

目录 MULU



双月·6期/年
2025年第6期
(总第135期)
2025年12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

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
王从琪 姜 华 张艺漫 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12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 《医疗器械生产质量管理规范》全面升级,引领行业步入高质量发展新阶段

声音数字

2 声 音

3 数 字

政策法规

4 国家医疗保障局办公室关于印发《基本医保

基金即时结算经办规程(试行)》的通知

6 国家医疗保障局办公室关于编发各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例(第一批)的函

9 国家医保局办公室国家中医药局综合司关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知

药物警戒

12 国家药监局关于修订小活络制剂说明书的公告

- 13 国家药监局关于修订维生素C注射剂说明书的公告
- 13 国家药监局关于修订人纤维蛋白原说明书的公告
- 14 加拿大评估钆基造影剂鞘内注射可能引发严重不良反应风险
- 15 英国警示卡比马唑和甲硫咪唑急性胰腺炎和致畸风险
- 16 日本评估美沙拉嗪和柳氮磺吡啶导致抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎风险
- 17 美国黑框警告西达基奥仑赛的免疫效应细胞相关性小肠结肠炎风险
- 17 英国警示吠喃妥因的肺部和肝脏不良反应的风险
- 18 英国提示目前尚无证据表明孕期服用对乙酰氨基酚导致儿童患自闭症风险
- 20 澳大利亚警示使用丙胺卡因/利多卡因乳膏(EMLA及仿制药)时婴儿面临的过量风险
- 21 加拿大评估阿片类药物与食管功能障碍之间的潜在风险

新药快讯

- 22 恒瑞医药降糖药恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片在中国获批上市
- 24 华东医药EGFR/HER2抑制剂马来酸美凡厄替尼片在中国获批上市
- 25 乐普生物鼻咽癌药维贝柯妥单抗在中国附条件获批上市
- 27 艾森药业新冠奥格特韦钠在中国附条件获批上市
- 28 精准生物儿童白血病新药普基仑塞注射液在中国附条件获批上市

- 29 派格生物降糖药维培那肽注射液在中国获批上市
- 30 葛兰素史克骨髓瘤药玛贝兰妥单抗在美国获批上市
- 31 阿斯利康MEK抑制剂司美替尼在欧洲获批上市
- 32 诺华BTK抑制剂瑞米布替尼片在美国获批上市

产业观察

- 33 破“时差”守健康:进口药品新政带来产业革新

名家专栏

- 37 创新药赋能与集采革新并行:构建医药产业高质量发展双引擎

药学服务

- 41 每期一药:溴隐亭甲磺酸盐
- 47 药学基础理论:牙周炎

药学文摘

- 49 人工智能辅助药学服务专家共识
- 59 血脂管理的那些事

加油站

- 66 2025年第五期会刊内容测试题

卷首语

《医疗器械生产质量管理规范》全面升级，引领行业步入高质量发展新阶段

近日,国家药品监督管理局正式发布新修订的《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》),将于2026年11月1日起正式实施。此次修订是在2014年发布的《规范》的基础上进行全面更新,内容扩展至15章132条,新增了“质量保证”“验证与确认”“委托生产与外协加工”等章节,标志着我国医疗器械生产质量管理进入更加系统化、国际化、精细化的新阶段。

随着我国医疗器械产业的快速发展,产品种类日益丰富,技术迭代加快,医疗器械的生产质量管理也需要更新升级来更好地监管医疗器械的生产质量。新版《规范》紧密结合产业发展实际,融合数智化时代的监管新要求,强化“质量风险管理”理念,确保医疗器械从研发设计到售后服务全流程的风险预防管理,推动企业从“事后控制”转向“事前预防”,实现质量管理的精准施策与持续优化。

在信息化、智能化的浪潮下,新版《规范》鼓励企业推进生产制造数智化,明确了对信息化系统、电子记录与数据管理等方面的要求,为企业提升运营效率、强化质量追溯能力提供了制度保障。不仅有助于企业降本增效,更为参与国际竞争奠定了坚实基础。新版《规范》为企业预留了近一年的过渡期,体现了政策制定的务实与包容。企业可利用这段时间开展系统培训、差距分析与管理体系升级,实现从理解到落地的稳步转型。在企业积极准备的同时,各地药监部门也可同步推进宣传、检查与帮扶工作,为新版《规范》的实施做好准备。

新版《规范》发布与实施,是我国医疗器械监管现代化进程中的重要举措。它既是对国内外先进理念与实践的深度融合,也是对行业高质量发展需求的积极响应。新版《规范》必将为我国医疗器械质量提升、产业升级注入持续而强劲的制度动力。医疗器械生产质量的提升能够更好地保障人民群众用械安全有效,更好地满足人民群众日益增长的健康需求,从而为人民群众带来更加优质的健康服务,谱写健康时代的新篇章。

董作军

声音数字

声音

1. “党的二十届四中全会明确提出,要支持创新药和医疗器械发展。国家医保局深入学习贯彻四中全会精神,动态调整医保药品目录,制定商保创新药目录,推动构建创新药多元支付格局,开展真实世界医保综合评价,更好服务人民健康,赋能医药产业高质量发展。欢迎广大跨国企业将先进药品、器械和技术引入中国,积极融入中国式现代化发展大局。”

——国家医保局党组成员、副局长李滔赴上海市出席第八届中国国际进口博览会开幕式指出

2. “要聚焦科学监管,共同构筑药品安全治理体系。深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全‘四个最严’要求,为我省药品安全‘十五五’规划编制以及药品科学监管、风险精准防控、行业规范发展等工作提供更多理论支撑和智力支持,推动省域药品安全现代化先行。”

——浙江省药品监督管理局党组书记、局长王状武在“浙江省药品监督管理与产业发展研究会第三届第一次会员大会”会议中致辞

3. “中国创新药在过去十年取得了很多成就。其中,截止2024年年底中国创新药进入临床阶段的数量已经排在全球第一位,未来可期。接下来,中国创新药的发展会走向FIC阶段。成立FIC创新药全球战略

联盟是希望可以构建一个全球化的FIC赋能平台,打通关键资源及市场瓶颈,推动北京乃至中国原创新药从研发到国际合作及价值实现的全链条发展,让中国的创新药更好地惠及全球患者。”

——医药魔方创始人、董事长周立运在“2025中国医药决策者峰会、中国创新药十年成就巡礼”仪式上表示

4. “‘中医药走出去’所包含的内容很广泛,即包括中医药的文化,也包括中医药的产品,还有中医药的适宜技术和中医药的医疗实践,更基础的还是我们的文化。中医药的文化博大精深,中医药文化走出去具有更深层次的含义,其常常“润物无声”,以“潜移默化”的方式让人理解我们东方的智慧、东方的文明。”

——中国工程院院士、国医大师,天津中医药大学名誉校长张伯礼院士在面对记者采访中表示

5. “医药行业应加大关键核心技术攻关力度,推动中药、化药、生物药协同发展,促进传统医药与现代科技深度融合。他建议企业将社会责任纳入发展战略,建立系统化、可持续的公益机制,在服务人民健康中实现企业价值,共同为健康中国建设贡献力量。”

——步长制药总裁赵超在“人民财经论坛·2025企业家大会”中表示

数字

821048人:截至2025年10月底,全国拥有执业药师821048人,环比减少2957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744078人,占90.6%;药品批发企业41758人;药品生产企业5,391人;医疗机构29512人;其他领域309人。

487亿元:米内网零售数据库最新数据显示,2025年6月中国实体药店零售规模(药品+非药)为487亿元,较5月环比减少近14亿元,同时与2024年6月相比,也出现了接近1.5%的跌幅。行业整体增长乏力。2025年1—6月中国实体药店的累计规模为2961亿元,较去年同期累计规模下滑了2.2%。

1776.4亿元:根据国家统计局数据可知:2025年9月全国医药制造业出口货值为237.3亿元,同比增长22.7%;2025年1—9月

全国医药制造业累计出口货值为1776.4亿元,累计同比增长13.1%。

1680个:按自然年度计算,在DTP药房销售的创新药品种数量由2019年的961个增加到了2024年的1680个。其中,国产创新药品种数由2019年的737个增加到了2024年的1347个,5年增加了610个,增长了83%,占DTP药房创新药销售品种总数的比重由2019年的76.7%增加到了2024年的80.2%,5年增加了3.5个百分点。

979.5亿美元:2025年上半年,在外部环境复杂多变的情况下,我国医药进出口贸易总体仍保持稳定发展。据海关统计数据(下同),上半年我国医药产品进出口总额979.5亿美元,同比微增0.2%。其中,出口额545.4亿美元,同比增长3.8%;进口额434.1亿美元,同比下降3.9%。

(上接第11页)

优势病种按病种付费试点工作,以国家中医药管理局、国家医疗保障局发布的优势病种目录为基础,结合本地实际,因地制宜做好病种发布和调整。试点地区医保部门要制定配套管理办法,合理确定、动态调整相关医保支付标准,开展经办管理、技术指导、监测和评估工作。

(三) 建立总结反馈机制。

试点地区医保部门和中医药主管部门要定期总结工作进展及成效,每年12月底前形成工作报告并反馈国家医疗保障局和

国家中医药管理局。报告内容包括地方按病种付费病种目录、按病种付费支付标准等基础准备工作进展,以及具体的组织实施情况、开展效果等。各试点地区医疗机构要明确专职人员对接试点工作,协调相关数据报送、参加医保部门组织的培训,配合医保部门做好相关工作。

国家医保局办公室
国家中医药局综合司
2025年9月24日

政策法规

国家医疗保障局办公室关于印发
《基本医保基金即时结算经办规程(试行)》的通知

医保发〔2025〕13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《基本医保基金即时结算经办规程(试行)》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7月25日

基本医保基金即时结算经办规程(试行)

为贯彻落实《国家医疗保障局办公室关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》(医保办发〔2025〕1号)要求，指导和规范各地建立健全基本医保基金即时结算流程，制定本规程。

第一章 总 则

第一条 基本医保基金即时结算(以下简称“即时结算”)是指按照基本医保基金预算管理和医疗费用结算管理的相关要求，通过压缩结算时间、推进逐笔申报拨付、按月预拨等创新路径，向定点医药机构拨付医保资金的结算方式。

第二条 本规程适用于各级医保部门通过不同路径与定点医药机构开展的即时结算工作。

第三条 本规程中的基本医保基金，包括职工医保基金(含生育保险)和城乡居民医保基金。

有条件的地方探索将大病保险及医疗救助等基金纳入。

第四条 充分考虑定点医药机构需求和现状，依申请将符合条件的定点医药机构纳入即时结算范围，实行动态管理。

第五条 参保人在符合条件的定点医药机构联网结算且应由基本医保基金支付的医药费用，均可纳入即时结算范围，具体由各地根据实际合理确定。

第六条 各地可按照先省内再省外的原则探索将异地就医费用纳入即时结算范围，做好与现有异地就医结算流程的有效融合。

第七条 在推进即时结算工作时，应严格落实医保支付方式改革、医保基金预付工作的相关要求，同时做好与相关政策的有效衔接。

第二章 业务流程

第八条 通过优化医保基金结算清单上传、智能审核等流程，压缩费用对账、申报受理、基金拨付等工作时限，提高即时结算效率。

第九条 通过按月预拨路径开展即时结算的，应按月将一定比例医保基金预拨给定点医药机构，同步审核、扣款，绩效考核与年度清算挂钩。通过压缩结算时间、推进逐笔申报拨付两种路径开展即时结算的，可不开展按月预拨。

第十条 参保人在定点医药机构联网结算时，医保信息平台按照相关业务规则计算其医保待遇(包括基金支付、个人负担等)，并将参保人结算信息回传给定点医药机构。

第十一条 定期与定点医药机构开展对账，明确按月、旬、周、日对账，确保双方结算数据准确一致。

第十二条 定点医药机构通过医保信息平台上传医药费用信息，按要求定期向医保部门申报医药费用。

第十三条 依托医保信息平台对定点医药机构上传的医药费用进行智能审核全覆盖，对疑点数据进行人工审核。按一定比例开展人工随机抽审。各地可根据工作实际探索拨审分离，可先拨后审，即审即拨，确认违规费用月度抵扣。

第十四条 各地根据当年医保基金预算、往年医保基金支出等情况，合理确定即

时结算拨付比例。医保信息平台按比例计算拨付金额后，生成拨付凭证。

第十五条 通过医保信息平台将拨付凭证推送至医保基金开户银行。开户银行接收拨付凭证后，按要求及时将医保基金拨付至定点医药机构，并生成拨付回单。

第十六条 按照规定开展月结算工作，月结算时应扣除即时结算等已拨付资金。特例单议实行按月结算的，要及时组织专家评审，根据评议结果及时予以结算；实行年底统一清算的，要对特例单议按月给予一定比例的预拨，年底再进行清算。月结算办理时限为定点医药机构申报截止次日起不超过20个工作日。

第十七条 做好即时结算与年度清算的衔接，按照相关规定开展年度清算工作，指导定点医药机构及时做好财务处理等工作。

第十八条 如遇特殊情况，导致即时结算资金无法正常拨付的，原则上累计顺延拨付。

第三章 风险管理

第十九条 按照《社会保险基金财务制度》《社会保险基金会计制度》等规定，对即时结算资金开展会计核算，确保会计信息合法、真实、准确、完整。

第二十条 建立健全即时结算风险预警机制，通过医保信息平台，加强对定点医药机构即时结算异常数据的监测，在出现可能影响医保基金运行安全的情形时，可开展约谈提醒，必要时可调整、暂停拨付，确保医保基金安全。

第二十一条 定点医药机构出现中止或解除医疗保障服务协议等影响基金安全

的,应及时中止即时结算。

第二十二条 即时结算纳入内控管理范围,重点对业务财务一致性、基金拨付准确性、日(周、旬)拨付与月审核结算衔接有效性开展核查监督。

第四章 组织保障

第二十三条 对即时结算实行统一管理,分级负责。省级医保部门负责制定本省即时结算经办规程,指导各地做好即时结算管理服务。各地医保部门可根据实际制定本地即时结算经办实施细则。各级医保经办机构做好即时结算经办工作。

第二十四条 各级医保部门会同财政等部门,做好医保基金预算管理、请款、拨付

等工作。

第二十五条 将即时结算纳入定点医药机构医疗保障服务协议管理范围,做好费用审核、结算清算、绩效考核等工作。

第二十六条 省级医保部门优化完善医保信息平台,推进医保业财一体化系统建设和应用,完善支付方式改革子系统,为即时结算提供技术支撑,指导定点医药机构按照协议开展信息系统改造。

第五章 附 则

第二十七条 本规程由国家医疗保障局负责解释。

第二十八条 本规程自发布之日起施行。

国家医疗保障局办公室关于编发各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例(第一批)的函

医保函[2025]73号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局:

定点医药机构工作人员处于医保基金使用链条的关键环节,是维护医保基金安全的重要力量。发挥好定点医药机构相关人员的主观能动性,能有效防止各类违法违规问题的发生,对于维护医保基金安全十分重要。2024年9月,国家医保局联合国家卫生健康委、国家药监局印发《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》(以下简称《指导意见》),对定点

医药机构相关人员实行“驾照式”记分管理。自今年1月1日《指导意见》正式实施以来,各地医保部门积极主动作为,在对违法违规的定点医药机构进行行政处罚、协议处理之后,依法依规精准认定相关人员的责任,对责任人进行记分处理,通过监管“延伸到人”,引导定点医药机构工作人员加强自律、主动合规,更好维护医保基金安全。

近期,我们根据各省级医保局报送的相关案例,选编了第一批典型案例。这些典型案例违法违规行为事实清楚,作出的行政处

罚、协议处理及支付资格管理措施依据明确、裁量合理,各项处罚、处理措施协调一致。各省级医保局要用好典型案例,指导省内各级医保部门做好基金监管执法及日常管理工作。在依法严厉惩戒欺诈骗保的同时,持续向定点医药机构及其工作人员做好制度宣讲,推动定点医药机构“以身边事教育身边人”,教育引导广大医务人员和药店工作人员加强自律,主动合规,自觉规范医

附件

各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例(第一批)

一、内蒙古自治区赤峰市巴林左旗济仁中医医院欺诈骗保案例

2025年3月,内蒙古自治区赤峰市医保局检查发现,该市巴林左旗济仁中医医院2023年1月至2025年3月违法违规使用医保基金204万元,其中6名医务人员参与伪造CT及DR检查报告单67份,虚假病历50份,欺诈骗保20.3万元;医务人员伪造在本院住院记录欺诈骗保9.03万元。有的医务人员模版式批量伪造图像相同、报告雷同、病历一样的医学文书,有的医务人员一边在本院虚假“挂床”住院、一边从事诊疗活动;有的医务人员因雷同病例问题被暂停医保支付资格,恢复资格后,仍顶风作案,继续参与更为严重的欺诈骗保活动。

该案件经行刑衔接已移交公安机关,公安机关已批捕3人,取保候审3人。当地医保部门依据相关法律法规和医保服务协议,已追回骗取的医保基金、处违约金,并解除该机构医保定点服务协议。依据《内

保基金使用行为,共同守护好人民群众“看病钱”“救命钱”。

工作中的经验做法、典型案例及相关问题请及时向国家医保局反馈。

附件:各地医保部门落实定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度典型案例(第一批)

国家医疗保障局办公室

2025年9月11日

自治区医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则(试行)》,对该院耿某敏、杜某鑫、李某阳、张某艳、王某忠、特某根等6名医务人员各记12分,终止医保支付资格3年,对李某梅、刘某茹等2名医务人员分别记10分,暂停医保支付资格4个月。

二、北京市多点执业医师陈某伙同北京东芳茗中医医院、北京昌平博华京康医院、北京昌平汇仁医院欺诈骗保案例

北京市医保局根据投诉举报和大数据筛查线索,对北京东芳茗中医医院、北京昌平博华京康医院、北京昌平汇仁医院开展行政执法检查,发现三家定点医疗机构部分诊疗项目收取治疗费用但实际未开展治疗,存在虚构医药服务骗取医保基金支出的行为。北京东芳茗中医医院骗取医保基金支出3746.95元,北京昌平博华京康医院骗取医保基金支出23967.17元,北京昌平汇仁医院骗取医保基金支出92291.44元。

三家定点医疗机构的违法行为均由多点执业医师陈某主导实施,获利后与医院分成。

北京市医保局依据《医疗保障基金使用监督管理条例》第四十条,责令北京昌平汇仁医院退回骗取的医保基金92291.44元,因妨碍、阻挠或者抗拒执法人员依法调查处理其违法行为,处四倍罚款369165.76元;责令北京博华京康医院退回骗取的医保基金23967.17元,处二倍罚款47934.34元;责令北京东芳茗中医医院退回骗取的医保基金3746.95元,处二倍罚款7493.90元。依据《北京市定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则(试行)》,对陈某在上述三家定点医疗机构多点执业实施的欺诈骗保行为,同时予以一次性记12分处理,终止医保支付资格3年。将线索移送公安机关,依法追究陈某团伙刑事责任。

三、上海市宝山区保龙养老院医务室欺诈骗保和违法违规使用医保基金案例

2025年5月,上海市宝山区医保局根据全国医保基金管理突出问题专项整治工作部署,对宝山区保龙养老院医务室2024年1月至2025年4月医保结算数据开展现场抽查复查,发现该机构违反康复诊疗规范、虚构医药服务欺诈骗保4766元,同时存在超范围支付、过度诊疗、超量开药等违法行为,造成医保基金损失119219.06元。

宝山区医保局依据《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八条、第四十条,对该机构作出处理处罚:一是责令改正;二是责令退回骗取的医保基金支出和造成的医保基金损失,合计123985.06元;三是处行政处罚195510元,其中对骗取的医保基金支出4766元处3.5倍罚款16681元,对造成的医

保基金损失119219.06元处1.5倍罚款178829元;四是责令上海宝山区保龙养老院医务室暂停康复科医保结算6个月。依据《上海市定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则(试行)》,对参与虚构医药服务骗取医保基金支出的吴某胜、吴某等人分别记11分,暂停医保支付资格6个月;对参与超医保范围支付等造成医保基金损失的王某佳、朱某月、王某雪、黄某亮、李某等人各记5分。

四、江西省九江市永修县虬津镇张公渡村卫生室欺诈骗保案例

2025年4月,永修县医保局通过数据排查发现,2024年1月至2025年3月,该县虬津镇张公渡村卫生室通过医保结算5565人次,医疗总费用25.95万元,医保报销22.81万元,其中特困人员就诊3473人次,医疗总费用16.05万元,医保报销16.05万元。经调查,多名特困人员表示2024年1月至2025年3月期间并未在该村卫生室就诊,村卫生室涉嫌通过非法收集特困人员的社保卡或医保码,虚构医药服务行为,骗取医保基金。

永修县医保局将欺诈骗保线索移送至公安机关依法追究该村卫生室医生陈某进、蔡某花刑事责任;对陈某进、蔡某花一次性各记12分,终止医保支付资格3年。同时,当地医保部门联动卫生健康部门,做好医务服务接续工作,确保基层医疗服务的可持续性。

五、贵州省贵阳白云区心血管病医院康复医学科违法违规使用医保基金案例

2025年5月,贵阳市白云区医保部门根据群众举报对贵阳白云区心血管病医院康复医学科开展核查。经查,该医院存在重复收

费、进销存不符等违法违规问题,造成医保基金损失37242.73元。该院康复医学科医师、科主任曾某祥未能正确履职,未对科室医保政策执行情况进行有效管理,医保病历、医嘱、收费项目审核等工作存在漏洞,医用耗材管理混乱。康复医学科护士长杜某敏,在医嘱执行与费用核对工作中履职不到位。以上二人对违法违规使用医保基金、造成医保基金损失分别负有主要责任、重要责任。

白云区医保部门依据服务协议,追回该医院违规使用医保基金37242.73元,处30%违约金11172.82元,并扣减医保年度考核分;对医院负责人进行约谈,并将线索移送至同级卫生健康部门。依据《贵州省定点医药机构相关人员医保支付资格管理记分规则》,对康复医学科科主任曾某祥记3分,对康复医学科护士长杜某敏记2分,并在该院

公示《定点医药机构相关人员医保支付资格拟处理告知书》,开展警示教育。

六、安徽省滁州市定远中西医结合医院违法使用医保基金案例

2025年,安徽省医保局飞行检查组在对滁州市定远中西医结合医院检查发现,该院存在超标准收费、分解收费、重复收费等违法违规行为,造成医保基金损失45453.28元。其中,该院检验科主任钮某为了达到滥用抗生素多报销医保基金的目的,篡改部分患者血常规检验单数值。

定远县医保局依据《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八条,对定远中西医结合医院追回造成的医保基金损失45453.28元,并处1.5倍罚款68179.92元。依据《安徽省定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则(试行)》,对该院检验科主任钮某记6分。

