

湖北科技学院附属第二医院药讯

季 刊

1

2022 年第 1 期

主 办：

湖北科技学院

药事委员会

附属第二医院

药 剂 科

主 编：

查文良

常务副主编：

梅武轩

编 辑：

唐 鹏

柳素锋

梁 雁

陈楚哲

限 本 院 内 发 行

联系电话：

0715—8102636

(内 线) 82636



药剂科工作重点由以药品供应保障为主,向药品保障、合理用药、药事管理为一体的综合性科室看齐。药剂科的成长历程伴随着医院的发展,更浸透着时代的痕迹,院领导的支持与关心,努力逐步建立“以患者为中心”的药学服务及管理模式。

药剂科以药品保障为基础,大力发展临床药学服务,不断完善自身的工作职能,应以“合理用药”为核心的处方前置审核、专项处方病历点评、循证药学等为工作重点,为临床提供了个性化的合理用药建议,实现精准的药学服务,进一步提升医院的用药水平为目标而努力奋斗。

目 录

法律法规	3
国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知.....	3
“十四五”卫生健康标准化工作规划.....	3
药品安全警示	16
合理用药	34
抗菌药物使用率.....	34
抗菌药物使用强度.....	36
门诊处方点评与分析.....	37
住院医嘱点评与分析.....	39
药学科普	42
这些新型降糖药，你可能真的不知道.....	42
长期吃降脂药，会对身体有影响吗？.....	47
医药动态	51
国家药监局关于修订小儿化痰止咳制剂药品说明书的公告 （2022 年第 24 号）.....	51

法律法规

国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知



发布时间：2022-01-25 来源：法规司

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委机关各司局，中国疾控中心、统计信息中心、医管中心，国家卫生健康标准委员会各标准专业委员会，有关社会组织：

现将《“十四五”卫生健康标准化工作规划》印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委

2022年1月11日

“十四五”卫生健康标准化工作规划

标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家治理体系和治理能力现代化的基础性制度。卫生健康标准是实施卫生健康法律法规、落实卫生健康政策规划、维护人民群众身体健康和生命安全的技术保障。为了以标准化助力实施健康中国战略、积极应对人口老

龄化国家战略，根据《标准化法》《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》和《国家标准化发展纲要》，制定本规划。

一、规划背景

“十三五”时期，我国卫生健康标准化工作快速发展，标准体系初步形成，标准管理体制逐步完善，标准质量持续提升，标准化领域不断扩展。2019 年，国家卫生健康委成立第八届国家卫生健康标准委员会，下设卫生健康信息、医疗卫生建设装备、传染病、寄生虫病、地方病、营养、环境健康、学校卫生、卫生有害生物防制、医疗机构管理、医疗服务、医院感染控制、护理、临床检验、血液、基层卫生健康、消毒、老年健康、妇幼健康、职业健康、放射卫生等 21 个标准专业委员会。先后印发《国家卫生健康标准委员会章程》《卫生健康标准管理办法》等标准管理制度。“十三五”时期，国家卫生健康委共发布卫生健康标准 597 项，广泛应用于监督执法、业务指导、技术服务、安全保障各方面，同时启动了强制性标准及重要推荐性标准的实施评估工作。

卫生健康领域地方标准稳步发展，14 个省级行政区、3 个地市级行政区成立了地方卫生健康标准化技术委员会。团体标准方兴未艾，并正式纳入法制化轨道，卫生健康领域近百家社会组织启动团体标准化工作，发布团体标准一千余项，在引领技术创新、促进高质量发展方面显现成效。

各类卫生健康标准在新冠肺炎疫情防控、重点疾病预防、爱国卫生运动、改善医疗服务质量、提升人群健康水平、促进卫生健康信息互联互通等方面发挥了重要技术支撑作用。

“十四五”时期，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展，对卫生健康标准化工作提出新的需求。全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略、统筹推进常态化疫情防控和经济社会发展，需要切实发挥标准的引领、规范、支撑、保障、联通作用，以严标准守住安全底线，以高标准提升质量水平，为人民群众提供全方位全周期健康服务。

