、数据工作组、意见收集等支付机制规定，开展按病种付费经办管理，发挥结余留用、合理超支分担等激励约束作用，开展运行分析和评价考核，及时反馈医保政策执行情况，为参保人员购买高质量、有效率、能负担的医药服务。

省级经办机构要组织并指导统筹地区开展按病种付费经办管理工作，监测评估按病种付费经办运行情况，开展相关培训交流，不断提升经办管理服务能力。



第三条 本规程适用于纳入按病种付费的本地和异地住院医疗费用的经办管理工作。

第四条 完善“1+3+N”多层次医疗保障体系下的按病种付费经办管理,加强按病种付费与医疗服务价格改革、集中带量采购、医保目录谈判、商业健康保险、基金监管等工作的协同。做好与即时结算、直接结算、同步结算的协同推进。加强与公立医院高质量发展、紧密型县域医共体建设、推动检查检验互认等医改工作的协调联动。

第二章 协议管理

第五条 将按病种付费纳入协议管理范围,经办机构与定点医疗机构通过签订医疗保障服务协议,明确双方权利义务。

第六条 按病种付费相关的协议内容原则上包括:按病种付费的定点医疗机构做好信息系统完善、医疗保障基金结算清单(以下简称“结算清单”)及相关数据上传等工作;经办机构明确医保基金结算方式、拨付时限、支付标准、考核评价等管理要求。统筹地区根据按病种付费实际需要,完善协议管理内容,落实按病种付费经办管理流程,强化定点医疗机构履约责任。省内异地就医住院费用纳入按病种付费范围的,应纳入就医地协议管理。

第三章 数据采集

第七条 加快全国统一的医保信息平台落地应用,完善数据采集、质量控制、分组方案管理、分组服务、权重(分值)和费率(点值)测算、结算清算、审核核查等功能,深化支付方式管理子系统 DRG/DIP 相关功能模块应用,为按病种付费管理提供数据和平台

支撑。推进智能审核、病例评审、运行监测等个性化配置,构建全流程线上管理体系。指导定点医疗机构及时做好医保信息平台数据库动态维护、编码映射、接口改造等工作。

第八条 数据采集是制定按病种付费分组方案、测算支付标准、结算清算、审核核查等工作的基础。做好国家医疗保障信息业务编码标准的应用工作,统一规范使用疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材等信息业务编码标准。指导定点医疗机构按照《医疗保障基金结算清单填写规范》等规定填报患者诊疗、医疗收费等信息,并上传至医保信息平台。

第九条 加强数据治理,开展结算清单等相关数据的质量控制工作。按照规定对上传数据进行核验,提高数据质量。

第十条 按照国家相关法律法规,开展信息系统建设和数据管理。按照数据安全的有关管理要求,采集、传输和使用数据,保障数据总体安全可控。落实网络与信息安全相关政策和标准,强化网络安全技术防护能力,做好网络与信息安全保障。加强数据安全审批,做好分级分类管理和重要数据保护,做好数据安全风险评估。

第四章 预算管理

第十一条 按照《中华人民共和国预算法》及《中华人民共和国预算法实施条例》等法律法规,以及《社会保险基金财务制度》等政策要求,坚持以收定支、收支平衡、略有结余的原则,会同相关部门合理编制年度基金支出预算。

第十二条 在基金支出预算的基础上,综合考虑当地经济社会发展水平、医保基金

运行情况、医疗资源配置规划、人民健康需求等因素,科学编制按病种付费等预算。可根据基金运行情况、医疗卫生资源规划和发展、群众就医实际需求等,在预算中预留一定比例,统筹用于年中调整、年度清算时的合理补偿及超支分担。省级医保部门要指导统筹地区探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地预算管理。

第十三条 预算执行中,可根据基金结余、就医人数变化、相关重大政策调整、重大公共卫生事件等因素,按程序调整按病种付费预算,提高医保基金使用效率,维护医疗机构和参保人员权益。

第五章 核心要素管理

第十四条 按照国家DRG技术规范,在DRG核心分组(ADRG)全国一致的基础上,制定本地DRG细分组(DRGs)。各省可建立本地分组方案动态调整机制,探索全省统一分组。病组付费的支付标准主要通过权重、费率计算。

按照国家DIP技术规范,结合地方实际确定本地DIP病种目录,也可直接使用国家版分组。根据DIP运行情况、新技术运用、政策调整、医疗机构意见建议等,适时调整本地目录库。病种分值付费的支付标准主要通过分值、点值计算。

第十五条 权重(分值)反映不同病组(种)的医疗资源消耗相对于平均医疗资源消耗的程度。基础权重(标准分值)通常采用该病组(种)的次均医疗费用与统筹地区次均住院医疗费用的比值表示,也可采用基准病种费用法或标准定额法计算。权重(分值)越高,代表该病种消耗的医疗资源越多。总权重(分值)为各病组权重(病种分值)与

患者例数乘积之和。可在总权重(分值)不变的原则下,根据地方实践经验和历史数据、协商谈判结果、优化医疗资源消耗结构等因素,对不同病组(种)基础权重(标准分值)进行调整优化,形成付费权重(分值)。权重(分值)调整应统筹考虑本地和异地住院医疗费用情况。

第十六条 费率(点值)反映在按病种付费等预算基础上,每一权重(分值)的医疗费用值。可结合实际需要选择费率(点值)确定方式,包括固定费率、浮动费率、弹性费率(点值包括预算点值、结算点值)等。

第十七条 根据定点医疗机构级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病组结构等因素,合理设置系数,促进因病施治,推进分级诊疗。

第十八条 病组付费的支付标准通过费率乘以权重、系数计算。病种分值付费的支付标准通过分值乘以点值、系数计算。根据医保基金实际运行情况,适时对权重(分值)、费率(点值)、系数进行动态调整。

第十九条 对占基层医疗机构病例比重较大,医疗费用相对稳定,变异系数较低且适宜基层医疗机构开展的常见病、多发病、慢性病等,可设置基层病种,不区分医疗机构级别、系数,在统筹地区实行同病同支付。

第六章 特例单议

第二十条 申报特例单议的病例原则上应为住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按病种付费的病例。

第二十一条 各统筹地区依据特例单议申报标准、申报程序、审核流程、结算办法

等规范,开展审核评议。DRG特例单议数量原则上不超过统筹地区DRG出院总病例的5%,DIP特例单议数量原则上不超过统筹地区DIP出院总病例的5%。

第二十二条 特例单议可由医疗机构自主申报,采取线上或线下的方式,按季度或按月等方式开展,通过智能评审与专家评审相结合等方式对特例单议病例进行审核评议。

第二十三条 对评审通过的病例,可实行项目付费或调整该病例支付标准。对评审不通过的病例,按病种付费规定执行。

第二十四条 对医疗机构申请特例单议的数量、审核通过的数量、特例单议病例数量占出院病例数比例等按时进行公告并形成机制,特例单议结果纳入当年按病种付费清算。

第七章 结算清算

第二十五条 按照规定建立医保基金预付制度。满足基金预付条件的地区,要合理确定预付金基础规模,结合定点医疗机构年度综合考核、信用评价等情况进行调整,预付规模应在1个月左右。规范预付金管理流程,做好对账核算工作,会同财政部门强化监督。

第二十六条 积极推进医保与定点医疗机构即时结算,与以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式做好衔接。可预留一定比例(不超过5%)作为质量保证金,结合考核评价情况在年度清算进行拨付。

第二十七条 根据医保基金预算、核心要素核定结果、特例单议等支付机制运行结果、结余留用合理超支分担等方面,结合协议考核、考核评价、监测评估等结果,开展年

度清算。按照规定时限向定点医疗机构拨付清算资金,并指导定点医疗机构对医保清算资金拨付情况进行确认,督促定点医疗机构按照财务会计制度等规定对应由其承担的医疗费用及时进行账务处理。通过落实数据公开、意见收集、特例单议、协商谈判等机制,减少年度清算压力,缩短清算周期。

第八章 审核核查

第二十八条 推进智能审核全覆盖,常态化开展医保数据筛查分析,完善随机抽查检查机制,提高日常审核核查能力,强化基金安全防控。

第二十九条 对定点医疗机构申报的医疗费用进行审核,推进按病种付费智能审核。对智能审核发现的疑似违规费用进行核实,对初审通过的医疗费用进行随机抽查复审,对高套病种、分解住院、低标入院、推诿病人、转嫁住院费用等疑点问题开展核查。

第三十条 对审核核查工作中发现的疑点问题,经办机构及时向定点医疗机构反馈,畅通申诉渠道,按规定对违规费用予以拒付或追回。应当由医保行政部门处理的问题线索,应及时移交。

第三十一条 畅通投诉举报途径,支持并鼓励社会各界参与监督,实现多方良性互动。

第九章 结余留用

第三十二条 建立健全“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制,提高医疗机构自我管理的积极性。

第三十三条 结合地方实际科学合理确定结余留用的具体办法。可以从按病种

付费预算、按病种应支付金额、按项目付费记账金额、单个病例医疗费用与病组病种支付标准等方面,确定结余和超支的比例、分担比例、合理区间值等。做好实施前的数据模拟测算。引导定点医疗机构通过合理提供医疗服务获得结余,对其合理超支部分进行共担。

第十章 考核评价

第三十四条 开展按病种付费考核评价,保障按病种付费可持续运行,保证参保人员受益水平,引导定点医疗机构合理提供医疗服务。可以单独评价,也可纳入综合评价。

第三十五条 按病种付费考核评价要明确考核方式、评分主体、评分标准,建立考核指标,提高指标评价的客观性和可操作性。结合地方实际,将定点医疗机构履行医保协议、结算清单和医疗费用明细数据上传、医疗费用金额和人次变化、药品耗材集采、医疗服务质量评价、基金监管等医保政策执行情况纳入考核。加强考核结果应用,考核结果可与结余留用合理超支分担比例、基金预付、质量保证金拨付等年度清算内容挂钩。

第十一章 争议处理

第三十六条 争议处理遵循公平公正、客观合理、多方参与、及时处理的原则。开展按病种付费争议处理,及时妥善解决工作开展、履行协议过程中产生的争议问题。

第三十七条 对在按病种付费中出现的各类纠纷,可采取专家评议或其他形式,按照医疗保障服务协议及相关法律法规处理。

第十二章 数据应用

第三十八条 各统筹地区要建立数据工作组,工作组成员由医药管理、规划财务、经办机构、数据管理等医保部门工作人员,以及定点医疗机构代表组成。数据工作组主要负责医保数据的审核分析、定期公开和医疗机构的意见收集。

第三十九条 强化与医疗机构的沟通协商,充分发挥数据工作组的作用,定期分析医保基金收支情况、预算执行情况、DRG/DIP付费、结算清算进度等,组织数据公开沟通会,按月向医疗机构公布数据,暂时不具备条件的可按季度公布。应用医保信息平台支付方式管理子系统DRG/DIP相关功能模块,结合地方实际开展按病种付费分析和评价。

第十三章 谈判协商

第四十条 各统筹地区要建立关于预算、权重、分值、调节系数等支付核心要素的谈判协商机制。协商谈判代表可由定点医疗机构代表、行业(学)协会、卫生健康和医保等部门共同参与,也可探索邀请参保人代表参与谈判协商。

第四十一条 各统筹地区要建立支付方式改革专家组,为支付方式改革提供技术支撑,指导定点医疗机构更好落实医保政策,也可承担特例单议、谈判协商、争议处理等工作。选择专家应坚持公开、公平、公正、择优的原则,专家评议采取回避制度。可探索专家库信息共享机制。

第十四章 意见收集

第四十二条 各统筹地区建立面向定

点医疗机构、医务人员、医保医疗相关领域专家的意见收集和反馈机制,为优化政策、完善分组、规范管理等提供依据和支撑。加强与卫生健康、中医药管理等部门的沟通协作。同时,定期通报交流对各定点医疗机构按病种付费实施过程中的典型案例。

第四十三条 做好按病种付费管理的宣传工作,积极回应群众关切,合理引导社会预期。充分调动各方参与、支持配合按病种付费管理工作,凝聚社会共识,提前做好

风险评估,努力营造良好氛围。

第十五章 附 则

第四十四条 本规程由国家医疗保障局负责解释。本规程自印发之日起实施。

第四十五条 《按疾病诊断相关分组(DRG)付费医疗保障经办管理规程(试行)》(医保办发〔2021〕23号)和《按病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)》(医保办发〔2021〕27号)同时废止。

关于开展儿童友好医院建设的意见

国卫办妇幼发〔2024〕32号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、教育厅(教委、局)、财政厅(局)、医保局、中医药局:

人民健康是中国式现代化的重要标志和内在要求。为进一步提高儿童医疗保健服务水平,解决群众在儿童看病就医方面的“急难愁盼”问题,保障儿童健康权益,改善儿童就医体验,现就推进儿童友好医院建设,提出如下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神,坚持以人民为中心的发展思想,深入实施健康优先发展战略。秉持儿童优先理念,以儿童健康为中心,以儿童需求为导向,从儿童视角出发,以儿童获得医疗保健服务更加便捷,看病就医更加舒心为出发点和落脚点,引导医疗机构改造空间环境,提升服务品质,健全工作机制,促进社

会支持,为儿童提供有情感、有温度、优质、高效、安全的医疗保健服务。

二、建设目标

儿童包含3岁以下婴幼儿,3~6岁学龄前儿童以及6~17岁学龄儿童。

引导提供儿童医疗保健服务的医疗机构,包括妇幼保健机构、儿童医院、综合医院、中医医院(含中西医结合医院、少数民族医医院,下同),积极开展儿童友好医院建设,到2030年儿童友好医院在上述医疗机构中的比例力争达到90%以上。鼓励乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构参照儿童友好医院建设内容与指南,结合实际积极开展儿童友好机构建设,到2030年建成一批儿童友好机构。

三、建设内容

(一) 推进就医空间友好,打造安全舒适环境

1. 满足儿童特点与需求。设计、规划

和改造医疗机构,引入“1米高度看医院”的儿童视角,打造便利舒适、趣味多样的就医空间,使得环境符合儿童心理特点,设施符合儿童生理需求,建筑符合儿童安全要求。医疗机构建筑物外部设计和内部装饰,融入趣味化设计元素,采用多元化色彩表达,为儿童营造轻松、有趣的就诊环境,缓解就医紧张情绪。针对儿童就医陪护多的特点,适当增大走廊、候诊区、休息区面积。在院区内设置儿童“游戏角落”和“阅读空间”,配备饮水、就餐、零售等生活便利设施,增强医院亲和力和就医便利度。

2. 统筹优化门诊布局。以就医患儿为中心,合理规划门诊布局,优化就诊路径,设置导诊、咨询、检查检验预约、缴费、查询等“一站式”服务中心,导诊标识标牌清晰易懂,减少无序流动,让患儿和家长少跑路。门诊区域实施适儿化设计和改造,适当降低就诊台、采血窗口等设施高度。就诊区域配备母婴室、婴儿整理台、儿童座椅、家庭厕所,卫生间设置幼儿专用大小便设施和洗手池,为儿童就医提供便利。分区设置儿童保健与儿童疾病诊疗区域,加强通风消毒,防范院感发生。

3. 完善住院病房设置。以实施医院病房改造提升行动为契机,加强儿童病房适儿化改造,配置符合标准的儿童专用病床,保障每张病床充足使用面积,卫生间配备儿童专用马桶和热水系统,完善洗浴、通风、防滑、照明、取暖、紧急呼叫等功能。推动儿童病房以双人间、三人间为主,鼓励具备条件的医疗机构适当增加单人间比例,开设家长可陪护的家庭化病房,满足家长陪护需求。加强病房公共空间无障碍设施和安全防护设施配备,增设儿童“关爱空间”,家长或医护人员陪

伴住院患儿在此阅读、游戏和亲子互动,缓解儿童住院焦虑,丰富儿童住院生活。

4. 强化儿童安全防护。医疗机构室内外活动空间及设施设备应当符合儿童安全防护要求,积极防范未成年人意外伤害。室内通道设置儿童扶手,地面采用防滑及软质材料,适当加高窗台、护栏。重点部位和区域配置视频监控、紧急报警、防护栏杆等安全设施。优化医疗机构院区内外交通布局,设置人行道、机动车专用道及减速设施,实行人车分离,提高儿童步行安全性。定期清洗消毒公用设施,巡护检查室内外活动场地、道路中央井盖、道路两侧树池等点位,及时消除风险隐患。

(二) 推进健康服务友好,不断提升群众获得感

5. 创新儿童健康服务模式。妇幼保健机构突出以儿童健康为中心,打破“防”“治”科室分设格局,组合设立儿童保健部,按照儿童生长全过程优化服务流程,整合医疗保健服务内容,构建系统连续、防治结合的服务模式。儿童医院聚焦儿童疾病诊断治疗,以患儿为中心,临床科室相互配合建立多学科诊疗服务模式,构建儿童重大疾病和常见病救治优势。鼓励综合医院、中医医院将涉及儿童诊疗的相关科室聚集在一起,建立儿童门诊、检查、住院、康复等物理空间相对集中、诊疗服务相对连续的儿童诊疗区域。基层医疗卫生机构优化预防接种、儿童保健、儿科门诊设置,实现布局合理、数据共享、服务连续。

6. 持续改善就医体验。医疗机构普遍建立预约诊疗制度,落实分时段预约,保障有序就诊。结合儿童就医特点合理安排号源数量,为医患沟通预留充足时间。弹性调

整门诊时间,疏解高峰时段就诊压力。进一步优化门诊流程,在保障资金安全的前提下,鼓励“一次就诊付费一次”,减少患儿就诊等候。促进常规检查检验结果当日反馈,减少就诊挂号次数。针对儿童呼吸道疾病季节性就诊高峰,加强资源配置和科学调度,在挂号、检验检查、取药、输液等环节采取措施优化服务流程,鼓励推行“先检查后诊疗”,即专业医师在预检分诊环节开具检查检验单,患儿家长持检查检验结果再就诊,提高医疗服务效率。

7. 强化全周期儿童保健服务。推广新生儿早期基本保健服务,促进出生后立即母婴皮肤接触、晚断脐、早开奶、袋鼠式护理等核心措施落实,提高新生儿生存质量。妇幼保健机构和基层医疗卫生机构加强0~6岁儿童健康管理服务,推动体格生长监测、营养喂养指导、心理和行为发育评估、眼保健和口腔保健、听力障碍筛查等服务落实落细。将儿童健康管理纳入家庭医生签约服务,提供多元化、多层次、个性化儿童保健服务包。强化0~36个月儿童中医药健康管理。县级妇幼保健机构、基层医疗卫生机构定期上门指导托育机构和幼儿园,普及科学育儿知识,宣传婴幼儿常见病多发病防控措施。加强学龄期儿童保健服务,促进医校协同,妇幼保健机构等医疗机构配合中小学校落实学生健康体检制度,聚焦贫血、肥胖、近视、心理异常、脊柱侧弯、龋齿等儿童主要健康问题,开展早筛查、早诊断、早治疗,提升儿童健康水平。鼓励儿童医院、综合医院、中医医院结合实际开展儿童保健服务。

8. 做好临床诊疗服务。儿童医院、综合医院、中医医院、妇幼保健机构要提升儿童急诊急救能力,健全院前、院内快速响应

和衔接机制,畅通绿色通道。根据患儿病情,建立分级救治流程,急危重症患儿“优先救治、后补手续”。完善多学科诊疗制度,鼓励医疗机构扩展多学科诊疗覆盖的专科和病种,提供多学科诊疗服务。建立健全日间手术服务制度,鼓励医疗机构拓展日间手术种类和数量,方便患儿家庭。