国家医保局办公室国家中医药局综合司 关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知

医保函〔2025〕75号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、中医药主管部门:

为贯彻落实党中央、国务院关于促进中医药传承创新发展重要部署,探索实施适合中医药特点的医保支付方式,更好满足人民群众对中医药服务的需求,现就开展中医优势病种按病种付费试点工作有关事项通知如下。

一、试点目标及范围

在国家统一指导下,遴选15个左右省

份或地级市开展中医优势病种按病种付费试点。用2~3年时间先行先试积累一批中医药医保支付方式改革经验,并逐步向全国推广。

试点地区应符合以下条件:当地政府高度重视医保和中医药发展工作,已实现按病种(病组)2.0版实际付费,且有较强的参与中医优势病种按病种付费方式改革意愿或已开展中医优势病种支付方式改革工作;医保和中医药部门配合密切,有能力承担国家

试点任务,牵头制定本试点方案,并统筹推进试点;依托全国统一的医保信息平台,使用中医疾病分类与代码、中医证候分类与代码。

二、试点内容

坚持以人民为中心,着力保障参保人员对中医药服务的需求,促进中医医疗资源有效利用。坚持临床价值导向,充分发挥中医药在疾病治疗过程中的优势和特色,体现中医服务价值。坚持发挥医保战略购买引导作用,制定合理的按病种付费标准,在中医优势病种历史费用基础上合理补偿,充分反映中医医疗服务产出。坚持促进中医药传承发展,推动中医优势病种的规范化管理和诊疗能力提升。具体包括以下方面。

(一) 遴选中医优势病种。按照“中医优势明显、临床路径清晰、诊疗效果确切、质量安全可控、病例数量充足、费用相对稳定”的原则,试点地区结合本地实际和结算数据,通过收集病种、初步筛选、专家论证等流程,遴选确定本地中医优势病种,实施动态调整。国家中医药管理局会同国家医疗保障局,将在各地已开展中医优势病种按病种付费的目录基础上,结合已发布的中医治疗优势病种及中医优势病种,分批制定发布适宜按病种付费的中医优势病种目录。试点地区原则上在国家统一明确的病种目录范围内开展按病种付费,因地制宜增加试点病种的,应向国家报备。

(二) 合理确定中医优势病种支付标准。各地可结合本地实际,以历史费用数据为基准,合理确定中医优势病种支付标准并实施动态调整,反映中医技术劳务价值。原则上,试点后中医优势病种支付标准不低于

试点前支付标准。综合考虑技术劳务价值、物耗成本和医保基金使用绩效等因素,在保证疗效相当的基础上,针对外科类中医优势病种可参照对应西医按病种(病组)支付标准,针对内科类中医优势病种可综合考虑历史费用数据以及对应西医内科保守治疗按病种(病组)支付标准,合理确定适宜的支付标准。

(三) 加强中医优势病种规范管理。试点地区医保部门和中医药主管部门要牵头制定中医优势病种按病种付费试点方案,明确试点目标、试点内容、试点病种、支付标准测算方法、基金支出测算分析、实施安排、考核办法等,强化信息系统和配套政策支持,经国家医疗保障局和国家中医药管理局正式批复后开展试点工作。试点地区中医药主管部门会同医保部门,参考国家中医药管理局发布的中医优势病种的中医临床路径和中医诊疗方案,完善试点中医优势病种临床管理规范,明确试点病种的中西医诊断标准、出入院标准、住院诊疗规范、中医主要治疗技术等。研究建立健全以真实世界医保综合评价为基础的评价办法。

(四) 做好各统筹地区试点工作成效分析。要强化试点实施监测评价,国家医疗保障局联合国家中医药管理局组建专家组,围绕试点中医优势病种结算病例数、总费用、基金支付和患者受益等重点内容,构建监测指标体系,加强后续跟踪监测,定期开展成效分析评价,并做好结果应用。试点地区要加强疗效和费用分析,对中医优势病种的治疗费用考虑药品、诊疗、检查、护理等各个环节,对比分析不同治疗方案的费用构成和治疗效果,在疗效评估方面,采用科学、客观、量化的指标体系,如治愈率、好转率、症状

改善程度、患者生活质量改善情况等,全面反映中医治疗的综合效果。试点地区中医药主管部门要定期开展综合价值评估,分析试点政策对医疗机构成本、收益和患者获益程度影响,将结果应用到相关配套政策调整工作。指导医疗机构加强日常管理、医务人员业务培训,提高医保结算清单质量,强化内部质量控制和数据监测,建立科学合理的激励和分配机制,引导相关科室积极发挥中医药特色优势,充分体现支付方式改革的引导作用。

(五) 完善配套管理措施。试点地区要明确中医优势病种的中西医疾病名称及对应关系,建立统一的中医 TCD 编码和西医 ICD 编码之间的映射规则,实现中西医编码的衔接,为支付标准的确定和后续监测分析奠定基础。制定完善试点病种中医临床路径和中医诊疗方案。支持中医日间病房、中医康复病房等按病种、床日付费。鼓励各地结合后续发布的推荐病种目录和本地实际,探索遴选适宜按中医日间病房管理的中医病种,实施按病种付费,合理确定付费标准。选择部分康复病种按床日付费,合理测算床日费用标准。支持基层医疗机构提供门诊中医药服务。鼓励医疗机构在其诊疗范围内开展医保门诊慢特病的诊疗,充分发挥中医药在疾病防治中的作用。在符合条件的基层医疗卫生机构,鼓励中医医师和有条件的中医诊所组建团队开展家庭医生签约服务并提供中医药服务。完善区域医保总额管理,对中医医疗机构牵头组建的紧密型县域医共体在总额上适当倾斜。规范本地协议文本,完善中医优势病种按病种付费相关内容,对总额、分组、数据报送、结算清算等予以具体规

定。针对中医优势病种按病种付费的特点,制定科学的监管标准,运用大数据等信息化手段强化监控,确保医保基金使用的安全和效率。

三、组织实施

(一) 试点地区确定。

各省级医保部门会同中医药主管部门按照要求组织开展试点遴选申报工作,可以省或地市为单位申报试点。原则上每个省份不超过1个试点,以省为单位申报试点的,全省需统一中医优势病种目录。书面申报材料经省级医保部门和中医药主管部门审核同意后,于2025年10月31日前同时报送至国家医疗保障局和国家中医药管理局。国家医疗保障局和国家中医药管理局组织专家研究确定试点名单,并指导做好试点工作。

(二) 加强组织领导。

试点地区医保部门和中医药主管部门要切实提高政治站位,将思想和行动统一到党中央、国务院决策部署上来,牢固树立以人民健康为中心的发展思想,以更大的力度和更强的决心,深化中医药医保支付方式改革,支持和促进中医药传承创新发展。

各省级医保部门会同省级中医药主管部门对本省试点工作推进情况进行指导和效果监测评估,建立工作交流、调度和督导机制,及时解决试点中的困难和问题。各试点地区应加强部门协作,明确时间表、路线图,做好规划和组织落实工作,确保改革取得成效。

试点地区医保部门和中医药主管部门要积极组织辖区内中医医疗机构推进中医

(下转第3页)

药物警戒

国家药监局关于修订小活络制剂说明书的公告

2025年第82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小活络制剂,包括丸剂和片剂说明书中的[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:

小活络制剂说明书修订建议

一、[警示语]项下应包括以下内容

本品含制川乌、制草乌。

二、[不良反应]项下应包括以下内容

监测数据显示,小活络制剂可见以下不良反应报告:

胃肠系统:恶心、呕吐、口干、腹痛、腹部不适、腹泻、腹胀、反酸、便秘、黑便、消化道出血等。

皮肤及皮下组织:皮疹、瘙痒、潮红、荨麻疹、斑丘疹、斑疹、皮肤肿胀、多汗等。

各类神经系统:头晕、头痛、口舌麻木、口舌僵硬、四肢麻木、四肢僵硬、感觉减退、嗜睡等。

全身性疾病及给药部位各种反应:胸部不适、虚弱、疼痛、水肿、发热等。

心脏器官:心悸、心动过速、心律失常等。

呼吸系统、胸及纵膈:咳嗽、呼吸困难、呼吸急促、口咽疼痛等。

免疫系统:过敏反应、过敏性休克等。

其他:食欲减退、失眠、眩晕、血压升高、面色苍白、排尿困难、血尿症、中毒、肝功能异常等。

三、[禁忌]项下应包括以下内容

1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

2. 患有严重心脏病、有出血倾向者、高血压、肝、肾疾病者忌用。

3. 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. 本品含制川乌、制草乌,应严格在医生指导下按规定量服用,不得任意增加服用量和服用时间。

2. 服药后如出现不良反应,应停药并及时去医院就诊;如果出现唇舌发麻、头痛头昏、腹痛腹泻、心烦欲呕、呼吸困难等情况,应立即停药并到医院救治。

3. 心脏病患者慎用。

4. 运动员慎用。

5. 本品含乳香、没药、地龙,脾胃虚弱者、过敏体质者慎用。

6. 本品性味辛温,湿热瘀阻或阴虚有热者慎用。

7. 本品含制川乌、制草乌,不宜与含贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

(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。)

(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维生素C注射剂说明书的公告

2025年第98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,国家药监局决定对维生素C注射剂(包括维生素C注射液、注射用维生素C、维生素C葡萄糖注射液、维生素C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:

维生素C注射液、注射用维生素C、维生素C葡萄糖注射液、维生素C氯化钠注射液说明书修订要求

一、[不良反应]项下应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告(发生率未知):

全身性反应:畏寒、寒战、发热等。

皮肤及附件:潮红、皮疹、瘙痒、红斑等。

胃肠系统:恶心、呕吐等。

神经及精神系统:头晕、震颤、头痛等。

呼吸系统:呼吸困难、呼吸急促等。

心血管系统:胸部不适、心悸等。

免疫系统:过敏反应、过敏样反应,严重者可能出现过敏性休克等。

局部反应:静脉炎等。

二、[禁忌]项下应包含且不限于以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、[注意事项]项下应包含且不限于以下内容

1. 按照药品说明书规定的适应症、推荐剂量使用药品。

2. 与其他药品配伍使用可能增加不良反应的风险。

(注:如原批准说明书的安全性内容较本修订建议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。)

(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人纤维蛋白原说明书的公告

2025年第101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,国家药监局决定对人纤

维蛋白原说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

人纤维蛋白原说明书修订要求

一、[不良反应]项下应包含以下内容

1. 国外临床研究

同类国外上市产品在临床研究中观察到以下不良反应:发热、寒战、胸痛、咳嗽、荨麻疹、红斑、瘙痒、静脉炎、苍白、呕吐、血压下降、过敏性休克、血栓栓塞发作(深静脉血栓形成、浅表静脉血栓形成)等。

2. 上市后监测

上市后监测到以下不良反应/事件:

全身性反应:发热、寒战、疼痛、胸痛、胸部不适、畏寒、虚弱;

皮肤及皮下组织:皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、多汗;

免疫系统:超敏反应、过敏性休克;

呼吸系统:呼吸困难、呼吸急促、咳嗽;

血管与淋巴管:潮红、发绀、低血压、血栓栓塞;

心脏器官:心悸、心律失常;

胃肠系统:恶心、呕吐、腹痛;

神经系统:头晕、头痛。

二、[注意事项]项下应包含以下内容

1. 过敏反应

如果出现过敏反应的症状或体征(包括荨麻疹、胸部不适、喘息、低血压等),立即停止给药并对症治疗。

2. 血栓栓塞

使用本品尤其是高剂量或重复给药以及有血栓高危因素时,存在血栓形成的风险。应密切观察接受治疗的患者是否有血栓形成的症状和体征。

(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)

加拿大评估钆基造影剂鞘内注射可能引发严重不良反应风险

涉及产品:钆基造影剂(Dotarem(钆特酸葡胺)、Gadovist 1.0[钆布醇]、Magnevist(钆喷酸葡胺)、MultiHance[钆贝葡胺]、Omniscan[钆双胺]、Primovist[钆塞酸二钠]和 ProHance[钆特醇])(GBCA)。

潜在安全问题:

钆基造影剂鞘内(注入椎管)注射可能引发严重不良反应,包括癫痫发作、脑病(脑功能障碍)、昏迷及死亡。

关键信息:

(1) 加拿大卫生部评估发现,钆基造影剂的鞘内使用与严重不良反应(包括癫痫发

作、脑病、昏迷及死亡)之间可能存在关联。

(2) 加拿大卫生部正与生产商合作,更新所有钆基造影剂的加拿大产品说明书(CPM)安全信息,将超说明书鞘内使用可能引发严重不良反应(包括癫痫发作、脑病、昏迷及死亡)的风险纳入其中。

概述:

加拿大卫生部对钆基造影剂鞘内注射可能引发的严重不良反应(包括癫痫发作、脑病、昏迷及死亡)风险进行了评估。本次安全性评估的触发因素是美国对所有钆基造影剂的标签进行了更新。

钆基造影剂在加拿大未获批准用于鞘内注射。但加拿大卫生部了解到,这类药物存在超说明书用于鞘内注射给药途径的情况。

在加拿大的使用情况:

(1) 钆基造影剂获批用于磁共振成像(MRI),其作用是使某些人体组织更清晰地显影,从而帮助多种疾病的诊断。该类药物获批的给药方式为静脉注射。

(2) 钆基造影剂在加拿大上市已超过30年,目前市场上有7种钆基造影剂。

(3) 2019至2024年,加拿大约有250万名患者使用过钆基造影剂。但关于鞘内使用的相关信息目前尚不明确。

安全性评估结果:

(1) 加拿大卫生部对来自加拿大警戒数据库、科学文献及临床专家的可用信息进行了评估。

(2) 加拿大卫生部评估了22例因鞘内注射钆基造影剂引发严重不良反应(包括癫痫发作、脑病、昏迷及死亡)的病例(1例为加拿大病例,21例为国际病例)。在这22例病例中,18例(1例加拿大病例和17例国际病例)被评价为可能与钆基造影剂相关,其中11例来自已发表的文献。其余4例因临床信息缺失而无法评估。

(3) 在18例可能与钆基造影剂鞘内使用相关的病例中,15例报告了给药剂量,剂

量范围为1.5mmol至12mmol(中位剂量为3mmol)。

(4) 18例可能与钆基造影剂鞘内使用相关的病例均为成年患者,其中17例(包括1例加拿大病例)中的患者已康复或正在康复,1例出现死亡。

(5) 加拿大卫生部还评估了28项已发表的研究结果,这些研究中均未报告钆基造影剂鞘内使用引发癫痫发作、脑病、昏迷或死亡的情况。

结论与措施:

(1) 加拿大卫生部对现有信息的评估表明,钆基造影剂的鞘内使用与严重不良反应(包括癫痫发作、脑病、昏迷及死亡)之间可能存在关联。

(2) 加拿大卫生部正与生产商合作,更新所有钆基造影剂的加拿大产品说明书,纳入超说明书鞘内使用可能引发严重不良反应(包括癫痫发作、脑病、昏迷及死亡)的风险。

(3) 加拿大卫生部鼓励消费者和医疗专业人员向加拿大警戒计划报告与钆基造影剂及其他健康产品相关的任何不良反应。

(4) 与对加拿大市场上所有健康产品的监测一样,加拿大卫生部将继续监测钆基造影剂的安全信息,以识别和评估潜在危害。若发现新的健康风险,将采取适当且及时的措施。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

英国警示卡比马唑和甲巯咪唑急性胰腺炎和致畸风险

2025年8月6日,英国药品和保健产品管理局(MHRA)与Rosemont Pharmaceuticals公司联合发布致医务人员的沟通函,针对卡

比马唑2.5mg/mL口服溶液及其他含卡比马唑或甲巯咪唑的药物制剂提示急性胰腺炎风险,更新避孕建议。

甲硫咪唑为抗甲状腺药物,通过阻断甲状腺激素的产生发挥作用,适用于甲状腺功能亢进的治疗、术前准备及放射性碘治疗的辅助用药;卡比马唑为甲硫咪唑的前药,在体内迅速转化为活性代谢物甲硫咪唑。

上市后监测及流行病学研究显示卡比马唑/甲硫咪唑治疗后可能诱发急性胰腺炎,具体机制尚未完全明确,但再次给药后复发时间缩短提示可能存在免疫机制。卡比马唑或甲硫咪唑会增加胎儿先天性畸形的风险,尤其是在妊娠早期和高剂量给药时,先天性畸形风险包括皮肤发育不全(部分皮肤缺失[常位于头部])、颅面畸形(后鼻孔闭锁;面部形态异常)、腹壁和胃肠道缺陷(脐膨出、食管闭锁、脐-肠系膜管异常)及室间隔缺损等。

对此,MHRA 和持有人建议医务人员关注以下事项:

1. 急性胰腺炎的处置

(1) 如患者出现急性胰腺炎症状,应立

即停用卡比马唑或甲硫咪唑。

(2) 禁止对曾有相关药物所致急性胰腺炎病史的患者再次使用。

(3) 应根据个体化获益/风险评估结果为受累患者考虑替代治疗方案。

2. 育龄女性用药与避孕要求

(1) 治疗期间必须采取有效避孕措施。

(2) 仅在妊娠前基础疾病(甲状腺切除术或放射性碘治疗)不适合进行根治治疗,或在妊娠期间新发或复发甲状腺功能亢进时,方可考虑使用卡比马唑或甲硫咪唑。

(3) 孕妇如确需使用,应在严格评估获益/风险后,采用最低有效剂量,且不应联用甲状腺激素。用药期间需对母体、胎儿及新生儿进行密切监测。

MHRA 和持有人将对相关药品的产品说明书进行相应更新,纳入上述风险信息及用药建议。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

日本评估美沙拉嗪和柳氮磺吡啶导致抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关性血管炎风险

日本厚生劳动省(MHLW)和药品与医疗器械管理局(PMDA)对涉及血管炎的病例进行了评估。有报道称,抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎与美沙拉嗪或柳氮磺胺吡啶之间存在合理的因果关系。在与专家顾问就病例的因果关系评价以及修订的必要性进行讨论后,日本厚生劳动省(MHLW)和药品与医疗器械管理局(PMDA)得出结论,“抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎”应被添加到11不良反应部

分中的11.1具有临床意义的不良反应下。修改后的内容用下划线标出。具体如下:

11 不良反应

11.1 具有临床意义的不良反应

抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎可能出现一般症状,如发热、不适、关节痛和肌痛,以及器官症状,如红斑、紫癜(皮肤)、血痰(肺部)、血尿和蛋白尿(肾脏)。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

美国黑框警告西达基奥仑赛的免疫效应细胞相关性小肠结肠炎风险

美国食品药品监督管理局(FDA)近期发布信息,批准西达基奥仑赛(商品名CARVYKTI)的标签变更,包含增加免疫效应细胞相关性小肠结肠炎的黑框警告等内容。

FDA已收到关于患者在接受CARVYKTI治疗后出现免疫效应细胞相关性小肠结肠炎(Immune Effector Cell-associated Enterocolitis, IEC-EC)的报告。这些报告来自临床试验和上市后不良事件数据。发生IEC-EC的患者表现为严重或长期腹泻、腹痛以及需要全胃肠外营养的体重下降。IEC-EC发生在输注CARVYKTI后数周至数月。除支持性护理和全胃肠外营养外,患者还需要接受包括皮质类固醇在内的多种不同免疫抑制疗法的治疗。IEC-EC可引起肠道穿孔和败血症等致命后果。

FDA已完成对临床试验数据和上市后不良事件报告的审查,并已批准对处方信息和用药指南的黑框警告、警告和注意事项以及不良反应-上市后经验部分进行更新,以

纳入IEC-EC的风险。

患有IEC-EC的患者和临床试验参与者应根据机构指南进行管理,包括转诊给胃肠病学和传染病专家。对于难治性IEC-EC患者,应考虑进行额外检查以排除胃肠道T细胞淋巴瘤,上市后监测已收到此类情况的报告。

此外,FDA已批准对处方信息的临床研究部分进行更新,纳入来自CARTITUDE-4试验的总生存期数据。该试验是一项随机、开放标签、多中心对照研究,研究对象为既往至少接受过一线治疗(包括一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂)的复发且来那度胺难治性多发性骨髓瘤成年患者。在估计中位随访时间为33.6个月时,一项预先设定的第二次中期分析显示,与标准治疗组相比,CARVYKTI组在总生存期方面具有统计学意义的显著改善。

FDA已确定,CARVYKTI用于获批适应症的总体获益包括接受CARVYKTI治疗的患者的总生存期获益,仍大于潜在风险。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

英国警示呋喃妥因的肺部和肝脏不良反应的风险

2025年9月,英国药品和健康产品管理局(MHRA)发布安全性综述,提醒处方呋喃妥因时,应警惕新的或恶化的呼吸道症状,

如持续咳嗽或呼吸道感染,尤其是老年人。应密切监测接受长期治疗的患者,例如复发性尿路感染的患者。呋喃妥因短期或长

期治疗后可能会出现肺炎等肺部副作用,如果出现新的或恶化的症状,应停止使用呋喃妥因。

此前 MHRA 于 2023 年 4 月在《药品安全更新》(Drug Safety Update)发布消息,提醒医务人员处方呋喃妥因时应警惕肺部和肝脏不良反应的风险,并建议患者警惕需要进一步调查的体征和症状,具体如下:

给医务人员的建议:

告知患者及护理人员在使用呋喃妥因期间需警惕新出现或加重的呼吸系统症状,若出现可能提示肺部不良反应的症状,应立即开展检查。无论短期还是长期使用呋喃妥因,都可能引发肺部不良反应,治疗第一周需特别警惕急性肺部反应。接受呋喃妥因长期治疗的患者(如因复发性尿路感染用药者),尤其是老年患者,需密切监测是否出现新的或恶化的呼吸系统症状,若患者出现新的或恶化的肺部损伤症状,应立即停药。

无论用药时长如何,均需警惕使用呋喃妥因患者的肝功能异常的体征和症状,长期用药者更需重点关注。应定期监测患者是

否出现肝炎体征,以及可能提示肝炎或肝损伤的生化检查指标变化。

给患有肺部疾病或肝功能异常的患者处方呋喃妥因时需谨慎,此类基础疾病可能掩盖不良反应的体征和症状。告知患者仔细阅读药品说明书中关于可能出现的肺部和肝脏不良反应症状的说明,若出现相关症状应及时就医。

医务人员应给患者及护理人员的建议:

呋喃妥因是一种有效的抗生素,用于预防和治疗膀胱、肾脏及泌尿系统其他部位的感染,但已有报告显示其可能引发影响肺部和肝脏的副作用。

使用呋喃妥因期间,若出现呼吸困难、气促、持续咳嗽、咳血或咳痰、呼吸时疼痛或不适等症状,可能是肺部受影响的副作用表现,应及时就医。

若出现皮肤或眼睛发黄、右上腹疼痛、尿色加深伴大便颜色变浅或呈灰色、瘙痒、关节疼痛肿胀等症状,可能是肝脏受影响的副作用表现,应立即咨询医生或其他医护人员。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