二、总体要求

（一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实《标准化法》和习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述，以推动卫生健康事业高质量发展为主题，以满足人民群众日益增长的健康需要为目的，推动标准化战略与卫生健康事业深度融合，优化卫生健康标准体系，完善标准全周期管理，着力增加优质标准供给，大力促进标准实施，不断增强标准国际话语权，为健康中国建设提供标准化支撑。

（二）基本原则。

坚持需求引领。围绕全面推进健康中国建设，紧密结合卫生健康工作重大战略和部署，以业务工作和基层实际需求为导向，科学规

划卫生健康标准体系布局，合理确定标准重点领域，增加标准有效供给，不断适应标准需求的变化。

坚持质量优先。以提高质量为核心，不断健全管理制度，推动标准由数量规模增长向质量效益提升转变，优化标准结构，提高标准制定效率，实现标准数量、质量、结构、效率相统一。

坚持以用为本。坚持标准制定与实施并重，多措并举促进标准实施及评估，推动各级各类机构广泛贯彻标准化理念，形成用标准管理、依标准做事的观念意识和行为规范。

坚持包容开放。调动社会各方面参与卫生健康标准化工作的积极性、主动性，促进各类标准协同发展。坚持标准制度型开放，促进标准国际交流合作，统筹引进来与走出去，以卫生健康标准助力人类卫生健康共同体建设。

（三）发展目标。

到 2025 年，基本建成有力支撑健康中国建设、具有中国特色的卫生健康标准体系。卫生健康标准化工作基础不断夯实，体制机制更加健全，标准体系进一步完善，标准多途径供给、协同发展局面基本形成，标准应用实施更加广泛，卫生健康服务标准化程度不断提升，卫生健康标准国际影响力显著增强。

三、主要任务

（四）优化标准体系。

立足大卫生大健康，构建以人民健康为中心的“大标准”体系，按照结构合理、系统协调、衔接配套、覆盖全面的要求，统筹国家标准、行业标准、地方标准、团体标准协调发展。依据《标准化法》和国务院关于强制性标准有关规定，准确把握强制性卫生健康标准守底线、保安全的定位和范围。合理控制政府类推荐性标准数量，重点聚焦基础性、通用性和公益性标准，清理标准间交叉重复问题，适当整合、提升单项标准覆盖面。“十四五”期间制修订卫生健康国家标准行业标准不少于 100 项。各地优先制定体现地方特色、满足地方需求的地方标准。鼓励并引导团体标准发展，增强标准活力，满足市场和创新对标准的需求。建立卫生健康强制性标准守安全、推荐性标准保基本、地方标准显特色、团体标准做引领的协同发展标准体系，确保体系的系统性、整体性、协调性。

（五）完善标准全周期管理。

健全工作程序，加强卫生健康标准全流程管理。夯实标准前期研究基础，重大标准立项需有基础研究数据支持，优先安排科研成果转化为标准。严格标准立项，保障年度计划与长期规划和标准体系的协调一致，择优遴选标准承担单位。加大标准起草人员培训力度。加强标准项目督办，合理控制标准制定周期，较“十三五”时期平均缩短 6 个月。增强征求意见的广泛性和代表性。加强标准审查，确保技术内容的科学性、合理性和可操作性。落实标准复审要求，及时修订或废止陈旧老化标准，增强标准的及时性、针对性、有效

性。确保卫生健康标准尤其是强制性标准的实施，对不少于 50 项重要标准实施情况开展评估，建立相关数据库，为标准复审、修订提供重要依据。将标准立项到实施的全部数据纳入卫生健康标准管理信息系统，实现标准全周期信息化管理。

（六）推动地方标准化工作。

修订相关制度，明确地方各级各类卫生健康机构标准化工作的职责定位和工作任务，重点强化国家标准、行业标准在地方的实施。鼓励地方成立卫生健康标准化技术委员会，协助地方卫生健康行政部门做好国家标准、行业标准宣传贯彻，承担地方标准制修订工作，积极参与国家标准和行业标准的意见征集、信息反馈、实施评估等工作。“十四五”期间在全国各省级建立卫生健康标准化工作机制和专家队伍。鼓励京津冀、长三角等地区联合制定、共同发布具有区域特色的卫生健康地方标准，促进本区域卫生健康工作标准化、均质化。将全国适用、具有推广价值的地方标准及时转化为国家标准或行业标准。