9. 加强中医药服务。医疗机构加强中医儿科或中医儿童保健门诊建设,鼓励设置儿童中医诊疗区,对中医诊疗特色突出、疗效确切的儿科疾病积极应用中医药方法进行诊疗。鼓励设置小儿外治室,对发热、咳嗽、鼻炎、食积、腹泻、遗尿等儿童常见病,推广应用小儿推拿、中药药浴、穴位贴敷等中医药适宜技术,努力为儿童提供全方位的优质中医药保健诊疗服务。

10. 注重健康教育。医疗机构利用公众号、网站等新媒体开展线上科普,结合儿童节、爱眼日、爱牙日、母乳喂养周等重要时间节点开展线下宣传,普及儿童疾病防治知识,营造全社会关心支持儿童健康的良好氛围。妇幼保健机构加强孕妇学校、家长课堂建设,从生命起点普及科学知识。基层医疗卫生机构结合家庭医生签约服务进社区、进家庭开展儿童健康教育,提升儿童及家长健康素养。

(三) 推进工作机制友好,践行儿童友好理念

11. 推动优先发展。将建设儿童友好医院的目标和策略纳入医疗机构发展规划,成为医院文化的重要组成部分。秉持儿童优先原则,引导医疗机构将政策和资源优先用于儿童健康相关专科建设、人才培养和服务提供。畅通交流沟通渠道,医疗机构通过热线电话、网上留言等多元化方式,倾听儿童

及家长意见建议,不断完善日常管理与服务。

12. 建强人才队伍。重视学科带头人及骨干人才培养,支持医务人员参加儿科医师转岗培训和儿童保健人员培训。以满足儿童健康需求为导向,加强儿科、小儿外科以及儿童营养、眼保健、心理保健、口腔保健等专科人才培养,构建科学合理的儿童医疗保健人才梯队。加强儿童医院、妇幼保健机构和综合医院、中医医院的儿科建设,推动绩效工资分配向儿科倾斜。经过住院医师规范化培训的儿科医师,在职称晋升和主治医师岗位聘用中给予适当倾斜。

13. 推动资源下沉。提供儿童医疗保健服务的二级以上综合医院、中医医院、儿童医院、妇幼保健机构,以城市医疗集团、紧密型县域医共体、儿科专科联盟为载体,推动人员、技术、服务、管理等优质医疗资源下沉基层。优化服务流程,畅通双向转诊渠道,围绕儿童医疗保健服务,二三级医院向基层医疗卫生机构预留一定比例专家号源、住院床位和预约检查等资源。基层医疗卫生机构借助上级医疗机构的支援帮扶,采取科室共建、联合门诊、专家工作室等方式,针对性加强儿科、儿童保健科等科室建设,提高基层同质化服务水平。

(四) 推进社会支持友好,夯实事业发展基础

14. 加强规划建设。将建设儿童友好医院纳入规划,聚焦就医空间友好、健康服务友好、工作机制友好、社会支持友好等儿童友好医院建设要求,支持每个省(自治区、直辖市)建好1所高水平省级妇幼保健机构,1所高水平省级儿童医院或综合医院儿科病区,支持城区常住人口超过100万的大城市根据需要建设1所儿童医院或综合医

院儿科病区,符合条件的国家儿童友好试点建设城市优先支持,儿童友好医院建设要充分利用现有医疗资源。支持县级妇幼保健机构、县医院、县中医医院和基层医疗卫生机构加强儿科建设。支持推进信息化建设与应用,促进信息互通共享,提高医疗服务效率。

15. 完善保障机制。医保部门在医疗服务价格动态调整中统筹考虑儿科医疗服务价格,支持医保基金运行平稳、符合调价启动条件的地区逐步优化儿科医疗服务价格,对于儿童临床诊断中有创活检和探查、临床手术治疗等体现儿科医务人员技术劳务特点和价值的医疗服务,落实儿童专项价格政策,支持儿科诊疗服务扩大供给和健康发展。深化医保支付方式改革,优化完善相关病组或病种分组。满足群众个性化需求的儿童单人间病房床位费由医疗机构自主确定价格水平,单人间病房未配备家属陪护、独立卫浴、温度调节等相关设施的,床位费标准从严把握。指导医疗机构积极开展儿童智慧医保服务,推动实行医保移动支付、职工医保个人账户家庭共济支付。

16. 促进医校协同。教育部门与卫生健康部门密切协作,促进医校协同,支持医务人员担任幼儿园、中小学校健康副校长,鼓励医疗机构通过派驻、兼职等方式解决校医和健康教育师资配备问题,加强学校卫生工作。支持妇幼保健机构和基层医疗卫生机构与学校建立协同机制,开展儿童保健服务,聚焦儿童主要健康问题,强化健康教育、疾病筛查和咨询指导,及时转介筛查异常的儿童,构建预防、筛查、诊断、治疗、康复全链条闭环服务,推动儿童主要健康问题早发现、早干预。

17. 汇聚社会力量。医疗机构健全医务社工和志愿者服务制度,加强医务社工和志愿者队伍建设,为患儿和家长提供病房陪伴、心理疏导、精神慰藉等服务。鼓励引导企事业单位和个人积极参与儿童健康促进,整合社会资源增进儿童健康福祉。支持慈善机构通过多种形式为经济困难家庭患儿提供医疗救助和心理支持。

四、组织实施

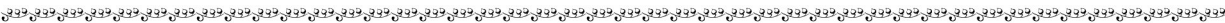
(一) 加强组织领导。国家卫生健康委会同国家发展改革委、教育部、财政部、国家医保局、国家中医药局等部门统筹协调儿童友好医院建设工作。各地要结合实际细化工作要求,坚持机构自愿与正向引导相结合,重点推动妇幼保健机构、儿童医院、综合医院、中医医院发挥带头作用,引导有条件的基层医疗卫生机构积极参与,促进儿童友好医院建设。卫生健康、教育、医保、中医药等部门对于儿童友好医院建设给予政策支持,发展改革、财政等部门按规定落实相关投入政策。

(二) 做好政策引导。各地要鼓励引导医疗机构按照《儿童友好医院建设指南》(详见附件)加强建设。医疗机构达到建设指南

要求后,将建设结果和相关材料报送所在地的县级卫生健康行政部门,县级及以上卫生健康行政部门加强对儿童友好医院建设的业务指导和管理,对工作成绩突出、群众口碑良好的医疗机构进行通报表扬,并将建设情况通报同级发展改革、教育、财政、医保和中医药部门。国家卫生健康委同相关部门开展儿童友好医院建设情况监测,适时总结各地建设成果。

(三) 强化社会宣传。开展儿童友好医院公益宣传,提高公众知晓度和参与度,将儿童友好理念向全社会推广。及时总结宣传优秀案例和典型经验,引导医疗机构积极参与儿童友好医院建设。推广具有良好示范效应的建设模式,推动实现儿童友好医院应建尽建,不断推进儿童医疗卫生服务高质量发展。

国家卫生健康委办公厅
国家发展改革委办公厅
教育部办公厅
财政部办公厅
国家医保局办公室
国家中医药局综合司
2024年12月25日



(上接第3页)

50%,最高超4000%;69个中成药中有25个为独家品种(含独家剂型),云南白药集团、国药集团、真奥药业均有2个及以上的品种在列。

18638亿元:2024年我国三大终端六大市场(公立医院终端、零售药店终端、公立基层医疗终端)药品销售额预测达18638亿

元,同比下滑1.2%。从实现药品销售的三大终端的销售额分布来看,2024年公立医院终端市场份额最大,占比为59.8%;零售药店终端市场份额为30.8%,比2023年增加1.5个百分点;公立基层医疗终端市场份额为9.4%,与2023年持平。以上统计数据未包含“民营医院、私人诊所、村卫生室”。

药物警戒

国家药监局关于修订天麻制剂、复方石韦胶囊
(颗粒、咀嚼片)和喘舒片等药品说明书的公告

2025年第6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,国家药品监督管理局决定对天麻制剂(包括片剂、胶囊剂和丸剂)、复方石韦胶囊(颗粒、咀嚼片)和喘舒片、情安喘定片、肺气肿片、止喘灵气雾剂等药品说明书中的[警示语][不良反应][禁忌]和[注意事项]进行统一修订。现将有关事项公告如下:

天麻丸说明书修订要求

一、[警示语]项下应包括以下内容

本品含附子(黑顺片),运动员慎用。

二、[不良反应]项下应包括以下内容

监测数据显示,天麻制剂有以下不良反应报告:

胃肠系统:口干、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适、便秘等,有肝功能异常的个案报告。

皮肤及皮下组织:皮疹、瘙痒等。

神经系统及精神类反应:头晕、头痛、嗜睡、失眠等。

全身性反应:虚弱、过敏反应、发热等,有过敏性休克个案报告。

其他:有胸闷、心悸、面部水肿、血压升

高等病例报告。

三、[禁忌]项下应包括以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

四、[注意事项]项下应包括以下内容

1. 若出现畏寒、心率异常、血压下降、呼吸困难、发绀等症状即应当停药,迅速去医院就诊。

2. 忌寒凉及油腻食物。

3. 本品宜饭后服用。

4. 不宜在服药期间同时服用其他泻火及滋补性中药。

5. 热痹者不适用,主要表现为关节肿痛如灼、痛处发热、疼痛窜痛无定处,口干唇燥。

6. 严格按照用法用量服用。

7. 孕妇慎用,过敏体质者慎用。

8. 本品性状发生改变时禁止使用。

9. 请将本品放在儿童不到接触的地方。

(注:如现行说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的,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。)

天麻胶囊、天麻片说明书修订要求

一、[警示语]项下应包括以下内容

本品含附子(黑顺片),运动员慎用。

二、[不良反应]项下应包括以下内容

监测数据显示,天麻制剂可见以下不良反应报告:口干、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适、便秘、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、嗜睡、失眠、虚弱、过敏反应、发热、胸闷、心悸、面部水肿、血压升高等,有肝功能异常及过敏性休克等个案报告。

三、[禁忌]项下增加以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

四、[注意事项]项下修改为以下内容

1. 若出现畏寒、心率异常、血压下降、呼吸困难、发绀等症状即应当停药,迅速去医院就诊。
2. 忌寒凉及油腻食物。
3. 本品宜饭后服用。
4. 不宜在服药期间同时服用其他泻火及滋补性中药。
5. 热痹者不适用,主要表现为关节肿痛如灼、痛处发热、疼痛窜痛无定处,口干唇燥。
6. 严格按照用法用量服用。
7. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
8. 服药7天症状无缓解,应当去医院就诊。
9. 哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。
10. 过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或者药师。

(注:如现行说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的,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。)

复方石韦胶囊(颗粒、咀嚼片)处方药说明书修订要求

一、[不良反应]项下应包括以下内容

监测数据显示,复方石韦制剂可见以下不良反应报告:

胃肠系统:恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、便秘等。

皮肤:皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红等。

各类神经系统:头晕、头痛、嗜睡、手指麻木等。

其他:乏力、胸部不适、心悸、呼吸困难、过敏反应等。

二、[禁忌]项下应包括以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、[注意事项]项下应包括以下内容

1. 服药期间忌烟、酒及油腻、辛辣食物。
2. 素体虚寒者慎用。
3. 过敏体质者慎用。
4. 服药期间多饮水,避免劳累。
5. 目前尚无儿童、孕妇、哺乳期妇女使用本品的研究资料。

(注:如现行说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的,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。)

喘舒片说明书修订要求

一、警示语应包括以下内容

本品含升华硫及化学药组分盐酸克仑特罗,不建议长期使用,不得超说明书剂量

使用。运动员慎用。严禁用于食品和饲料加工。

二、[不良反应]项下应包括以下内容

1. 心血管系统:心悸或者心动过速、心律失常等,有血压升高的个案报告。

2. 精神及神经系统:震颤、头晕、抽搐或者痉挛等,有失眠的个案报告。

3. 消化系统:口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等。

4. 其他:皮疹、乏力、多汗、胸闷等。

三、[禁忌]项下应包括以下内容

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 儿童禁用。

3. 下尿路梗阻患者禁用。

4. 肥厚型梗阻性心肌病、快速性心律失常患者禁用。

5. 本品含升华硫(硫磺),阴虚火旺者禁用。

四、[注意事项]项下应包括以下内容

1. 本品是中西药复方制剂,含化学药组分盐酸克仑特罗(盐酸双氯醇胺),应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。

2. 高血压、心脏疾病(心功能不全、心律不齐等)患者慎用。

3. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。

4. 运动员慎用。

5. 本品为处方药,请在医师指导下使用,不建议长期使用,不得超说明书剂量使用。

6. 本品含有化学药组分盐酸克仑特罗,故应当注意:

(1) 用药期间应当注意监测血清钾:曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道,与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症;低氧血症时,血清钾的降低对心脏节律的影响更大,使用时应当特别注意。

(2) 注意药物相互作用:① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物(茶碱)和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或三环类抗抑郁药治疗的患者,应当谨慎使用 β_2 受体激动剂,因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

(3) 避免药物过量:盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时,可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应,应当特别注意。

(4) 据报道,动物实验(大鼠)中,孕后期使用盐酸克仑特罗后,子宫平滑肌收缩受到抑制,从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确,孕妇应当避免使用。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄,哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应包括以下内容

[孕妇及哺乳期妇女用药]

本品含盐酸克仑特罗,孕妇应当避免使用本品。哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

[儿童用药]

儿童禁用。

[老年用药]

老年患者慎用。

肺气肿片说明书修订要求

一、警示语应包括以下内容

本品含化学药组分盐酸克仑特罗,切勿超说明书剂量使用。运动员慎用。严禁用于食品和饲料加工。

二、[不良反应]项下应包括以下内容

1. 心血管系统:心悸或者心动过速、心律失常等,有血压升高的个案报告。

2. 精神及神经系统:震颤、头晕、抽搐或者痉挛等,有失眠的个案报告。

3. 消化系统:口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等,有药物性肝损伤的个案报告。

4. 其他:皮疹、乏力、多汗、胸闷等。

三、[禁忌]项下应包括以下内容

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 下尿路梗阻患者禁用。

3. 肥厚型梗阻性心肌病、快速性心律失常患者禁用。

四、[注意事项]项下应包括以下内容

1. 本品是中西药复方制剂,含化学药组分盐酸克仑特罗(盐酸双氯醇胺),应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。

2. 高血压、心脏疾病(心功能不全、心律失常不齐等)患者慎用。

3. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。

4. 运动员慎用。

5. 本品含有盐酸克仑特罗,故应当注意:

(1) 用药期间应当注意监测血清钾:曾

有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道,与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症;低氧血症时,血清钾的降低对心脏节律的影响更大,使用时应当特别注意。

(2) 注意药物相互作用:① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物(茶碱)和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或者三环类抗抑郁药治疗的患者,应当谨慎使用 β_2 受体激动剂,因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

(3) 避免药物过量:盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时,可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应,应特别注意。

(4) 据报道,动物实验(大鼠)中,孕后期使用盐酸克仑特罗后,子宫平滑肌收缩受到抑制,从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确,孕妇应当避免使用。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄,哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应包括以下内容

[孕妇及哺乳期妇女用药]

本品含盐酸克仑特罗,孕妇应当避免使用本品。哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

[儿童用药]

尚无本品在儿童中应用的安全性和有效性研究资料,儿童不建议使用。

[老年用药]

老年患者慎用。

止喘灵气雾剂说明书修订要求

一、警示语应增加以下内容

本品含盐酸克仑特罗、洋金花总生物碱,切勿超说明书剂量使用。运动员慎用。严禁用于食品和饲料加工。

二、[不良反应]项下应包括以下内容

1. 心血管系统:心悸或者心动过速、心律失常失常等,有血压升高的个案报告。

2. 精神及神经系统:震颤、头晕、抽搐或者痉挛等,有失眠的个案报告。

3. 消化系统:口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等。

4. 其他:皮疹、乏力、多汗、胸闷、排尿困难等。

三、[禁忌]项下应包括以下内容

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 孕妇、儿童禁用。

3. 外感及痰热咳喘者禁用。

4. 青光眼、下尿路梗阻患者禁用。

5. 高血压及心动过速患者禁用,肥厚型梗阻性心肌病患者禁用。

四、[注意事项]项下应包括以下内容

1. 本品是中西药复方制剂,含化学药组分盐酸克仑特罗(盐酸双氯醇胺),应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。

2. 本品含毒性中药材提取物洋金花总生物碱,具阿托品样作用,应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。

3. 本品不可与非选择性 β 受体阻滞剂合用。

4. 心脏疾病(心功能不全、心律不齐等)患者慎用。

5. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。

6. 运动员慎用。

7. 本品含有盐酸克仑特罗,故应当注意:

(1) 用药期间应当注意监测血清钾:曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道,与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症;低氧血症时,血清钾的降低对心脏节律的影响更大,使用时应当特别注意。

(2) 注意药物相互作用:① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物(茶碱)和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或者三环类抗抑郁药治疗的患者,应当谨慎使用 β_2 受体激动剂,因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

(3) 避免药物过量:盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时,可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应,应当特别注意。

(4) 据报道,动物实验(大鼠)中,孕后期使用盐酸克仑特罗后,子宫平滑肌收缩受到抑制,从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄,哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应包括以下内容

[孕妇及哺乳期妇女用药]

孕妇禁用。哺乳期妇女应当停止哺乳

或者停药。

[儿童用药]

儿童禁用。

[老年用药]

老年患者慎用。

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

国家药监局关于修订 甲磺酸吉米沙星片说明书的公告

2025年第13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,国家药监局决定对甲磺酸吉米沙星片说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

甲磺酸吉米沙星片说明书修订要求

黑框警告项下修订为以下内容:

警告:

严重不良反应,包括肌腱炎和肌腱断裂,周围神经病变,中枢神经系统的影响和重症肌无力加剧。

1. 使用氟喹诺酮类药品(包括本品),已有报告同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反应(参见[注意事项]),包括:

- 肌腱炎和肌腱断裂(参见[注意事项])
- 周围神经病变(参见[注意事项])
- 中枢神经系统的影响(参见[注意事项])
- 主动脉瘤和主动脉夹层的风险(参见[注意事项])

当发生这些严重不良反应(参见[注意事项]),应立即停用本品并避免使用氟喹诺酮类药品。

2. 氟喹诺酮类药品可能会加剧重症肌

无力患者的肌无力症状。已知有重症肌无力病史的患者应避免使用本品(参见[注意事项])。

3. 本品可发生严重的皮肤反应,如多形性红斑、中毒性表皮坏死松解症和史蒂文斯-约翰逊综合征。皮疹更常见于40岁以下的患者,特别是女性及接受激素替代疗法的女性。皮疹的发生率在治疗时间超过5天,尤其是超过7天的患者中更高,有的患者可在停药治疗后数天发生(参见[不良反应]和[注意事项])。

4. 由于使用氟喹诺酮类药品(包括甲磺酸吉米沙星片)已有报道发生严重不良反应(参见[注意事项])。对于属于下列适应症的患者,应在没有其他药品治疗时方可使用本品:

- 急性细菌性鼻窦炎(参见[适应症]和[用法用量])
- 慢性支气管炎急性发作(参见[适应症]和[用法用量])

(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。)

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

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:

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]项下应包括以下内容

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、粘膜炎症;

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]项下应包括以下内容

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]项下应包括以下内容

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、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]项下应包括以下内容

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]项下修改为以下内容
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。)

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

丹麦药品管理局就司美格鲁肽导致罕见眼部疾病的疑似风险提交欧洲药品管理局审议

丹麦药品管理局将要求欧洲药品管理局药物警戒风险评估委员会(PRAC)对南丹麦大学(SDU)的两项新的注册登记研究进行评估。这些研究指出接受糖尿病治疗药物 Ozempic(商品名称:诺和泰,通用名称:司美格鲁肽注射液)治疗的患者罹患罕见眼部疾病非动脉炎性前部缺血性视神经病变(NAION)的风险可能增加。