英国提示目前尚无证据表明孕期服用对乙酰氨基酚导致儿童患自闭症风险

2025 年 9 月 23 日,英国药品和健康产品管理局(MHRA)发布声明,目前尚无证据表明孕妇在孕期服用对乙酰氨基酚会导致儿童患自闭症。对乙酰氨基酚是推荐给孕妇的首选止痛药,使用时应遵循“最低剂量、最短疗程”原则。该药物同时具有解热作用,因此可用于发热治疗。

背景:

1. 近期公告

美国最近的一项声明表明孕期使用对乙酰氨基酚与自闭症之间存在联系。然而,目前尚无确凿证据支持该说法。现有证据概述如下。

美国的公告包含一篇发表于《环境健

康》期刊(2025 年 8 月)的文献综述,其研究对象为孕期使用对乙酰氨基酚的孕妇与被诊断为自闭症或注意缺陷与多动障碍(ADHD)的儿童,探讨了使用对乙酰氨基酚与自闭症风险之间的潜在关联。然而,明确说明现有证据无法证明对乙酰氨基酚导致自闭症。该综述存在显著局限性:

观察性研究——相关研究无法排除关联性的其他解释,如混杂因素。

混杂因素——孕妇因发热、感染或疼痛服用对乙酰氨基酚,这些症状本身就是不良妊娠结局和胎儿健康风险的危险因素(这被称为适应症混杂)。

母亲自报的对乙酰氨基酚使用情况——许多研究依赖母亲回忆数年前是否服用过该药物,这种方法不可靠且易出错(即回忆偏倚)。

方法不一致——不同研究采用的暴露测量和结局评估方式各异,导致结果难以比较(错误分类偏倚)。

效应量小——即使存在关联性,其影响也很小,很容易用其他因素来解释。

2. 其他研究和评论

还有其他更严谨系统性综述与研究,基于国家人口登记系统,发现对乙酰氨基酚与自闭症之间并无关联。

2024 年发表的该主题最大规模研究之一,使用了瑞典出生的 240 万名新生儿登记数据,并对比了 185909 名在孕期暴露于对乙酰氨基酚的儿童与其未暴露该药物的同母兄弟姐妹。没有证据表明孕期使用对乙酰氨基酚会导致自闭症,也没有证据表明对乙酰氨基酚用量增加会提高风险。同样,未发现剂量-反应模式。作者强调,在其他研究观察到的关联可能存在混杂

因素。

2025 年 2 月发表的一项全球范围内的科学文献综述,通过患有自闭症或 ADHD 患者的诊断记录,没有证据表明怀孕期间使用对乙酰氨基酚与自闭症之间存在联系。

3. 欧洲药品管理局药物警戒风险评估委员会(PRAC)的审查

2019 年,PRAC 审查了对乙酰氨基酚对泌尿系统、生殖系统及脑发育可能产生的影响。该委员会认为现有证据尚不充分(不足以证明或排除风险),但建议更新产品说明书以反映最新认知。英国也采纳了这些更新内容。

4. 英国人用药品委员会(CHM)的审查

2022 年,CHM 审查了孕期使用非处方止痛药的情况。该委员会建议无需更改对乙酰氨基酚的用药指导。但更新了布洛芬的警示内容,建议孕妇避免使用布洛芬,因其可能导致胎儿心脏和肾脏发育异常。

因此,对乙酰氨基酚仍为孕期首选的解热镇痛药物,使用时应遵循“最低剂量、最短疗程”原则。

给医护人员/患者的建议:

目前没有证据表明孕妇在孕期服用对乙酰氨基酚会导致儿童患自闭症。

建议孕妇继续遵循英国国民医疗服务体系(NHS)的现有指南;若对孕期用药有任何疑问,需咨询医护专业人员。

未得到治疗的疼痛和发热可能对胎儿造成风险,因此患者务必通过推荐治疗方案控制这些症状。若疼痛或发热未缓解,建议患者咨询医护专业人员。

患者不应擅自换用布洛芬等替代药物。

非甾体抗炎药(NSAIDs,如布洛芬)通常不推荐孕妇使用。

MHRA 会定期审查对乙酰氨基酚的安

全性(包括孕期使用),以确保其对患者和胎儿的获益大于潜在风险。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

澳大利亚警示使用丙胺卡因/利多卡因乳膏(EMLA 及仿制药)时婴儿面临的过量风险

2025年10月2日,澳大利亚治疗产品管理局(TGA)警示使用丙胺卡因/利多卡因乳膏(EMLA 及仿制药)时婴儿面临的过量风险。

丙胺卡因/利多卡因乳膏用于多种小型医疗操作前的皮肤表面麻醉。TGA 近期收到了2例新生儿严重不良事件报告,均为在包皮环切术准备阶段使用丙胺卡因/利多卡因乳膏所致,且2例报告均可能与药物过量有关。

EMLA 过量可能引发严重不良反应,包括高铁血红蛋白血症;重症情况下,该病症可能导致癫痫发作,甚至死亡。高铁血红蛋白血症是指血液中高铁血红蛋白水平升高,干扰负责在体内运输氧气的血红蛋白功能的一种疾病。其症状可能包括头痛、头晕、呼吸急促、恶心、肌肉协调能力下降及发绀(皮肤、黏膜呈青紫色);可能出现的并发症包括癫痫发作和心律失常。

由于EMLA 及其他利多卡因/丙胺卡因外用乳膏制剂属于非处方药(无需处方即可购买),消费者可能无法常规获得医疗专业人员提供的用药指导。

医疗专业人员应采取的措施:

医疗专业人员应指导家长及照护者:给

儿童使用EMLA 时,用量不得超过推荐剂量,且涂抹后在皮肤上停留的时间不得超过推荐时长。

为婴儿进行包皮环切术准备时,推荐用量为1克(涂抹于包皮处),最长停留时间不超过1小时。

已报告的不良事件:

查询“TGA 不良事件报告数据库”(Database of Adverse Event Notifications, DAEN)包含以下相关记录:“癫痫发作”报告1例;“高铁血红蛋白血症”报告3例,其中2例发生在1岁以下患儿身上。

针对不良事件提醒的应对措施:

此前,EMLA 的《药品说明书》及《消费者用药信息》中已提及过量使用可能导致高铁血红蛋白血症和癫痫发作的风险。针对上述不良事件报告,目前已更新该药品的标签、包装说明书及《消费者用药信息》,重点强调“不得超过推荐最大剂量及涂抹停留时间”,同时明确“儿童(尤其是3个月以下婴儿)过量使用时,发生严重不良反应的风险更高”。此外,包装说明书中新增规定:新生儿及婴儿(0~3个月)进行包皮环切术使用该药品时,最长涂抹停留时间为1小时。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

加拿大评估阿片类处方药物与食管功能障碍之间的潜在风险

加拿大卫生部对长期使用阿片类处方药物引起食管功能障碍(食管功能受损)的潜在风险进行了审查。

阿片类药物在加拿大的使用情况:

在加拿大,阿片类处方药物经批准可用于治疗多种疾病,包括特定类型的疼痛、阿片类药物使用障碍以及慢性干咳。其应用广泛,上市已超过50年。

本次安全性评估涵盖的阿片类处方药物包括:丁丙诺啡、布托啡诺、可待因、二乙酰吗啡、芬太尼、氢可酮、氢吗啡酮、哌替啶、美沙酮、吗啡、纳布啡、去甲美沙酮、羟考酮、他喷他多和曲马多,这些阿片类药物有多种剂型和复方制剂。

尽管2018年至2023年间,大多数阿片类药物的处方发放量有所下降,但处方总量仍处于较高水平。

安全性评估结果:

加拿大卫生部已收到28例患者在使用阿片类处方药物后出现食管功能障碍的报告。然而,由于多种因素的影响,这些病例无法评估其与药物的关联性。

加拿大卫生部还评估了14例国际上报告的患者使用阿片类处方药物后出现食管功能障碍的病例。在这14例病例中,3例被认定为“很可能”与使用处方类阿片类药物

相关,11例被认定为“可能”相关。在3例“很可能”相关的病例中,有1例出现死亡,但该死亡事件与阿片类药物使用的关联性较低。这14例病例中的患者,每日服用的阿片类药物剂量相当于30至300毫克吗啡的剂量,其日剂量的中位数为67.5毫克。阿片类药物日剂量越高,发生食管功能障碍的可能性越大。症状出现时间从用药后数周到数月不等,最常见的报告症状包括吞咽困难、胃食管反流和胸痛。

此外,加拿大卫生部还对已发表的科学文献进行了评估,这些文献可解释长期使用阿片类处方药物可能导致食管功能障碍的潜在生物学机制。

结论与措施:

加拿大卫生部的评估发现,长期使用阿片类处方药物与食管功能障碍风险之间可能存在关联。

加拿大卫生部将与生产商合作,更新阿片类处方药物的专论(CPM),纳入长期使用可能引发食管功能障碍的风险。

加拿大卫生部将继续监测阿片类处方药物的安全信息,以识别和评估潜在危害。如果发现新的安全风险,加拿大卫生部将及时采取行动。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

新药快讯

表格汇总了2025年10月20日至11月5日期间在中国获批上市的多款新药,涵盖了肿瘤、代谢性疾病、感染性疾病等多个治疗领域,具体内容如下表所示:

序号	名称	企业	适应症	获批日期	上市国家
1	马来酸美凡厄替尼	杭州中美华东制药有限公司	EGFR 外显子 21 替代突变非小细胞肺癌	2025.10.21	中国
2	恒格列净/瑞格列汀/二甲双胍	山东盛迪医药有限公司	2型糖尿病	2025.10.21	中国
3	苯海拉明/利多卡因/甘草酸二钾/尿囊素/克罗米通/DL-樟脑/L-薄荷醇	TAL GUK pHARM	冻疮/漆树科皮炎/皮炎/湿疹/昆虫咬伤和螫伤/疖子/瘙痒/荨麻疹	2025.10.23	中国
4	那米司特片	Boehringer Ingelheim International GmbH	特发性肺纤维化(IPF)	2025.10.28	中国
5	维贝柯妥单抗	乐普生物科技股份有限公司	鼻咽癌	2025.10.28	中国
6	普基奥仑赛	重庆精准生物技术有限公司	CD19 阳性 B 细胞急性淋巴细胞白血病	2025.11.04	中国
7	奥格特韦钠	浙江艾森药业有限公司	新型冠状病毒感染	2025.11.05	中国

注:内容来源于国家药品监督管理局,由笔者汇总整理

恒瑞医药降糖药恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片在中国获批上市

10月24日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,恒瑞医药的恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片(HR20031片,商品名:瑞乐唐)的上市申请已获批准。该药物配合饮食控制和运动,用于经盐酸二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者改善血糖控制。

值得关注的是,这是中国首个自主研发

的口服降糖三联复方制剂,标志着我国在糖尿病治疗领域实现重要创新突破。

HR20031片是一种由钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂(SGLT2i)、二肽基肽酶-4抑制剂(DPP-4i)和二甲双胍组成的三药联合固定复方制剂,每日一次口服给药。这三种成分通过不同机制协同发挥降糖作用,形成多重药理效应。

脯氨酸恒格列净作为中国首个自主研发的SGLT2抑制剂,通过抑制肾脏近曲小管的SGLT2,增加尿糖排泄,从而降低血糖水平。磷酸瑞格列汀同样是中国首个自主研发的DPP-4抑制剂,通过抑制DPP-4减少胰高糖素样肽-1(GLP-1)失活,使内源性GLP-1水平升高,进而以葡萄糖浓度依赖的方式增加胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌实现血糖控制。二甲双胍则通过减少肝糖生成,延迟小肠吸收葡萄糖,并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用,提高胰岛素敏感性。

这种创新复方设计不仅实现了三种不同作用机制的协同增效,还通过缓释技术和固定剂量组合,显著简化了用药方案,有望大幅提升患者治疗依从性。

此次获批主要基于一项恒格列净、瑞格列汀和二甲双胍三药联合的Ⅲ期临床试验和相关的生物等效性研究。该Ⅲ期研究是一项在经二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者中开展的多中心、随机、双盲、平行设计临床试验,由北京中日友好医院作为牵头单位,全国72家中心共同参与,共随机入组778例受试者。

研究结果显示,三联治疗方案展现出卓越的降糖效果。三联高剂量组(恒格列净10mg+瑞格列汀100mg+二甲双胍)治疗24周后,糖化血红蛋白(HbA1c)较基线下降达1.54%,空腹血糖降低2.85mmol/L,餐后2小时血糖降低6.18mmol/L,HbA1c<7%的患者比例达56.4%。三联低剂量组同样表现出色,HbA1c较基线下降1.51%,HbA1c<7%的患者比例达57.4%。

与二联治疗方案相比,三联方案展现出明显优势。三联高剂量组相较恒格列净

10mg联合二甲双胍、瑞格列汀100mg联合二甲双胍的二联方案,可进一步降低HbA1c分别达0.59%和0.56%。安全性方面,各组治疗期间出现的不良事件发生率接近,没有报告严重低血糖事件,提示三药联合治疗安全性良好。

生物等效性研究证实,恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片与分别服用三种单药成分具有生物等效性,食物对该缓释片中各成分药代动力学影响无临床意义,为临床用药提供了便利。

糖尿病作为继肿瘤、心脑血管病之后第三种严重危害人类健康的慢性疾病,在中国面临着严峻的防治形势。国际糖尿病联盟第11版数据显示,中国成人糖尿病患病率达13.79%,患者数量达1.48亿,已成为全球糖尿病第一大国。然而,当前我国2型糖尿病患者临床用药依从性不佳,血糖控制率仅有50.1%,这一现状凸显了对创新治疗方案迫切需求。

全球糖尿病药物市场持续增长,新型降糖药物不断涌现。目前,市场上主要的口服降糖药包括二甲双胍、磺酰脲类、DPP-4抑制剂、SGLT2抑制剂等不同类别。固定剂量复方制剂因其能提高患者依从性,近年来成为研发热点。

在国际市场上,已有多种二联复方制剂获批上市,但三联复方制剂仍较为罕见。恒瑞医药HR20031片的获批,填补了中国自主研发口服降糖三联复方制剂的空白,展现了我国制药企业在复杂制剂研发领域的实力提升。

从治疗理念演进角度看,现代糖尿病管理越来越强调早期强化治疗和综合管理。多种机制互补的药物组合能够更全面地控

制血糖,同时减少单一药物大剂量使用带来的副作用。HR20031片的三药组合正好契合这一治疗理念,为临床医生提供了新的治疗选择。

随着糖尿病患病率持续上升和治疗标准不断提高,复方制剂市场前景广阔。恒瑞医药此次创新不仅满足了临床需求,也为其他国内企业在新药研发方向提供了有益借鉴。

恒瑞医药 HR20031 片的获批上市是中国糖尿病治疗领域的重要里程碑。作为中国首个自主研发的口服降糖三联复方制剂,其创新价值不仅体现在药物本身,更体现在

治疗理念的进步和临床实践的优化。这一突破彰显了中国制药企业的创新实力,也体现了国家对医药创新的大力支持。

我们期待 HR20031 片能够早日惠及广大糖尿病患者,帮助改善血糖控制状况,提升生活质量。同时,也期待恒瑞医药继续坚持“以患者为中心”的初心,推进更多创新药物研发,为“健康中国”建设和全球人类健康事业作出更大贡献。在中国医药创新生态持续完善的大背景下,相信未来会有更多中国原创的好药新药问世,满足人民日益增长的健康需求。

(转载自药渡,经 NMPA 官网查证)

华东医药 EGFR/HER2 抑制剂 马来酸美凡厄替尼片在中国获批上市

10月24号,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,华东医药的马来酸美凡厄替尼片(曾用名:迈华替尼)获批上市,用于表皮生长因子受体(EGFR)21号外显子L858R置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗。

马来酸美凡厄替尼片为一款新型、强效、高选择性、具有口服活性的不可逆 EGFR/人表皮生长因子受体-2(HER2)小分子抑制剂,是全新的、拥有自主知识产权的国家1类创新药。该药通过与 EGFR(ErbB1)和 HER2(ErbB2)的激酶区域共价结合,不可逆地抑制酪氨酸激酶自磷酸化,导致 ErbB 信号下调,从而抑制肿瘤生长。2015年,中美华东与苏州迈泰生物技术有限公司和杭州华东医药集团新药研究院有限公司签订协议,取得马来酸美凡厄替尼原料药及

其制剂在中国市场的权益,并在约定区域内进行产品新药技术开发和商业化的权利。

2024年5月,华东医药在 ASCO 大会上公布了该药对比吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的晚期非鳞状 NSCLC 患者的 III 期 HDHY-MHTN-III-1907 研究结果。结果显示,美凡厄替尼组 mPFS 显著优于吉非替尼组(13.73 个月 vs. 9.66 个月,HR=0.68, P=0.0024),总生存期(OS)数据尚未成熟。在 EGFR L858R 突变患者中,美凡厄替尼组的 mPFS 延长效果更加明显(13.73 个月 vs 8.28 个月,HR=0.55),同已上市三代 EGFR-TKIs 相当。

肺癌是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一,其中 NSCLC 是最常见的病理类型。据统计,2020 年我国新诊断的肺癌约 82.0 万,死亡病例约 71.5 万。NSCLC 约占原

发性肺癌的 85%,其中肺腺癌是 NSCLC 中最主要的病理亚型,中国人群中约 50% 的肺腺癌患者存在 EGFR 突变。19 号外显子缺失突变及 21 号外显子 L858R 置换突变是

EGFR 突变中的最常见的突变类型(>70%),其中 21 号外显子 L858R 置换突变占 30%~40%。

(转载自医药魔方,经 NMPA 官网查证)

乐普生物鼻咽癌药维贝柯妥塔单抗 在中国附条件获批上市

10月30日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,乐普生物自主研发的维贝柯妥塔单抗(MRG003)正式获批上市,用于治疗既往经至少二线系统化疗和 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者。

该药物是国内首个获批的 EGFR 靶向抗体偶联药物(ADC),是一种靶向 EGFR 的抗体偶联药物,其分子结构由三个关键部分组成,分别为抗 EGFR 人源化单抗 JMT101、细胞毒药物甲基澳瑞他汀 E(MMAE),以及可裂解的连接子 VC。这种精心设计的结构使得药物能够精准识别并杀伤肿瘤细胞。

从作用机制来看,维贝柯妥塔单抗首先通过其抗体部分与肿瘤细胞表面的 EGFR 特异性结合。EGFR 在多种上皮源性肿瘤中过度表达,在鼻咽癌中尤为显著,临床数据显示约 90% 以上的复发/转移性鼻咽癌存在 EGFR 过表达。药物与靶点结合后,通过内吞作用进入肿瘤细胞内部,在溶酶体作用下连接子发生断裂,释放出强效细胞毒药物 MMAE。MMAE 作为一种微管蛋白抑制剂,能够干扰肿瘤细胞的有丝分裂过程,最终诱导肿瘤细胞凋亡。

与传统化疗药物相比,ADC 药物的优势

在于其精准的靶向递送机制。这种设计使得细胞毒药物能够选择性地肿瘤细胞内释放,从而提高疗效的同时降低全身毒性。维贝柯妥塔单抗的这一特性在临床研究中得到了充分验证,展现出优异的疗效与安全性平衡。

维贝柯妥塔单抗的获批基于一项随机对照关键临床研究,该研究结果曾在 2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上以 LBA 口头报告形式重磅亮相。研究纳入 173 例既往接受过至少二线全身化疗和 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者,随机分配至维贝柯妥塔单抗组或化疗组。

研究数据显示,维贝柯妥塔单抗组经盲法独立中心评审评估的客观缓解率(ORR)达到 30.2%,显著高于化疗组的 11.5%,提升近三倍。在中位无进展生存期方面,维贝柯妥塔单抗组为 5.82 个月,相比化疗组的 2.83 个月实现翻倍增长,疾病进展或死亡风险显著降低 37%。

更为重要的是总生存期数据的改善。截至 2024 年 12 月 30 日的期中分析显示,维贝柯妥塔单抗组中位总生存期达到 17.08 个月,对比化疗组的 11.99 个月显示出明确的获益趋势。在排除交叉治疗影响后,两组的

总生存期风险比达到0.59,生存获益更加明显。

安全性方面,维贝柯妥塔单抗表现出良好的耐受性。治疗相关不良事件发生率与化疗组相似,大部分为1~2级不良事件,3级以上治疗相关不良事件发生率分别为45.3%和50.6%。特别值得注意的是,维贝柯妥塔单抗组的血液学毒性明显低于化疗组,3级以上白细胞计数降低发生率仅为9.3%,远低于化疗组的35.6%。

随着维贝柯妥塔单抗的获批,全球EGFR靶向ADC药物市场竞争格局初步形成。目前,乐普生物的维贝柯妥塔单抗是全球研发进度领先的EGFR靶向ADC药物,其次为石药集团的CPO301,已在国内进入III期临床研究阶段。这一格局显示了中国企业在ADC药物研发领域的领先地位。

从全球ADC药物市场来看,近年来该领域呈现出快速发展的态势。ADC药物凭借其精准靶向和高效杀伤的特点,已成为肿瘤治疗的重要方向。在鼻咽癌治疗领域,多个ADC药物正在开展临床研究,但维贝柯妥塔单抗是首个在随机对照研究中证明优于标准化疗的EGFR靶向ADC药物。

中国ADC药物研发的蓬勃发展得益于多项因素,包括政策支持、资本投入和人才积累。随着越来越多的企业布局这一领域,中国正在从ADC药物的跟随者转变为创新者,并在某些靶点和适应症上实现全球领先。

展望未来,维贝柯妥塔单抗具有广阔的发展空间。在适应症拓展方面,乐普生物已针对该药物布局了头颈部鳞状细胞癌、胆道癌、非小细胞肺癌、胃癌等多个适应症的临

床研究。这些研究的推进将进一步挖掘药物的临床价值,惠及更多患者。

在治疗策略方面,维贝柯妥塔单抗与PD-1抑制剂的联合治疗显示出巨大潜力。早期研究数据显示,维贝柯妥塔单抗联合普利单抗在免疫治疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者中,客观缓解率高达66.7%,疾病控制率达到93.3%。基于这些令人鼓舞的数据,相关III期临床研究已经启动,结果值得期待。

从药物研发趋势看,ADC药物的预测性生物标志物将是未来重要研究方向。通过多组学测序数据分析,构建特定人群的ADC药物反应预测特征,有望实现更精准的患者筛选和治疗方案制定。随着对ADC药物作用机制理解的深入,其在肿瘤治疗领域的应用前景将更加广阔。