（七）鼓励发展团体标准。

鼓励卫生健康领域学会、协会等社会组织以满足实践和创新需要为目标，聚焦新技术、新业态、新模式，通过制定团体标准，发挥引领创新和行业自律作用。鼓励制定实施高于国家标准、行业标准的团体标准，带动医疗卫生服务高质量发展。支持社会组织参与国际标准起草，制定具有国际领先水平的团体标准。鼓励多家社会组

织联合发布团体标准，减少团体标准间交叉重复。社会组织应当依据法律法规和国家相关政策制定团体标准。各级卫生健康行政部门对辖区内社会组织发布的团体标准进行引导和监督，对社会举报的违反法律、法规和行业政策的团体标准及时受理、评估和指正。组织对卫生健康领域团体标准开展评价，实施团体标准培优计划，推进团体标准应用示范，遴选具有创新性、先进性和国际性的团体标准进行重点推介。营造团体标准发展的良好政策环境，支持卫生健康行政部门在政策制定、指导监管、评审评价、招标采购等工作中引用合适的团体标准。

（八）提高标准国际化水平。

开展卫生健康标准国际化策略和机制研究，掌握新阶段国际形势下的标准需求。加大卫生健康国际标准动态跟踪、评估力度，加快适合我国国情的国际标准的采纳引用。积极参与国际标准化组织、世界卫生组织等国际组织标准化活动。利用“一带一路”优势，探索与沿线国家的卫生健康标准交流合作。鼓励卫生健康领域专家和机构在国际学术论坛等平台积极推介我国卫生健康标准。培育、发展和推动满足国际应用需求的中国标准转化为国际标准，同世界各国一道，共建国际卫生健康标准体系，助力人类卫生健康共同体建设。

（九）全面推广标准化理念。

在卫生健康全行业普及标准化理念，树立标准化意识，提高使用标准的积极性、主动性、创造性，形成全行业学习标准、遵守标准、运用标准、贯彻标准的良好氛围。充分利用互联网远程平台提高标准宣贯培训效率和覆盖人群。采用微信公众号、微视频、慕课等新媒体手段及其他方式，提高卫生健康标准的知晓率和宣传效果。开展卫生健康标准试点项目，通过典型经验促进标准化理念的推广，将标准作为改进管理水平、开展技术创新、提高服务质量、保障安全发展的依据和手段。全方位、多渠道开展标准化宣讲，讲好标准化故事，在全行业培育发展标准化文化。

四、重点领域

（十）以标准化助力构建强大公共卫生体系。

坚持预防为主，针对严重影响人群健康的传染病、寄生虫病、地方病等重大疾病制定监测预警、检验诊断、控制消除、效果判定等标准。研究开展慢性病预防、早期筛查和综合干预标准化工作。完善心理健康和精神卫生服务标准体系，探索建立伤害预防标准体系。积极开展疾控中心建设、疾控中心实验室装备配置、实验室管理等标准研制。

研究建立应急标准体系，以标准化提高应对突发公共卫生事件的能力和水平，制定传染病疫情、灾害事故的预防、应急准备、监测、响应、处置及应急演练等技术标准。推进医防协同，完善综合医院传染病防治设施建设标准，提升应急医疗救治储备能力，加强医疗

机构发热门诊标准化建设。配合相关部门，研究大型公共建筑设施平疫结合改造标准化接口和标准化流程。

（十一）以标准化引领医疗卫生服务高质量发展。

构建推动公立医院高质量发展的标准体系。完善医疗卫生服务标准体系，以标准化推动优质医疗资源扩容下沉、均衡布局，加强县级医院设施设备标准化建设。以标准化提升医院管理科学化、规范化、精细化水平。持续改进医疗质量标准，提高不同地区、不同医院医疗服务同质化水平。

加强基层医疗卫生机构标准化建设，提升基层医疗卫生服务标准化水平，提高基层防治结合和健康管理能力。

制定日间服务标准、多学科联合诊疗标准，推进医疗服务模式创新。加强医院信息标准制定，助力远程医疗、智慧医院建设。统一临床检验标准，推动检验结果互认。以标准化手段助力护理高质量发展。强化医院感染控制、血液安全标准化建设，保障医疗安全。推广院前医疗急救标准化模式，提升院前医疗急救服务能力。规范药品供应使用管理，制定药学标准、药品应用编码标准、药品使用监测指南规范、药品临床综合评价指南规范和数据集标准。制定常见疾病转诊标准，促进分级诊疗开展。探索推进医疗卫生机构人类生物样本技术标准制定。