NAION 是一种罕见疾病,影响视神经前端的小血管,可能导致突然的视力丧失和视野缺损。SDU 在两项新研究中调查了使用糖尿病治疗药物 Ozempic 的糖尿病患者罹患 NAION 的风险是否会增加。在其中一项研究中,研究人员调查了总计 424152 名糖尿病患者的数据,其中四分之一(106454 人)接受了 Ozempic 治疗,其余患者接受了其他类型的糖尿病治疗药物。另一项包含丹麦和挪威登记数据的研究,与挪威国家公共卫生研究院合作完成,研究人员调查了 2018 年至 2024 年期间接受 Ozempic 治疗的 44517 名丹麦糖尿病患者以及 2018 年至

2022 年期间接受 Ozempic 治疗的 16860 名挪威糖尿病患者的数据。

在过去的六个月中,丹麦药品管理局一直将 NAION 作为司美格鲁肽(Ozempic 的活性成分)的潜在不良反应予以关注。截至 2024 年 12 月 10 日,丹麦药品管理局已经收到 19 份 NAION 的本土不良反应报告。第一份描述 NAION 为司美格鲁肽疑似不良反应的报告接收于 2024 年 7 月。不良反应报告已定期提交给欧洲药品不良反应数据库。

到目前为止,不良反应报告和 NAION 前期研究的数据基础还不足以指向药品与症状之间可能存在联系的信号。但 SDU 最近的研究结果加强了这一怀疑,并可能含有需要 PRAC 开展评估的新的重要信息,以确定司美格鲁肽和 NAION 是否存在关联。

药物警戒部门主任 Line Michan 指出,他们在过去六个月中与欧洲同事们合作评估了有关 NAION 的严重眼部疾病的报告和

研究。来自丹麦和挪威的新的注册登记研究提供了可能需要PRAC考虑的完整数据，因此他们将要求PRAC评估这些新研究。Line Michan同时指出,NAION是一种极为

罕见的疾病。目前尚未确定是Ozempic导致了上述研究中的NAION发病率上升,还是其他原因导致了相关糖尿病患者的病情。
(摘自丹麦药品管理局网站)

英国发布贝组替凡患者警示信息 以降低缺氧相关不良反应的风险

2024年11月,英国默沙东药厂(Merck Sharp & Dohme(UK) Limited (MSD))发布贝组替凡(belzutifan,商品名Welireg)直接与医务人员沟通的患者警示信息卡,提供风险最小化资料以尽量减少缺氧相关不良反应的风险。主要包括以下几个方面内容:

贝组替凡适用于治疗不适合或不希望进行局部手术的患有 von Hippel-Lindau (VHL)综合征相关肾细胞癌(RCC)、中枢神经系统(CNS)血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤(pNET)的成年患者。

作为与英国药品和健康产品管理局(MHRA)达成风险管理计划协议的一部分,应向所有处方贝组替凡的患者提供患者警示卡,专门用来提供与治疗相关缺氧风险的指导。

1. 贝组替凡可引起严重缺氧,可能需要停药、氧气治疗(氧疗)或住院治疗。

2. 在开始使用贝组替凡治疗前和治疗过程中,应定期使用脉搏血氧仪监测患者的血氧饱和度,在治疗的最初6个月监测频率要更高些。

3. 如果出现2级缺氧,应考虑氧气治疗并考虑继续或停止使用贝组替凡治疗。如果缺氧消退,应以减少的剂量重新开始使用贝组替凡。

4. 对于3级缺氧患者,应暂停使用贝组替凡,治疗缺氧,并考虑降低贝组替凡使用剂量。如果3级缺氧持续复发,应停用贝组替凡。

5. 对于4级缺氧,应永久停止使用贝组替凡治疗。

持有人要求开处方的临床医生确保在治疗开始后为所有患者提供如钱包大小的患者警示卡,并建议他们始终随身携带。

(摘自英国MHRA网站)

新药快讯

东阳光丙肝新药蔡坦司韦在中国获批上市

2月8日,国家药品监督管理局(NMPA)官网最新公示,批准东阳光药业1类创新药磷酸蔡坦司韦胶囊上市,该药适用于与艾考磷布韦片联用,治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染,可合并或不合并代偿性肝硬化。

根据东阳光药业公开资料,磷酸蔡坦司韦(曾用名:磷酸安泰他韦)为NS5A抑制剂,艾考磷布韦(曾用名:英强布韦)为NS5B抑制剂,这两款药均为东阳光药业自主研发的1类新药。

丙型肝炎病毒(HCV)是一种常见的血源性病原体,其主要感染部位是肝脏。一经感染,HCV可能引发急性或慢性肝炎,并增加感染者发展为肝硬化、肝功能衰竭和肝癌的风险。泛基因型非结构蛋白5A(NS5A)抑制剂和5B(NS5B)抑制剂均为丙肝直接抗病

毒药物(DAA),已有研究证实,二者联合在慢性HCV感染成人患者中具有协同作用,治愈率高,且耐受性良好。

根据东阳光药业此前新闻稿介绍,磷酸蔡坦司韦+艾考磷布韦可覆盖基因1、2、3a和6型丙肝患者,这些基因型占据了中国大部分丙肝患者。2024年9月,该联合疗法治疗慢性丙肝的II期临床研究成果全文在线发表于《中华肝脏病杂志》。全分析集分析结果显示总体SVR12为96.7%;按基因型总结,该方案在基因1型、2型、3型和6型受试者中SVR12分别为96.2%、100.0%、83.3%、100.0%。代偿期肝硬化和无肝硬化受试者总体SVR12分别为100%和96.2%,表明受试者肝硬化状态对疗效结果无影响。

(转摘自医药观澜,经NMPA网站查证)

神州细胞PD-1菲诺利单抗在中国获批上市

2月8日,国家药品监督管理局(NMPA)官网最新公示,神州细胞申报的1类新药菲诺利单抗(finotonlimab,产品代号为SCT-I10A)注射液上市申请已获得批准。这是神州细胞自主研发的重组人源化抗PD-1 IgG4型单克隆抗体注射液,获批适应症为与含铂化疗联合用于复发性和/或转移性头颈

部鳞状细胞癌的一线治疗。

头颈部鳞状细胞癌(HNSCC)是全球常见癌症,该病侵袭性强并且难于治疗,HNSCC通常与高度心理压力和生活质量降低相关。复发/难治性HNSCC患者预后较差,在接受一线铂类标准治疗失败后,目前二线标准治疗的中位生存期仅为8个月左右,临

床需求亟待满足。

菲诺利单抗为抗PD-1的功能性单克隆抗体,可通过阻断PD-1与其配体的结合,增加肿瘤部位的T细胞和炎性细胞因子供给量,减少肿瘤微环境中的调节性T细胞和髓系来源的抑制细胞的比例,改变肿瘤微环境,恢复和提高T细胞的免疫杀伤功能,从而抑制肿瘤的生长。

2024年7月,神州细胞宣布,菲诺利单抗联合化疗(顺铂+5FU,C5F)晚期一线治疗头颈部鳞癌患者的III期研究结果正式发表于Nature Medicine杂志。在该研究中,符合条件的患者(n=370)被随机2:1分配接受菲诺利单抗加C5F(n=247)或安慰剂加C5F(n=123),主要终点是总生存期(OS)。该研究结果显示菲诺利单抗联合化疗与单纯化疗

组相比可显著改善患者OS(14.1个月 vs 10.5个月)以及客观缓解率(ORR,39.9% vs 29.4%),达到完全缓解(CR)的患者高达10.7%(单纯化疗组6.7%)。研究人员认为,该研究结果证实菲诺利单抗联合化疗有望成为晚期头颈部鳞癌一线治疗新的治疗选择。

公开资料显示,菲诺利单抗拟开发用于治疗多种实体瘤,包括淋巴瘤、头颈鳞癌、食管鳞癌、结直肠癌、胃腺癌和鳞状非小细胞肺癌等。2024年1月,神州细胞宣布菲诺利单抗注射液联合该公司自主研发的抗VEGF单抗贝伐珠单抗生物类似药,用于肝细胞癌一线治疗的新适应症上市申请获CDE受理。除此之外,研究人员还在多种肿瘤类型中评估菲诺利单抗的疗效和安全性。

(转摘自医药观澜,经NMPA网站查证)

泰诺麦博抗破伤风药斯泰度塔单抗在中国获批上市

2月13日,珠海泰诺麦博制药股份有限公司(简称“泰诺麦博”及“Trinomab”)自主研发的重组抗破伤风毒素单克隆抗体新药——新替妥(通用名:斯泰度塔单抗注射液)正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。这款创新药物将彻底改变破伤风预防的现状,为全球患者提供更安全、更高效的保护。

新替妥是由泰诺麦博申报的1类新药,作为迭代升级的新“破伤风针”,用于成人破伤风紧急预防,通过肌肉注射,快速起效,以达到紧急保护。无需皮试,无需留观(门诊患者),无需区分体重和伤口大小,一针一次给药,达到全程保护。

破伤风是一种极为严重的潜在致命性

疾病,全球每年约有上百万例病例。在无医疗干预的情况下,病死率接近100%,即使经过积极治疗,病死率仍高达30%~50%。破伤风杆菌广泛存在于土壤、灰尘和动物粪便中,一旦通过伤口进入人体,便可能引发严重的感染。因此,及时、有效的预防措施至关重要。

目前,大众熟知的“破伤风针”主要包括破伤风抗毒素(TAT)和破伤风人免疫球蛋白(HTIG)。然而,TAT作为马源血液制品的代表,存在较高的过敏风险,由于诸多不良反应,早在1991年世界卫生组织(WHO)就将TAT从全球基本推荐药物目录中移除。HTIG完全依赖于人血浆为原料供应,产能有限,常常面临“一针难求”的局

面,且存在传播其他传染病的风险。这些传统药物的局限性不仅影响了患者的及时救治,也为全球公共卫生系统带来了巨大压力。

作为重组抗破伤风毒素单克隆抗体新药,新一代“破伤风针”——新替妥,相较于传统的“破伤风针”,具有诸多突破性亮点。临床研究中,零血清病报告,安全性好。无需皮试、无需留观的特性,不仅将给药流程从传统“皮试+多次观察+剂量调整”的复杂模式简化为“一针即走”,更从根源上杜绝了因皮试假阴性导致的过敏性休克死亡风险。新替妥在给药后12小时95.4%的患者达到

保护水平,快速起效,显著高于HTIG组(53.2%)。与对照药物相比,新替妥起效速度更快,同时提供更持久的保护周期,显著降低患者的二次感染风险。新替妥作为基因重组技术单克隆抗体生物药,确保了产品的高度均一性和稳定性。

新替妥采用基因工程技术生产,突破性摆脱对“人血”和“马血”作为原料的依赖。泰诺麦博已建成通过GMP认证的商业化生产基地,实现稳定量产,有望解决传统破伤风人免疫球蛋白“一针难求”的供应困境,为市场提供充足、可靠的用药保障。

(转摘自医药观澜,经NMPA网站查证)

赛生药业抗生素替拉凡星在中国获批上市

2月13日,国家药品监督管理局(NMPA)官网公示,赛生药业(SciClone Pharmaceuticals)引进的5.1类新药注射用盐酸替拉凡星上市申请已获得批准。公开资料显示,替拉凡星(telavancin,曾用名:特拉万星)是赛生药业引进的一款脂糖肽类抗生素,该药早先已经在美国、加拿大等国家获批上市。

据赛生药业早先公开资料介绍,替拉凡星是一种每日一次注射、快速杀菌性注射脂糖肽类抗生素,它对一系列临床相关的革兰氏阳性病原体具有活性。该药具有双重作用机制,既能抑制细菌细胞壁合成,又能破坏细菌细胞膜功能。在此前的研究中,替拉凡星已显示出对大多数金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌、粪肠球菌(仅对万古霉素敏感的菌株)的分离株有效。

此前,替拉凡星已获美国FDA批准(商

品名为Vibativ),用于治疗由金黄色葡萄球菌易感分离株导致的医院获得性和呼吸机相关细菌性肺炎(HABP/VABP)成年患者,以及革兰氏阳性菌敏感分离株(包括甲氧西林敏感菌株金黄色葡萄球菌[MSSA]和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌[MRSA])引起的复杂性皮肤和皮肤结构感染(cSSSI)成人患者。

HABP/VABP是肺炎的一种,多发生于住院患者,可引起发热、寒战、咳嗽、胸痛和需氧量增加等症状。由于抗生素的过多使用,很多导致HABP和VABP的细菌对已有抗生素产生耐药性,因此患者需要新的抗生素来控制细菌感染。cSSSI往往由多重耐药的革兰氏阳性菌引起,包括MRSA。MRSA是全球范围内最常见的耐药细菌之一,可引起皮肤、骨骼、肺部和血液等多种感染。

公开资料显示,替拉凡星最初由Thera-

vance Biopharma 公司发现。赛生药业于 2015 年与 Theravance 公司合作,获得了在大中华区和越南独家开发、商业化及制造替拉凡星的权利。

据 Theravance 公司早先新闻稿,替拉凡星对难治性革兰氏阳性感染的疗效已经在多项国际多中心临床试验中得到证实。这些研究纳入了金黄色葡萄球菌感染患者,结

果证明在 HABP/VABP 患者中,替拉凡星的治愈率高于万古霉素。此外,还有广泛的证据表明,该药物对广泛收集的革兰氏阳性细菌病原体(包括认为难以治疗和多重耐药的病原体)具有体外效力和体内活性。根据赛生药业招股书信息,在中国,替拉凡星获豁免进行临床试验。

(转摘自医药观澜,经 NMPA 网站查证)

强生埃万妥单抗和塔奎妥单抗 在中国获批上市

2月11日,强生宣布锐珂(埃万妥单抗)和拓立珂(塔奎妥单抗)的上市申请均已获得国家药品监督管理局(NMPA)批准。

塔奎妥单抗是靶向 CD3×GPRC5D 的 T 细胞衔接双特异性抗体。它一端结合 T 细胞表面 CD3 受体,另一端连接多发性骨髓瘤细胞表面 GPRC5D,将 T 细胞重定向到肿瘤细胞附近,激活 T 细胞杀伤活性,释放细胞毒性物质摧毁肿瘤细胞,抑制肿瘤生长扩散。其作用机制为多发性骨髓瘤治疗开辟了新的道路,比传统疗法特异性和靶向性更高,能更有效杀伤肿瘤细胞,减少对正常细胞损伤,降低副作用。

埃万妥单抗是全球首款且唯一获批上市的 EGFR/cMET 双抗,能同时精准靶向 EGFR 和 cMET 这两个关键靶点。EGFR 在许多肿瘤细胞中过度表达或突变,cMET 异常激活与肿瘤耐药、转移相关。埃万妥单抗与二者结合,阻断相关信号传导通路,抑制肿瘤生长和扩散。此外,埃万妥单抗能引导免疫细胞攻击肿瘤,连接免疫细胞与肿瘤细胞,增强机体抗肿瘤免疫反应,开辟了肺癌

免疫治疗新途径。

在全球生物医药市场中,双抗药物作为创新治疗手段,正展现出巨大的发展潜力和广阔的市场前景。据 Market.us 数据预测,全球双抗药物市场规模预计从 2024 年到 2033 年将以 37.5% 的复合年增长率迅猛增长,至 2033 年市场规模有望达到约 1926 亿美元。这一惊人的增长趋势,反映了双抗药物在临床治疗中的重要性日益凸显,也预示着塔奎妥单抗和埃万妥单抗这两款创新双抗将在未来市场中占据重要地位。

多发性骨髓瘤作为发病率占第二位的血液恶性肿瘤,高发于老年人群,全球患者数量众多且呈逐年上升趋势。传统治疗方法在面对复发或难治性多发性骨髓瘤时,往往效果有限,患者亟需更有效的治疗手段。塔奎妥单抗凭借其独特的作用机制和卓越的临床疗效,为这部分患者带来了新的治疗选择。随着其在全球范围内的获批上市和临床应用的逐渐推广,预计将迅速占领一定的市场份额,并随着适应症的拓展和患者认知度的提高,市场潜力将进一步

步释放,有望成为多发性骨髓瘤治疗领域的重要药物之一,为强生公司带来可观的经济效益。

肺癌作为全球癌症死亡的主要原因之一,非小细胞肺癌占据了肺癌的大部分比例。其中,EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者由于缺乏有效的靶向治疗药物,治疗选择极为有限。埃万妥单抗的出现,为这一特定患者群体提供了精准的治疗方案,满足了长期未被满足的临床需求。从FDA的加速批准到完全批准,再到联合化疗作为一线治疗的获批,埃万妥单抗在肺癌治疗领域的地位不断提升。随着其在全球多个国家和地区的上市进程推进,以及与其他治疗手段联合应用的研究不断深入,其市场前景十分广阔,有望成为肺癌治疗市场的明星产品,对整个肺癌治疗市场格局产生深远影响。

在竞争激烈的生物医药市场,塔奎妥单抗和埃万妥单抗优势突出。在CD3/GPRC5D双抗领域,塔奎妥单抗领先。公开资料显示,目前全球除它之外仅4款同类产

品进入临床阶段且都处于早期,最高进度为临床I/II期。而塔奎妥单抗已在多国获批上市,临床经验丰富、数据充足,疗效和安全性优势明显,在MonumenTAL-1临床试验中,为复发或难治性多发性骨髓瘤患者带来高缓解率和生存期延长。其研发公司Genmab和强生实力强劲,保障产品后续发展。

在EGFR/cMET双抗领域,埃万妥单抗优势显著。它是全球首款且唯一获批上市的该类双抗,抢占市场先机。虽有11款同类新药活跃,但最快的仅到临床III期。埃万妥单抗对EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者疗效良好,单药或联合化疗都能提高患者缓解率和生存期,安全性佳,独特作用机制为肺癌治疗提供新思路。强生在肺癌治疗领域的积累和市场渠道,助力其推广应用。

此次获批的两款双抗药物,不仅代表了强生在双抗药物研发领域的深厚积累,更为患者带来了新的治疗选择,为癌症治疗发挥其重要作用。

(转载自药渡,经NMPA网站查证)

默沙东抗生素复方洛生他唑巴坦钠 在中国获批上市

2月11日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,默沙东抗生素复方注射用头孢洛生他唑巴坦钠获批上市。该复方(研发代号:MK-7625A)于2014年12月首次在美国获批上市,商品名为Zerbaxa,用于联合甲硝唑治疗指定易感微生物引起的复杂性腹腔感染和复杂性尿路感染(包括肾盂肾炎)。

后来,其适应症又扩大至医院获得性细菌性肺炎(HABP)和呼吸机相关性细菌性肺炎(VABP)。

2022年8月,默沙东在《International Journal of Infectious Diseases》期刊上发表了注射用头孢洛生他唑巴坦钠治疗复杂性腹腔感染的中国III期MK-7625A-015研究

结果。该研究共纳入 268 例患者,评估了该复方(1500mg, 每日 3 次)联合甲硝唑(500mg, 每日 3 次)对比美罗培南(1000mg, 每日 3 次)的疗效和安全性。研究的主要终点为在临床可评价(CE)人群中,治愈评价(TOC)访视时的临床疗效(临床治愈或临床

失败)。结果显示,复方组和美罗培南组患者的临床治愈率分别为 95.2% 和 93.1%,达到非劣效性标准。此外,在次要终点的微生物学应答指标方面,该复方也显示出了治疗优势(应答率 94.4% vs. 93.2%)。

(转摘自医药魔方,经 NMPA 网站查证)

复星医药肾病新药替纳帕诺在中国获批上市

2月25日,国家药品监督管理局(NMPA)官网最新公示,复星医药和Ardelyx公司联合申报的盐酸替纳帕诺片(tenapanor)的新药上市申请已获得批准。根据复星医药此前新闻稿可知,这是该公司引进的一款口服肠道钠/氢交换体3(NHE3)抑制剂,为新型降磷药物,本次获批的适应症为:用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病(CKD)成人患者的高磷血症。