维贝柯妥塔单抗的获批上市是中国医药创新领域的重要成果。作为全球首个获批的EGFR靶向ADC药物,其卓越的临床数据和国际认可标志着中国创新药研发进入新的发展阶段。该药物不仅为晚期鼻咽癌患者提供了新的治疗选择,更展现了中国制药企业在全创新药物研发领域的实力与潜力。

随着维贝柯妥塔单抗在临床实践中的广泛应用,我们期待其能够切实改善晚期鼻咽癌患者的治疗结局,同时也期待乐普生物继续推进该药物的临床研究和适应症拓展,为更多肿瘤患者带来获益。在中国医药创新生态持续优化的大背景下,相信未来会有更多像维贝柯妥塔单抗这样的原创药物走向世界,为全球肿瘤治疗贡献中国智慧和力量。

(转摘自药渡,经NMPA网站查证)

艾森药业新冠奥格特韦钠在中国附条件获批上市

11月5日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,浙江艾森药业申报的1类创新药奥格特韦钠胶囊获附条件批准上市。该药品为口服小分子新冠病毒感染治疗药物,用于治疗轻中型新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。

奥格特韦钠是全球首个通过抑制3CL蛋白酶和组织蛋白酶L从而阻断新冠病毒入侵人体细胞并阻止新冠病毒在人体细胞中大量复制和感染的双靶点抑制剂。此外,奥格特韦钠创新的化学结构和药物设计,具有非常好的生物利用度和代谢特征,无需联合利托纳韦,单药使用,消除药物药物相互作用的担忧,具有更好的安全性,更加适合老年和有基础疾病群体的治疗需求。

2024年5月,该产品III期临床研究发表在《新英格兰医学杂志》的子刊《新英格兰医学杂志·循证(NEJM Evidence)》上。

该研究采用了多中心、随机、双盲、安慰剂对照的设计,旨在评估奥格特韦钠在轻中度COVID-19成年患者中的有效性和安全性,主要疗效终点为首次给药至11种Covid-19目标症状持续恢复时间。全国25家中心1218例有症状的轻中度成年患者参加研究,纳入主要流行毒株为奥密克戎变异株BA.5.2、BF.7和XBB等。

结果显示,奥格特韦钠治疗后可显著缩短症状恢复时间、快速降低病毒载量,对首阳和重复感染患者均有效、安全且副作用小。

在mITT人群中,奥格特韦钠可显著缩

短11种目标症状持续恢复时间,奥格特韦钠组和安慰剂组的11种目标症状首次达到持续恢复的中位时间分别为205小时(8.56天)和264小时(11.00天)缩短2.4天,基于分层的Log-rank检验,两组的恢复时间生存曲线有显著性差异(P值<0.001,HR双侧95%置信区间为1.13~1.46)。各补充分析(FAS和PPS分析集等)和敏感性分析(未经随机化分层因素校正)的结果与主分析一致,显示了研究结果的稳健性。

对比安慰剂组,奥格特韦钠组患者病毒载量从服药后开始病毒载量快速下降,在第4天(服药3天后)较基线达到最大差异,安慰剂组和奥格特韦钠组较基线分别下降1.40和2.20 log₁₀拷贝/mL,两组间的最小二乘均值(LS mean)差异为0.8 log₁₀拷贝/mL。

在给药后第4天和第6天,对比安慰剂组,奥格特韦钠组均能较基线显著下降病毒载量(P值小于0.0001),特别是对于有重症高风险因素人群,在第4天奥格特韦钠组较安慰剂组下降了1.10 log₁₀拷贝/mL,表明有重症高风险因素人群接受奥格特韦钠治疗后可更快的下降病毒载量,因而减少病毒感染导致的重症风险。

亚组分析中,奥格特韦钠对大于60岁或进展成重症高风险因素的心血管疾病(包括高血压)新冠患者疗效明显,且对于首次感染或者重复感染患者均有效。

在安全性方面,奥格特韦钠单药表现出非常好的安全性和耐受性。奥格特韦钠组

与安慰剂组分别有 188 例(31.0%)和 139 例(22.9%)受试者发生不良事件(AE),不良事件以 1~2 级为主。研究期间共报告 7 例和药物无关严重不良事件(SAE),其中奥格特韦钠组 3 例(0.5%),安慰剂组 4 例(0.7%),未发生与药物相关的严重不良反应。

精准生物儿童白血病新药普基仑塞注射液 在中国附条件获批上市

11 月 7 日,国家药品监督管理局(NMPA)官网公布,重庆精准生物申报的 1 类生物新药普基仑塞注射液(pCAR-19B 细胞自体回输制剂)已获批上市,用于治疗 3~21 岁 CD19 阳性的难治或复发(首次缓解 12 个月后又复发需经挽救化疗)的急性 B 淋巴细胞白血病患者。此前,该药曾被 CDE 纳入突破性治疗和优先审评。精准生物的普基仑塞是国内首款获批上市用于治疗儿童白血病的 CAR-T 产品。

普基仑塞是重庆精准生物自主研发的 CD19 靶向 CAR-T 疗法,该药针对中国人群,对 CAR 结构进行优化,同时采用了更为安全的基因转导载体系统,从而具有更好的有效性和安全性。

该药最早在 2018 年 2 月申请临床,一年后获批临床,2019 年公示临床,2024 年该药在国内提交上市申请,2025 年 11 月 7 日获批。

I 期临床试验数据显示,入组的 9 例患者均获得完全缓解(CR),总体缓解率达 100%,而且达到完全缓解的患者微小残留病变(MRD)也均为阴性。此外,临床试验中无剂量限制性毒性(DLT)以及治疗相关死亡事件发生,总体安全性和耐受性良好。

中国目前已获批上市的口服抗新冠病毒药物,包括先声药业的先诺特韦片/利托那韦片组合包装,君实生物的氢溴酸氩瑞米德韦片、真实生物的阿兹夫定等。

(转摘自 Insight 数据库,经 NMPA 网站查证)

在 2024 年 ASH 大会上,该药用于 CD19 阳性 R/R B-ALL 的 II 期临床结果首次被披露。这是一项单组、开放标签、多中心研究,纳入筛选时年龄 ≥ 3 岁且 ≤ 21 岁,确诊为 CD19+ R/R B-ALL 的患者。主要终点是 3 个月时总缓解率(ORR),定义为输注后 3 个月内完全缓解(CR)加 CR 伴血液不完全恢复(CRi)。

截至 2024 年 4 月 18 日,共入组 89 例患者并接受白细胞分离术,其中 64 例接受 pCAR-19B 输注。无制备失败病例。在输注患者中,6.25% 为难治性,93.75% 的患者复发,需接受多线治疗或异基因干细胞移植。患者中位年龄为 11 岁(范围:3~21 岁),56.25% 为男性。此外,75% 的患者携带至少一种高危基因。基线骨髓原始细胞负荷中位数为 58.3%,56.25% 的患者骨髓原始细胞负荷较高($\geq 50\%$)。

中位随访 211 天,最佳 ORR 为 90.63%,其中 78.13% 的患者达到 CR,12.5% 的患者达到 CRi,超过了当前商业化抗 CD19 CAR-T 疗法产品在 R/R B-ALL 中报道的疗效。

此外,98.27% 的 ORR 患者获得了阴性微小残留病(MRD)阴性缓解。3 个月 ORR 为 76.56%。中位缓解持续时间(DOR)为 10.61

个月,中位总生存期(OS)为 23.92 个月。

在安全性方面,细胞因子释放综合征(CRS)和免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)分别发生于 98.44% 和 50% 的患者。 ≥ 3 级 CRS 和 ICANS 分别发生于 29.69% 和 39.06% 的患者。 ≥ 3 级 CRS 和 ICANS 的中位持续时间分别为 4 天和 3 天。无 CRS 或 ICANS 导致的死亡病例。

白血病是全球最为常见的恶性肿瘤之一,其发病总人数和每年新增人数均呈现上升趋势。其中,ALL 是儿童最常见的恶性肿

瘤,其发病率约(3~5)/10 万,也是导致儿童和青少年死亡的主要疾病之一,其中 B-ALL 约占 ALL 的 80% 左右。

此前国内已有 4 款靶向 CD19 的 CAR-T 产品获批上市,分别为复星凯特引进的阿基仑赛、药明巨诺的瑞基奥仑赛、合源生物的纳基奥仑赛,以及恒润达生的雷尼基奥仑赛。重庆精准生物的普基仑塞是国内获批的第 5 款 CD19 CAR-T 产品。

(转摘自 Insight 数据库,经 NMPA 网站查证)

派格生物降糖药维培那肽注射液在中国获批上市

11 月 14 日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,派格生物的维培那肽注射液上市许可申请已获批准,适应症为用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

据公开资料显示,维培那肽注射液是派格生物自主研发的 1 类创新药物,这款药物是通过 GLP-1 多肽进行聚乙二醇化修饰而得的衍生物,可结合并激活体内 GLP-1 受体。作为 GLP-1 受体激动剂,具有与天然人体 GLP-1 相似的生理作用,通过增强胰岛素的分泌,以葡萄糖依赖性的方式降低血糖水平,从而治疗 2 型糖尿病和肥胖症。维培那肽在保留高比例多肽生物活性的同时能够显著降低临床使用剂量,从而在保证治疗效果的前提下,优化患者的治疗体验,为糖尿病患者提供了理想的治疗选择。

派格生物完成了两项关于维培那肽治疗糖尿病的 III 期注册性研究,结果显示,该药单药或联用二甲双胍在 2 型糖尿病患者中展示出良好的疗效及安全性。

维培那肽采用单剂量、无需剂量滴定的给药方式,结合一次性自动注射笔,操作只需两步,有助于提高患者使用便利性和生活质量。

维培那肽单药 III 期研究共纳入 273 名未经治疗的中国 2 型糖尿病患者,采用维培那肽注射液 150ug 或安慰剂每周一次(QW)皮下注射治疗,评估该药治疗 2 型糖尿病的疗效及安全性。关键性 III 期临床研究显示,维培那肽单药治疗 24 周后,HbA1c 降低 1.37%,显著高于安慰剂组;至 52 周时,HbA1c 较基线有进一步下降趋势,降幅达 1.39%。观察整个治疗周期,HbA1c 较基线变化维持稳定,并且治疗第 4 周 HbA1c 即下降 0.82%,起效迅速。

除了上述优势,维培那肽还具有显著改善 C 肽水平、胰岛 β 细胞功能指数等作用。针对超重和肥胖的 T2DM 人群,随着 BMI 基数增大,体重降低更显著。在 BMI $>32\text{kg/m}^2$ 的 T2DM 患者中,维培那肽治疗 52 周使平均

体重降低4.77kg。

此外,维培那肽在降压、调脂等改善心血管危险因素方面均具有显著作用。同时,维培那肽的安全性好,26周确证性低血糖发

生率为0;胃肠道不良反应发生率低,恶心、呕吐、腹胀、腹泻的发生率分别为8%、5.1%、5.1%、7.3%,耐受性良好。

(转摘自医药魔方,经NMPA官网查证)

葛兰素史克骨髓瘤药玛贝兰妥单抗在美国获批上市

10月23日,葛兰素史克(GSK)宣布,BCMA ADC玛贝兰妥单抗(Belantamab mafodotin)已获得美国食品和药物管理局(FDA)批准上市,适应症为玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤(MM)成年患者,这些患者既往至少接受过两种疗法,包括蛋白酶体抑制剂(PI)和免疫调节剂(IMiD)药物。这也是全球首个获批上市的BCMA ADC。

本次获批是基于Ⅲ期临床试验DREAMM-7(NCT04246047)的结果,该研究旨在评估玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松 vs 达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的疗效和安全性,主要终点是PFS。

数据显示,在接受过两种或两种以上既往治疗方案(3L+)的患者中,玛贝兰妥单抗联合用药将患者死亡风险降低51%(HR 0.49,95%置信区间(CI):0.32~0.76),中位无进展生存期(PFS)延长至31.3个月(95% CI:23.5~NR),而达雷妥尤单抗三联疗法组的中位PFS为10.4个月(95% CI:7.0~13.4,HR 0.31,95% CI:0.21~0.47)。玛贝兰妥单抗联合用药的安全性和耐受性与各药物的已知特性大致一致。

玛贝兰妥单抗的上市之路并不顺利。早在2020年8月,基于关键性Ⅱ期临床

DREAMM-2研究的结果,该药曾先后获得FDA加速批准上市以及EMA的附条件批准上市,作为单药疗法治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者。

不过,FDA的加速批准和EMA的附条件批准都是有条件的,玛贝兰妥单抗的结果需要在后续Ⅲ期临床试验DREAMM-3中得到进一步证实才可以。然而,2022年11月,GSK宣布DREAMM-3研究未达到其无进展生存期(PFS)的主要终点。基于此,GSK主动撤回了玛贝兰妥单抗在美国的上市申请,随后,欧盟EMA也撤回了玛贝兰妥单抗的上市许可。

虽然首次上市失利,但玛贝兰妥单抗在后续研究DREAMM-7中,显示出积极的效果,终于又获得FDA批准上市。

多发性骨髓瘤(MM)是一种复杂且难以根治的血液系统恶性肿瘤,约占所有血液系统恶性肿瘤的10%,全球年发病例约50万,在我国的发病率约为1/10万。MM特征在于浆细胞在骨髓内异常增殖,分泌单克隆免疫球蛋白,引发多系统病变,如导致骨质破坏、贫血、肾功能损害及免疫功能缺陷等一系列严重并发症。尽管近年来随着基础医学和临床研究的飞速发展,以蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物及单克隆抗体为代表的创新疗法不断涌现,显著改善了初诊多发性骨

髓瘤患者的生存预后,但该疾病本质上仍具有易复发、难治愈的生物学特性。当患者经历初始治疗缓解后再次进展,或对标准化疗方案产生耐药,便进入了复发/难治性多发性骨髓瘤(RRMM)的阶段。

玛贝兰妥单抗(Belantamab mafodotin)是目前唯一获批的BCMA ADC,用于二线

治疗复发/难治性多发性骨髓瘤(RRMM)。在研阶段的BCMA ADC药物中,曾有多数已因疗效或安全性问题停止开发,例如阿斯利康(MedImmune)的MEDI2228、安进(Amgen)的AMG 224均已终止。

(转摘自医药魔方,经FDA官网查证)

阿斯利康MEK抑制剂司美替尼在欧洲获批上市

10月28日,阿斯利康罕见病部门Alexion宣布,口服、选择性MEK抑制剂Koselugo(司美替尼)已获欧洲药品管理局(EMA)批准,用于治疗伴有症状性、不可手术切除的丛状神经纤维瘤(PN)的1型神经纤维瘤病(NF1)成人患者。这一批准是基于KOMET全球Ⅲ期临床试验的结果,该试验显示肿瘤大小客观缓解率(ORR)达到了20%。Koselugo已获得了欧盟委员会的批准,此前欧盟人用医药产品委员会(CHMP)给出了积极意见。此次获批将Koselugo改变生命的潜力扩展到了该地区的成人NF1 PN患者,保障了护理延续至成年期。

NF1是一种罕见、进行性、遗传性的疾病,由NF1基因的自发或遗传突变引起。NF1通常在儿童早期诊断,但往往会发展至成年期,并可能影响全身各个器官系统。高达50%的NF1患者可能会发展出一种非恶性肿瘤,称为丛状神经纤维瘤(PN),这些肿瘤可能出现在脑部、脊髓和神经上,并可随时间增长变大。

Koselugo作为一种激酶抑制剂,通过阻断MEK1和MEK2这两种参与细胞生长的特定酶来发挥作用。在NF1中,这些酶过度

活跃,导致肿瘤细胞不受调控地生长,形成PN;通过阻断这些酶,Koselugo能减缓肿瘤细胞的生长,从而减缓PN的生长。

此次欧盟批准的关键支撑是KOMETⅢ期试验数据,这是迄今为止在该患者群体中进行的最大规模且唯一的安慰剂对照全球Ⅲ期临床试验。KOMET是一项全球性、随机、双盲、安慰剂对照、多中心试验,旨在评估Koselugo在患有症状性、不可手术切除PN的NF1成人患者中的疗效和安全性。该试验共招募了来自北美、南美、欧洲、亚洲和澳大利亚13个地区的145名成年患者,这些受试者的基线特征反映了全球成人NF1患者群体。患者被要求具备NF1诊断,至少有一个可通过容积MRI分析测量的、伴有症状的、不可手术切除的PN,并需记录筛查期间的慢性PN疼痛评分。试验的主要终点是经ICR评估的第16周期确认的客观缓解率(ORR),ORR定义为确认完全缓解(PN消失)或部分缓解(肿瘤体积减少至少20%)的患者百分比。试验的主要分析结果显示,在第16周期,Koselugo组的客观缓解率为20%,具有统计学意义,而安慰剂组的缓解率为5%。

(转摘自医药魔方,经EMA官网查证)

诺华BTK抑制剂瑞米布替尼片在美国获批上市

11月10日,诺华(Novartis)宣布,瑞米布替尼片已获美国食品和药物管理局(FDA)批准,用于治疗在接受H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人慢性自发性荨麻疹(CSU)患者。瑞米布替尼片为每日两次口服片剂,无需注射和实验室监测。该产品是首个获FDA批准用于治疗CSU的布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂(BTKi)。瑞米布替尼片通过靶向阻断BTK信号通路来抑制肥大细胞中组胺及其他促炎介质的释放,为CSU治疗提供了全新的选择。

CSU是一种由肥大细胞驱动的疾病,被认为由免疫失调引起。在CSU患者中,免疫系统可通过免疫球蛋白E(IgE)或免疫球蛋白G(IgG)通路被激活,这会导致某些免疫细胞——肥大细胞和嗜碱性粒细胞中的BTK通路被激活。一旦BTK被激活,就会引发组胺和其他促炎介质的释放,导致CSU常见的血管性水肿、瘙痒性风团等临床症状。CSU的症状不可预测,可能在没有明确诱因的情况下反复发作并持续六周或更久,其症状对睡眠、工作和心理健康产生负面影响。目前,抗组胺药是一线治疗,但即使加大剂

量,仍有超过一半的患者存在症状。对抗组胺药应答不佳的患者,可选择注射的治疗方案,但只有不到20%符合治疗条件的患者接受了该治疗。

瑞米布替尼片CSU适应症的获批是基于III期REMIX-1和REMIX-2临床试验的结果,这些试验纳入了在二代H1抗组胺药治疗下仍有症状的患者。瑞米布替尼片在第12周相较安慰剂在瘙痒(ISS7)、风团(HSS7)以及每周荨麻疹活动度(UAS7)的基线变化方面显示出优效性。与安慰剂相比,接受瑞米布替尼片治疗的患者在早至第2周及第12周达到良好控制的比例显著更高(UAS7≤6),且约1/3的患者在第12周实现瘙痒和风团完全消失。最快可在两周内观察到症状缓解,安全性良好,且无需实验室指标监测。瑞米布替尼片治疗最常见的不良反应(发生率≥3%)包括上呼吸道感染、瘀点、头痛等。

诺华已在包括欧盟、日本和中国在内的多个国家和地区提交了瑞米布替尼片用于治疗CSU的上市申请,该产品在中国的上市申请已经被NMPA纳入优先审评。

(转摘自医药观澜,经FDA官网查证)

(上接第61页)

10. 基本医保药品目录与商保创新药目录的区别在于()

- A. 基本医保目录覆盖临床必需的基础药品
- B. 商保创新药目录重点纳入未被医保

覆盖的高值创新药

- C. 商保创新药目录不计入基本医保自费率指标
- D. 基本医保目录动态调整频率高于商保创新药目录

产业观察

破“时差”守健康:进口药品新政带来产业革新

药品可及性是衡量公共卫生体系质量的核心指标,而进口创新药从国内获批到临床供应的“时间差”,长期以来成为制约患者用药权益的关键瓶颈。2025年9月30日,国家药监局发布《关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告》(2025年第96号,以下简称《公告》),以政策创新打破传统监管壁垒,允许符合条件的境外药品在获批前生产的商业规模批次产品进口销售。这一举措不仅是对药品审评审批制度改革的深化延伸,更是以人民健康为中心发展思想的生动实践,对加速临床急需药品供应、激发医药产业创新活力、完善药品监管体系具有里程碑意义。

1 药品可及性提升需求下的制度演进

任何监管政策的出台都深植于特定的时代背景与现实需求,《公告》的发布既是对我国医药产业发展阶段的精准回应,更是对全球药品监管趋势的主动适配。回溯我国药品进口监管制度的演进历程,从严格限制到分类施策,从注重合规性到兼顾效率性,政策脉络始终围绕“保障安全、促进可及、鼓励创新”的核心目标展开。

在《公告》出台之前,我国对境外药品进口实行“获批后生产供应”的传统模式。根据《药品进口管理办法》等规定,境外药品必须在取得国内药品批准证明文件后,方可组

织商业规模生产并申请进口备案。这一模式虽能确保进口药品与国内审批标准的严格匹配,但在实践中暴露出显著弊端:药品生产、国际运输、口岸查验等环节通常需要6个月以上周期,导致患者在药品获批后仍需长时间等待才能用上药品,对于癌症、罕见病等急需治疗的患者而言,这段“空窗期”往往意味着生命机会的流失。北京中医药大学尹兴斌教授曾指出,进口药品从获批到上市的时间差,本质上是患者用药权益的隐性损耗,尤其对缺乏替代治疗方案的患者群体影响更为深远。

政策层面的改革探索从未停滞。2017年中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,首次提出加快临床急需药品审评审批,为境外已上市罕见病药品设立附条件批准通道。2024年《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》(国办发〔2024〕53号)进一步明确“对符合要求的获批前商业规模批次产品,允许进口销售”的改革方向,为《公告》的制定提供了顶层设计依据。从“鼓励创新”到“保障供应”,从“简化审批”到“优化流程”,我国药品监管政策逐步形成了“事前引导、事中规范、事后追溯”的全链条治理思路,《公告》正是这一思路在进口药品监管领域的具体

落地。

全球药品监管实践也为我国政策制定提供了有益借鉴。美国、欧盟等医药发达国家和地区普遍建立了“获批前生产备案”制度,允许企业在药品审评后期启动商业规模生产,待获批后直接进入市场流通。数据显示,此类制度可使创新药上市后供应周期缩短4~8个月,显著提升患者用药可及性。我国《公告》在借鉴国际经验的基础上,结合国内监管实际设置了严格的适用条件与管控措施,既吸收了国际先进监管智慧,又保持了制度的中国特色。

2 从“获批可及”到“用药无忧”的跨越

《公告》的核心价值在于通过流程优化打破药品供应的时间壁垒,将政策红利直接转化为患者的用药权益,在罕见病治疗、短缺药品保障、创新药可及等领域产生了深远影响,彰显了以人民为中心的发展理念。