（十二）以标准化推动爱国卫生运动深入开展。

加强公共卫生环境基础设施标准化建设，以推进城乡环境卫生整治为目标，加快环境场所类、环境介质类标准制定，完善环境健康调查监测标准、环境健康风险评估标准。制定卫生有害生物防制技术标准，强化病媒生物预防控制，支持病媒生物风险评估、绿色防制、美丽乡村建设等工作急需相关技术标准。研制与传染病传播风险控制相关消毒标准，为指导相关场所在传染病流行期间开展精准消毒提供科学依据。开展健康促进标准化研究，适时制定健康促进技术标准，加强健康教育，普及健康知识，引导良好行为和生活方式。

（十三）以标准化促进重点人群健康。

以卫生健康标准为人民群众提供全方位全生命周期健康服务。以提高出生人口质量为着力点，改善优生优育全程服务，加强孕前孕产期健康服务，探索研制婚前和孕前健康相关标准、孕产期健康相关标准。实施积极生育支持措施，健全婴幼儿照护服务标准体系，完善托育服务质量、评估、监管标准制定，强化标准实施推广。以保障未成年人健康为出发点，制定儿童和学生健康相关标准，重点开展儿童青少年近视防控、肥胖干预、学生营养等标准制定。完善职业健康标准体系，研究制定新纳入《职业病分类和目录》相关疾病的诊断标准，建立重点行业职业危害预防控制标准。加快职业卫生限值类及检测方法标准制修订。开展职业性放射性疾病防治、电离辐射对健康危害的预防控制等相关标准化工作。以标准化为手段

提高健康养老服务供给水平，完善老年照护、安宁疗护等老年健康服务标准，健全老年社会支持标准和医养结合标准，夯实老年健康基础标准。制定和完善不同人群膳食指导以及与膳食相关非传染性慢病防控的营养指导标准。

（十四）以标准化支撑卫生健康事业创新发展。

针对卫生健康领域新技术、新产品、新服务及时跟进相关标准研制，满足互联网健康服务、健身休闲、健康管理、智慧健康产品及服务、健康医疗旅游等新业态对标准的需求。

健全卫生健康信息标准体系，完善基础类、数据类、应用类、技术类、管理类、安全与隐私类等6类信息标准的制定，聚焦以居民电子健康档案为核心的区域全民健康信息化和以电子病历为核心的医院信息化等两大重点业务标准。推进互联网、大数据、人工智能、区块链、5G、物联网、IPv6（互联网协议第6版）等新兴信息技术与卫生健康行业融合性标准的供给。加强卫生健康信息标准应用效果评价，促进信息共享互认和互联互通。以国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评为抓手，对区域和医疗机构信息化建设整体水平进行测评。

（十五）以标准化保障卫生健康事业安全发展。

制定实验室生物安全标准，加强对病原微生物实验室生物安全的管理。结合近年传染病的防控形势和病原微生物实验室的建设与发展，针对细菌、病毒、真菌、寄生虫等病原微生物实验室的风险评

估、生物安全与安保、实验活动、设施设备等，建立病原微生物实验室生物安全标准体系，保障实验室生物安全，为传染病防控提供技术支持与保障。做好医疗卫生机构消防、安检、放射卫生防护等重大安全相关标准的制定和实施。加强卫生健康网络安全标准建设。

五、保障措施

（十六）加强组织领导。

各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要充分认识卫生健康标准化工作的重要性，深入学习习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述，切实加强组织领导，周密安排部署，完善配套政策，将卫生健康标准化工作纳入本部门本机构整体工作，指定承担标准化工作任务的部门。加强标准专业委员会建设，根据工作需要调整专业委员会设置。各标准专业委员会可根据本规划制定好本专业发展规划，保证本规划落实。

（十七）加强制度建设。

严格执行《标准化法》及国家关于标准的一系列管理制度，加强卫生健康标准化理论及管理策略研究。在卫生健康标准立项、起草、审查、地方标准化工作方面，根据实践经验及工作中发现的问题及时修订完善相关制度。在卫生健康标准化试点、标准实施、标准复审、团体标准管理等方面，及时将行之有效的做法形成管理制度予以固化，推动卫生健康标准制度不断成熟定型。