高磷血症是指患者血液中磷酸盐浓度高出正常水平。肾脏是负责调节磷平衡的重要器官,当肾功能严重受损时,磷不能从体内充分排出,因此,高磷血症也是CKD患者,尤其是血液透析患者的常见情况。尽管使用磷酸盐结合剂进行治疗,但随着时间的推移,仍有大部分接受透析治疗的CKD患者的血磷浓度持续升高。

替纳帕诺片是Ardelyx公司开发的一款NHE3抑制剂,复星医药拥有该药在中国内地、香港及澳门地区的独家临床开发和商业化等权益。该产品最早于2019年被美国食品和药物管理局(FDA)批准用于成人便秘型肠易激综合征的治疗。该产品可以减少肠道钠离子吸收,增加肠腔内水分,促进肠道蠕动和正常排便的频率。

此外,研究发现,替纳帕诺作为一种胃肠道中的钠离子转运蛋白NHE3抑制剂,它可以减少胃肠道从食物中摄取的钠离子量,从而增加胃肠道细胞中质子的浓度。升高的质子浓度可以抑制胃肠道细胞上的紧密连接,降低磷酸盐的吸收,从而降低血液中磷酸盐的浓度。2023年10月,美国FDA批准该产品作为附加治疗用于降低接受肾透析治疗的慢性肾病(CKD)成人患者的血清磷水平,这些患者对磷酸盐结合剂治疗的效果不佳或对任何剂量磷酸盐结合剂治疗不耐受。

根据复星医药此前新闻稿,TEN C-03-002研究是一项在中国开展的替纳帕诺治疗终末期肾病(ESRD)血液透析患者高磷血症的有效性和安全性的III期临床研究。研究纳入了150例维持性血液透析患者。结果显示,在研究终点时,替纳帕诺组和安慰剂组分别有44.59%和10.14%的患者达到了血磷水平<5.5mg/dL的目标。在年龄、性别和基线血磷水平的亚组分析中,替纳帕诺组较基线血磷水平的降低都优于安慰剂组。接受替纳帕诺和安慰剂治疗的患者中分别有51.9%和41.1%的患者报告了治疗期间出现的不良事件(TEAEs),严重程度多为轻

中度。该研究结果与既往美国、日本研究结果一致。

除了TEN C-03-002研究,多项美国和日本II、III期研究均表明替纳帕诺可显著降低血液透析患者升高的血磷水平,在长达52周的用药试验中也显示它的治疗可耐受性。在AMPLIFY研究中,替纳帕诺和磷结合剂的联合治疗进一步改善了高磷血症的

控制。此前另一项日本研究也证明添加替纳帕诺不仅可以协同降低血磷,还能显著降低与磷结合剂相关的药片服用负担。作为一种单独使用和可与现有磷结合剂协同使用的新型降磷治疗药物,替纳帕诺药片体积小、服用负担小,且降磷的同时还可以使大便松软、改善便秘的症状。

(转摘自医药观澜,经NMPA网站查证)

辉瑞CD3/BCMA双抗埃纳妥单抗 在中国获批上市

3月10日,辉瑞公司(Pfizer)宣布双特异性抗体新药elranatamab(埃纳妥单抗)已获得国家药品监督管理局(NMPA)上市批准,适用于既往接受过至少三线治疗(包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体)的复发或难治性多发性骨髓瘤(RRMM)成人患者的治疗。埃纳妥单抗是一款同时靶向BCMA和CD3的双特异性抗体,于2023年8月获美国食品和药物管理局(FDA)加速批准用于复发/难治性MM患者的治疗。

根据辉瑞新闻稿介绍,埃纳妥单抗基于全球关键II期单臂研究MagnetisMM-3以及中国单独的1b/II期单臂研究MagnetisMM-8的具有临床意义的总体缓解率及缓解持续时间获得批准。MagnetisMM-3临床研究数据显示,中位随访33.9个月,埃纳妥单抗单药治疗三重难治RRMM患者,持续展现出深度且持久的疗效,中位缓解持续时间(mDOR)仍未达到,30个月DOR率为61.0%,中位无进展生存期(PFS)为17.2个月,中位总生存期(OS)为24.6个月,而且并

未观察到新的安全性信号。

多发性骨髓瘤(MM)是一种无法治愈的血液癌症。大多数MM患者都会出现病情复发或对治疗产生耐药性的情况,需要后续治疗。而且随着疾病的进展,每次复发的侵袭性增强,而新疗法获得的缓解期逐渐缩短。BCMA被视为是治疗MM的理想靶点,它是TNF受体超家族中的一员,主要表达在MM细胞系及MM患者的细胞中,且表达呈现出随着疾病的进展而增加的特点。

Elranatamab作为一款靶向BCMA的双特异性抗体,它的一端与BCMA相结合,另一端与T细胞表面的CD3受体结合,从而激活T细胞以杀伤表达BCMA的癌细胞。在用药方式上,elranatamab的皮下注射方式相比静脉注射相较更为方便,并可能减缓如细胞因子释放综合征(CRS)等潜在副作用的发生。2022年11月,它获得了美国FDA授予的突破性疗法认定。

2023年8月,这款双抗用于治疗多发性骨髓瘤的II期研究MagnetisMM-3发表在

《自然》子刊 Nature Medicine 上。该研究论文在摘要中指出, elranatamab 诱导了深度和持久的反应, 具有可控的安全性。

同年 8 月, 辉瑞宣布 elranatamab 获得 FDA 加速批准, 用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者。彼时, 辉瑞在其官方中文新闻稿中指出, elranatamab 由辉瑞发现, 并在不到五年的时间内实现了从首个患者入组到获批的跨越式发展。该产品有望成为多发性骨髓瘤治疗的新标准。

几个月之后的 2024 年初, 辉瑞也在中国向 NMPA 递交了 elranatamab 注射液的上市申请, 并获得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)的受理。随后, 该申请被纳入优先审评, 公示适应症为: 用于既往接受过至少三种(含蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗 CD38 单克隆抗体)治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。这也正是本次获批的适应症。

(转摘自医药观澜, 经 NMPA 网站查证)

艾伯维 IL-23 抑制剂利生奇珠单抗 在中国获批上市

3 月 10 日, 艾伯维(AbbVie)宣布其利生奇珠单抗注射液和利生奇珠单抗注射液(皮下注射)上市申请已获得国家药品监督管理局(NMPA)批准, 用于治疗用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性克罗恩病成年患者。利生奇珠单抗(risankizumab)是艾伯维在自身免疫疾病领域的重磅产品。此次获批包括利生奇珠单抗注射液与利生奇珠单抗注射液(皮下注射)两种剂型, 拥有随身给药器。

利生奇珠单抗是一种人源化、IgG1 亚型的单克隆抗体, 可以通过与 IL-23 的 p19 亚基结合而选择性地拮抗 IL-23。IL-23 是一种与炎症有关的细胞因子, 被认为与许多慢性免疫疾病有关。

利生奇珠单抗最早于 2019 年 3 月在日本获得全球首次获批上市, 用于治疗银屑病和银屑病关节炎患者。随后于 2019 年 4 月获美国食品和药物管理局(FDA)批准上市,

用于治疗中重度银屑病患者。该产品还曾被科睿唯安列为 2019 年最值得关注的上市新药之一。截至 2024 年 6 月, FDA 已经批准该产品治疗四种免疫介导炎症性疾病, 包括银屑病、银屑病关节炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎

公开资料显示, 利生奇珠单抗的给药方案包括, 在诱导治疗阶段, 通过静脉注射(IV)给药每四周给予 3 次 1200mg 的剂量, 共计 12 周。随后进入维持治疗阶段, 从第 12 周开始, 此后每 8 周通过皮下注射(SC)给予 180mg 或 360mg 的推荐维持剂量, 取决于个体患者的表现。此外, 在诱导治疗结束后, 患者还可在家中使用时体内注射器(OBI)进行治疗。OBI 是一种为患者设计的免提设备, 可以粘附在身体上, 按照指示进行准备后, 大约需 5 分钟完成给药。

据艾伯维新闻稿介绍, 在两项诱导临床研究 and 一项维持治疗临床研究中, 与安慰剂相比, 利生奇珠单抗在诱导治疗和维持治疗

在内镜应答(定义为克罗恩病简化内镜下评分[SES-CD]较基线下降>50%或对于患有孤立性回肠疾病且基线SES-CD为4的患者,较基线降低至少2分)和临床缓解(定义为克罗恩病活动指数[CDAI]<150)上均显示出显著改善。

在ADVANCE和MOTIVATE诱导研究中,接受利生奇珠单抗600mg IV治疗的患者达到共同主要终点的比例显著更高,该共同主要终点是内镜应答和临床缓解(根据

SF/AP)。

在FORTIFY维持研究中,接受利生奇珠单抗360mg SC治疗的患者达到共同主要终点比例显著更高,该共同主要终点也是内镜应答和临床缓解(根据SF/AP)。

在ADVANCE和MOTIVATE诱导研究中,接受利生奇珠单抗600mg IV治疗的患者达到内镜缓解和黏膜愈合的比例显著更高。

(转摘自医药观澜,经NMPA网站查证)

Lindis Biotech 恶性腹水药卡妥索单抗 在欧洲获批上市

2月14日,凌腾医药宣布,由战略合作伙伴Lindis Biotech递交的卡妥索单抗上市许可申请(MAA)已获得欧洲委员会(EC)批准,用于腹腔内治疗上皮细胞粘附分子(EpCAM)阳性且不适合进一步全身抗肿瘤治疗的成人患者的恶性腹水。凌腾医药新闻稿表示,此次批准是卡妥索单抗在全球范围内的重要里程碑,也为恶性腹水患者带来了新的治疗希望。

恶性腹水是多种肿瘤终末期疾病的表现,常见于胃癌、卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌和结肠癌等,患者群体庞大。然而,当前针对恶性腹水的治疗选择极为有限,患者的总体预后较差。

作为一种三功能双特异性单克隆抗体,卡妥索单抗可同时靶向T细胞上的CD3分子、肿瘤细胞上的EpCAM以及免疫辅助细胞上的Fcγ受体,通过激活T细胞和免疫辅助细胞,增强对肿瘤细胞的杀伤能力。该产品通过腹腔内给药,精准作用于肿瘤微

环境,显著延长了患者的无穿刺生存期,减少了穿刺次数,改善了患者的生活质量。EpCAM标记物是一种肿瘤相关抗原,在多种肿瘤(如胃癌、结直肠癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌、膀胱癌、肺癌和子宫内膜癌)中均高度表达,并且它也被视为肿瘤起始癌症干细胞(转移的主要驱动因素)上的一种标记物。

根据凌腾医药新闻稿介绍,卡妥索单抗有坚实的临床研究数据基础,累计近3000例人体数据。此次批准是基于一项II/III期关键临床研究,以及其他一致性研究结果的支持,研究结果显示:卡妥索单抗在主要终点无穿刺生存期(PuFS)上表现出显著优势,是对照组(单独穿刺)的4倍。这一结果大幅减少了患者的穿刺次数,降低了治疗相关的痛苦。此外,卡妥索单抗表现出良好的安全性和耐受性,并改善了患者的生活质量,为其临床应用提供了强有力的支持。

除了针对恶性腹水适应症,卡妥索单抗已完成多项实体瘤早期临床研究,初步展现了其杀伤实体肿瘤细胞的潜力。鉴于Ep-CAM靶点在多种上皮来源肿瘤(如卵巢癌、胃癌、结肠癌、膀胱癌等)中表达,为卡妥索单抗开拓了广泛的适应症选择空间。值得

一提的是,卡妥索单抗通过腹腔内给药,能在最大程度地提高局部效应,同时全身毒性较低,未来有望成为局部肿瘤治疗的基石,与其他抗肿瘤药物联合使用,在更多肿瘤适应症中发挥关键作用。

(转载自医药观澜,经EMA网站查证)

SpringWorks别构小分子MEK抑制剂Gomekli 在美国获批上市

2月12日, SpringWorks Therapeutics宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准MEK抑制剂Gomekli(Mirdametinib)上市,用于治疗肿瘤无法完全切除的年龄不低于2岁的1型神经纤维瘤病相关丛状神经纤维瘤(NF1-PN)成人和儿童患者。新闻稿指出, Mirdametinib是首个获批可同时用于治疗成人和儿童NF1-PN的药物。

Mirdametinib是一种口服别构小分子MEK抑制剂,靶向MEK1和MEK2。该公司日前的新闻稿指出, Mirdametinib有望成为儿童NF1-PN患者的“best-in-class”疗法。

FDA的批准是基于IIb期临床试验Re-Neu的结果,该试验共纳入114名年龄不低于2岁的NF1-PN患者(其中成人58例、儿童患者56例)。Mirdametinib达到了客观缓解率(ORR)的主要终点,成人患者的ORR为41%(24/58),儿童患者的ORR为52%(29/56)。在临床试验中,接受Mirdametinib治疗的NF1-PN患者,其肿瘤体积显著且持久地减小。同时,患者的疼痛症状以及生活质量均获得迅速、持续且具有临床意义的改善。

此外,在确认获得缓解的患者中,88%的成人和90%的儿童患者的缓解持续时间至少为12个月,而50%的成人患者和48%的儿童患者的缓解持续时间至少为24个月。

Mirdametinib显示出可控的安全性和耐受性。在接受治疗的成人中,发生率超过25%的最常见不良事件包括皮疹、腹泻、恶心、肌肉骨骼疼痛、呕吐和疲劳。在儿童患者中,发生率超过25%的最常见不良事件为皮疹、腹泻、肌肉骨骼疼痛、腹痛、呕吐、头痛、甲沟炎、左心室功能障碍和恶心。

NF1是一种遗传性疾病,患者一生中约有30%至50%的风险发展为丛状神经纤维瘤,这种肿瘤沿着外周神经鞘以浸润性方式生长,可能导致严重容貌畸形、疼痛和功能障碍。丛状神经纤维瘤还可能转变为恶性外周神经鞘瘤,这是一种侵袭性且可能致命的疾病。由于丛状神经纤维瘤沿神经浸润性生长,其外科切除十分具有挑战性,高达约85%的丛状神经纤维瘤被认为无法完全切除。

(转载自药渡,经FDA官网查证)

Mirum Pharmaceuticals 脑腱黄瘤病药 Ctexli 在美国获批上市

2月21日,美国食品和药物管理局(FDA)批准了 Mirum Pharmaceuticals 旗下 Ctexli(chenodiol)上市,用于治疗成人脑腱黄瘤病(CTX)。根据FDA新闻稿,Ctexli是首个获FDA批准用于治疗CTX的药物。

CTX是一种罕见的常染色体遗传性、进行性胆固醇代谢障碍,影响身体的多个部位。在CTX中,鹅脱氧胆酸(CDCA)的缺乏会导致胆汁醇(bile alcohols)积累,继而引发毒性胆固烷醇(cholestanol)的积聚。胆固烷醇是患者症状负担和疾病进展的主要驱动因素,包括不可逆的神经功能障碍。如果不进行治疗,CTX患者可能会出现破坏其生活的症状,并随着时间的推移而恶化,包括慢性腹泻、青少年双侧白内障、腱黄色瘤和

神经退化。

这次批准主要基于III期RESTORE研究的积极结果,该研究评估了 Ctexli 在CTX成人患者中的效果。研究达到了主要终点,即患者的胆汁醇水平减少具有高度统计学显著性($p<0.0001$)。RESTORE研究还表明,Ctexli治疗也显著改善患者的血清胆固烷醇水平。最常见的不良事件是腹泻和头痛,其中大多数为轻度或中度,并不被认为与治疗有关。

Ctexli片剂的活性成分是鹅脱氧胆酸,这是一种天然存在的胆酸,最初被批准用于治疗胆囊中放射性不透明结石患者。

(转摘自药明康德,经FDA网站查证)

罗氏中风药物替奈普酶在美国获批上市

3月3日,罗氏旗下公司基因泰克宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准替奈普酶(商品名:TNKase)用于治疗成人急性缺血性中风(AIS)。新闻稿指出,这是近30年来FDA批准的首个中风药物。

替奈普酶并不是一款新疗法。此前2000年,该产品获得FDA批准用于治疗成人急性ST段抬高型心肌梗死。

替奈普酶是一款组织纤溶酶原激活剂、凝块溶解剂和血栓溶解剂,以单次静脉(IV)推注的方式给药,给药时间为五秒钟。与标准

治疗药物阿替普酶(静脉推注,输液60分钟)相比,替奈普酶给药速度更快、更简单。基因泰克计划在未来几个月推出一种新的25mg小瓶配置,以支持替奈普酶用于AIS的批准。

此次批准是基于一项大型多中心非劣效性研究。该试验由研究者发起,加拿大卫生研究院资助,比较了替奈普酶与阿替普酶在治疗出现致残性神经功能缺损的急性缺血性中风患者方面的效果。结果显示,在AIS患者中,替奈普酶安全性和疗效与阿替普酶相当。

(转摘自Insight数据库,经FDA网站查证)

罗氏PI3K α 抑制剂伊那利塞在中国获批上市

3月14日,罗氏宣布PI3K α 抑制剂伊那利塞的上市申请已获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,与哌柏西利和氟维司群(内分泌疗法)联合用药治疗内分泌治疗耐药(包括在辅助内分泌治疗期间或之后出现复发)、PIK3CA突变、激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性、局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。

伊那利塞(inavolisib,研发代号:GDC-0077)由罗氏研发,该药在2024年中几乎同步在中美欧三大监管地区启动上市申报,同年10月10日率先获美国食品和药物管理局(FDA)批准在美国上市,一线治疗HR+/HER2-/PIK3CA突变转移性乳腺癌,商品名为Itovebi。而在国内,伊那利塞也早在2024年4月就已经被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)纳入优先审评。

伊那利塞是一种创新口服靶向治疗药物,对PI3K α 的抑制有高效力和特异性,同时有独特的作用机制可降解PI3K α 突变体,能为HR阳性、PIK3CA突变的乳腺癌患者提供良好的耐受性、持久的疾病控制并有可能改善预后。

该药此前获FDA批准是基于III期临床

试验INAVO120研究的阳性结果。INAVO120是一项全球、多中心、双盲、随机对照的III期临床研究,旨在探索一线伊那利塞/安慰剂+哌柏西利+氟维司群用于辅助内分泌治疗期间或完成治疗12个月内复发的PIK3CA突变、HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的疗效和安全性。

该研究共入组325例在辅助内分泌治疗期间或治疗完成后12个月内发生疾病进展、且既往针对转移性疾病未接受过系统治疗的患者。主要终点为研究者评估的PFS,次要终点包括OS、ORR和CBR。

在2023年SABCS上公布的临床结果显示,与哌柏西利和氟维司群的对照组相比,伊那利塞联合哌柏西利和氟维司群治疗组将疾病进展或死亡风险降低了57%,中位PFS为15.0个月(vs7.3个月)。虽然OS数据尚不成熟,但已观察到明显的积极趋势。

安全性方面,伊那利塞联合治疗耐受性良好,不良反应与已知安全性特征一致,未观察到新的安全信号。

(转摘自Insight数据库,经NMPA网站查证)

产业观察

优化药品价格形成机制 促进创新药高质量发展

2025年2月,一份《关于完善药品价格形成机制的意见(征求意见稿)》的文件在业内流传开来,该稿件内容提出一系列具体措施,旨在优化药品价格形成机制,支持创新药发展,规范药品价格秩序,提升药品可及性和可负担性。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,着力构建药品领域全国统一大市场,创造更加公平、更有活力的市场环境,健全完善以市场为主导、以临床价值为导向、以有效竞争为基础的药品价格形成机制,引导医保药品价格运行在合理区间,规范非医保药品自主定价,大力支持高质量创新药发展,充分发挥医保基金战略购买作用,更好发挥商业健康保险多元支付功能,推进药品价格秩序治理,实现有效市场和有为政府更好结合,保障人民群众获得质优价宜药品。到2027年药品价格形成机制成熟定型,推动医药行业高质量发展取得新成效。