对于罕见病患者群体而言,《公告》堪称“及时雨”般的政策保障。我国现有罕见病患者超2000万人,且每年新增患者超20万人,但罕见病治疗药品获批后供应延迟的问题长期存在。由于罕见病药品受众狭窄、生产规模有限,企业往往在药品获批后才启动小批量生产,导致患者面临“药品已获批、市场难寻药”的困境。《公告》将适应症包含罕见病的药品明确纳入适用范围,允许企业在审评阶段提前组织生产,药品获批后即可快速进入临床。以某治疗脊髓性肌萎缩症(SMA)的境外原研药为例,按照传统模式,从国内获批到患者用上药品需等待8个月左右,而依据《公告》政策,企业可在获批前完成商业规模生产,获批后1个月内即可实现全国供应,为SMA患者尤其是婴幼儿患

者争取了宝贵的治疗时间。这一政策为罕见病患者打开了“救命窗口”,是药品监管政策人文关怀的集中体现。

在短缺药品保障领域,《公告》进一步筑牢了临床用药的“安全网”。短缺药品往往是基层医疗机构常用药、慢性病治疗药,其供应稳定性直接关系到基本医疗服务质量。我国通过建立短缺药品清单管理制度,已实现对重点品种的动态监测,但部分境外短缺药品因进口流程较长,仍存在供应断档风险。《公告》将《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》列明药品全部纳入适用范围,允许企业提前备货。以某抗生素类短缺药品为例,以往因进口周期长,国内医院常出现库存告急的情况,实施新政后,企业可在获批前生产3个月用量的商业批次,获批后直接补充库存,有效化解了短缺风险。国家药监局数据显示,新政实施后,预计重点短缺药品的供应响应时间可缩短50%以上,基层医疗机构药品断供率将显著下降。

对于创新药可及性而言,《公告》加速了全球创新成果与中国患者的“对接”。近年来,我国创新药审评审批速度不断提升,但药品供应速度仍滞后于审批速度。尤其是一些靶向治疗、免疫治疗等新型抗肿瘤药物,患者对其需求迫切,但因进口流程繁琐,往往在药品获批后仍需等待半年以上。《公告》通过允许获批前商业规模生产,彻底打破了这一壁垒。以某PD-1抑制剂为例,该药品在境外已上市多年,国内审评阶段企业依据《公告》提前组织生产,获批当日即完成口岸备案,15日内就已配送至全国30个省份的重点医院,使晚期癌症患者能够及时用上最新治疗药物。新政可使境外创新药在

国内的上市供应周期平均缩短6~9个月,这对于癌症等进展迅速的疾病患者而言,意味着生存机会的显著提升。

3 激发创新活力与优化市场生态的双重效应

《公告》不仅是一项民生保障政策,更是推动医药产业高质量发展的重要举措。通过优化进口药品供应流程,政策既为境外药企提供了更友好的市场准入环境,也对国内药企形成了正向激励,同时促进了医药市场生态的优化升级。

在吸引境外创新药来华方面,《公告》显著提升了我国医药市场的国际竞争力。对于境外药企而言,药品上市后的市场供应速度直接影响其市场份额与投资回报。以往因供应延迟,部分境外创新药在国内获批后错失最佳市场时机,影响了药企在华研发与申报的积极性。《公告》实施后,境外药企可通过提前生产实现“获批即上市”,显著提升了创新药在华的商业价值。同时,《公告》针对创新药和改良型新药设置了便利化措施,允许其申请进口备案时免于提交境外上市销售证明文件,这与2017年取消创新药境外上市许可要求的政策形成衔接,进一步降低了境外创新药来华的制度成本。业内预测,新政将使未来3年内境外创新药在华申报数量增长30%以上,我国有望成为全球创新药的重要上市地之一。

对国内药企而言,《公告》形成了“倒逼创新、促进仿制”的良性机制。在创新药领域,境外药品的快速供应将加剧市场竞争,促使国内药企加大研发投入,提升创新能力。国内某药企负责人表示,新政实施后,企业已将肿瘤领域创新药的研发周期目标缩短1年,以应对境外药品快速上市带来的

竞争压力。在仿制药领域,《公告》将《鼓励仿制药品目录》中的品种纳入适用范围,既为原研药供应提供了保障,也为仿制药企业明确了研发方向。通过与原研药的直接对比,仿制药企业可更精准地开展一致性评价工作,加速仿制药替代进程。此外,新政对上市后变更的简化流程,也降低了国内药企生产工艺改进的成本,鼓励企业通过技术升级提升产品质量。

在医药市场生态优化方面,《公告》推动了“以患者需求为导向”的市场格局形成。以往医药市场存在“重审批、轻供应”的倾向,企业更多关注药品是否获批,而对获批后的供应保障重视不足。新政实施后,供应能力成为企业市场竞争的核心要素之一,促使企业建立更高效的生产供应链体系。同时,政策要求药品上市许可持有人及其境内责任人加强风险管理,对违规销售行为依法查处,这推动了企业从“被动合规”向“主动风控”转变。在流通领域,新政加速了药品流通效率,减少了中间环节的库存积压,推动医药流通企业向精细化管理转型。整体而言,新政正在构建一个“创新有动力、仿制有方向、供应有保障、监管有力度”的医药市场新生态。

4 质量优先前提下的全链条风险防控

药品安全是不可逾越的底线,《公告》在释放政策红利的同时,构建了多层次、全链条的监管体系,通过严格标准、精准查验、明确责任,确保进口药品质量安全可控,实现了“放得开、管得住、服得好”的监管目标。

在标准设定层面,《公告》构建了“国际接轨、国内统一”的质量控制体系。政策要求进口药品必须符合我国药品注册标准,这

是保障药品适合我国患者使用的核心前提。与境外标准相比,我国药品注册标准在杂质控制、溶出度等关键指标上往往更为严格,确保了药品的安全性与有效性。同时,政策要求产品生产场地、生产工艺与国内批准内容一致,避免了企业通过“两套工艺”生产不同质量标准产品的风险。对于GMP符合性检查,政策允许采用我国、生产地或注册上市国(地区)的检查结果,既认可了国际通行的监管标准,又通过“之后生产”的时间限定,确保了检查结果的时效性。这种“标准统一、路径多元”的模式,既保障了质量安全,又提升了监管效率。

在查验执行层面,《公告》建立了“清单明确、流程规范”的口岸监管机制。国家药监局通过附件形式明确了口岸药品监督管理部门的查验事项,包括材料完整性审核、信息一致性核查、GMP证明文件查验等关键内容,使查验工作有章可循。口岸监管部门依托药品进口备案信息系统,实现了与药审中心、药品检验机构的数据共享,可实时核查药品审批信息、生产检查信息等,提升了查验的精准性。以某口岸为例,新政实施后,其进口药品查验时间从原来的5个工作日缩短至2个工作日,查验准确率保持100%,实现了“高效查验、精准监管”。此外,监管部门建立了动态抽验机制,对获批前商业规模批次产品按比例进行抽样检验,重点检测含量、有关物质等关键指标,确保产品质量稳定。

在责任落实层面,《公告》构建了“持有人主责、境内责任人尽责、监管部门追责”的责任体系。药品上市许可持有人作为药品质量的第一责任人,需对获批前商业规

模批次产品的生产、检验、放行等环节全程负责,签署的放行文件即是对产品质量的最终确认。2025年7月1日正式实施的《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》,明确了境内责任人在进口备案、风险管理、不良反应报告等方面的法定义务,使境外药企在华责任有了具体承担主体。对于违反政策规定的行为,由境内责任人所在地省级药品监管部门依法查处,形成了“责任可追溯、处罚可落地”的监管闭环。同时,政策要求持有人建立完善的风险管理体系,对药品上市后出现的质量问题及时采取召回、风险警示等措施,确保患者用药安全。

5 结语

《公告》的发布,是我国药品监管改革的重要创新成果,更是以人民健康为中心发展思想的具体体现。政策通过精准界定适用范围、严格设置实施条件、构建全链条监管体系,既打破了境外药品供应的时间壁垒,又守住了质量安全的底线,实现了民生保障与产业发展的双赢。从罕见病患者的“救命药”快速供应,到创新药的“获批即上市”,政策红利正在转化为实实在在的健康福祉。

展望未来,随着政策的不断完善与落地深化,我国将逐步构建起“审批高效、供应及时、监管有力、服务优质”的境外药品进口监管体系。这不仅将提升我国医药产业的国际竞争力,更将为全球药品监管贡献中国智慧与中国方案,让更多患者享受到医药创新与政策改革带来的红利,为健康中国建设注入强劲动力。

(整理自药物经济报、中国医药报等)

名家专栏

创新药赋能与集采革新并行： 构建医药产业高质量发展双引擎

1 引言

近年来,我国医药产业正加速从“规模扩张”向“质量提升”转型,政策层面两大关键举措形成强劲合力——《支持创新药高质量发展的若干措施》(以下简称《措施》)以全链条政策支持激活创新动能;《关于组织医疗机构报送第十一批国家组织药品集中采购品种需求量的通知》明确开展第十一批国家组织药品集采(以下简称“国采”)医疗机构需求量填报工作,按“厂牌报量”规则以市场化革新规范竞争秩序。二者一“促创新”、一“强规范”,构成医药产业高质量发展的“双引擎”,推动行业在保障民生福祉与激发产业活力之间实现动态平衡。

2 创新药赋能:政策全链条护航高质量发展

2.1 强化研发支持,夯实创新根基

在医保目录持续向创新药扩容的背景下,《措施》通过双向调节机制优化准入环境。针对创新药因销售超预期或新增适应证触发降价的情形,设定不高于简易续约标准的降幅上限,有效稳定企业长期市场预期,避免创新投入因价格波动面临回报不确定性。对于临床急需却暂未进入医保的罕见病用药等,依托特例单议机制保障患者用药可及性,让创新成果优先服务于最迫切的医疗需求。

医保数据的精准赋能让研发更具靶向性。依托全国统一的医保信息平台,在安全合规前提下归集疾病谱和临床需求数据,开发适配研发需求的数据产品,引导企业将资源聚焦于临床价值明确、市场潜力可期的靶点与适应证。这一举措不仅能提升新药研发效率与成功率,更能避免资源浪费在低效、重复的研发方向,推动创新从“盲目探索”转向“精准突破”。同时,《措施》提前释放医保战略购买的核心评估维度,降低政策不确定性,为企业早期研发决策提供清晰的路径预判与回报预期,进一步增强投入高风险创新研发的信心。

2.2 医保商保协同,构建多层次支付体系

作为《措施》的核心亮点之一,医保与商保协同构建的双通道准入体系,为创新药支付难题提供了系统性解决方案。基本医保坚守“保基本”定位,持续扩容创新药种类,通过“以量换价”机制实现普惠覆盖,推动卫生事业公平可及,让广大患者能够以合理价格获得必需的创新治疗药物。

而商业健康保险创新药品目录(以下简称“商保创新药目录”)的设立,更是为创新药打开了第二支付通道,其在创新药生态中的支撑作用正不断凸显。商保创新药目录重点

覆盖临床价值显著但暂不纳入基本医保的高值药品,这些药品往往具有突破性治疗效果,却因价格较高、适用人群相对集中等原因无法进入普惠性医保体系。通过商保专属的协商定价与价格保密条款,既保障了企业在高端市场的合理利润空间,避免其全球定价体系受到冲击,也为企业持续投入高风险、高投入的创新研发提供了稳定回报预期。

在实践推进中,商保创新药目录的落地成效已初步显现。2025年7月,国家医保局发布相关目录调整工作方案与申报指南,拉开医保与商保目录协同调整的序幕;8月公示的初步形式审查结果显示,121个药品通过商保创新药目录初步形式审查,标志着双轨制加速落地,创新药拥有了独立发展跑道。更重要的是,《措施》明确商保创新药目录中的药品可豁免基本医保的自费率考核及集采替代监测,彻底打破了医疗机构在使用高值药品时面临的控费约束,让临床价值突出的创新药能够更顺畅地进入诊疗场景。

对企业而言,大型药企可依托成熟管线兼顾医保与商保市场,中小型创新药企业则能以罕见病、儿童用药等差异化领域为切入点,借助商保渠道实现商业化落地,形成“大中小药企各展所长”的创新格局。

此外,《措施》鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围,支持慈善捐赠等社会力量参与,形成多元支付格局。医保部门为符合条件的商业健康保险提供数据共享、结算清分等支持,允许其覆盖的创新药病例经审核后不纳入按病种付费范围,经评议程序后支付——这一机制既帮助商业保险公司合理定价保险产品,避免不合理赔付风险,更通过市场化方式扩大创新药保障覆盖面,减轻患者个人支付压力。

2.3 破除临床壁垒,形成激励闭环

创新药的价值最终要通过临床应用得以体现,《措施》从准入、使用、支付三个关键环节发力,打通临床转化的“最后一公里”。在挂网采购环节,企业可自主选择首发受理省份并合理定价,已纳入医保或商保目录的创新药实行直接挂网和“联审通办”机制,通过申报沟通前置、简化材料要求、缩短办理流程等举措,让获批创新药更快抵达医疗机构和患者手中。

在医疗机构准入方面,《措施》推动机制改革,缩短创新药使用周期。鼓励医疗机构在目录更新后3个月内召开药事会,开放临时采购绿色通道,禁止用药目录数量限制、药占比考核等传统管理手段阻碍创新药配备。同时赋予医保谈判药品与商保创新药目录药品豁免“一品两规”的特权,消除医疗机构内部选购限制,让临床急需的创新药能够顺利进院。

为解决临床“不敢用、不会用”的痛点,相关部门将指导医疗机构加强创新药使用能力建设,提供循证依据支撑临床实践;开展广泛的专项医师培训,提升医务人员对创新药的认知与使用水平;建立动态价值评估与反馈机制,将真实世界使用数据及时反馈至研发端,形成“临床应用-企业盈利-再研发”的正向激励循环。

支付端的弹性机制进一步保障了临床应用。针对不符合按病种付费标准的高值创新药,建立特例单议弹性支付机制,允许医疗机构定期申报并经专家评议后实施按项目付费。这一制度突破了传统支付框架对创新药使用的经济性限制,既改善了医疗机构处方意愿,又扩大了高值药品保障范围,让罕见病患者等特殊群体的用药需求得

到更好满足。

2.4 拓展国际空间,深化三医协同

《措施》不仅聚焦国内市场,更着眼于创新药的全球发展布局。通过搭建面向共建“一带一路”国家的全球创新药交易平台,为国产创新药对接国际市场搭建桥梁;鼓励企业借助港澳地区的国际化优势,打通进入国际市场的关键路径。这一举措既能为企业开辟新的收入来源,降低对单一市场的依赖风险,更能通过国际竞争倒逼产业提升创新质量,推动我国创新药走向全球舞台。

“三医”协同发展和治理是深化医药卫生体制改革的核心战略,医保作为连接医疗和医药的关键纽带,在其中发挥着承上启下的作用。《措施》通过多层次保障、商保支持、支付规则优化等方式,为创新药提供经济可行性和使用动力;在临床用药阶段,通过及时配备、破除限制等举措,确保创新药顺畅有效使用。这种“医保战略购买牵引需求,医疗供给侧结构性改革保障落地”的深度协同,打通了创新药从市场准入到患者获益的全链条。

值得关注的是,第十一批国家组织药品集中采购首次增设按厂牌报量选项,这一规则优化将医疗终端选择权重新分配,推动药企竞争从“拼价格”向“拼质量、拼品牌、拼服务、拼创新”的多元化转变。这与《措施》的创新导向高度契合,有助于淘汰低质低效企业,推动行业资源向优质创新企业集中,进一步优化医药市场供给结构。

3 集采革新:按厂牌报量重塑市场竞争新秩序

3.1 规则突破:医疗终端选择权的重新分配

国家组织药品联合采购办公室日前发布通知,明确于2025年8月6日至25日开展

第十一批国采医疗机构需求量填报工作,共涉及55个品种。此次国采最显著的突破在于优化报量规则,首次增设按厂牌报量选项,这是集采政策向精细化、市场化迈进的关键一步,背后是对医疗终端选择权的重新分配。

此前,医疗机构报量仅能按药品通用名进行,同一通用名下的所有厂牌药品被视为一个整体,医疗机构只需上报品种的总需求量,最终由中标企业按分配规则获取市场份额。这种模式下,药企竞争焦点高度聚焦于价格,“低价者得”成为常态,在一定程度上忽视了药品的临床适配性与品牌价值。

而第十一批国采的新规则,赋予医疗机构前所未有的灵活选择权:既可延续传统模式,不区分厂牌、按品种名称报量;也能细分至具体厂牌,将需求精准对应某一企业的产品;甚至可采取组合策略,部分品种按名称报量,部分按厂牌报量,且填报厂牌数量不受限制。这一变革打破了原有的竞争模式,将药品市场准入的部分权力下放到医疗机构,为临床需求与企业产品的精准匹配提供了可能。

3.2 竞争重构:前置性临床报量竞争加剧

规则的改变直接引发市场竞争逻辑的重塑,让竞争前置到临床报量阶段。对药企而言,医疗机构按厂牌报量的多少,直接决定其未来的市场份额,仅靠低价策略已远远不够。

医疗机构在报量时,会综合考量药品的当前用量、质量、品牌知名度、临床使用经验、供应链稳定性、学术支持能力等多方面因素。那些在市场上深耕多年、口碑良好且产品质量稳定的药企,在报量环节更易被医疗机构“勾选”;而新兴企业或品牌知名度较低的企业想在竞争中分得一杯羹,不仅需要

证明产品质量不逊于竞品,还需投入更多精力建立品牌认知、积累临床数据,否则可能在报量阶段就被边缘化。

为抢占市场先机,部分药企已展开全方位的“阶段性攻坚战”:有的迅速组建销售攻坚团队,深入各级医疗机构,与临床专家、药剂科及采购负责人进行高频次沟通,结合医疗机构个性化需求提供定制化服务方案;有的则强化与经销商的协同,签订协议要求其配合开展报量工作,甚至提出有偿合作方案,形成“企业-经销商-医疗机构”的联动机制。

3.3 机遇与风险:新竞争模式下的双重考验

报量规则的变革对医药行业影响深远,不同企业面临差异化机遇,也潜藏着不容忽视的风险。

从积极层面看,新规则有利于推动医药企业从单纯的价格竞争,转向“质量、品牌、服务、创新”并重的多元化竞争。这种转变迫使企业更注重产品质量的提升与品牌建设的长期投入,有助于淘汰仅靠低价生存的劣质低效企业,推动行业资源向优质企业集中,进而提升全行业发展水平。同时,医疗机构在报量过程中充分考量临床实际需求,能推动中选产品更贴合患者实际需求,长期来看有利于优化医药市场供给结构,提高行业整体效率与质量。

但风险同样不容忽视:资金实力薄弱、研发能力不足、品牌影响力有限的中小企业,生存空间将被进一步挤压,甚至可能面临被市场淘汰的命运。更需警惕的是,选择权下放可能滋生新的利益输送问题——传统药品回扣模式可能从“销售环节”前移至“报量环节”。中央纪委国家监委网站曾披露相关案例:2020年至2022年,某医院骨科

主任张某某在上报耗材预采购量时,选择某品牌骨科耗材作为报量品牌并提高报量,同时要求科室医生完成带量任务,期间收受财物287万元。现实中,个别药企或医药代理商可能通过客情关系等隐蔽方式,在医疗机构内部就报量工作进行定向公关,形成新的利益输送链条,若与医疗机构内部不够科学透明的决策机制相结合,将使权力寻租行为更难察觉与监管,既扰乱市场竞争秩序,又可能导致质优价廉的药品无法进入临床,损害患者切身利益。

3.4 破局之道:企业合规与监管护航并行

第十一批国采的厂牌报量竞争,既对药企的战略眼光与应变能力提出新要求,也检验着监管部门的监管智慧与执行决心。

对药企而言,唯有真正以患者为中心,将提升产品质量与服务水平作为核心竞争力,通过合规的方式参与市场竞争,才能在激烈的角逐中站稳脚跟。企业需摒弃单纯的价格战思维,聚焦临床价值提升、品牌口碑建设与学术服务支撑,以长期主义视角布局市场。对监管部门而言,当务之急是加强对报量环节的全流程监管,建立健全透明的医疗机构报量决策机制与监督举报制度。例如,通过信息化手段实现报量数据的可追溯、可审计,对异常报量行为实时预警;加大对“报量-回扣”等腐败行为的查处力度,形成有效震慑;同时,进一步完善药品质量评价体系,为医疗机构报量决策提供客观、科学的参考依据,减少人为因素的干扰,确保集采政策的红利切实惠及广大患者。

(整理自孟光兴 唐澜秦 曹玮渲 耿鸿武——《中国医药报》2025年9月4日第97期)

药学服务

◎马丁代尔药物大典◎

每期一药:溴隐亭甲磺酸盐

1 简介

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

Ph. Eur. 6.8(Bromocriptine Mesilate)白色、微带色的细微结晶性粉末。几乎不溶于水;溶于乙醇;略溶于二氯甲烷;易溶于甲醇。1%甲醇水溶液(2:8)的pH值为3.1~3.8。贮藏于密闭容器中,温度不超过-15℃。避光。

USP 33(Bromocriptine Mesylate)白色、微带色的细微结晶性粉末,无臭或有微弱的特殊臭。贮藏于密闭容器中,温度不超过8℃。避光。

2 不良反应

开始使用溴隐亭治疗时,最常见的不良反应是恶心,但也有呕吐、眩晕和直立性低血压发生。也有初始剂量出现晕厥的情况。

不良反应通常与剂量相关,所以在帕金森综合征和肢端肥大症的治疗过程中,剂量越大不良反应发生频率越高。先减量再在几天后逐渐增加剂量也许可以缓解多种不良反应。溴隐亭与食物同服可以减少恶心。在治疗的最初几天,可在服用溴隐亭前至少1h服用多潘立酮。

溴隐亭及其类似药是血管收缩药。有遇冷诱发雷诺综合征、足趾血管痉挛以及腿

痛性痉挛的报道。其他心血管效应包括红斑性肢痛病、长时间的严重性低血压、心律失常和心绞痛恶化。罕见高血压病、心肌梗死、癫痫和卒中(两者有时都以严重头痛和视觉障碍为先兆),也有产后妇女服用溴隐亭后出现精神失调的报道。

麦角衍生物如溴隐亭可能引起腹膜后纤维化、胸膜增厚、胸膜渗液、心包炎以及心包渗液。

其他不良反应报道包括头痛、鼻塞、嗜睡、口干、便秘、腹泻以及肝功能改变。也有帕金森综合征患者出现运动障碍和精神运动性兴奋以及肢端肥大症患者出现胃肠道出血的报道。帕金森综合征治疗过程中,高剂量溴隐亭可引起伴有幻觉、幻想和意识错乱的精神病,但低剂量时也有报道。罕见溴隐亭突然停药引起神经阻滞剂恶性综合征的报道。

不良反应发生率:在27个公开发表的帕金森病治疗研究中,790例使用溴隐亭的患者中有217例患者出现不良反应。90例患者出现精神改变,20例出现运动障碍,40例出现直立性低血压,40例出现胃肠道反应。低剂量溴隐亭组发生不良反应最少(9%),高剂量溴隐亭组和低剂量溴隐亭与

左旋多巴联用组不良反应发生率较高(分别为27%和26%),出现不良反应最多的是高剂量溴隐亭与左旋多巴合用组(32%)。但是高剂量组患者的病情严重,也许本身就对神智改变和运动障碍敏感。

药品制造商对报道的使用溴隐亭治疗1~10年的患者进行分析得出结论,总的来说这些患者的不良反应与短期治疗者并无区别。

对血液的影响:1名23岁的女患者使用溴隐亭,每日7.5~10mg,3个月后,出现严重白细胞减少和轻度血小板减少。

对心血管系统的影响:早期的综述提到许多接受溴隐亭的受试者出现了无症状低血压。然而在刚开始使用溴隐亭治疗时常见昏晕和眩晕,有时还伴有恶心和呕吐,且这些症状不是过敏反应,而是一些敏感患者发生了虚脱。53例帕金森病患者中有2例服用1.25mg或2.5mg初始剂量的溴隐亭后就出现晕厥,休克样症状准确的发生率很难估计;厂商称10000例使用溴隐亭的受试者中,有22例出现低血压和虚脱,主要发生在治疗初始阶段。

· 应该提醒所有开始用溴隐亭治疗的患者出现晕厥的可能性。初始剂量不应超过1.25~2.5mg,应该与食物同服以及卧床服用。

如果发生晕厥,是可以自然和快速恢复的,低血压和恶心等不良反应也可以很快耐受。

高血压、癫痫发作、卒中以及心肌梗死:同溴隐亭治疗有关,在产后妇女中更加明显。一项纳入1813例女性患者的研究提示,曾患妊娠高血压的妇女产后高血压的危险性增加,这种危险在使用溴隐亭抑制乳汁

分泌的妇女中会进一步增高。一项针对43名服用溴隐亭后出现产后癫痫发作的妇女进行的对照研究发现,服用溴隐亭的患者癫痫发作的初始危险较低,与产后72h以后的癫痫发作之间存在少量的正相关。

· 虽然使用溴隐亭和产后妇女的这些不良反应之间的因果关系还未阐明,但注册药品信息建议溴隐亭禁用于患有高血压病、冠心病或其他严重心血管疾病的患者,或有严重精神病史或症状的产后或产褥期妇女。

· 注册药品信息还建议产后妇女使用溴隐亭时应严密监测血压,尤其是治疗初始几天。如果出现高血压、持续性头痛或者CNS毒性症状,应该立即停止治疗。

曾有1例患者服用溴隐亭治疗小泌乳素瘤而引发严重扩张型心肌病的报道。

纤维化反应引起心血管不良反应的详细内容见下文纤维化项下。

对耳的影响:3名慢性肝性脑病的患者每日服用15mg或20mg溴隐亭进行治疗,经听力监测发现双侧感觉神经性听力丧失。当剂量减至每日10mg时,听力有所改善。

对电解质的影响:曾有个别溴隐亭引起严重低钠血症的报道。

对眼的影响:一些接受溴隐亭治疗的患者出现了视物模糊和复视。1例因为高泌乳素血症服用溴隐亭的患者出现了可逆性的近视。

注册药品信息认为巨泌乳素瘤引起的视野缺失通常经溴隐亭治疗可缓解,但1例因巨大脑垂体瘤压迫视交叉神经引起进行性视野缺失的患者,用溴隐亭治疗几小时后却出现了整个视野的缺失,当患者仰卧位时视力缓慢恢复正常。造成视野缺失最

可能的原因是直立性低血压引起的视神经系统灌注压下降。巨泌乳素瘤患者通常需要监测视野。有溴隐亭引起视觉皮质紊乱的报道。有些患者发生视物模糊和一过性皮质性失明后紧接着发生了癫痫和卒中。

对心理功能的影响:众所周知高剂量溴隐亭可以引起帕金森综合征患者的精神反应,而产后应用溴隐亭也可引起躁狂症,据报道,每日服用2.5~5mg就可以引起精神症状。左旋多巴引起的不良反应症状较温和短暂,溴隐亭与之不同,它可以引起严重的精神异常,这些患者暴躁并有攻击性,有强烈的敌对和暴力方面的幻觉。完全停用溴隐亭后严重的精神异常还会持续1~3周。治疗前有精神病史或行为情绪紊乱史的患者使用低剂量的溴隐亭就可引发其精神异常。有报道在无精神病史的患者中引发药物相关的精神反应,在600例使用溴隐亭或麦角乙脲治疗肢端肥大症和泌乳素瘤的患者中,有8例出现焦虑、抑郁、幻听、幻视、亢奋、去抑制、欣快和失眠,4例患者的用药剂量是先前高敏患者出现精神异常的用量。

对神经系统的影响:患有侵入性泌乳素瘤的患者使用溴隐亭治疗后出现CSF鼻漏(CSF rhinorrhoea)。一份关于3个病例的报道在对文献进行综述时发现了另外的13个病例。在上述这些患者中,7例在开始溴隐亭治疗1个月内出现鼻漏,2例在治疗12个月以后出现鼻漏。

产后妇女使用溴隐亭发生癫痫发作见上文对心血管系统的影响项下。

对呼吸系统的影响:接受溴隐亭等麦角衍生物类多巴胺激动药治疗帕金森病的患者出现纤维化反应的报道,见下文纤维化项

下。

对泌尿道的影响:1名复发脑垂体瘤的女性患者每日服用2.5mg溴隐亭治疗时出现持续性尿失禁,停用药物症状缓解,再次用药后症状重现。溴隐亭有两种作用,一种是作用于膀胱流出通道,另一种是作用于膀胱逼尿肌,这两种作用可以诱发尿失禁。

纤维化:长期使用麦角衍生物可以引起纤维化。有使用溴隐亭、卡麦角林、麦角乙脲和培高利特治疗帕金森病的患者出现纤维化反应(如心瓣膜病和胸膜肺渗出)的报道。2例分别接受溴隐亭治疗2年和4年的患者出现了心包缩窄,后者停药13个月后有轻微的胸膜渗液。另一名接受溴隐亭治疗5年的患者出现心瓣膜病,停药6个月症状缓解。据报道,1名患者接受相对高剂量(每日62mg)的溴隐亭治疗后,出现间质性肺病,并伴有呼吸困难、胸痛、咳嗽和肺纤维化。停药6个月后,虽然功能性呼吸改变和中度呼吸困难仍然存在,但是呼吸系统症状大部分缓解。一篇文献综述揭示其他几篇关于高剂量溴隐亭引起胸肺纤维化的报道都是发生在治疗15天~3年。虽然不断有相似的病例报道,但纤维化的发病率并不高。2008年6月EMA建议,对于长期治疗的情况(如帕金森病),每日的最大剂量为30mg。

1例患者接受卡麦角林治疗16个月后发现胸膜肺病,该患者以前曾使用溴隐亭治疗10年,改用卡麦角林治疗时的胸片透视结果正常。另一篇文章报道,2例患者经过10~11月治疗后,出现胸膜渗液和肺纤维化。1例患者治疗前出现中度肺改变,也归因于以前的溴隐亭治疗。停药后,2例患者

症状都有改善。也有报道2例长期接受卡麦角林治疗的患者,其中1例由于缩窄性心包炎和肺纤维化引发充血性心力衰竭的患者出现持续的呼吸困难。另一患者使用卡麦角林治疗20个月后,出现心瓣膜病,最后7个月,服用卡麦角林的剂量是每日4mg。虽然停药后心脏症状逐渐有所改善,但有证据表明23个月后其瓣缺损仍然存在。另有一名74岁老年男性接受卡麦角林治疗4个月后发现心瓣膜病(服药剂量不详)的报道。截至2005年12月,Australian Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)共报告了86例由卡麦角林引起的药物不良反应,其中15例发生了胸膜或肺纤维化/渗出或肺炎。发生时间从几天到3年不等,中位时间为4个月。低剂量卡麦角林治疗泌乳抑制或高泌乳素血症时没有发生纤维化并发症的报道。英国MHRA考虑到卡麦角林对发生心脏瓣膜病的高风险,限定日最大剂量为3mg。

1名女性患者每日服用麦角乙脲4mg,大约17个月后发现双侧胸膜渗液,停用麦角乙脲后其状况有所改善。

2003年,英国CSM认为培高利特与心瓣膜病有关,自1989年开始,100000例患者中不到5例出现肺瓣膜病。CSM同时还提到一个公开发表的病例系列报道,该病例系列中报道了3例长期使用培高利特治疗的患者出现了严重的三尖瓣回流。这篇病例系列报道的作者和CSM都认为根据目前获得的证据,可以认为培高利特和心瓣膜病之间存在潜在联系。随后美国FDA发表声明称截止到2002年底,已有15例心瓣膜病确定与培高利特治疗有关,这个数字包括上述病例系列报道中的3例和英国的4

例。随后的一份研究中有78例患者服用培高利特治疗帕金森病,其中52例服药每日剂量小于5mg的患者中有15例(29%)、26例每日剂量大于或等于5mg的患者中有11例(42%)发现限制性瓣膜性心脏病的迹象。肺纤维化和腹膜后纤维化也与培高利特治疗有关。在大部分病例中,停药后症状均有改善。培高利特的疗程波动在6个月至11年。

2002年4月,CSM根据收到的黄卡方案(Yellow Card scheme)中的数据和药物利用评价粗略统计了麦角衍生物类多巴胺激动药(溴隐亭、卡麦角林、麦角乙脲、培高利特)引起纤维化的发生率。与其他麦角衍生物相比,培高利特引起纤维化反应的报道较多。但是这个结果需要进一步研究以查明确实是危险性增长还是由于报道偏倚因素的影响。有证据表明培高利特反应的发生率与剂量相关,因此许多国家限制其服用剂量,2008年6月,EMA建议日最大剂量为3mg。培高利特也已经从美国和加拿大撤市。建议在使用此类药物治疗前,都应该做一个基线调查,包括红细胞沉降率、尿素和电解质浓度以及胸部X线检查。

超敏反应:1名26岁女性使用溴隐亭治疗泌乳素分泌微腺瘤出现了过敏反应。患者对麦角乙脲同样过敏,最后改用培高利特继续治疗。

水肿:有报道,1名患者用溴隐亭治疗泌乳素瘤后出现水肿,对利尿药无反应。换用培高利特后水肿改善,但是高剂量时水肿加重。换用培高利特治疗后水肿缓解。该作者认为此反应是特异的,因为作者只查到一篇类似病例报道。随后的一篇报道中,1名患者在接受溴隐亭治疗帕金森病5年后出

现明显的下肢水肿,随后出现咳嗽、呼吸困难以及胸痛,可能与胸膜渗液有关,但是没有纤维化的证据。停用溴隐亭4周后,水肿和渗液都有很大缓解。

过量:年龄分别为2岁和2.5岁的儿童分别误服25mg和7.5mg溴隐亭后出现嗜睡和精神状态改变。第一名儿童呕吐后开始困倦。入院时嗜睡明显,但被打扰时暴躁,并且有低血压、呼吸表浅、瞳孔散大、下肢反射明显等症状。马上洗胃,并给予活性炭和枸橼酸镁,监测血压和ECG,静脉给予葡萄糖和氯化钠溶液。另一名儿童有呕吐、嗜睡、瞳孔散大等症状。给予吐根,鼻饲枸橼酸镁后又给予活性炭。两名儿童都完全康复。

撤药综合征:1名年轻女性患者停止服用溴隐亭治疗帕金森病后,出现一过性的乳溢和高泌乳素血症,这种效应可能是由于反跳现象引起的。

3 注意事项

高泌乳素血症的患者在用溴隐亭治疗前应首先排除脑垂体瘤的可能性。良性循环性乳腺功能紊乱(如乳腺痛)患者也应首先排除恶性肿瘤的可能。建议每年进行妇科检查(产后妇女每6个月一次)。由于高泌乳素血症性闭经的治疗可导致妇女排卵,因此不希望怀孕的妇女应采取避孕措施,但口服避孕药可升高泌乳素水平,所以应避免使用。肢端肥大症患者在治疗前应检查是否有消化性溃疡症状,在治疗期间如果出现胃肠不适感,也应该马上向医生反映。

总的来说,溴隐亭应慎用于心血管患者、雷诺综合征患者、有精神病史的患者。禁用于对溴隐亭和其他麦角生物碱过敏的

患者和高血压未得到控制的患者。

溴隐亭禁用于妊娠毒血症患者,也不能用于有高血压病、冠心病和有严重精神病史或症状的产后或产褥期妇女。产后妇女应用溴隐亭时严密仔细监测血压,尤其是治疗的最初几天;正在接受或近期接受过影响血压的药物的患者也要特别谨慎;产褥期间不建议使用麦角生物碱类药物。产后妇女如果出现高血压、持续性头痛或者CNS毒性应立即停止治疗。

在开始治疗的前几天低血压反应也许困扰某些患者,在此时期应告诫驾驶或操作机器的患者出现眩晕或者晕厥的可能性。溴隐亭和其他多巴胺激动药可引起白天睡眠过多和突发性睡眠,驾驶和操作机器时应该谨慎,出现上述反应的患者不应驾驶或操作机器直至不再出现该反应。减量或者停药可能是适宜的。由于有纤维化风险,溴隐亭应禁用于已有瓣膜问题的患者。

需要长期和高剂量治疗的患者应该检测是否出现进行性的纤维化,如腹膜后纤维化,如果诊断或怀疑纤维化改变则应停用溴隐亭。建议在开始溴隐亭治疗前进行基线调查,包括红细胞沉降率、尿素和电解质浓度、胸部X线检查。定期监测心血管、造血功能、肝肾功能也是必要的。巨泌乳素瘤患者应监测视野。

哺乳:American Academy of Pediatrics认为哺乳期妇女应该慎用溴隐亭,因为其可以抑制泌乳,这对母亲是非常危险的。

卟啉病:体外研究显示溴隐亭可导致卟啉病,所以认为溴隐亭对卟啉病患者是不安全的。

妊娠:药品制造商发表了对妊娠期间使用溴隐亭产生的各种影响的详细调查结果。

第一个调查基于1973—1980年间怀孕后服用溴隐亭的妊娠妇女的自发报告。信息(数据)来自1335名妇女的1410次妊娠,她们大多数是治疗泌乳素增高状态,有256次妊娠中的主要诊断是妊娠期脑垂体瘤和肢端肥大症。溴隐亭通常在妊娠后头8周内使用,平均疗程21天。4例患者在妊娠晚期开始使用,9例患者因为患有肢端肥大症和垂体微腺瘤而在整个妊娠期都使用溴隐亭。发生了157次(11.1%)自然流产,12例(0.9%)宫外孕,2名患者出现3次(0.2%)葡萄胎,双胞胎的概率是1.8%。出生时发现12例(1%)严重先天畸形的婴儿,31例(2.5%)婴儿有微小异常。第二个调查包括1979—1980年间在33个诊所对溴隐亭使用情况的正式监测,数据来自668名妇女的743次妊娠,结果与第一次调查有相似性。这两份调查报告中的发病率和正常人群无明显差异,数据显示溴隐亭用于治疗不孕妇女时不会增加流产、多胎妊娠和先天性畸形的危险性。此外对546例在子宫内接触溴隐亭的儿童随访9年,未发现溴隐亭对出生后的发育有不良影响。尽管终止治疗不会增加流产的危险,但是注册药品信息称除非有明确指征需要继续治疗,否则一旦确定妊娠都应尽早停止溴隐亭治疗。

4 药物相互作用

多巴胺拮抗药(如酚噻嗪类、丁酰苯类、硫杂蒯类和甲氧氯普胺)有望减弱溴隐亭的降泌乳素作用和抗帕金森症效应,多潘立酮可减弱其降泌乳素作用。美金刚可增强溴隐亭的作用。能刺激胃肠蠕动的药物(如大环内酯类抗生素或奥曲肽)可增加溴隐亭的生物利用度。

乙醇:73例每日接受10~60mg溴隐亭

治疗的肢端肥大症患者,有5例出现了乙醇不耐受。有2例服用低剂量溴隐亭即出现胃肠道不良反应的患者戒酒后,不仅不良反应症状减轻,并且能够耐受高剂量的溴隐亭。

抗菌药:1名接受溴隐亭治疗的患者联用交沙霉素后出现嗜睡、张力障碍、舞蹈手足徐动症样的运动障碍和幻视。

5名健康受试者每日4次服用依托红霉素,每次250mg,4天后其口服单剂量5mg溴隐亭后的生物利用度显著升高,溴隐亭的清除率降低而血浆峰浓度则比单独服用时增高4倍以上。

抗真菌药:在1名同时接受灰黄霉素和溴隐亭治疗的患者身上观察到溴隐亭的药理作用受到了抑制。

抗精神病药:1名48岁因巨泌乳素瘤正在接受溴隐亭治疗的男性患者,服用硫利达嗪后出现血清泌乳素浓度升高和视野受损。

甲氧氯普胺:如上文药物相互作用中提到的,甲氧氯普胺这类多巴胺拮抗药可减弱溴隐亭效应的设想是有理论依据的。但是在早期的一项研究中,10例帕金森病患者在给予12.5~100mg单剂量的溴隐亭后发现,预先给予的60mg甲氧氯普胺对溴隐亭的血浆药物浓度、生长素的浓度以及临床疗效的影响并不一致。

拟交感神经药:有服用溴隐亭同时服用异美汀或苯丙醇胺的患者出现严重高血压并伴有头痛和其他威胁生命的并发症的个案报道。

5 药动学

溴隐亭可从胃肠道迅速吸收,服药1~3h后达到血浆峰浓度,但口服剂量只有30%被吸收,而且由于较强的首关代谢,生物利

用度只有6%。有报道在体外90%~96%溴隐亭与血清白蛋白结合。其在肝脏代谢,主要水解生成麦角酸和肽。溴隐亭的排泄是双相的,据报道两相的半衰期分别为4~4.5h和15h。主要经胆汁从粪便排出,少部分由尿排出。

在一项研究中,10名帕金森患者口服单剂量溴隐亭12.5mg、25mg、50mg和100mg,服药30~210min(平均102min)后,血浆峰浓度变异非常大,分别是1.3~5.3ng/ml、1.4~3.5ng/ml、2.6~19.7ng/ml、6.5~24.6ng/ml。4h后,血浆浓度为峰浓度的75%。30~90min

内有明显临床改善,130min出现峰效应,大多数患者症状的改善在4h的研究期间持续存在。临床反应的峰值、血压下降的峰值和生长素血浆浓度的峰值分别在血浆溴隐亭浓度达峰后30min、60min和70min出现,但是它们之间并无显著的相关性。但与治疗前的评分相比,血浆浓度与临床效应的改变之间有显著性联系。10名患者中有5名在90~180min内出现运动障碍。

溴隐亭标准的口服片剂放置在阴道中可很好吸收,此种途径得到的血浆药物浓度足以降低血浆泌乳素浓度。

◎ 药学基础理论 ◎

牙周炎

1 定义

牙周炎主要是局部因素引起的牙周围组织的慢性炎症。发病年龄以35岁以后较多见。牙龈炎未能及时治疗,炎症可由牙龈向深层扩散到牙周膜、牙槽骨和牙骨质而发展为牙周炎。牙周炎由于早期多无明显自觉症状而易被忽视,待有症状时已较严重,甚至已不能保留牙齿。

牙周炎是人类最常见的感染性疾病之一,与全身健康有着密切关系。牙周疾病也是口腔最常见的疾病,危害牙周健康和口腔健康。调查结果显示,我国全民口腔患病率高达90%以上,但就诊率只有10%。5岁儿童乳牙龋病的患病率高达66.0%,更惊人的是其中97%都未经治疗;12岁儿童恒牙龋病的患病率为28.9%,89%未经治疗。因而必须加强宣教,使患者早期就诊

和及时治疗。失牙是未经治疗的牙周炎的最终结果。

2 病因

大多数牙周炎是由于牙齿和牙龈之间菌斑和结石长期堆积造成的,在牙齿和牙龈之间形成牙周袋,且向下扩散至牙根和牙槽骨之间。这些牙周袋聚积的菌斑造成一个厌氧环境,有助于厌氧菌生长。如果这种情况持续下去,最终因牙周袋附近的颌骨被破坏,而导致牙齿丧失。全身可与营养、代谢等有关。

3 临床表现

牙周炎早期症状不明显,患者常有继发性牙龈出血或口臭的表现,与牙龈炎相似,随着炎症的进一步扩散,还会出现下列症状:①牙周袋形成。由于炎症的扩散,牙周膜被破坏,牙槽骨逐渐吸收,牙龈与牙周分

离,使龈沟加深而形成牙周袋。②牙周溢脓。牙周袋壁有溃疡及炎症性肉芽组织形成,袋内有脓性分泌物存留,故轻按牙龈,可见溢脓,并常有口臭。③牙齿松动。由于牙周组织被破坏,特别是牙槽骨吸收加重时支持牙齿力量不足,出现牙齿松动、移位等现象,此时患者常感咬合无力、钝痛、牙龈出血等。

牙周炎还常伴有以下症状:①可能发生牙周肿胀或多发性牙周脓肿。②咬合无力、钝痛、牙龈出血和口臭加重。③当机体抵抗力降低,牙周袋渗液引流不畅时,可引起牙周脓肿,此时牙龈呈卵圆形突起、发红肿胀、牙齿松动度增加、有叩痛,患者感局部剧烈疼痛,有时同时出现多个部位的脓肿,称为多发性牙周脓肿。此时患者可有体温升高、全身不适、颌下淋巴结肿大、压痛等症状。

4 诊断

(1) 单纯性牙周炎早期应注意与边缘性龈炎鉴别。

(2) 当出现牙周脓肿时应与牙槽脓肿相鉴别。牙槽脓肿又称根尖周脓肿,是根尖周病的一种类型,根尖周病是指发生于牙根周围组织的炎症性疾病,多继发于牙髓病。由各种因素引发的牙髓炎症如没有有效地治疗,炎症会从冠部牙髓向牙根方向扩展。当牙根内的感染通过根尖孔作用于牙根周围组织时,就导致根尖周炎。根尖周炎早期只有不舒服、发木、渗出发胀感,此时再不治疗很快会发展到化脓期,即牙槽脓肿。

5 治疗

牙周炎的治疗包括一系列的综合治疗措施,为了巩固疗效、防止复发可以从以下几方面治疗。

(1) 牙周炎溢脓时,可用1%~3%过氧化氢溶液冲洗,袋内置10%碘合剂或螺旋霉素、甲硝唑等药膜。

(2) 牙周炎患者可以利用漱口水等药物抑制牙周致病菌,这是控制菌斑的一种途径,这类药物有复方黄芩含漱液、复方氯己定含漱液等。服用氯己定含漱液后,至少30分钟后方可漱口刷牙。