设立创新药产业招商基金。鼓励商业保险公司设立创新药产业投资基金,或明确现有投资基金对创新药产业进行重点投资,发挥保险资金期限长、稳定性优势,减低创新药产业融资成本,支持医药创新发展。涉创新药权益类投资规模达到上季度末总资产5%的,视为创新支持型商业保险公司,可获得税收政策优惠、大病保险承办、城市定

制型商业健康保险合作、探索允许职工医保个人账户购买其覆盖高水平创新药的保险产品等支持政策,并在有关商保产品结算支付一站式清分、医保商保同步结算、医保商保数据共享等方面给予支持。完善商业保险权益投资监管制度,督促指导商业保险公司优化长周期考核评估机制,为创新药高质量发展提供稳定的长期投资。

优化新上市药品首发挂网服务和价格机制。试行以药学和临床价值为基础的新上市药品自评制度,医药企业实事求是做好自评和自主定价,公开接受社会监督和同行评议。做好首发挂网服务,支持创新药加快进入临床。综合自评结果和临床获益因素,分层次落实价格政策,积极支持满足临床急需的高水平创新药在上市初期获得与高投入、高风险相符的收益回报,在一定期限内保持价格相对稳定;鼓励引导改良进步药品价格体现与临床获益相称的价值;规范引导其他新上市药品和仿制药参考同通用名药品、同作用机制、同功能主治药品价格自主合理定价。医药企业根据真实世界临床使用实效,可适当调整首发价格。

构建创新药多元支付格局。健全多层次医疗保障体系,充分发挥商业健康保险、公益慈善等功能作用,拓宽创新药支付渠道。鼓励企业为员工购买商业健康保险,符

合规定的事业单位可按制度要求使用财政资金购买与建立补充医疗保险相关的商业健康保险。鼓励公益慈善组织、工会互助和互联网平台机构等社会力量为创新药使用者提供帮扶支持,发挥医保信息平台优势,推动精准有效帮扶。

建立商业健康保险药品目录。研究建立商业健康保险药品目录(丙类目录),为商业健康保险扩大药品保障范围提供公共服务和政策支持。结合医保目录年度调整,医保部门、商业保险公司等相关方共同制定丙类目录,将符合条件的高水平创新药纳入丙类目录,谈判确定体现创新价值的合理价格,并动态调整。建立丙类目录与医保目录协调联动机制,支持丙类目录药品以适当的协议价格纳入医保目录。鼓励商业保险公司根据保险产品需要,与创新药企业协商通过量价挂钩、疗效付费、分期付款等方式,共同分担创新药费用支持风险。畅通医保目录和丙类目录创新药进院使用渠道,加强用药行为监管,提升用药规范性、合理性。

完善医保药品目录动态调整机制。坚持基本医保“保基本”功能定位,以患者获益和鼓励创新为导向,优化医保评审程序、测算和续约规则,健全科学评估体系。整合全体参保人用药需求,在保障医保基金可持续、高效率、公平性基础上,考虑首发价格公允性、患者获益等因素,与企业平等协商,形成与中国基本国情和市场地位相匹配、合理体现药品临床价值的适宜支付标准。医药企业按不高于支付标准的协议价格向医保定点医药机构供应谈判药品,向非医保定点医药机构供应谈判药品的市场价格可不受支付标准约束。对谈判准入的药品,同通用名不同厂牌药品上市后,推动以仿制药价格

为基础确定支付标准。

建立药品临床价值和经济性评估制度。建立健全医保药品真实世界研究框架、规则和程序,完善数据收集、分析、处理机制,对纳入丙类目录和医保目录的品种开展真实世界分析,科学客观评估临床疗效和经济性,为药品目录动态调整提供参考。适应医药产业创新发展需要,加强医药产品经济性评价机构能力建设,做好人力配置和经费保障。

健全药品集中带量采购形成价格机制。重点聚集竞争充分、过专利期或上市多年的药品,发挥集中带量采购价格发现功能。坚持招采合一、量价挂钩,适应临床用药需求,形成竞争充分、质量可靠、价格合理、供应稳定、使用规范的供应保障体系,畅通医药生产企业直接供应医疗机构的新渠道。优化符合各类药品特点的集采规则,统一规范续约规则。对纳入集中带量采购的医保品种,推动以中选价为基准确定医保支付标准。维护好集中带量采购秩序,坚决打击围标、串标等行为。

完善挂网药品价格协同机制。医药企业供应公立医疗机构的所有药品应在省级医药采购平台公开挂网挂价,集采药品按中选价及协议挂网,谈判药品按协议价格挂网,其他药品由医药企业按药品差价比价规则合理确定挂网价。统一建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级医药采购平台。统一完善挂网规则,推动参比制剂、仿制药体现合理价格梯度,促进同通用名不同厂家药品价格相对均衡。推进挂网药品价格治理,推动消除不公平价格。以有效竞争形成的价格为锚点,完善药品价格风险分类管理。对同通用名不同厂牌价格明显偏高

的药品,进行价格风险提示。探索建立挂网药品价格动态调整机制,反映供求关系和成本变化。

协同促进药品保供稳价。推进药品原辅料价格信息共享,引导原辅料企业直接供应制剂企业。着力解决中药材价格炒作问题。防范关键性药用辅料、药用包材无序涨价。加强国家和省级短缺和易短缺药品清单动态调整管理。优化短缺药品直接挂网规则,加强分类管理、信息披露和监测评估。国家医药储备应急调用或纳入短缺清单的药品,可由医疗机构与医药企业议定临时采购价格并限时报备。严厉惩处故意实施药品和原辅料领域以缺遏涨、垄断涨价等行为,从严惩处故意制造短缺的经营者,依法打击价格欺诈、价格歧视、变相提价等不正当价格行为。

提升药品价格治理能力。用好全国挂网药品价格一览表,推进实施医药价格监测工程,实施药品价格智能监测,多渠道主动发现问题。推进药品追溯码在药品流通全链条应用。完善医药价格指数制度。建立健全常态化药品价格风险处置机制,采取书面问询、约谈提醒、成本调查等措施督促企业规范价格行为,降低虚高价格,必要时进行公开问询或公开谴责。完善医药价格和招采信用评价制度,评级处置穿透至药品上市许可持有人。麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价管理,新上市且尚未制定政府指导价的,由医药企业自主合理制定临时价格并及时备案。

发挥医疗机构促进药品价格合理形成的专业作用。公立医疗机构使用的所有药品均应通过省级医药采购平台采购,按挂网价格实行零差率销售。对中药配方颗粒落

实零差率政策。医疗机构议价采购的实际价格按要求及时在省级医药采购平台备案,研究挂网价格与议定价格合理联动的有效方式。完善药学类医疗服务价格政策。支持省级医保部门建立医疗机构制剂医保准入谈判机制。定点社会医疗机构在医药采购平台上采购所需医保药品,并按不高于公立医疗机构的价格水平向患者收费,

提升零售药店药品价格规范性经济性。零售药店药品价格由经营者自主制定,由市场竞争形成。推行定点药店医保药品公开比价,促进市场公平竞争。构建定点药店医保药品量价比较指数,梯度引导定点药店医保药品整体价格趋于合理。加强定点药店协议管理,定期对定点药店价格执行情况进行考核和处置。鼓励定点药店积极参与药品集中带量采购,优先采购集采中选产品,并以适宜的价格销售,提高集采中选产品可及性和覆盖面。

用好网络药店价格发现功能。充分发挥市场决定价格机制作用,更好发挥网络药店信息透明、方便比价、竞争充分的特点,常态化进行线上线下比较,以不同渠道比价研判价格风险,引导线上线下药品公平合理诚信定价。网络平台经营者应加强平台内网络药店管理,监测发现医药企业操纵网络药店等下游渠道价格、网络药店哄抬药品价格等违法行为的,要及时移交有关部门处理。

药品价格形成机制在促进医药行业高质量发展、提升人民群众用药可及性等方面具有重要作用,药品价格治理是更好发挥市场机制作用的内在要求。医保部门加强与有关部门贯通协同,统筹完善药品价格形成机制,加快提升药品价格引导、管理、监督、调控能力;发展改革部门推进生物医药相关

经济和社会发展,推动医药产业高质量发展;工业信息化部门着力提升产业链韧性和安全水平、优化药品供给结构;商务部门积极推进药品流通体系建设,促进药品进出口;卫生健康、中医药部门加强药品使用监测、临床综合评价和配备使用管理,做好短缺药品管理,指导医疗机构科学配药。按需采购、合理用药;审计部门加强医药领域全链条穿透式审计监督;市场监管部门强化药品价格和反垄断执法,依法查处药品领域垄断和价格违法行为;金融监管部门督促提升商业健康保险服务能力和质量,指导保险行业使用商业健康保险药品目录,加大对创新药的投资支持力度;药监部门优化药品审评审批机制,落实分级分类管理模式,完善药品上市许可持有人制度,加强药品质量稳定性监管。要做好政策宣传解读,更好凝聚药品价格改革与治理共识。

2025年3月5日,十四届全国人大三次会议在人民大会堂开幕,国务院总理李强向大会作政府工作报告。报告强调了促进医疗、医保、医药协同发展和治理,同时也提出了不少新的关键词。

国家创新驱动发展战略指引,医药产业转型升级步伐逐步加快。在政策环境、产业资本、技术进步多重因素推动下,我国原研创新药研发能力加速提升,本土创新药企不断崛起,创新产品层出不穷,国产创新药步入发展黄金期。与此同时,创新药品研发周期长、投资巨大及风险高,确保创新药品能够获得充分的利润空间至关重要。新上市药品的首发价格作为创新药市场的重要信号,与药品创新活动密切相关。建立合理的首发价格形成机制,既确保企业能够获得对其研发投资的合理回报,又保证药品的公平

可及,是完善药品市场的重要制度安排。

中国生物医药产业已经到了从仿制到创新的关键点上。在实施创新驱动发展战略、推进供给侧结构性改革的大背景下,药品审评审批制度改革、药品价格放开、医保药品价格谈判等政策陆续实施,我国创新药品市场准入机会增加,药品产业进入原创时代,创新药品的可及性提高。在此战略背景下,我国医药行业的研发投入和研发强度不断加大,研发强度大于10%的企业逐渐增多,未上报研发投入情况的企业逐渐减少。研发投入强度大于15%的企业数量从2017年的0家上升至2021年的7家。2017~2021年,中国百强企业研发费用逐年递增,从2017年的平均研发费用4.16亿元上升至2021年的7.40亿元。政府在2021年医药制造业投入研发费用942.4亿元。与此同时,2017~2021年,创新药物IND数量逐年递增,NDA数量总体上呈现上升趋势。2017年时,我国创新药IND数量为483件,2021年为1821件,增长约3.8倍;2017年时,我国创新药NDA数量为23件,2021年为65件,增长约2.8倍。此外,2013~2016年,国产/进口创新药上市数量均偏少;2017~2021年,进口创新内上市效量稳定在35个左右;2017~2021年,国产创新药上市数最不断增多,虽仍少于进口创新药上市数量,但值得注意的是,差距正在缩小。不仅如此,2016~2022年我国共license-out 138件,总金额573.96亿美元。近三年,license-out的总金额和首付款逐年递增,2016~2022年我国企业创新药license-out TOP10的单笔交易总金额均超过15亿美元。总的来看,我国创新药license-out正不断增长,这也证明我国的创新

(下转第42页)

名家专栏

2025年集采“三点发力”全面提升质效

在医疗保障体系不断改革与完善的进程中,药品集采一直是备受瞩目的关键环节。2025年1月,国家医保局“保障人民健康赋能经济发展”新闻发布会透露,国家层面今年将适时启动新批次药品集采,开展第11批国家药品集采和第6批高值医用耗材集采;地方层面将开展具备专业特色的全国联盟采购,预计达到20个左右,涉及中成药、中药饮片以及高值耗材等,预计2025年国家及联盟组织开展的药品集采品种将达到700个。由此可见,2025年依然是集采“大年”。

结合近年来医保系统针对集采安排的系列政策及国家医保局2025年医保工作重点的具体内容,笔者判断2025年医保系统将针对集采展开三个持续性重要动作。

1 “完善”稳发展

“政府组织、联盟采购、平台操作”的工作机制是实现药品集采有序开展的重要保障。

政府在其中发挥着统筹规划、政策制定和监督管理的关键作用,通过制定集采的规则和标准,确保采购过程的公平、公正、公开。联盟采购是整合各方资源,提高采购效率的有效方式。不同地区、不同层级的医疗机构组成采购联盟,汇聚采购需求,增强在市场中的话语权。这种联盟模式打破了地

域限制,实现了资源的优化配置,能够更好地满足患者多样化的用药需求。平台操作为集采提供了便捷、高效的技术支持。通过建立信息化的采购平台,实现采购信息的实时发布、在线交易和数据统计分析。采购平台的运用不仅提高了采购的透明度,减少了人为干扰,还提升了采购的效率,降低了交易成本。近六年来,此机制发挥了巨大效能,取得了良好的社会和经济效益,不过改革过程中也暴露出一些问题。

过往国家联盟采购存在企业围标和串通投标的问题,如第七批集采中的盐酸溴己新注射液导致医保基金损失;报量机制与实际需求脱节,部分地区的药品报量依赖历史数据,导致实际采购量与临床需求不符,引发短缺或浪费;供应保障不足,部分中选企业因产能或配送问题未能及时供应,影响医疗机构用药连续性;各地挂网价格差距较大,存在歧视性高价问题等。

因而,建立以市场为主导的药品价格形成机制,完善集采规则成为2025年集采的核心工作。

一是强化质量监管与临床验证,对中选企业全检查、中选品种全抽检,确保中选产品的质量;推动三级医院开展真实世界研究,建立疗效差异的统计学证据库,对问题药品启动追溯机制。

二是完善规则,严厉打击集采中围标、串标等违规行为。加大对违规企业的处罚力度,提高违法成本,将串标企业列入“违规名单”,暂停其参与集采资格,追回违规获利并移交司法处理,加强信用评级与失信惩戒,限制违规企业的挂网资格。

三是优化报量机制与动态调整。引入医疗机构需求预测模型,结合疾病谱变化调整报量,减少“一刀切”依赖历史数据,建立短缺药品预警系统,通过监测点实时反馈供需信息,发挥结余留用政策对临床的引导作用。

四是完善供应保障体系。要求企业签订产能储备协议,对无法履约的企业实施替代供应机制,对“一主两备”供应商模式进行完善,确保关键药品不断供。

五是加强价格治理力度,对区域间的歧视性高价、院内的不合理高价、零售和网上渠道的不合理低价进行专项整治,建立合理的全国药品价格供应体系。

2 “推进”促深入

集中带量采购作为医药领域改革的重要突破口,带动了一系列相关改革的深入推进。例如,在医保支付方式改革方面,集采中选药品的医保支付标准与采购价格挂钩,引导医疗机构合理用药,降低医疗费用。同时,集采推动了药品流通领域的改革,减少中间环节,降低流通成本,提高药品配送效率。随着集中带量采购常态化制度化开展,提质扩面成为重要目标。

在“提质”的方面,要不断优化采购流程,提高采购质量,加强对中选药品的质量监管,建立全生命周期的质量追溯体系,确保患者使用到安全有效的药品。同时,对集采工作的效果进行持续评估,及时调整和完善采购策略,提高集采工作的科学性和精准性。

在“扩面”方面,进一步扩大集采药品的范围,做到集采“无死角”。

一是联盟范围无死角。2024年国家医保局发布通知,在国家组织集采的基础上,加强区域协同,将条件具备的省级联盟采购提升为全国性联盟采购,要求“各省份原则上均应参与全国联采”,实现一地集采、全国跟进,助力全国统一大市场建设,降低企业重复投标成本。

二是集采品种无死角。化学药方面,从过评品种来看,仿制药质量和疗效一致性评价不断推进,从常规剂型向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展,一旦过评品种数量足够,这些剂型药品也将纳入集采。中药方面,湖北牵头开展的中成药全国联采、山东牵头的中药饮片集采等,不断扩大中药领域的集采范围。生物药方面,此前有胰岛素国采、干扰素由江西牵头集采等,2025年安徽医保局明确“牵头全国生物药品联盟集采”,生物类似物被纳入集采将使生物药集采更全面。

三是参与主体无死角。2024年相关文件首提“各省份要鼓励村卫生室、民营医疗机构和零售药店参加集采”,2024年5月,江西率先发布相关实施方案,2024年12月,国家医保局等再次要求积极鼓励村卫生室等参加集采,2025年将全面推动集采药品进基层医疗机构。民营医疗机构参与集采,使其能与公立医疗机构一样,采购到质优价廉的集采药品,为患者提供更具性价比的医疗服务。零售药店参加集采,可使集采药品在零售渠道更广泛供应,方便患者购药,提升药品可及性。

3 “引导”筑未来

引导药品价格回归合理是药品集采的重要目标之一。通过集中带量采购,挤压药

品价格中的水分,让药品价格更加贴近其真实价值。合理的价格既能保障药企的合理利润,维持企业的正常生产经营,又能让患者负担得起药品费用,提高药品的可及性。同时,建立价格动态调整机制,根据市场供求关系、成本变化等因素,及时调整药品价格。避免价格的大起大落,保持药品市场价格的相对稳定。

药品集采对医药行业的健康发展起到了积极的引导作用。通过竞争机制,促使药企加大研发投入,提高创新能力,生产出更多高质量、有竞争力的药品。推动行业的转型升级,淘汰落后产能,优化产业结构。鼓励药企开展差异化竞争,在药品质量、疗效、服务等方面下功夫,而不是单纯依靠价格竞争。

规范的药品集采引导风清气正的医药生态环境的建立。采购流程公开透明,减少了商业贿赂等不正当行为的发生。加强对采购过程的监督管理,严肃查处违规违纪行为,维护公平竞争的市场秩序。同时,引导药企树立正确的经营理念,合规经营,规范

销售行为,专注于药品的研发和生产,为患者提供优质的产品和服务。集采政策的实施,带动了行业协会等组织加强行业自律,制定更加严格的行业规范和标准,引导企业遵守法律法规和职业道德,共同维护行业的良好形象和市场秩序。在良好的生态环境下,医药行业能够实现可持续发展,为保障人民群众的健康福祉做出更大贡献。

4 结语:“有为动作”保效果

2025年医保系统针对药品集采“完善”“推进”“引导”这三个主要动作,环环相扣、相辅相成,有效的动作必将带来有效的结果。完善以市场为主导的药品价格形成机制是基础,为集采工作提供科学合理的价格框架;推进集中带量采购工作常态化制度化开展是核心,通过持续扩大采购范围和提高采购质量,让更多患者受益;引导价格回归合理、行业发展健康、生态风清气正是目标,实现医药行业的可持续发展和人民群众健康水平的提升。

摘自:《医药经济报》 耿鸿武

(上接第39页)

药研发能力正在逐渐得到国际市场认可。

研发投入大幅提升的同时,我们也正面临同质化竞争严重的问题。在创新药研发能力方面,我国创新药企研发代表性靶点上市时间差距正在不断缩小。从HER2到PARP、PD-1、CDK4/6,我国fast follow的速度也越来越快;PD-1靶点的抗癌药物,我国仅用4年就实现国内自主研发上市。同时,也出现研发靶点集中、同质化竞争加剧的问题。2021年申报临床试验数量最多的靶点为PD-1、PD-L1、HER2、EGFR等;VEGFR,

GLP-1/GLP-1R, JAK1 和 CD3 四个靶点的药物临床试验中,I期临床试验占比均超过40%。

行业发展的背景下,药物创新成本的不确定性、药物价值的不确定性、药物成本与价值关联的不确定性等给药品定价和报销模式都带来了新挑战。在此前提下,医保准入机制以及创新药定价机制也将直接关系到创新药的可及性与可负担性,对行业创新积极性的可持续性也具有极大影响。

(整理自医药经济报)

药学服务

◎马丁代尔药物大典◎

每期一药:硫酸奎宁

1 简介

Pharmacopoeias. In Chin., Eur. (see p. vii), Int., Jpn, US, and Vet.