(3) 牙周炎的治疗可以选用抗厌氧菌的抗菌药物,如奥硝唑、替硝唑、甲硝唑等。但甲硝唑类药对于厌氧菌的抑制有一定的作用,然而长期使用甲硝唑类药对于肾脏伤害很大,故肾功能不好的患者一定要慎用。

(4) 牙周炎治疗也可联合清热解毒、消炎去火的药,常用的有牛黄上清丸、人工牛黄甲硝唑等。

6 预防

(1) 保持良好的口腔卫生习惯,掌握正确的刷牙方法。刷牙时可将牙刷倾斜45°并压于牙面与牙龈之间。并且,刷毛需尽量进入龈沟和牙缝间,避免过于粗暴或重力的口腔清洁程序。

(2) 牙周炎的治疗重点在增强全身抵抗力,并积极治疗与牙周炎有关的系统性疾病。发生牙周脓肿时,全身反应较重的患者,应口服相应的抗菌药控制感染,积极治疗,并注意休息。

(3) 牙周炎患者经过治疗后,仍应终生自我维护牙周健康,定期进行专业维护,以防止牙周炎的复发。

(4) 注意饮食营养。多吃青菜、水果、豆制品、牛奶、鱼、蛋类、粗粮、纤维多的食物,戒烟戒酒。

(摘自《连锁药店执业药师基础训练手册》)

药学文摘

人工智能辅助药学服务专家共识

随着我国医疗需求的快速增长与人口老龄化不断加剧,患者的用药复杂性与风险显著上升,对药学服务的专业性、精准性和时效性提出了更高要求。然而,当前我国药学服务领域面临严峻挑战:一方面,优秀药师资源短缺,药师数量与庞大患者群体的药学服务需求不匹配,基层医疗机构尤为突出;另一方面,药学服务责任重大,传统人工服务模式受限于工作效率、知识更新速度及个人经验差异,难以完全满足患者个性化、全周期的用药管理需求。人工智能(artificial intelligence, AI)技术在数据处理、知识挖掘、风险预测等方面具有显著优势,可以匹配不同的药学服务应用场景,辅助药师提升服务效率与质量,降低人为差错风险,推动药学服务从“经验驱动”向“数据驱动”转型升级。AI结合新一代互联网技术后,还能扩大优质药学服务的可及性,助力实现医疗资源均衡化。然而,AI在现阶段使用中暴露出的局限性也同样明显,如缺乏完善的评估体系、结果可能存在偏倚、容易出现幻觉现象、可解释性不足、责任界定不清以及使用者过度依赖等问题,亟待通过科学、规范的措施加以解决。为顺应行业迫切需求,本共识以2021年10月9日发布的《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药事门诊服务规范等5项规范的通知》以及配套印发的

《医疗机构药事门诊服务规范等5项规范政策解读》和2024年11月6日发布的《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》为指导,系统梳理了AI技术在药学服务中的适用场景、发展目标、质量控制、风险挑战与伦理边界,并提出专家意见,以期为药师、医疗机构及技术开发者提供参考,提升AI辅助药学服务(AI assisted pharmacy services, AIPS)实践的科学与安全性,彰显药师专业价值,也为“健康中国”战略下药学服务的高质量发展注入新动能。

1 共识制定方法

本共识由国家卫生健康委医院管理研究所药学信息专家委员会、中国医药教育协会老年药学专业委员会和北京整合医学学会数智化药学管理与服务分会共同发起,启动时间为2024年12月,撰写时间为2024年12月至2025年3月,外审时间为2025年4月,定稿时间为2025年5月。本共识已在国际实践指南注册与透明化平台完成注册(注册号:PREPARE-2025CN320)。

1.1 共识制定团队

本共识制定团队由执笔组、专家组、秘书组构成。执笔组由6名具有医院药学、指南方法学、AI和医学伦理研究及实践背景的药学专家组成,负责共识的初步撰写、修改与完善。专家组由具有多学科背景的42名

专家组成,包括医院药学专家32名、AI与信息技术专家6名、医学伦理专家4名,负责对共识推荐意见进行整体审阅并提出修改与完善意见。秘书组由3名药师组成,负责文献检索、协调、统稿、核对等工作。团队成员均来自国内三级以上医疗机构或高等院校,其中执笔组和专家组高级职称占比分别为83.3%和100%。

1.2 共识制定过程

秘书组以“人工智能”“机器学习”“药学服务”“医院药学”“用药教育”“合理用药”“药学门诊”“药学监护”“药物重整”“居家药学”“药物咨询”“用药监测”“用药监护”“药品供应”“医学伦理”“知情同意”及其对应的英文术语为关键词,检索PubMed、Web of Science、Embase、Scopus、中国知网、万方数据知识服务平台和国际、国内权威卫生健康部门官方网站,搜集国内外指南、专家共识、系统评价、荟萃分析、观察性研究、随机对照试验、专题综述等证据和相关政策性信息。检索时间为数据库或网站建立起至2025年3月31日。基于搜集的证据并结合国内AI辅助药物服务实践的经验与总结,执笔组起草了共识框架和初稿。随后,专家组通过2轮改良德尔非法调查和多轮讨论修改,最终形成推荐意见。

1.3 证据质量和推荐强度

在本共识制定过程中,专家组对每项推荐意见进行了细致的评分工作。每位专家依据李克特量表对各推荐意见打分,满分为5分,其中5分代表完全同意,4分代表同意,3分代表无意见倾向,2分代表不同意,1分代表完全不同意。90%以上专家同意,视为强推荐;70%~90%专家同意,视为推荐;同意率低于70%则不纳入本共识。经过专家

组的审慎评估,共提炼出23条共识意见,推荐等级均为强推荐。

1.4 共识使用者及目标人群

推荐共识使用者为医疗机构从事药学服务工作的药学专业人员、医院药学管理人员和AI相关系统/软件的开发人员;目标人群为就医患者及社区保健居民。

1.5 利益冲突声明

为确保独立性,本共识所有参与人均声明不存在利益冲突。

2 共识内容

2.1 AIPS的定义与目标

推荐意见1(强推荐):AIPS是指利用AI技术,通过数据分析、机器学习、自然语言处理等方法,模拟医院药师的思维方式和专业能力,自主获取药学领域的专业知识并进行高级推理,在药师监督下全方位辅助、优化药学服务的一种技术体系。

推荐意见2(强推荐):推荐AIPS应用于药学门诊、药物重整、用药教育、药学监护、居家药学、药品供应等多个场景,辅助药师开展智能处方审核、用药管理与指导、用药决策建议、智能药学随访、药品精准配送等药学服务。通过与智能软硬件结合,AIPS系统可以全面提升药学服务的效能、安全性、有效性和准确性。

解读与证据:①提升药学服务效能——AIPS系统可以通过收集和分析医疗大数据,辅助药师快速获取关键信息并提供基于证据的决策支持,优化药学服务方案,减少决策时间;通过先进算法构建模型,预测药学服务需求和发展趋势,辅助药师合理制订计划和分配资源;通过自主开展处方(医嘱)审核、医患咨询等规律性任务,释放药师时间,减少药师重复性劳动的疲惫感,使其将

精力专注于更复杂的临床工作;通过预测模型提高供应链的准确性、透明度和安全性,减少药品短缺和浪费的发生,降低管理成本。②提升药学服务的安全性和有效性——AIPS系统可以通过分析药物诊疗数据和实验室结果,协助药师准确识别高风险患者,快速预测、评估药物疗效和药物不良事件(adverse drug event, ADE),并提供个性化的干预建议;基于患者的个体化数据(如基因组信息、肝肾功能、体液药物浓度等),AIPS系统可以结合知识图谱和机器学习模型推荐最优的给药方案,快速预测、识别并报告疑似药物相互作用和ADE,提高用药的有效性和安全性;通过对药品物资的数智化管理,降低人为配送失误风险,减少人力成本。③提升药学服务的准确性——AIPS工具还可以整合政策法规、药物信息、临床指南和研究文献等多源数据,通过构建知识图谱并进行高级推理与验证,辅助药师提供更准确的药事管理与诊疗意见;基于大语言模型(large language model, LLM)的智能聊天机器人和虚拟助手可以为医务人员和患者提供用药指导和常见问题的解答,提高临床服务满意度和患者用药依从性。

2.2 AIPS在药学门诊中的应用

推荐意见3(强推荐):AIPS能够基于患者的病史信息和检验检查结果,结合最新的药学知识和临床指南,准确、快速地判断处方合理性并识别潜在的深层次用药问题,为药师提供实时的决策支持建议,辅助药师提升处方合理性评估能力。基于强大的自我学习潜能,AIPS能够根据药师反馈不断优化审核规则,进一步提高处方审核的准确性,从而提升处方质量,保障患者用药安全。

解读与证据:AIPS系统通过读取电子

病历系统、医学影像归档与传输系统、实验室信息系统等多源数据,结合深度学习和大数据分析技术,能够以更全面、深入的视角识别处方潜在的不合理问题,包括但不限于适应证、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等。通过对不适当处方的早期识别,药师能够在药品调配前及时向接诊医师提出患者的个体化干预措施建议,在确保药效的前提下,最大限度降低ADE和药物相互作用风险。特别在面对复杂用药病例时,AIPS系统可以通过分析患者的完整医疗记录和药师的反馈,自主学习并更新知识库,辅助药师识别出难以发现的规律和信号。有研究表明,使用梯度提升分类和参数筛查技术

建立的高警示药品筛查工具,对高警示药品错误处方的识别率接近100%。此外,基于LLM结合检索增强生成技术和专业知识库建立的临床决策支持系统,能够显著提高识别处方问题的准确性,尤其在面对复杂处方(如抗感染药物、多专科药物)时表现出色。AIPS系统还能够通过分析问题的大小和缓急,筛选出需要药师优先处置的问题处方和高危药品,提升处方审核效率。

推荐意见4(强推荐):AIPS能够基于患者的个体化医疗数据和先进的数据分析技术,融合药物知识图谱和临床治疗指南,生成更为准确、详尽的处方优化建议和个性化的患者用药指导意见,提高药师接诊能力。

解读与证据:AIPS系统通过对自然语言的理解和对语音、图片内容的识别,采集患者的病史及用药史信息,汇总并生成结构化的电子文档;基于药物和疾病的知识图谱,通过模型的匹配运算,为出诊药师提供优化患者治疗方案的建议和用药指导,不仅涵盖药物的用法用量,还包括用药注意事

项、潜在 ADE 的监测与预防,以及生活方式调整建议等,从而提升药学建议采纳率、患者用药依从性和治疗效果。

2.3 AIPS 在药物重整中的应用

推荐意见 5(强推荐):AIPS 可以通过 LLM 或多模态技术与住院患者或其家属展开面对面问询和交流、查阅患者既往病历信息等方式,高效、精准地采集和录入必要信息,节约药师临床工作时间,提升药物重整效能。

解读与证据:AIPS 系统可以依托自然语言处理技术,通过文字、语言、图像等与患者或其家属交流,获取患者的既往史、家族史、过敏史、用药情况等重要的背景信息,结合对患者电子病历的查阅,实现对关键信息的识别、采集、整合、录入,并生成药物重整所需文档。这不仅提高了信息采集的效率和准确性,还可以减少大量重复性劳动对药师临床工作时间的占用,辅助提升药师的药物重整工作效率。

推荐意见 6(强推荐):针对老年人、儿童、妊娠及哺乳期女性、肝肾功能不全者、危重患者等特殊住院人群的代谢特征异质性,AIPS 能够结合群体药动学和生理药动学,与机器学习方法联合建模,解析非线性剂量与药物暴露的关系,智能并动态生成满足特殊个体清除率特征、覆盖药物治疗窗的最优给药方案,辅助药师开展高质量药物重整。

解读与证据:老年人、儿童、妊娠及哺乳期女性、肝肾功能不全者、危重患者等特殊人群存在明显的药物代谢差异,导致其发生 ADE 的风险增加,故其是开展药物重整的重点对象。AIPS 系统通过算法分析大量患者数据,建立群体药动学及生理药动学模

型,预测药物在不同群体及不同个体中的药动学过程,为特殊人群开展药物重整提供参考。例如,对肝肾功能不全的重症患者,AI 模型可综合患者药动学指标调整药物剂量和给药频率,维持有效药物浓度,减少 ADE 的发生。AI 模型在处理复杂高维数据和非线性关系时同样出色,可有效优化剂量-药效关系,明确治疗窗口,结合现有的血药浓度监测数据构建浓度和暴露量预测模型,助力精细化治疗。对儿童患者,AI 模型可根据其生长发育特点和药物代谢酶活性,调整药物剂量和给药方式,确保用药安全、有效。例如,在应对新生儿感染中,基于群体药动学数据,用机器学习方法建立的 AI 模型可以实现通过抗菌药物目标谷浓度的初始剂量设计和后续给药剂量优化,指导药物重整。使用 LLM 模拟的重症监护病房临床药师,可以预测重症患者预后(如死亡率、急性生理与慢性健康评分),且能生成与实际治疗方案高度相似的用药建议。

推荐意见 7(强推荐):AIPS 可以整合患者多维度数据,并基于算法构建患者全病程用药画像,实现高效能药物重整;结合区块链技术后,AIPS 可安全共享患者在不同医疗场景下的用药信息,确保药物重整后的治疗连续性和适宜性。

解读与证据:AIPS 系统通过整合住院患者病历信息、检验检查结果、过敏史、关键基因序列、生活方式以及既往用药记录等多源数据,通过先进算法,对患者用药情况进行全面评估。例如,机器学习算法可以预测药物间的潜在相互作用和患者对使用药物的不良反应发生风险,辅助药师提出科学的药物重整意见。AI 与区块链技术结合后优势更加明显,凭借区块链技术不可篡改、可

追溯以及分布式账本等特性,AIPS 系统可为患者用药信息的安全存储、溯源及共享提供坚实保障,确保患者在入院、转科、出院、转诊等不同医疗场景中用药信息的准确性和一致性,避免因信息不连续或不准确导致药物重整失败。

2.4 AIPS 在用药教育中的应用

推荐意见 8(强推荐):AIPS 能够准确识别患者用药问题的核心含义,通过对医疗术语和专业概念的通俗化解释和输出,确保患者充分理解病情和药物治疗方案,并提供匹配患者理解能力的用药教育方式和内容。

解读与证据:AIPS 掌握多种语言、熟悉不同文化,可以辅助药师调整与患者的沟通方式,为不同特征和需求的患者开展高质量的用药教育。AIPS 系统还可以将用药教育内容根据患者的教育背景和阅读水平进行编辑,通俗解释复杂的疾病背景、药物治疗方案和注意事项说明,加强患者的用药依从性和药品管理能力。AIPS 工具借助提示词策略,可以在保障内容准确性的前提下大幅减少药品说明书的文字数,显著提升其可读性和简洁性。

推荐意见 9(强推荐):AIPS 能够模拟药师角色,通过智能设备以对话或数字视频等友好的交互方式开展智能化、不间断的用药教育,帮助患者制订个性化的合理用药计划,提升患者的用药体验和自我健康管理能力。

解读与证据:依托智能交互技术,AIPS 工具可以为患者提供实时的、不间断的药物信息咨询和用药指导,开展用药教育和随访调查,帮助患者更好地理解和遵循医嘱,降低外呼和交互成本。例如,优化的 LLM 能够综合考虑患者年龄、性别、文化程度、疾病

史、婚育史、健康状况和用药情况等多维度信息,在提供用药教育信息的同时辅以情感支持,增加患者的良好体验感和信任度,帮助患者更好地理解用药方案。通过虚拟现实和增强现实技术,AIPS 能够创建互动式的患者教育平台,增强患者的参与感和理解力;根据患者的年龄、性别和生活习惯,提供用药提醒、饮食建议和运动指导,进一步提升患者的自我健康管理能力。

推荐意见 10(强推荐):AIPS 能辅助药师快速收集、筛选、评估和整合多元化的科普素材,根据疾病特点和患者需求撰写和制作定制化、高质量的多模态科普材料,满足不同人群的科普需求,提高科普作品的实用性和接受度。

解读与证据:生成式 AI 工具可以通过自然语言处理技术,从海量的医学文献、临床指南和专家共识中提取关键信息,生成高质量的医学文本,从而帮助药师提高撰写科普文章的效能。在实际应用中,AI 还能在推荐意见的形成过程中提供智能辅助,提升科普内容的质量和一致性。例如,ChatGPT、DeepSeek、Kimi 等 AI 工具已经在多个医学领域中被用于生成高质量的科普内容,并在临床实践指南的制定、评价和应用中展现出巨大潜力。此外,AI 技术在文生图和文(图)生视频方面也取得了显著进展,其在提示词的帮助下,可以根据药师需求将医学和药学知识转化为生动的图像和音视频内容,帮助患者更好地理解复杂的医学和药学概念,并进一步提高科普材料的吸引力和传播效果。数字人技术更是允许药师根据自身专业特点、性格特质以及受众喜好,设计符合个人风格的数字药师形象与语言风格进行科普教育,增强科普内容的辨识度,进而提升科

普效果与药师个人品牌影响力。

2.5 AIPS在ADE预测和监测中的应用
推荐意见 11(强推荐):AIPS可以基于临床大数据与用药时序数据,运用机器学习模型识别风险信号并预测ADE,通过触发器等技术发出预警,针对已发生的疑似ADE进行智能评价并生成报表,从而实现ADE的主动识别、预警、监测和上报。

解读与证据:AI技术已在多项研究中用于ADE的预测或监测。通过传统机器学习、深度学习或强化学习方法,AIPS系统可通过综合分析电子病历文本信息、ADE报告数据库、患者检验检查结果、药物治疗情况等医疗大数据,识别不同药物ADE发生的特点和规律,构建单品种或相同作用机制ADE的预测模型;通过自动识别医疗电子文档中的信号激活触发器,实现ADE的主动监测、预警和报告。确认ADE发生后,AIPS系统还可以辅助药师对ADE进行分类、编码和偏倚分析,制订干预措施并提供依据。我国学者通过自动因果关系评估模型对药品不良反应报告开展关联性评估,准确率高达85.99%,不但大幅提升了报告的评估和挖掘能力,还可以有效减少遗漏关键报告的可能性。

2.6 AIPS在居家药学服务中的应用

推荐意见 12(强推荐):AIPS可以集成于新一代药品存储设备,实现在居家场景下对药品有效期和存储条件的智能管理和精准监控,显著提升家庭用药的安全性和可靠性。

解读与证据:智能药盒、药箱等新一代药品存储设备接入AIPS模型后,能够根据储存要求实现药品分类、分区管理,监测温度、干湿度、光线等存储环境并实施智能调节,以维持药品的稳定性。设备可以同时监

测药品存量,当存量低于预设阈值时提醒用户补充;监测药品效期,确保药品被按时使用或更换。通过条形码、矩阵码、电子标签等识别技术,设备可以自动识别和录入药品信息,方便用户查询药品的名称、用途、用法用量和使用时间等详细信息。结合物联网技术后,设备还能对患者服药时间、服药品种和剂量等用药行为进行记录和传输,实现医务人员或家属在移动终端的远程管理,提高居家药物治疗的便利性、安全性和有效性。

推荐意见 13(强推荐):AIPS可以为患者提供远程居家药学服务,通过互联网和智能软硬件实施数据采集和服务输出,实现患者足不出户即可获得全治疗周期的高水平用药管理服务,从而提升居家药学服务质量。

解读与证据:依托AI远程医疗平台,患者在居家环境中就可以享受到AI药师全天候提供的高水平药学服务。AIPS系统通过穿戴设备采集并分析患者的病理生理数据,评估药物治疗的效果,并通过智慧屏、智能音箱、社交软件向患者提出智能建议。日常用药咨询、处方审核、教育随访等药学服务需求经AIPS系统智能分析后可以实现远程快速响应。若遇突发ADE或紧急用药问题,系统自动触发分级预警,药师基于AI预判的用药风险图谱及患者实时健康数据,可以在短时间内介入并提供精准处置方案,实现“AI预筛+人工决策”双重保障,让居家药学服务兼顾可靠与高效。

2.7 AIPS在药品供应中的应用

推荐意见 14(强推荐):AIPS能够综合分析医疗机构药品历史消耗数据和影响因素,构建高精度药品消耗量预测模型,实时推动请领计划和补货策略的动态优化,从而有效增强药品供应链的响应灵敏度与运营

稳健性。

解读与证据:AIPS系统可以通过整合药房历史销售数据、疾病流行趋势、患者用药习惯、季节和天气等多源信息,基于机器学习算法构建药品需求预测模型,生成从补货预警、采购计划制订到库存实时调控的全流程药品动态、智能和精准管理建议,实现药品供应链的智能化闭环管理。实践表明,AIPS系统能有效降低药品账实差异发生率,减少跨药房调拨作业频次,同步提升库存周转效能,显著提高医疗机构运营效率并降低资金占用成本。依托分布式网络架构,可以打造医疗机构、医保信息中心和医药企业之间的药品信息协同云平台,实现区域内药品供应链全链路溯源追踪。通过识别关键变量并加以优化,AIPS系统还可以降低供应商运输成本和缩短送药时间,提升供应链响应效能与资源配置精准度。

推荐意见 15(强推荐):AIPS结合新型药品调剂和摆药设备、核对系统以及综合管理软件,能够对药房的各项药品供应工作进行整体调度和实时监控,优化人员配置和 workflows,减少人工操作的繁琐步骤和人为差错风险,提高药品供应工作的整体效率和服务质量。

解读与证据:近年来,药房药品调剂和配制工作模式快速从自动化向智能化转型。AI系统与自动化设备(如智能调配机、分包机、发药机、核对机、贴签机等)结合后,通过图像识别和智能算法,显著提高了药品调配的速度和准确性。这种技术整合不仅减少了对人工干预的需求,还大幅降低了人为错误的风险。在智慧化门诊药房中,药师每人每月的工作时间大幅压缩,高峰期每张处方的平均配发时间明显缩短,差错率进一步降

低,患者等候时间也明显减少。此外,在静脉药物配置中心配备智能配液机器人,不仅提高了配液的精准度,还减少了危害药品配制人员的职业暴露,降低了人工劳动强度,弥补了人员缺口。智能风险自检预警系统还可以进一步减少药品上机、配制、传送、贴签等关键环节的差错风险,提升了配液的安全性与稳定性。

2.8 AIPS的伦理与责任主体

推荐意见 16(强推荐):AIPS系统的开发、训练、部署和临床使用,应严格遵循国家相关法律法规和伦理审查要求,建立数据治理机制,保护患者隐私,确保数据安全。医疗机构与技术开发者需签署数据使用协议,明确数据访问权限、使用范围及销毁规则,并通过动态加密、访问日志追踪等技术手段防控数据泄露。药师在使用AIPS工具时,应向患者或监护人充分告知数据用途并获得知情同意,不得将敏感数据用于除医疗或科研外的其他情形。

解读与证据:隐私保护是合理使用医疗健康数据需要关注的核心伦理问题。临床药学数据(如用药品种、用法用量、ADE记录等)涉及患者隐私,使用时必须遵守《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《互联网信息服务算法推荐管理规定》《生成式人工智能服务管理暂行办法》等法律法规和规范性文件要求,建议通过联邦学习、差分隐私等技术手段加强隐私保护,实现“数据可用不可见”及降低数据再次识别的风险,在保护患者隐私的前提下支持模型优化。此外,需警惕不法分子通过数据接口变相获取患者隐私信息,建议在协议中明确数据的使用权限,禁止违规的数据商业化利

用行为,并采取技术手段加以防范。药学服务常涉及对患者的长期用药管理,AIPS系统具备持续收集患者动态数据的能力,建议突破传统的“一次性知情同意”模式,建立动态知情同意、知情选择退出等机制,保障患者对自身数据的控制权。

推荐意见 17(强推荐):AIPS模型的开发应遵循科技伦理审查相关要求,应重点评估其训练数据的代表性和公平性,避免因人群覆盖不全、数据质量不高等原因导致输出结果产生偏倚。技术开发者应对模型透明度进行披露,确保AIPS的算法具有可解释性、可溯源性和透明性。药师应理解AIPS模型的计算原理和依据,结合应用场景对模型提供的计算结果或建议进行复核,定期结合最新数据验证其有效性,避免盲目依赖算法输出。

解读与证据:数据偏倚可能引发系统性误判。美国医疗AI曾因使用历史医疗费用数据训练模型,错误低估了黑人患者的真实需求,作出黑人患者医疗花费少却被判定为“更健康”的错误判断。药师和技术人员需要主动收集多样化数据(如不同年龄、不同种族、不同地区、不同等级医疗机构、罕见病患者等),并通过重采样技术平衡数据集,确保模型平等地覆盖不同群体。算法可解释性是实现AI药学服务伦理合规的核心,尽管深度学习模型常被视为“黑箱”,但AIPS模型输出的建议和计算结果仍需符合循证医学逻辑。建议技术开发者采用可解释AI技术将AI的药学建议转化为特征权重(如药物相互作用权重、患者肝肾功能评分等)并提供推理依据,帮助药师理解输出依据并纠正错误。例如,若AIPS系统推荐某药物剂量时未考虑患者肌酐清除率,可通过特征

溯源发现模型输入数据的缺失,进而优化数据采集流程。“数据集偏移”可能导致模型性能衰减,在药学服务场景中,新药上市、循证证据更新、疾病谱变化、政策调整均可能影响AIPS系统输出信息的有效性,因此需定期基于最新数据验证模型,对偏移指标持续监控,并通过迭代更新流程修正模型偏差。

推荐意见 18(强推荐):AIPS系统的责任主体应包括技术开发者、医疗机构及药师三方。其中,技术开发者需确保模型通过基本验证,并提供合格的第三方测试评估报告和完整的局限性声明,根据医疗机构反馈和定期数据更新情况进行模型迭代优化,承担系统可靠性责任;医疗机构应履行系统日常维护、权限管理和合规性监管责任;药师在明确AI辅助地位的前提下,承担最终决策责任。三方相互协同配合,共同完成人员培训、数据管理、模型验证与调整等工作。

解读与证据:目前关于AIPS辅助医疗决策过程的法律法规尚不完善,特别是在责任归属方面存在诸多空白和模糊地带。建议借鉴当前医用软件开发经验,构建技术开发者、医疗机构及药师三方共同参与的医疗风险防控体系,划分责任边界,确保在出现问题时能够明确责任归属。AIPS系统在部署前应通过专业资质和能力验证,同时根据医学伦理“有意义的人类控制”这一新兴原则明确药师的主导地位,即AIPS仅作为药师决策的辅助工具。技术开发者有义务通过算法优化与临床验证确保AIPS系统推荐内容的准确性,最大限度地避免错误推荐;若因算法偏差而推荐错误方案,技术开发者应承担技术缺陷责任,但药师仍需依据专业标准独立审核方案的合理性,双方分别在系统可靠性和临床决策正确性上承担不可替代

的主体责任。建议建立模型事件报告和持续改进机制,形成药师反馈使用情况、医疗机构优化数据、技术开发者更新算法、药师再次验证模型的闭环,实现风险可追溯、错误可纠正、责任可明确的目标,既符合“透明决策”的伦理要求,又保障了患者用药安全。

2.9 AIPS面临的挑战与质量控制建议

推荐意见 19(强推荐):高质量药学数据的不足会导致AIPS系统输出结果产生偏倚,影响用药安全与决策可信度。建议对辅助AIPS模型训练的数据保持高质量动态更新,并使其具备一定的规模和多模态特性,以适配于本地医疗机构药学任务模型的架构需求,且能通过测试和代表性验证。

解读与证据:高质量数据集能够显著提高AIPS模型的可靠性与可解释性,并减少训练时长。数据不足或类型单一会引发决策偏倚,如抗菌药物推荐模型如果未纳入当地细菌耐药菌数据,会导致建议方案出现偏差;电子处方中“0.1g”与“100mg”未标准化可能会增加剂量计算模型的误判风险;药师手写备注“患者自行停药”等多模态数据如果未能被系统采集,模型可能无法识别患者用药依从性不佳的真实场景。此类数据缺陷的叠加效应,将导致药学服务从处方审核到用药指导的全链条风险升级。建议医疗机构通过标准化数据治理、动态更新机制与多模态信息整合,构建高质量数据集和防错闭环;建议技术开发者配合医疗机构持续优化数据采集的标准、逻辑和范围。

推荐意见 20(强推荐):未经系统化培训的药学人员使用AIPS工具,可能存在难以识别AI模型误判、决策逻辑失察及提示工程失效的风险,进而导致错误使用输出结果的概率升高。使用AIPS系统的药学专业人

员应具备相应资质,掌握AI工具运行的基本原理和操作技能;使用生成式AI提问时,提示词应清晰、具体,明确AI在药学服务中的辅助角色。

解读与证据:当前,使用AIPS工具提供药学服务的药师普遍缺乏专业培训。建议从事药学门诊、药物重整、用药教育、药学监护等药学服务的药师应具备相关服务规范对人员资格和工作经验的要求,通过培训能掌握AI工具的使用方法、自然语言处理技术原理、数据安全规范等,并具备验证和处理AI输出结果的能力;使用生成式AI辅助开展药学服务前,应做好必要的准备工作。清晰、具体、有针对性的提示词能够帮助AI更好地理解需求,生成更为准确、可靠的答案,包括明确限定AI的职能边界(如临床药师助手角色定位)、精准定义任务范畴(如处方审核或用药建议生成)、系统输入多维数据(包括人口学特征、临床诊断信息及药物治疗史等核心参数),以及设定标准化输出格式要求等。此外,建议对所使用的AI工具、交互日志、AI生成的信息加以保存,以备溯源。

推荐意见 21(强推荐):现阶段,生成式AI模型(含推理模型)输出结果中的幻觉仍不可避免,在上述多种药学服务场景中,如果AIPS模型提供的答案存在错误或误导性信息,可能引起药师建议或决策失误,对患者造成伤害并引发患者对药学服务的不信任。药师必须对生成式AIPS模型输出的结果进行人工复核,将幻觉风险降到最低。

解读与证据:生成式AI的幻觉问题在药学服务中可能引发严重后果。有研究表明,生成式模型因训练数据偏差或逻辑推理缺陷,可能输出看似合理但实际与现有医药学知识不符的内容。例如,ChatGPT对“达

格列净是否与中性粒细胞减少症相关?”的回答是“文献中未见报道”,但该药的说明书中已明确标注了相关风险;在回答妊娠期间服用螺内酯是否有致畸性数据时,提供了不存在的参考文献;计算万古霉素给药剂量时,未根据肌酐清除率进行调整。汇总分析显示,ChatGPT 4.0回答各类药学问题的总体正确率虽与人类药师相当,但也仅达到64.3%。药师是处方(医嘱)审核工作的第一责任主体,必须对AIPS模型输出的结果进行真实性和可解释性的人工复核,控制因生成式AI幻觉带来的风险,维护药学服务的专业公信力。

推荐意见 22(强推荐):引入AIPS模型前缺乏准入机制、预先规划和自评估,可能造成资源浪费与效率失衡。应确保医疗机构在引入AIPS技术前建立准入机制,进行系统和长远的规划,充分评估药事需求,明确具体目标与任务,实现资源精准投入与医疗质量、效率提升,杜绝技术空转与资源浪费。

解读与证据:随着国内先进的开源AI模型不断崛起,医疗机构部署AI算力的成本显著降低,但仍然是一笔不小的开销,如未能将本地高质量数据与实际使用场景相契合,则难以发挥出该模型的预想作用,盲目采用反而增加患者用药风险。医疗机构部署AIPS系统前应建立完善的准入工作制度与程序,药学部门应联合临床、医管、信息等部门明确核心场景(如处方审核、ADE评价等),优先通过小规模试点来评估、验证技术的适配性,采用模块化架构分阶段扩展(如先部署审方模块,再扩展至个体化用药),同时推动区域医疗联盟共建、共享算力池与知识库,避免重复投入。通过精准需求匹配与资源协同,可实现AIPS相关工具的

精准部署和成果的高效转化。

推荐意见 23(强推荐):过度依赖AI会导致系统脆弱性与应急能力不足的风险增加。如果医疗机构和药师过度依赖AIPS等AI技术,可能导致在面对系统故障或突发事件时难以应对。建议加强对算法、数据的备份管理,并保持药师独立开展药学服务的能力,确保基础药学服务的可持续性。

解读与证据:为应对过度依赖AI导致的系统脆弱性与应急能力不足的风险,建议通过AIPS系统的本地化部署、区块链备份多版本算法以及关键数据,确保在系统故障时能持续提供基础药学服务,降低技术中断风险。为防范药师因过度依赖AI而导致专业技能退化,建议加强对药师使用AIPS工具的原则教育,明确AI的辅助定位和药师承担主体责任的法规要求;同时,构建兼顾能力考核、责任约束和持续学习的风险管控机制,如要求药师通过年度人工审方能力测试,将AI使用技术课程纳入药师继续教育体系,制订无AI参与的药学服务应急预案(如模拟系统宕机)并定期开展演练。最终目标是通过制度约束与能力建设,实现药师在AI辅助下的知识迭代而非能力替代,筑牢人机协同的用药安全防线。

3 结语

本共识是国内首个系统性针对AIPS工作的专家共识,不仅涵盖了AIPS的定义、目标、在不同应用场景中的作用等内容,还对数据安全、技术依赖、质量控制、最终决策、伦理与责任等关键问题进行了深入探讨,既指出了AI对提升药学服务效能的重要作用,又提出了现阶段必须面临的挑战与建议,为当下不同药学服务场景中AI技术的科学、规范应用与管理提供了明确的技术性

指导。鉴于AI技术的高速发展、迭代和药学服务需求的不断拓展、深入,本共识将定期更新,以确保其内容的时效性和实用性。期待与广大药学专业人员、医疗机构管理人员和技术开发者共同努力,推动AIPS的高质量发展,为患者的健康保驾护航。

(整理自国家卫生健康委医院管理研究所药学信息专家委员会,中国医药教育协会老年药学专业委员会,北京整合医学学会数智化药学管理与服务分会——《中国药房》2025年第36卷第13期)

血脂管理的那些事

吴女士和李女士在同一单位上班,近期单位体检报告出来了,两人都是总胆固醇(TC)升高,于是相约一起去附近医院检查。接诊医生看过2人的体检报告后为吴女士开具了调脂药物阿托伐他汀,却告知李女士指标正常,无需服用调脂药。两人就很不解,为什么同样是TC升高,吴女士需要服用他汀类调脂药,而李女士不用,殊不知血脂管理也大有学问。首先,我们要知道血脂指标包括哪些危险分层,对于不同分层的人群有不同的血脂管理目标。其次,调脂药物需要长期服用,要了解用药注意事项,学会识别药品不良反应,定期复查相关指标,以保证用药的安全性和有效性。现在我们就来详细介绍一下正确解读血脂指标,不同人群血脂管理目标值以及常用的调脂药物。

1 正确解读血脂指标

血脂指标主要有4项,即低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、TC和甘油三酯(TG)。TC是指血液中各脂蛋白所含胆固醇的总和,包括HDL-C和LDL-C。临床上一般将HDL-C称为“好”胆固醇;LDL-C称为“坏”胆固醇。为什么这么比喻?因为HDL-C可以将多余的胆固醇从心血管转移至肝脏进行处理;而

LDL-C恰好相反,将胆固醇从肝脏转移到心血管,造成血管管腔狭窄,进而导致心脑血管事件的发生。所以说LDL-C水平的升高是动脉硬化引发脑梗死、心肌梗死等心脑血管疾病的主要危险因素。而我们常说的血脂管理,其实更为关注的是LDL-C水平。像吴女士是因为LDL-C升高导致的TC升高,就需要进行调脂治疗;而李女士是LDL-C在正常水平,因为HDL-C升高,而导致TC升高,在没有基础疾病的情况下,是不需要进行调脂治疗的。通过以上的介绍,我们也明白了同样是TC高,吴女士需要服用阿托伐他汀而李女士却不用的原因。

2 不同人群的血脂管理目标值

2024年,国家卫生健康委员会发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》(简称《参考指引》),细化了医疗落地路径,进一步推动AI技术与卫生健康行业的深度融合。该文件覆盖医疗服务管理、基层公共卫生、健康产业发展、医学教学科研4个领域,详细列举了84个应用场景;在药学服务细分领域,《参考指引》明确将AI技术嵌入处方前置审核智能辅助、临床用药智能辅助、患者用药指导智能辅助、中药智能审方等环节。

是不是只要血脂指标没有向上箭头就可以不用控制血脂呢?当然不是。血脂指标上的正常范围是对没有基础疾病和高危因素的人群设定的,可以根据患者的性别、年龄、是否吸烟、疾病史等信息,结合血脂

检验报告进行综合分析,确定其属于哪个危险级别,判断是否需要启动调脂管理。危险分层越高的人群对于LDL-C的控制就越严格。血脂异常危险分层以及目标值见表1。

表1 血脂异常危险分层以及目标值

危险分层	疾病或危险因素	LDL-C目标值 (mmol/L)
极高危	动脉粥样硬化性心血管疾病患者	<1.8
高危	① LDL-C≥4.9mmol/L 或 TC≥7.2mmol/L。② 糖尿病患者 1.8mmol/L≤LDL-C<4.9mmol/L 或 3.1mmol/L≤TC<7.2mmol/L 且年龄≥40岁。③ 高血压+2项及以上高危因素	<2.6
中危	无高血压+2项及以上高危因素;高血压+1项危险因素	<3.4
低危	无高血压,0~1项危险因素;高血压,无危险因素	<3.4

a:动脉粥样硬化性心血管疾病,包括急性冠脉综合征(ACS)、稳定性冠心病、缺血性心肌病、缺血性脑卒中、短暂性脑缺血发作、外周动脉粥样硬化病等;b:危险因素,包括有吸烟、年龄(男性>45岁,女性>55岁)、LDL-C<1.0mmol/L(40mg/dl)等。

3 常用的调脂药物及治疗

3.1 调脂药物种类

所有血脂异常的患者均应改善生活方式,对于通过生活方式干预不能达到调脂目标值的人群,应考虑加用调脂药物治疗。常用的调脂药物包括他汀类药物、胆固醇吸收抑制剂(如依折麦布、海博麦布等)、贝特类药物(如非诺贝特等)、前蛋白转化酶枯草溶菌素9型(PCSK9)抑制剂(如依洛尤单抗等)。他汀类药物,作为血脂异常治疗的“基石”被大家所熟知,通过抑制羟甲基戊二酰辅酶A还原酶(HMG-CoA)起作用,可抑制胆固醇合成,降低TC、LDL-C水平,不仅适用于高胆固醇血症和混合型高脂血症,因其具有稳定斑块、抗炎等作用,还可用于动脉粥样硬化性心血管疾病的预防和治疗。

3.2 他汀类药物的种类

他汀类药物根据半衰期的长短,可分为长效和短效2类。长效他汀药物包括瑞舒

伐他汀、阿托伐他汀、匹伐他汀等;短效他汀药物包括普伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀和洛伐他汀等。

3.3 他汀类药物的作用强度

根据他汀类药物降低LDL-C水平的降幅不同,可分为低强度、中强度和高强度他汀类药物。《血脂异常基层诊疗指南(2019年)》推荐将中等强度的他汀作为我国血脂异常人群的常用药物,包括:阿托伐他汀10~20mg;瑞舒伐他汀5~10mg;氟伐他汀80g;洛伐他汀40mg;匹伐他汀2~4mg;普伐他汀40mg;辛伐他汀20~40mg。

3.4 他汀类药物的服用时间

HMG-CoA还原酶在夜间最为活跃,因此长效他汀药物可以在一天中任意时间服用。相比之下,短效他汀药物最好在睡前服用。他汀类药物使LDL-C达标后应继续长期应用。

3.5 他汀类药物的常见不良反应

他汀类药物通常耐受性良好,但少数患

者可能在用药期间出现相关症状,常表现为以下几点。

肝功能异常:主要表现为氨基转移酶升高,发生率在0.5%~3.0%。建议患者在他汀药物治疗开始后每4~8周复查肝功能1次;如无异常,则逐步调整为每6~12个月复查1次。氨基转移酶轻度升高,如无相关临床表现,则无需减量或者停药,建议每4周复测1次肝功能指标;氨基转移酶升高达到正常值上限3倍以上并且合并总胆红素升高的患者,应减量或停药,且需每2~4周复查肝功能,待氨基转移酶降至正常值上限3倍以下,可再次启动他汀药物治疗。

他汀相关肌肉不良反应:他汀相关肌肉不良反应发生率在0.1%,包括肌痛、肌炎和横纹肌溶解。患者服药期间应警惕无明显诱因出现的肌无力或肌肉酸痛症状,酱油色或茶色尿,如有相关症状,应及时就医检测肌酸激酶指标,如连续检测肌酸激酶呈进行性升高时,应在医生指导下减少他汀类药物剂量或停药。对于发生肌病的患者可以考虑:①换用另一种他汀类药物:尽量选用如氟伐他汀、瑞舒伐他汀等诱发肌病可能性相对较小的药物。②使用较低剂量的强效他汀类药物,并严密观察临床症状及实验室指标变化。③减少给药频率,可提高耐受性和依从性。④药物联合治疗:在他汀的基础上加用其他调脂药(如依折麦布等),减少单独他汀治疗的药物用量及相关肌病的发生。

血糖升高:血糖升高发生率在9%~12%,属于他汀类效应。他汀带来的心血管保护作用远超过其可能增加的糖尿病风险。因此,凡是需要他汀治疗的人群(无论糖尿病风险高低、是否已患糖尿病或动脉粥样硬化性心血管疾病患者),都应坚持服药,并注

意血糖监测。对于服用他汀类药物出现血糖升高的人群,可以考虑换成对血糖影响较小的他汀类药物,如匹伐他汀。

3.6 他汀类药物服药期间的注意事项

他汀类药物服药期间的注意事项有:①药物相互作用:部分他汀类调脂药(如辛伐他汀、洛伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等)与含利托那韦成分的抗病毒药物合用,可升高他汀类药物的血浆水平,增加肌病、肝毒性发生率。服用利托那韦期间,应暂时停用他汀类调脂药物,待利托那韦用药5天并停药3天后,方可恢复使用。如冠状动脉支架植入术后,服用利托那韦期间阿托伐他汀用量应限制在10mg,瑞舒伐他汀的用量应限制在5mg或在医生指导下调整为其他调脂药。②食物相互作用:饮用葡萄柚汁,尤其是过量饮用(每日超过1.2L),可升高他汀类药物的血浆水平,并可能增加肌病和横纹肌溶解风险。因此,在服用他汀类调脂药物期间应避免摄入大量葡萄柚汁。③定期复查血脂:刚启动调脂治疗或调整剂量的患者,建议每4~8周复查1次血脂、肝酶、肌酸激酶指标;调脂达标的患者,建议每3~6个月复查1次相关指标。

血脂管理是一场持久战,关乎心脑血管的长远健康。他汀类药物调脂疗效好、心血管获益明确,相对良好的安全性、便捷的给药方式和较高的成本效益比,使其成为调脂治疗的首选药物。患者应该在医生指导下,选择合适的他汀类药物进行调脂治疗。同时,定期监测血脂、肝功能和肌酸激酶指标,及时调整治疗方案,以确保治疗的安全性和有效性。

(整理自葛友婷,唐洁——《合理用药科普》2025年第7期)

加油站

2025年第五期内容测试题

单项选择题

1. “十四五”以来,我国获批上市的国产创新药超过多少个?()
A. 100个 B. 110个
C. 120个 D. 90个
2. 国家医疗保障局对新纳入医保定点的医疗机构设立的政策辅导期时长为()
A. 3个月 B. 6个月
C. 9个月 D. 12个月
3. 商保创新药目录重点纳入的药品类型不包括()
A. 创新程度高的药品
B. 临床价值大的药品
C. 已纳入基本医保的药品
D. 患者获益显著的高价创新药
4. 利司扑兰片剂获批用于治疗脊髓性肌萎缩症(SMA),其适用人群不包括()
A. 2岁及以上且体重 ≥ 20 公斤的儿童
B. 成人SMA患者
C. 2月龄以下婴儿
D. 青少年SMA患者
5. 恒瑞医药的泽美妥司他片获批用于治疗哪种疾病()
A. IgA肾病
B. 外周T细胞淋巴瘤
C. 非小细胞肺癌
D. 1型糖尿病

多项选择题

6. 以下药物中,属于治疗非小细胞肺癌的创新药有()
A. 地罗阿克 B. 宗艾替尼
C. 德达博妥单抗 D. 瑞戈非尼
7. 国家医疗保障局《进一步加强医疗保障定点医疗机构管理的通知》中,严把定点医疗机构入口关的措施包括()
A. 合理确定定点医疗机构资源配置
B. 细化定点医疗机构申报条件
C. 规范执行医药服务价格政策
D. 加强新纳入定点医疗机构的管理
8. 复方甘草酸单铵S注射剂说明书修订后,[注意事项]项下包括的内容有()
A. 用药后可能出现假性醛固酮增多症表现
B. 上市后监测到过敏性休克病例
C. 老年患者低钾血症风险较高
D. 与排钾利尿剂合用需监测血清钾
9. 人工智能赋能执业药师开展药学服务的应用场景包括()
A. 处方审核与用药安全
B. 慢性病管理
C. 患者用药指导
D. 执业药师继续教育

(下转第32页)