Ph. Eur. 6.8 (Quinine Sulphate) 一种白色或类白色结晶性粉末, 或细而无色针状结晶。微溶于水, 略溶于沸水及乙醇。1% 水悬液的 pH 为 5.7~6.6。避光。

USP 33 (Quinine Sulfate) 它是从金鸡纳树属的树皮中获得的一种生物碱的硫酸盐。白色、无臭、细针样结晶, 通常无光泽, 制成轻且易压缩的团块。它暴露于光时变暗。溶于水(1:500)及乙醇(1:120); 略溶于沸水中; 微溶于氯仿; 易溶于 80℃ 的乙醇及氯仿和无水乙醇(2:1)的混合物中; 极微溶于乙醚。其饱和水溶液是中性的, 或石蕊纸呈碱性。避光。

2 不良反应

奎宁或其盐类在通常治疗剂量时, 可引起一系列症状称为金鸡纳反应, 轻型者以耳鸣、听力障碍、头痛恶心及视力障碍为特征, 较重者的表现有呕吐、腹痛腹泻及眩晕。

金鸡纳反应也可在对奎宁过敏的患者服用小剂量后出现, 但在这些患者中最常出现的反应是伴有剧烈瘙痒的荨麻疹及皮肤发红。其他反应包括发热、皮疹及呼吸困

难。血管神经性水肿也可出现。而且也能突然发生哮喘。也曾报告过血小板减少症及其他血液障碍。血小板减少性紫癜曾并发于对奎宁的过敏。血红蛋白尿症较为罕见。

奎宁的其他不良反应包括低血糖症、低凝血酶原血症及肾功能衰竭。

药物过量可能是致命的, 过量的主要症状包括胃肠道反应、眼毒性、CNS 紊乱及心脏毒性。视力障碍(包括突然失明), 通常是可缓慢地逆转的, 但可有残留的损害。过量将在下文讨论。奎宁能产生与奎尼丁相类似的心血管毒性, 包括传导障碍、心律失常、心绞痛症状及低血压导致心脏骤停和循环衰竭, 快速静脉内给予奎宁可引起严重或甚至致死性心血管毒性。

大剂量奎宁可诱发流产, 曾在用奎宁引产失败后报告过胎儿的先天性畸形, 特别是视神经和听神经的畸形。无论如何, 在孕妇患有威胁生命的疟疾时, 不应拒绝使用奎宁(也见下文注意事项中妊娠项下)。肌肉注射奎宁是有刺激性的, 并可引起疼痛、灶性坏死及形成脓肿; 在有些患者中可发生肌强直(见下文用途和用法中疟疾项下)。

对血液的影响: Sweden Adverse Drug

Reaction Committee 在 1966~1975 年间收到 43 份由于奎宁或奎尼丁引起的血小板减少症的报告和 Boston Reaction Drug Surveillance Program 在 1972~1981 年间研究的患者中有 11 份相类似的报告。美国 FDA 随后收到由于奎宁诱发血小板减少症而死亡的 2 例患者的详细资料。直到 2004 年 10 月, Australian Adverse Drug Reactions Adversory Committee 已收到 228 例血小板减少症包括 6 例死亡的报告。在美国 FDA 连续收到严重不良事件的报告, 包括死亡, 不论努力限制使用奎宁以对存在毒性的担心, 在 2005 年 4 月至 2008 年 10 月间, 收到国内 24 份严重血液不良事件的报告, 其中 87.5% 是需要住院的血小板减少症。其发生毒性的平均时间及平均剂量分别为 13.5 天和每日 325mg。奎宁诱发的血小板减少症似为一种过敏反应, 而且含奎宁作苦味剂浓度低到 20 μ g/ml 的饮料, 在既往对奎宁过敏的人中促发了血小板减少性紫癜。

虽然奎宁能引起溶血反应, 但对不规则剂量的奎宁使疟疾患者易于发生黑尿热的传统观点存在怀疑, 后者是一种综合征, 具有严重溶血性贫血、血红蛋白尿、少尿及肾功能衰竭。其中一些受影响的患者有 G6PD 缺乏病。使用奎宁也曾伴发溶血性尿毒症综合征及有凝血障碍和肾损伤的全血细胞减少症。

曾有报告在对奎宁过敏的患者使用奎宁后, 发生弥散性血管内凝血(DIC)包括 1 例死亡的报告。在 1 例患者中的过敏反应非常像败血症的报道。

曾有奎宁引起粒细胞缺乏症的个案报道。

对耳的影响: 虽然已知的耳毒性反应(如耳鸣或耳聋)是奎宁可能的不良反应, 也

可出现可逆性听力丧失。在一组工作者中发现对高频率的听力减退最为常见, 而在另一组则发现听力丧失在所测定的频率范围内是相等的, 而且似与奎宁的血浆浓度有关。

对眼的影响: 已很了解奎宁过量后的眼毒性, 但也曾有 2 例在认为是常规疗法时出现失明的报道。

对葡萄糖代谢的影响: 现在已认识到低血糖是恶性疟常见的并发症, 而且往往伴有较差的预后。看来, 儿童孕妇及重症患者特别易处于其危险之中。重要的是要认识到低血糖可能比脑型疟更易发生昏迷的原因。抗疟疗法也可诱发低血糖; 首次发生低血糖事件是在接受奎宁或静脉注射奎尼丁的患者中发现的, 虽然其他作者并未发现奎宁可导致发生低血糖。

也曾有报告以奎宁治疗腿痉挛时诱发低血糖。

对心脏的影响: 奎宁过量后的心脏毒性早已是公认的而且在用治疗剂量时发现 QT 间期延长。曾有报道在一名老年患者治疗恶性疟时, 缓慢地静脉输入标准剂量奎宁时出现伴有 QT 延长的致死性心室颤动。曾注意到患者在开始奎宁治疗前, 其 QT 间期即已有些延长, 而且她的游离奎宁浓度异常地升高, 尽管其奎宁总浓度被认为是在治疗范围内。

对肾脏的影响: 见上文对血液的影响。

对肝脏的影响: 虽然肝炎曾伴发于奎尼丁疗法, 但看来有几份报告是由于使用奎宁而引起的肝毒性。曾报告有 2 例服用奎宁的患者出现肉芽肿性肝炎, 但对这些病例中第 1 例的诊断曾引起了争议, 因其组织学所见更倾向于非特异性反应性肝炎的指征。在

另1例患者中报告由于对奎宁过敏而引起的肝毒性。更有1例服用奎宁治疗夜间腿痉挛的患者在24h内出现了肝毒性的症状。

对皮肤的影响:荨麻疹、皮肤发红、各种皮疹及瘙痒是奎宁过敏反应的最常见的症状。

与奎宁的局部接触可引起接触性及光接触性变态反应,但在服用全身性剂量后奎宁也可诱发光敏性反应。曾有报告因从过度消费的滋补液中摄入奎宁而发生光敏性反应。也曾报告过湿疹样皮炎、水肿及红斑、色素过度沉着和扁平苔藓。对光毒性及对光过敏反应,并曾提议过两者的发生机制。曾报告过与奎宁治疗夜间痉挛有关的致死性皮肤脉管炎。

超敏反应:有关奎宁伴发的超敏反应,见上文对血液的影响、对肝脏的影响和对皮肤的影响。

过量:金鸡纳反应可在奎宁治疗剂量时出现,其症状包括恶心、呕吐、耳鸣、耳聋、头痛、血管扩张及轻度视觉障碍。这些症状也可见于急性药物过量,但其视觉障碍可以是严重的,且可有CNS障碍及心脏毒性作用。其致死量或致死性奎宁血浆浓度尚未确定,但曾有成人在服用2~8g及儿童在服用1g剂量后死亡的报道。一份对165例急性奎宁中毒的分析披露:21%无症状、47%有恶心伴或不伴呕吐、42%有视觉障碍、38%有耳鸣、23%有其他听觉障碍、23%有窦性心动过速及8%有其他ECG异常。14%的患者报告有轻度意识受损,然而7例(4%)患者有较深度的昏迷,5例死亡的患者中有4例发生难治性室性心律失常及第5有Jacksonian癫痫发作,继之出现心脏骤停。另一份分析对发生于苏格兰1997~2002年96奎宁中毒

的报告,注意到中毒的形式没有改变;6例在进食10g或更多后出现中度至重度中毒。故意的过量在年龄为11~30岁的患者中最为常见;年龄在10岁或以下的儿童处于误食的最大危险性中,但中毒常由于其量较小而不严重。听力及眼的毒性似与剂量相关的。

眼毒性反应包括视物模糊、色觉受损、视野缩窄及完全失明。症状的发生在摄入后几小时至一天或以上。所提示的奎宁眼毒性发生的机制包括对视网膜血管系统的作用而引起缺血或对视网膜的直接毒性作用。在一组患者中视觉的丧失伴发于血浆奎宁浓度超过10 μ g/ml。然而在另一组则认为血浆奎宁浓度对预测视力障碍是一项不精确的指标。视力恢复的速度和程度是不同的。在奎宁中毒后发生视力障碍的70例患者中有39例随后诉述有一完全失明期,在其中19例患者残留永久性视力缺损,但无1例有双侧永久性失明。有视物模糊的全部31例患者完全恢复了视力。一般认为奎宁对心肌的作用类似于奎尼丁,但它并不很强。室性心动过速及次要的ECG变化是其最常见的心血管反应,重度中毒时可出现传导异常和室性节律失常。室性心动过速最常伴发心源性休克或循环虚脱。也可出现低钾血症。

3 不良反应的处置

奎宁或其盐类的急性过量时,对摄入超过相当于30mg/kg奎宁碱基或在一名小于5岁的儿童,摄入任何量的成人或儿童在1h以内可给予多次剂量的活性炭;在成人中也可考虑给予洗胃。目的在于加快奎宁排出的其他措施大多是无效的。治疗大多是对症性的,而且集中注意维持血压、呼吸和肾功能,以及治疗心律失常。曾应用血管扩张

药及星状神经节封闭来防止或逆转视力障碍,但很少有证据支持这种疗法。

由于奎宁具有抗毒蕈碱的作用,曾提议胃的排空可能会延迟,而相当数量的药物可在超过通常的4h自胃内排除。其他作者认为洗胃的价值是值得怀疑的,因为奎宁会被迅速吸收,且在住院前常出现呕吐。然而在健康人及中毒患者中的研究提示口服活性炭可以增加奎宁的排除。其他增加排除的方法可能是无效的。一项涉及16名奎宁中毒患者的研究中强迫性酸性利尿、血液透析、血液灌注或血浆置换对增加奎宁的排除均是无效的。

星状神经节封闭曾被推荐用以防止或逆转视网膜的损害,其理论基础在于奎宁诱发的眼毒性可以由视网膜小动脉的缩窄所引起。然而临床研究未能发现足够的改善以证明其使用的正确性。静脉注射亚硝酸盐在2名患者中产生了有益的效应。

4 注意事项

在对奎宁或奎尼丁有过敏史及有耳鸣或视神经炎的患者中,使用奎宁及其盐类是禁忌的。它们不该应用于存在溶血的患者。在有心房纤颤、心脏传导障碍或心脏传导阻滞的患者使用时,必须非常小心。奎宁应避免用于有重症肌无力的患者,因为它可以加重他们的病情。

妊娠在疟疾患者中通常并不认为是使用奎宁的禁忌证。

因奎宁与促使黑尿热的发生有牵连,所以它通常在已有发作的患者中是禁忌的。奎宁也可在有些类型的G6PD缺乏病患者中引起溶血,所以必须非常小心地使用。

重要的是在静脉内给予奎宁时,必须缓慢地输入,并对患者严密观察心脏毒性的征

象。也应进行监测血糖浓度。肌内使用时伴发的问题,将在下文用途和用法中疟疾项下讨论。

哺乳:虽然奎宁可以小量地分布人母乳中,但American Academy of Pediatrics认为使用奎宁与母乳喂养是相容的。

肝病:见下文药动学。

卟啉病:对在卟啉病患者中使用抗疟药问题的讨论,及在这种患者中使用奎宁认为是安全的评论。

妊娠:在过去大剂量奎宁曾用作堕胎药,引起对其在妊娠时使用的关注,但在重症恶性疟妇女处于妊娠晚期时使用,并未发现有催产作用的证据。

通常在试图引产时曾见到先天性异常,包括听神经及视神经的损伤,但WHO认为在孕期使用正常治疗剂量的奎宁是安全的(虽在妊娠中期和妊娠晚期低血糖问题意味着更愿选用青蒿素衍生物)。曾有报告在孕期最后17周饮用大量含奎宁滋补液的母亲,其婴儿出现由于停用奎宁而引起的颤动现象。

因疟疾在孕期有可能是危急的,且对其母亲及婴儿造成威胁,所以在缺乏恰当替代药时,停止奎宁治疗是不正确的。然而在治疗疟疾时,孕妇处于来自低血糖加剧或奎宁诱发高胰岛素血症的特别危险中(见上文不良反应中对葡萄糖代谢的影响)。

肾损伤:见下文药动学。

5 药物相互作用

由于奎宁分享了奎尼丁的许多作用,因而奎尼丁与其他药物间所见的相互作用也可在奎宁中出现。两者均对骨骼肌有作用,且可加强与神经肌肉阻滞作用药物的效应。如奎宁与卤泛群或其他致心律失常药(如胺

碘酮)、抗组胺药(阿司咪唑及特非那定)、西沙必利及抗精神病药(匹莫齐特)一起使用时,存在增加诱发室性心律失常的危险性。在奎宁与甲氟喹一起使用时,可以增加发生惊厥的危险性。

抗菌药:曾报道过在同时服用利福平的患者中可增加奎宁的排泄。

金刚烷胺:一份奎宁降低金刚烷胺肾清除率的报道。

抗凝血药:奎宁能引起低凝血酶原血症,因而可增强抗凝血药的作用。在一份报道中,摄入大量含奎宁的滋补液后,华法林的剂量必须减少。

抗疟药:在用于治疗恶性疟时,奎宁与氯喹可以是对抗性的。

心血管药:曾有报告奎尼丁增加血清地高辛的浓度,而且奎宁可降低身体总的地高辛清除率。有一份奎宁抑制氟卡尼代谢的报道。

组胺H₂受体拮抗药:在健康人中的研究曾报告西咪替丁降低奎宁的清除率,并延长其消除半衰期;雷尼替丁则没有明显的作用。

免疫抑制药:有一份奎宁降低环孢素血浆浓度的报道。

吸烟:在健康人的单剂研究提示奎宁的血浓度在烟瘾大的人要比不吸烟者中低,潜在地削弱其疗效。

6 药动学

奎宁的药动学明显地受到疟疾感染的影响,其主要的变化是降低其表观分布容积及其清除率。

奎宁迅速地且几乎完全地从胃肠道内吸收,且其在循环中的浓度峰值在口服其硫酸盐或二硫酸盐后的1~3h达到。在健康人

中约70%与血浆蛋白质相结合,而且在疟疾患者中升至90%或更高。奎宁广泛地分布于全身。曾报告在脑型疟患者CSF中达到的浓度为血浆浓度的2%~7%。

奎宁在肝内充分地代谢,并且迅速地随尿中排泄估计从尿中排出的原形药比例为5%~20%。在酸性尿中排泄增多。其在健康人中的消除半衰期约11h,但在疟疾患者中可以延长。小量的奎宁也在胆汁及唾液中出现。

奎宁可通过胎盘,并可分布到母乳中(见上文哺乳)。

在肝病中的用法:曾报告在急性乙型肝炎患者静脉内给予单一剂量后,奎宁清除率降低,并且其消除半衰期延长。这些结果提示在即使肝功能恢复正常的肝炎患者给予多次剂量后,奎宁的积聚量可以增多。另一项研究发现中度慢性肝病的患者口服奎宁后,其半衰期延长,但对其总的清除率并没有影响。

在肾损伤中的用法:因尿中的清除率仅占奎宁总清除率的20%,所以在重症恶性疟和急性肾功能衰竭的患者中报告的高血浆浓度,似可能与疟疾的严重程度及所伴随的药动学变化有关,而不是肾小球滤过率的降低。在6例慢性肾功能衰竭的患者口服单剂量后,奎宁的药动学有明显的改变。这些变化包括半衰期的延长但肾功能衰竭的严重程度与奎宁清除率受损程度之间并没有明确的关联。

7 用途和用法

奎宁是一种金鸡纳树皮的生物碱及一种4-甲醇喹啉类抗疟药。它是一种对恶性疟原虫、间日疟原虫、卵型疟原虫及三日疟原虫具有活性的快速作用的杀血液裂殖体

药。它对三日疟原虫及间日疟原虫的配子体有效,但对成熟的恶性疟原虫配子体则无效。奎宁的确切作用机制并不清楚,但它可干扰疟原虫溶酶体的功能或核酸的合成。由于它对红细胞外期并没有活性,因此并不能根治间日疟或卵型疟。由于对氯喹抗药性的逐渐扩展,已使奎宁恢复成为治疗恶性疟的重要药物。奎宁通常并不用于预防疟疾。奎宁也用于治疗原虫感染的巴贝虫病及缓解夜间腿痉挛。

奎宁具有轻度镇痛及解热的性质,因而有时被包含在用于缓解伤风及流感的制剂中。用于此目的其他盐类,包括樟脑磺酸盐及葡萄糖酸盐。奎宁也被用作苦味剂及调味香料。奎宁应用的更多信息见下文。奎宁以其若干盐类给予,而100mg无水奎宁相当于大约:

- 1169mg 二硫酸奎宁;
- 1122mg 二盐酸奎宁;
- 1122mg 碳酸乙酯奎宁;
- 1130mg 氢溴酸奎宁;
- 1122mg 盐酸奎宁;
- 1121mg 硫酸奎宁。

治疗疟疾时经口给予奎宁,通常为其硫酸盐、盐酸盐或二盐酸盐,或以二盐酸盐作胃肠道外使用;其碳酸乙酯盐有时也用于口服,因为不像其他奎宁盐类均是剧苦的,而它是无味的。它们均含有同等量的奎宁,而且它们中任何一种均以“奎宁盐”作剂量;但二硫酸盐不属于这种情况,它含有小一些剂量的奎宁。甲酸奎宁有时以胃肠道外给予。

治疗恶性疟一疗程的奎宁通常持续7天,而且伴随克林霉素、四环素或多西环素的继续治疗;对无合并症感染的治疗应选用口服途径给予。其通常口服剂量是600mg

奎宁盐,每8h1次,共7天。

在重症或有合并症的恶性疟或患者不能口服药物时,奎宁应以缓慢地静脉输入的胃肠道外方法给予,但这可能是有危险性的,且患者通常需要监护,特别是对心脏毒性征象的观察。治疗应尽快改换成口服,以完成其疗程。为了以胃肠道外给药迅速地达到治疗浓度,往往给予奎宁首剂负荷量,继之给予维持量。WHO推荐的静脉给药方案,首剂负荷量为二盐酸奎宁20mg/kg(最大为1.4g),在4h内给予,维持量性输液在8h后开始,从前次输注开始时算起。或者在重症监护病房内,可在30min内给予首剂负荷量7mg/kg,随之立即给予首次维持性输液,后者含有10mg/kg(最大为700mg),在4h内给予,每8h1次。如患者已在前24h内接受过奎宁、奎尼丁、甲氟喹或卤泛群,则不应给予负荷量。如胃肠道外治疗需要超过48h,则二盐酸奎宁的维持量应减少至5~7mg/kg。

如不可能静脉输入时,二盐酸奎宁曾以肌肉给药,剂量包括负荷量与静脉给予时相同,药物应以0.9%氯化钠稀释至二盐酸盐的浓度为60~100mg/ml,而且其总剂量分作两处注射,选择各侧大腿的前侧(并不是臀部)。无论如何,肌肉注射可有刺激性,且其安全性及疗效值得关注。

对儿童中剂量的详情及在肾损伤时使用剂量的建议见下文。

当用于缓解夜间腿痉挛时,奎宁在夜间给予200~300mg的硫酸盐或二硫酸盐,口服。也曾用苯甲酸奎宁。

儿童用法:奎宁可以在儿童中口服以治疗无合并症的恶性疟、或在疟疾严重时或不可能口服治疗时作胃肠道外输入,其剂量以奎宁的盐类表达。

治疗无合并症疟疾时,10mg/kg口服,每8h1次,可服用7天,与克林霉素作继续治疗。在需要胃肠道外治疗时,奎宁可以缓慢地静脉内输液给予其速度不超过5mg/kg/h,但在不可能时,也可考虑经肌肉内途径给予。胃肠道外给药的剂量及用法同成人(见上文)。

在肾损伤中的用法:在严重肾受损时奎宁可以蓄积,而WHO曾建议在这种患者中,如重症肾功能衰竭,在治疗后48h仍继续治疗的话,则奎宁的剂量应减少1/3。一些注册药品信息也推荐:当严重慢性肾损害的患者需要口服奎宁时,通常的剂量可作为初次负荷剂量给予继之以12h的间歇后给予通常剂量的一半。在英国,BNF59建议在严重肾功能衰竭时静脉内给予奎宁,其维持剂量应减少至5~7mg/kg奎宁盐,每8h1次。在进行血液透析或血液过滤的患者中,则不需要调整剂量。

巴贝虫病:虽然对巴贝虫病尚没有确认的特异性疗法,但奎宁和克林霉素的组合曾用于治疗。曾报告在1例对奎宁与克林霉素无效的患者,而使用奎宁与阿奇霉素有效。

调味品:Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 断定软饮料中奎宁水平高至100mg/L(奎宁碱基),并不与毒理学的担心有关。无论如何由于在有些个体有发生过敏反应的可能性,委员会推荐应告知消费者食品或饮料中存在奎宁。

疟疾:奎宁在恶性疟的治疗中起着重要作用。在口服药物后1h内呕吐所丢失的奎宁,应补充额外剂量。在重症感染时,奎宁应以二盐酸盐缓慢地经静脉输液给予,如不能获得静脉内使用剂型的奎宁时,奎尼丁可用作替代药。

若不能获得静脉输液的设备,包括监测

设备时,则奎宁可以作深部肌肉内注射。负荷剂量的二盐酸奎宁20mg/kg,分别在不同部位注射,随后10mg/kg,每8h1次,也曾用过间隔12h1次。患者应尽快地转换成口服疗法。由于担心其安全性及疗效,因此对使用肌肉内注射曾有过争论。无论如何,一些研究已表明它能安全地用于重症感染的成人及儿童。肌肉内注射奎宁可以有刺激性的,而且可引起疼痛、灶性坏死及形成脓肿;有些患者发生坏死性肌强直。曾有人提议某些反应可能与制剂配制中使用乌拉坦或其他刺激性物质有关。二盐酸奎宁的稀释溶液60mg/ml调整至中性pH,疼痛要比通常未稀释的制剂300mg/ml为轻。

如没有奎宁胃肠道外给药的设备,则重症疟疾患者应口服或鼻胃管给予奎宁。

奎宁在以前曾标准地使用含有高一些浓度的金鸡纳生物碱,而且这些生物碱的混合物可以有协同作用:在实践中表明这些混合物在治疗耐氯喹恶性疟时,并不比单独使用奎宁更有效。

肌肉痉挛:奎宁(通常为硫酸奎宁或二硫酸盐)在传统上曾被用于治疗夜间痛性痉挛,但曾担心其疗效和潜在的不良反应,尤其是在老年人。以美国为例,FDA已规定奎宁产品不得再用于治疗夜间痛性痉挛。相似的禁令也已在澳大利亚出台。荟萃分析断定,虽然奎宁在能走动的患者中治疗夜间痛性痉挛是有效的,但也应记住其发生严重不良反应的危险性。曾建议对患者进行严密的监护,直到奎宁疗效的评估至少经历4周的考验。有些作者曾建议治疗应每隔3个月停止1次,以观察治疗是否仍有需要。

曾有报告奎宁治疗血液透析引发的痛性痉挛有效,但适于相似的担心。

◎ 药学基础理论 ◎

湿 疹

1 定义

湿疹是一种常见的由多种内外因素引起的表皮及真皮浅层的炎症性皮肤病,一般认为与变态反应有一定关系。其临床表现具有对称性、渗出性、瘙痒性、多形性和复发性等特点。本病也是一种过敏性炎症性皮肤病,以皮多样性、对称分布、剧烈瘙痒反复发作、易演变成慢性为特征。可发生于任何年龄、任何部位、任何季节,但常在冬季复发或加剧,有渗出倾向,慢性病程,易反复发作。湿疹按照病情分为急性湿疹、慢性湿疹。

2 病因

湿疹的发病是多种因素互相作用所致:
①遗传因素。某些类型的湿疹与遗传有密切的关系。
②环境因素。本病的发生可由食物(如鱼、虾、牛羊肉等),吸入物(如花粉、屋尘螨等),生活环境(如日光、炎热、干燥等),动物毛皮,各种化学物质(如化构品、肥皂、合成纤维等)所诱发或加重。本病的发病机制与各种外因、内因相互作用有关,某些患者可能由迟发型超敏反应介导。按照主要的症状分为脂溢性湿疹、干性疹、阴囊湿疹、小儿湿疹、瘀积性湿疹、肛门湿疹。

3 临床表现

在早期或急性阶段,患处有成片的红斑,密集或疏散的小丘疹,或是肉眼难见的水疱,严重时有大片渗液及糜烂;在亚急性状态,渗液减少及结痂,患处由鲜红变暗红,没有大片的糜烂;在慢性状态,渗液更少或完全干燥而结痂,往往和鳞屑混合而成鳞屑

痂,患处颜色更暗或是发生色素沉着,有时色素减少,在皮纹尤其运动程度较大的部位容易发生裂口,长期摩擦搔抓能引起显著的苔藓样变,与神经性皮炎(慢性单纯苔癣)不易区别。湿疹常有多种形态,容易减轻、加重或复发,边界一般不太清楚。皮疹容易发生于两侧并或多或少的对称,根据急性或慢性程度而有红斑、丘疹、水疱、糜烂、鳞屑、痂、色素增加或减少、皲裂或苔藓样变等不同的表现,其中数种表现往往混杂在一起,有时先后发生。如有继发性感染,还可有脓疱等皮损。

慢性湿疹往往是由急性湿疹经过亚急性阶段转变而成,但这种变化过程没有明显的界线,可同时存在着急性、亚急性及慢性的表现。有些患者的初起皮疹已经是慢性湿疹。急性湿疹主要表现为红斑、散布或成群的红色丘疹、肉眼难见的水疱,有继发感染时可起脓疱,严重时渗液较多,露出红润潮湿的糜烂面。

皮损的部位不定,可为局限性,也可弥漫散布于全身各处,在不同部位可有不同的表现。如头皮湿疹常因化脓性感染而有脓疱疮样厚痂;而面部湿疹往往是成片红斑或分散的水疱丘疹,成年男人的胡须处湿疹可像须疮;躯干湿疹常是红斑鳞屑性;乳房湿疹最常见于妇女尤其哺乳母亲,奶头容易皲裂而疼痛;手掌及足底的慢性湿疹因角化过度而像胼胝,皮纹处容易裂开而成皲裂性湿疹;发生于肘窝及腘窝的肢体湿疹常是慢性

湿疹,而发生于小腿的坠积性湿疹常是静脉曲张综合征的一种表现:肛门、阴囊及女阴疹往往肥厚湿烂,肛门周围易有辐射状皲裂,患者往往因剧痒而难安眠;甲床湿疹可以妨碍甲生长而使甲板变厚混浊,表面不平并失去光泽,可以伴有化脓性甲沟炎,严重时甲板脱失。钱币形湿疹是边界较清楚的成片湿疹,由钱币到手掌大或更大,又称盘形湿疹,红斑、水疱或丘疱疹聚成斑块,或是结湿脱屑而为局限的亚急性湿疹,引起剧痒通常发生于手背及于指背侧,也可出现于四肢伸侧、足背、肩部或臀部等处,往往屡次减轻加重,特别在寒冷季节中容易复发。

4 治疗

寻找病因,隔绝变应原,避免再接触,禁食酒类及易过敏、辛辣刺激性食物,避免过度疲劳和精神过度紧张,注意皮肤卫生,不

用热水烫洗皮肤,不外用刺激性止痒药,积极治疗全身性疾患。

内用药物治:目的在于消炎、止痒。可用抗组胺药(氯雷他定、西替利嗪等)及镇静药等,一般不宜使用糖皮质激素,因为口服副作用大,容易继发感染;急性期可用钙剂、维生素C、硫代硫酸钠等静脉注射或普鲁卡因静脉封闭;有继发感染者加用抗生素。

外用药物治疗:应充分遵循外用药物的使用原则。急性期无渗液或渗出不多者可用氧化锌油,渗出多者可用3%硼酸溶液冷湿敷,渗出减少后用糖皮质激素霜剂,可和油剂交替使用;亚急性期可用糖皮质激素乳剂、糊剂,为防止和控制继发性感染,可用抗生素;慢性期可选用软膏、涂膜剂等;顽固性局限性皮损可用糖皮质激素做皮内注射。

(摘自《连锁药店执业药师基础训练手册》)

.....

(上接第62页)

起,组织对本区域医疗机构中选药品和耗材进院情况开展问题排查

D. 对执行“一品两规”的医疗机构,鼓励优先选择集采中选的备供企业药品

8. 国家药监局对多种药品说明书进行修订,其中涉及小儿化食制剂和消咳喘制剂的修订内容有()

- A. 增加不良反应报告内容
- B. 明确禁忌人群
- C. 改变药品的适用症
- D. 修订警示语(仅消咳喘制剂)

9. 零售药店参与慢性病管理的作用机理包括()

A. 药房服务可及性高符合慢性病老人的社会、生理特点

B. 药品种类和价格优势有助于满足慢性病患者多样化健康需求

C. 执业药师帮助提升慢性病用药依从性和管理连续性

D. “互联网+零售药店”有助于弥补城乡之间资源差距

10. 药品上市许可持有人对受托企业生产现场全过程监督存在的问题包括()

- A. MAH公司中关键人员配置的短板状况
- B. MAH公司对全过程生产监督的差异理解
- C. MAH对产品生产风险研判的准确性不足
- D. 受托企业生产设备老化

药学文摘

人口老龄化背景下药学服务的
现状与前景探究

2016年,国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》。2017年,党的十九大报告再次强调,把人民健康放在优先发展的战略位置,其后《中华人民共和国国民经济和社会发展规划第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《国家积极应对人口老龄化中长期规划》《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》等文件更是明确提出,应加快健全养老服务体系,加强老年健康服务供给。

药学服务作为药品供应保障体系的重要一环,是指导患者安全用药、合理用药的最后把关。本研究以药学服务为切入点,梳理我国老龄化背景下药学服务的开展现状及存在问题,对药学服务的发展前景提出针对性建议,旨在为推动老年健康服务体系建设,促进我国药品流通领域药学服务能力高质量发展建言献策。

1 概念界定及研究意义

1.1 人口老龄化的相关概念及衡量标准

人口老龄化是21世纪人类面临的最大挑战之一,影响着一个国家的经济发展、政策方向、消费模式、社会心态和价值观念等方面。1986年6月,刘铮教授主编的《人口学辞典》中将“人口老龄化”定义为,人口中老年人比重日益提高的现象,尤指已达年老

状态的人口,老年人比重继续提高的过程。1987年5月,第40届日内瓦世界卫生大会为应对人口老龄化首次正式提出了“健康老龄化”的概念,并于1990年在世界老龄大会上提出作为应对人口老龄化的发展战略之一。2002年,世界卫生组织(WHO)进一步提出了“积极老龄化”的概念,主张以积极的态度面对人口老龄化问题,强调老年人是家庭、社会乃至经济发展的重要资源,倡导把人口老龄化的社会经济压力转变为推动持续发展的内驱力。

目前,国际上判断一个国家或地区进入老龄化社会的标准通常为:一个国家或地区60岁及以上的人口占总人口的10%或以上,或65岁及以上的人口占总人口的7%或以上;当65岁及以上的人口占总人口的14%或以上,则进入中度老龄化社会。根据我国统计数据显示,2000年我国65岁及以上人口占总人口的7%,意味着我国正式进入了人口老龄化社会;2021年全国65岁及以上人口占总人口已高达14.2%,意味着我国正迈入中度老年化时代。国家“十四五”规划纲要明确提出,要将积极应对人口老龄化纳入重要国家战略,强调健全老年人服务体系建设是构建社会和谐发展,推动市场经济持续发力的根基。见表1。

表1 2000~2021年我国老年人口比重和抚养比一览表

年份(年)	年末总人口(万人)	65岁及以上人口数(万人)	比重(%)	老年抚养比(%)
2000	126743	8821	7.0	9.9
2001	127627	9062	71.0	10.1
2002	128453	9377	7.3	10.4
2003	129227	9692	7.5	10.7
2004	129988	9857	7.6	10.7
2005	130756	10055	7.7	10.7
2006	131448	10419	7.9	11.0
2007	132129	10636	8.1	11.1
2008	132802	10956	8.3	11.3
2009	133450	11307	8.5	11.6
2010	134091	11894	8.9	11.9
2011	134916	12277	9.1	12.3
2012	135922	12777	9.4	12.7
2013	136726	13262	9.7	13.1
2014	137646	13902	10.1	13.7
2015	138326	14524	10.5	14.3
2016	139232	15037	10.8	15.0
2017	140011	15961	11.4	15.9
2018	140541	16724	11.9	16.8
2019	141008	17767	12.6	17.8
2020	141212	19064	13.5	19.7
2021	141260	20056	14.2	20.8

1.2 药学服务的概念与意义

药学服务在发达国家和地区起步较早。1990年,美国学者 Helper 和 Strand 教授在《美国医院药学杂志》上首次明确提出“药学服务”的概念,即药师直接为患者负责任地提供与用药治疗有关的服务,以达到改善和提高患者生活质量的目的。2002年,由我国原卫生部、中医药管理局共同制定的《医疗机构药事管理暂行规定》明确要求,医疗机构应当建立以患者为中心,以提供科学合理用药服务为宗旨的工作组织,为我国药学服务全面开展拉开了帷幕。

一般来说,药师开展药学服务的场所主要包括医疗机构、社会药房、互联网药店以

及患者家中。药师作为医生与患者、生产商与消费者之间的桥梁,通过对患者开展药学服务,可以有效保障患者合理用药、安全用药,增强患者的用药依从性,减少患者在用药过程中因不遵医嘱或不规范行为导致病情加重或不良反应的发生,并且有助于进一步规范药品销售行为,加强患者对疾病治疗的信心,提高药品不良反应收集的准确性和及时性,是促进临床药学发展和药物研发的重要内驱。

1.3 药学服务在人口老龄化背景下的研究意义

药品作为特殊商品,如何有效、合理、安全使用药品是直接影响群众的身体健康和

生命安全的关键。有研究证实,我国78%以上的老年人患有一种或多种慢性疾病。与此同时,老年人受思想意识陈旧、身体敏感性低、心理脆弱等因素影响,用药依从性的主观意识较差,更易被误导盲目求新、求贵购药或有依赖、滥用保健品的风险,进而影响正常的治疗,增加经济和心理负担。

随着近年来分级诊疗制度的践行,大部分小病、慢病的用药需求都可以在基层医疗机构或社会药房中满足。通过药师与老年患者的沟通交流活动,可以有效引导老年患者提言用药依从性和治疗信心,并一定程度上为老年患者提供精神和心理慰藉,避免进入心理误区。如何充分满足大量老年患者安全、合理用药的健康需求,减少因用药依从性不足或药物配伍不当而导致不良反应发生的概率,提升老年人的生活质量,减缓因人口老龄化带来的社会和家庭压力,是我国药学服务实践和药品流通领域发展的机遇与挑战。

2 人口老龄化背景下药学服务的转型新发展

2.1 社区健康服务

随着人口老龄化的发展,目前我国老年抚养比已从2010年的11.9%上升至2021年的20.8%,提示每100名劳动人口须负担20名以上的老年人,家庭成员因工作、学习的需要常无法全面满足老年人的生活和精神照顾,这时社区就成了老年人另一重要的生活空间。2019年,党的十九届四中全会明确,应当加快构建居家社区养老服务体系,其后我国“十三五”规划、“十四五”规划也相继对老年人社区健康服务保障提出了更高的要求。目前,社区健康服务主要包括免费常规体检、用药指导、健康管理、健康知识普

及、送药上门等,由社区内的药房、护理机构及卫生服务中心等单位合作开展。其中,用药指导服务和健康管理等内容作为贯穿社区健康服务的重要环节,对落实社区养老服务体系起着至关重要的作用,是保障老年人安全用药、提升老年人生活质量的关键切入点。

我国社区健康服务体系构建目前仍处于初级阶段,除了在一二线城市正稳步推进外在偏远或欠发达的地区还未得到充分的实践开展。老年人对于社区健康服务的认可度和信赖度也是影响社区健康服务建设的重要因素。目前群众对社区养老护理工作、药师队伍的普遍认知和信任度较低,老年人在面临慢病、小病用药时首选仍是赴医院寻找专科医生就诊,导致社区健康服务未能进行全面覆盖和深度探索,在减轻老龄化社会医疗负担上难以取得进一步突破。社区作为社会各项服务资源的最终落脚地,仍是我国目前研究、探索并逐步构建老年人健康服务体系的抓手。

2.2 居家药学服务

居家药学服务是社区健康服务应用的进一步探索。2010年,我国首次提出家庭医生的理念;2016年,国务院医改办、原国家卫生和计划生育委员会等7部门联合发布《关于推进家庭医生签约服务的指导意见》;2018年,国家卫生健康委员会发布《关于做好2018年家庭医生签约服务工作的通知》;2022年,国家卫生健康委员会再次发布《关于推进家庭医生签约服务高质量发展的指导意见》,要求加快推进家庭医生制度,探索居家药学服务发展,全面贯彻落实健康中国战略。

我国居家药学服务主要是由社区药师、

家庭医生对社区内的慢性病患者提供上门药学服务,如用药评估和指导、药物知识普及、家庭药箱管理等,旨在打通安全用药的“最后一公里”。目前,我国70岁及以上居民中伤残调整寿命年构成中,占前3位的分别是心脑血管疾病(39.11%)、癌症(15.40%)、慢性阻塞性肺疾病(10.48%),其他老年人常见慢性病如糖尿病、关节炎等疾病不断增加,而阿尔茨海默病、帕金森病等疾病在我国的诊断率和治疗率低于其他国家,是老年人健康的新挑战。与此同时,截至2022年累计有效期内全国药品零售领域的执业药师人数仅为645021人;医疗机构领域的执业药师人数仅为19110人,与我国庞大的人口基数间仍存在较大的不平衡,导致居家药学服务在我国全面铺开进程滞后。

总体而言,鉴于目前①群众的认知度和信任度仍有较大提升空间;②专业队伍的配备还不足以满足居家药学服务的落实;③收费标准、医保统筹等问题仍存在较大争议,我国居家药学服务工作推进较为缓慢而艰难,亟需各部门联合策定规范化、标准化的细则或法规文件。

2.3 “互联网+”模式的应用

近年来,随着信息技术的蓬勃发展,我国积极推动“互联网+”在各行各业的持续深化融合。2017年,国务院办公厅发布的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》明确提出,要积极推动“互联网+药品流通”的发展,加快线上线下结合,开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。我国大量老年人患有心脑血管疾病、风湿性关节炎、慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、高血压等慢性疾病,需要长期服用药物以稳定病情。“互联网+药学服务”的施行可

有效简化老年人开具处方、购药、取药的流程,减轻我国老龄化社会带来的医疗负担。目前,我国“互联网+药学服务”多数依托于互联网医院、医药电商、智慧医疗手机应用程序等平台开展。

现如今“互联网+药学服务”虽已逐步在较大范围得以践行,但在老年化适配度方面仍存在较多问题,包括①老年患者普遍对智能手机、应用程序的学习和接受能力较差,线上问诊或购药功能、操作较繁琐,老年人难以独立完成,多数情况下须由亲友协助;②慢性病用药普遍为医保统筹用药,但目前线上购药的医保对接功能尚不完善,在购药便利性与经济性之间未能取得平衡,也易致使药师在开展药学服务过程中与老年患者容易产生分歧与误会;③药师对于“互联网+”的程序运用缺乏系统性的培训,易在回复咨询、开具处方时因老年患者对自身病状描述不完整或时效性等问题导致用药风险的增加。

3 我国药学服务现状的主要问题

3.1 药学服务模式相对落后

我国的药学服务主要由医疗机构的临床药学服务与药品零售药店提供。药品零售药店也称社会药房,因其分布广、数量多的特点,目前我国药学服务的主要供应主体。与医疗机构临床药师有所不同的是,社会药房中的药师往往是满足患者用药需求的第一人,是提供药学服务、保障群众日常用药安全坚实的基础力量。

除一二线城市外,目前我国多数地区,尤其是经济欠发达地区社会药房中的药师所提供的服务仍主要停留在处方开具、药品销售、购药咨询等方面,而在药品不良反应监测和上报、药物配伍应用、安全用药知识

科普、与社区或基层医院互补等方面暂未取得实践性成果。

总体而言,社会药房所提供的药学服务普遍较为基础、单一,不但使基层药师队伍所具备的专业知识和技术未能得到充分发挥和运用,更严重影响了新形势下基层药学服务的建立和覆盖。

3.2 长远发展意识薄弱

社会药房虽是保障人民日常用药的终端环节,但同时也是以盈利为目的的经营单位,在租金、水电、人工、竞争对手等经济因素的压力下,经营者易受利益驱使从而忽视药学服务所带来的潜在发展价值。社会药房经营者一般从业务量或营业额等盈利角度出发,根据法规要求仅配备一名取得执业药师资格证书或具有药学、临床药学、中药学专业技术资格证书的药师,不但限制了药师专业能力的发挥和社会地位的提

升,影响老年患者的信任度,更是在一定程度上局限了向社区健康服务型方向的转型发展。

医疗机构是药学服务的另一主要提供场所。随着近年来医养结合政策的规范和推进对医疗机构尤其是基层医疗机构在药

学服务的供给上提出了更高的要求。但就实际而言由于基层医疗机构普遍就诊量大,为保障老年患者就诊、用药的日常运营需求,管理者通常并未对药学部门在如老年患者合理用药指导和科普、慢性病患者用药依从性随访、社会药房互助等日常配制药剂以外的药学服务建设提出更高要求。

3.3 药学专业人员能力水平良莠不齐

药学专业技术人员是开展药学服务主体,其专业水平和服务能力将是影响药学服务质量的关键因素。执业药师作为提供药学服务的中坚力量,整体学历水平相对偏低,截至2022年累计有效期内的执业药师学历层次为本科及以上的仅占11.7%以上(见图1)。虽然仅凭学历水平无法判定一名执业药师的综合能力水平,但从一定程度上代表着执业药师对临床用药知识、疾病预防与康复、健康宣传等方面的认知。此外,大部分社会药房从业人员多数仅在入职时进行了简单的销售培训,并未取得规范性、系统性的药理和药学服务专业学习,难以通过询问患者疾病状态即为患者准确推荐合适的药物并进行使用建议。

与此同时,国家近年来高度重视医药健

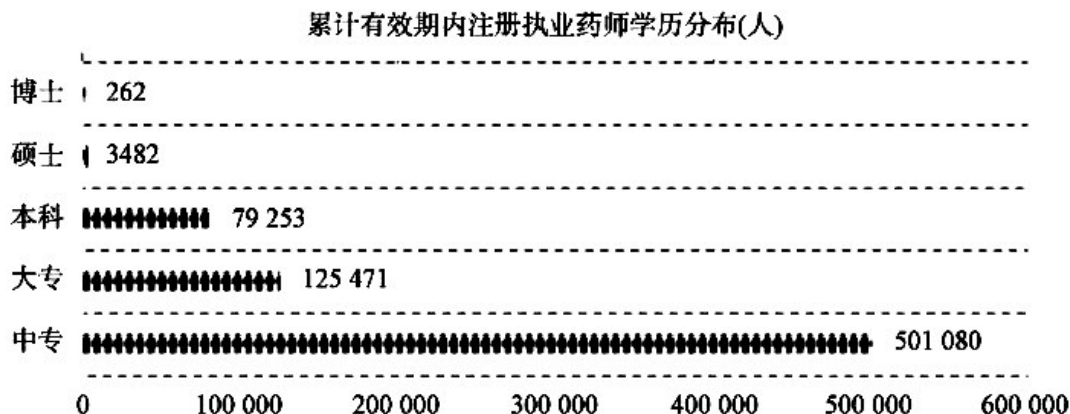


图1 截至2022年累计有效期内全国注册执业药师学历分布情况

康产业高质量发展,已前后出台多部药品管理、药品经营质量管理、药房工作规范、处方管理、医保用药名录、医保惠民政策等不同层次不同方面的法规文件,以2023年为例,共计发布了药品生产经营相关法律行政法规4部、部门规章1部、说明书修订公告34则、技术指导文件(含征求意见稿)91部。面对多维度、大体量、密集式的法规文件出台,专业技术人员往往由于精力不足、缺乏能动性、公司重视低等因素影响,难以对药品法律法规、药物使用、药品不良反应等专业知识储备及时更新,不但妨碍自身知识结构多元化的合理构建和提升,更是难以满足日益增长的药学服务需求。

4 人口老龄化背景下药学服务的发展前景策略

4.1 强化顶层建设,完善体系建设

自党的十八大以来,国家高度重视社会老龄化工作,将积极应对人口老龄化明确为国家战略,并印发了如《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》《“十四五”健康老龄化规划》等纲领性文件,涉及到了卫生健康委员会、人力资源社会保障部、市场监管总局、医保局、中医药局等多部门。其中,药品监管部门作为保障人民安全用药的核心力量,在新一轮的市场监管体制改革中,仅保留了国家级和省级药品监管部门,市级及以下的药品监管队伍与工商、质监合并形成了“三合一”的监管模式。在此监管模式下,虽有力提升了基层综合监管力量,但也导致了药品监管的专业人才流失,在一定程度上削弱了对药品流通环节的监管和上下指挥的畅通性。

药学服务能力建设是一项长期性工作。截至2022年,我国目前共有药品经营企业

(含零售、连锁门店)623299家、执业药师注册709548人次、西药零售从业人数达76286人,面对如此庞大的监管对象,相关部门应当尽快出台有关文件明确各级监管部门工作职责要求,健全以药学服务为中心的监管体系。坚持多部门上下联动、优化资源配置,细化药学服务在社区、医疗、用药等层次的融合,提升药学服务在各基层地区的指导性和实践性,激发基层医院和社会药房在药学服务领域的主观能动性,引导药学服务在老龄化社会下的正向发展,

4.2 积极探索“互联网+”路径

随着互联网信息技术的发展,通过网络提供智慧性药学服务将是未来行业发展的趋势。老年人是我国重要的用药群体,在构建线上服务平台时应当充分考虑到使用人群的知识水平和文化素质,减少专业术语使用、简化平台操作功能、畅通沟通渠道,对平台充分进行“适老化”改造,让老年人也能通过线上平台与基层医院或社会药房的药师进行充分、及时的沟通,确保老年人使用的便捷性、处方审核的准确性、药物使用的安全性。此外,在监管层面也应当尽快细化监督管理措施,减少因信息不对称而导致患者利益受到侵害,严格把关处方药物销售的合规性、用户信息的安全性和消费者权益的保护、药物配送的质量保障等方面,加快医保统筹系统与线上平台的融合,确保患者在线上平台与线下社会药房中均能享受到同等质量的药学服务。

构建以“以患者为中心”的智慧型药学服务线上服务平台,不但有利于优化社会资源配置,推动药学服务在老年社会下的科学化、精准化落实,更能有力带动老年人积极融入现代社会,提升老年人生活质量,减轻

人口老龄化带来的医疗资源和用药安全压力。

4.3 着眼药学专业人员能力培育

药学专业技术人员尤其是药师、执业药师是药学服务的主要提供者,其专业水平和服务能力直接影响药学服务的质量。面对药品流通行业高质量飞速发展与专业技术人员药学服务能力水平不足之间的矛盾,优化药学专业技术人员专业知识结构、优化提升整体药学服务能力刻不容缓。

在药学专业技术人员的准入方面:①建议高等院校在开展药学专业课程时应当结合新时代需要,既要在毒理学、用药配伍等实践操作方面下功夫,更应当强化学生的职业素养意识和综合实践能力,要将药学服务型人才培养作为未来专业发展的方向;②在药学专业技术人员的继续教育方面,药师或执业药师的所在单位应当监督并支持其积极开展年度继续教育,并协助专业技术人员及时更新最新出台的药品流通、药房工作规范、处方管理医保用药、互联网平台运用等方面的知识;③在课程设计方面,应当围绕日常工作开展情况对慢性病和常见病用药知识、药物贮存、处方审核、沟通交流、职业道德素养等内容进行深度培训,提升药学专业技术人员的综合服务能力。

4.4 多媒体矩阵扩大宣传科普覆盖面

长期以来,受到“重医轻药”的观念影响,群众普遍对药学服务的理解和认知度并不高,严重阻碍了药学服务的实践和发展。为此,应当积极营造良好药学服务社会氛围,提升药学专业技术人员的整体社会地位和社会价值,强化公众对药师、执业药师的认知和信赖,充分发挥药师、执业药师队伍在老龄化社会中的积极作用,带动安全用

药、合理用药的意识普及。

一方面可以由政府部门会同相关领域专家,运用当下在老年群体中传播效能较优的直播短视频平台、新闻资讯平台、视频号、公众号等网络传播媒介,提升药学服务普及的宣传覆盖率;另一方面可以以社区为主导,排查辖区内老年人的健康状况,与基层医疗机构、社会药房联合开展用药随访、用药咨询、合理用药科普等活动,建立医养结合下的体化健康管理平台,助力药学服务在基层的建立和覆盖,进一步推动药学服务的可持续性发展。

5 小结

推动药学服务高质量发展是我国贯彻积极老龄化观念构建老年人健康服务体系建设的重要环节之一。面对人口老龄化快速加剧的社会压力,推行积极的药学服务是促进老年人安全用药、合理用药,提升老年人健康生活质量的保障,是缓解人口老龄化带来社会经济和家庭压力的重要突破口。但长期以来受“重医轻药”的观念影响,药学服务在大健康产业中的关键性作用易被忽视。本研究通过对近年政策法规文件梳理及文献、数据的检索分析发现,目前我国药学服务提升工作正稳步推进并在经济发达城市初见成效,同时近年来为贯彻落实医养结合系列政策开拓了多种药学服务供给方式,但总体而言基层地区药学服务覆盖率、专业技术人员的服务意识和专业水平、公众认知度等方面仍有待提高。在未来的大健康发展道路上,仍需专家学者结合当下的社会发展和经济因素,对药学服务进行进一步剖析改善,共同为人口老龄化出谋划策。

(整理自魏嘉仪,蔡绮丹——《中国医药导刊》2024年第8期)

药师参与处方审核管理 在住院处方管理中的应用效果

近年来,随着医药科技的不断发展,新药品种日益增多且用药复杂,临床不合理用药发生率呈上升趋势,包括用药指征不明、用量过大或过小、用药时间过长或过短、滥用贵重药品等,均会严重影响患者的治疗效果和医院医疗质量。因此,加强医院临床合理用药至关重要。《医疗机构处方审核规范》规定了处方审核的基本要求、审核依据和流程、审核内容、审核质量管理、培训,明确了药师是处方审核工作的第一责任人,未经审核通过的处方不得进行收费和调配,这一方面可提高处方审核的质量和效率,规范临床用药行为,另一方面体现了药师专业技术价值,可为患者提供更优质、人性化的药学技术服务。本研究分析药师参与处方审核管理在住院处方管理中的应用效果,以期为促进临床合理用药、保障患者用药安全以及全面提高医疗质量提供科学的理论依据,现报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

将2020年1月~2021年12月南华大学附属南华医院收治的住院患者750例(750张处方)纳入对照组,另将医院2022年1月~2023年12月收治的住院患者750例(750张处方)纳入研究组。对照组男394例,女356例;年龄11~80(44.36±18.53)岁。研究组男403例,女347例;年龄10~79(45.01±16.39)岁。2组性别、年龄比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究已获取医院

医学伦理委员会审批。

1.2 管理方法

对照组采用常规处方管理,包括处方收集、处方开具、处方配药和处方点评等。研究组采用药师参与处方审核管理,包括形式审核和质量审核,形式审核即对处方的合法性与完整性进行评价,内容包括医疗机构名称、患者基本信息及临床诊断、外方医师姓名和代码、处方药品金额、麻醉药品需核实患者的身份证号码,处方所开具的药品和数量是否符合相关法律法规的要求以及开具处方的日期和时效性;质量审核即对处方的合理性和科学性进行审核,内容包括药品规格和数量、处方医师是否对于过敏药品处方注明过敏试验和结果判定、处方用药与临床诊断相符性、药品用法及疗程、重复给药、临床药品间的相互作用和配伍禁忌以及使用高危药品的注意事项。经药师审核处方合格,则进行收费及调配处方;若不合格,则立即退回,待处方负责医师修改后再次审核。

1.3 观察指标与方法

①住院处方差错率:统计2组住院处方差错原因,包括药品数量差错、用法用量差错、剂型规格差错、用药交代差错、联合用药差错、重复用药差错、其他;②比较2组住院处方中处方审核正确率、处方调配正确率及复核差错率;③处方审核管理工作效率:统计并记录2组患者候药时间及药房退药率;④住院时间、住院费用及药占比(药物费用在住院费用中的占比);⑤患者满意度;在对

照组和研究组中随机选取 100 例患者进行电话随访进行满意度调查,包括候药时间、取药流程及药品与处方一致性,各项满意度分值范围均为 0~100 分,得分越高表明患者越满意。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计学软件分析数据。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以频数/率(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 住院处方差错率比较

研究组住院处方总差错率为 1.20%(9/750),低于对照组的 3.73%(28/750)($\chi^2 =$

10.004, $P = 0.002$),见表 1。

2.2 处方审核管理效果比较

研究组住院处方中处方审核正确率、处方调配正确率高于对照组,处方复核差错率低于对照组($P < 0.01$),见表 2。

2.3 处方审核管理工作效率比较

研究组患者候药时间短于对照组,药房退药率低于对照组($P < 0.01$),见表 3。

2.4 住院时间、住院费用及药占比比较

研究组患者住院时间短于对照组,住院费用少于对照组,药占比低于对照组($P < 0.01$),见表 4。

2.5 患者满意度评分比较

研究组患者候药时间、取药流程、药品

表 1 对照组与研究组住院处方差错发生情况比较[张(%)]

组别	张数	药品数量	用法用量	剂型规格	用药交代	联合用药	重复用药	其他原因	总差错率(%)
对照组	750	6(0.80)	5(0.67)	3(0.40)	4(0.53)	3(0.40)	2(0.27)	5(0.67)	3.73
研究组	750	2(0.27)	0	3(0.40)	1(0.13)	0	1(0.13)	2(0.27)	1.20a

表 2 对照组与研究组住院处方审核情况比较[张(%)]

组别	张数	处方审核正确	处方调配正确	处方复核差错
对照组	750	722(96.27)	724(96.53)	23(3.07)
研究组	750	741(98.80)	743(99.07)	4(0.53)
χ^2 值		10.004	11.186	13.615
P 值		0.002	0.001	<0.001

表 3 对照组与研究组患者候药时间及药房退药率比较[$\bar{x} \pm s$,例(%)]

组别	例数	候药时间(s)	药房退药
对照组	750	52.57 $\pm$ 7.13	27(3.60)
研究组	750	48.16 $\pm$ 2.20	6(0.80)
t/χ^2 值		16.153	13.664
P 值		<0.001	<0.001

表 4 对照组与研究组患者住院时间、住院费用及药占比比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	住院时间(d)	住院费用(元)	药占比(%)
对照组	750	15.93 $\pm$ 8.81	25136.42 $\pm$ 9820.15	35.16 $\pm$ 4.31
研究组	750	12.34 $\pm$ 7.55	22037.14 $\pm$ 8016.31	32.03 $\pm$ 2.17
t 值		8.474	6.696	17.764
P 值		<0.001	<0.001	<0.001

加油站

2025年第一期内容测试题

单项选择题

1. 国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》的时间是()

- A. 2024年11月18日
- B. 2024年12月12日
- C. 2024年12月30日
- D. 2025年1月1日

2. 截至2024年11月底,全国平均每万人口拥有执业药师的人数是()

- A. 5.6人
- B. 5.8人
- C. 6.0人
- D. 6.2人

3. 2024年前三季度在中国零售药店终端销售过亿的中成药数量是()

- A. 108个
- B. 208个
- C. 308个
- D. 408个

4. 第十批国采中,对比最高有效申报价,产品最高降幅超过()

- A. 90%
- B. 92%
- C. 94%
- D. 96%

5. 卫材治疗痛风的新药多替诺雷的作用机

制是()

- A. 抑制尿酸生成
- B. 促进尿酸排泄
- C. 高选择性抑制尿酸盐重吸收
- D. 调节尿酸代谢酶活性

多项选择题

6. 《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》中提到的加大对药品医疗器械研发创新支持力度的措施包括()

- A. 完善审评审批机制全力支持重大创新
- B. 加大中药研发创新支持力度
- C. 发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用
- D. 完善药品医疗器械知识产权保护相关制度

7. 国家医保局和国家卫生健康委员会发布的《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》中,确保中选药品和耗材进院的措施有()

- A. 支持将紧密型医共体作为整体进行报量
- B. 集采中选结果产生后,及时组织医疗机构与中选企业签订采购协议
- C. 各批次集采结果落地执行第3个月

(下转第51页)

协会党支部组织学习 党的二十届三中全会精神

2024年8月9日上午，协会党支部组织秘书处全体人员，专题学习党的二十届三中全会精神，支部书记带头领学，干部职工人人参与，掀起学习宣传贯彻党的二十届三中全会精神的热潮。

会上，支部书记鲍三南宣讲了党的二十届三中全会的里程碑意义，深刻阐述了党的二十届三中全会的精神实质，全面解读了进一步全面深化改革，推进中国式现代化的核心要义，准确领悟了《决定》关于进一步全面深化改革的原则，坚持共产党的全面领导，确保改革始终沿着正确的政治方向前进；坚持以人民为中心，做到改革为了人民、改革成果由人民共享；坚持守正创新，坚持中国特色社会主义不动摇；坚持以制度建设为主线，完善基本制度，创新重要制度；坚持全面依法治国，在法治轨道上深化改革、推进中国式现代化；坚持系统观念，增强改革系统性、整体性、协同性。

同时，鲍书记对下一步深入学习贯彻党的二十届三中全会精神做了部署，要求大家认真学习《决定》，准确领会全会精神，结合工作实际交流学习心得，要以全会精神为指引，推动协会工作迈上新的台阶。





地址：杭州市莫干山路188-200号之江饭店北楼4楼
电话：0571-85785579 85785575 85785537
传真：0571-85785597
网址：www.zjda.com