（十八）加强人才建设。

加强卫生健康标准管理、研制、应用以及国际标准化人才队伍建设，提高标准制修订、标准审查和标准应用技术骨干人员水平。将标准研制工作纳入职称评定和人才奖励政策，调动科研工作者参与标准化工作尤其是国际标准化工作的积极性。建立实施对委员的绩效考核和奖惩机制，对委员实行动态管理。不断充实和完善卫生健康标准专家队伍，建立各专业动态专家库，更好服务于卫生健康标准化工作。

（十九）加大经费投入。

建立持续稳定的卫生健康标准经费保障机制，重点支持开展本规划确定的重要标准制修订和宣贯实施工作。严格卫生健康标准经费管理，提高经费使用效益。

药品安全警示

内容提要

加拿大警示含阿莫西林药品的无菌性脑膜炎潜在风险

加拿大评估托法替布的严重心脏相关问题和癌症潜在风险

美国警示丁丙诺啡类药物治疗阿片类药物使用障碍和疼痛的牙科问题风险

澳大利亚警示替诺福韦艾拉酚胺的肾脏不良反应

英国警示老年患者在接受氟哌啶醇治疗谵妄时与神经和心脏相关的不良反应

英国发布维奈克拉肿瘤溶解综合征风险的更新信息

加拿大更新醋酸亮丙瑞林儿科患者假性脑瘤/特发性颅内高压的风险

加拿大警示含阿莫西林药品的无菌性脑膜炎潜在风险

2021年12月10日，加拿大卫生部发布消息，将更新含阿莫西林产品的加拿大产品专论（CPM），以包含无菌性脑膜炎风险的信息。无菌性脑膜炎是一种大脑和脊髓内膜在没有感染原因的情况下发炎的情况。含阿莫西林的产品是加拿大批准的处方抗生素，用于治疗或预防某些细菌感染。

加拿大卫生部审查了使用含阿莫西林产品治疗的患者发生无菌性脑膜炎的潜在风险。该安全性审查是由过去 3 年文献中发表的有关此风险的病例报告引发的。

加拿大卫生部审查了加拿大警戒数据库、国际数据库和已发表文献中的可用信息。加拿大卫生部审查了 21 例（3 例加拿大病例、18 例国际病例）使用含阿莫西林产品的无菌性脑膜炎病例，其中 20 例来自科学文献，1 例（加拿大病例）来自加拿大警戒数据库。所有病例均为成人。在 21 例病例报告中，发现 7 例（1 例加拿大患者）与使用含阿莫西林产品很可能有关，14 例（2 例加拿大患者）与使用含阿莫西林产品可能有关。在 7 例很可能有关的病例中，4 例与阿莫西林有关，3 例与阿莫西林/克拉维酸有关；在 14 例可能有关的病例中，10 例与阿莫西林有关，4 例与阿莫西林/克拉维酸有关。加拿大卫生部还评估了一项关于 WHO 数据库中国际病例的研究，该研究支持无菌性脑膜炎风险与使用阿莫西林之间的关联性。

加拿大卫生部对现有信息的审查得出结论，认为使用含阿莫西林的产品与无菌性脑膜炎风险之间可能存在联系。加拿大卫生部将与制造商合作，将无菌性脑膜炎风险纳入尚未包含此安全性信息的含阿莫西林产品的 CPM 中。加拿大卫生部还将通过 InfoWatch 专栏告知医务人员和患者该风险以及 CPM 的变更。加拿大卫生部将继续监测涉及含阿莫西林药物的安全性信息，就像对加拿大市场上

所有健康产品一样，以确定和评估潜在的危害。如果发现新的健康风险，加拿大卫生部将采取适当和及时的措施。

(加拿大 Health Canada 网站)

加拿大评估托法替布的严重心脏相关问题和癌症潜在风险

2022 年 1 月，加拿大卫生部发布信息称，在一项临床研究显示托法替布（商品名：Xeljanz/Xeljanz XR）严重心脏相关问题（心脏病发作、中风或心血管病死亡）和癌症（恶性肿瘤）风险升高后，加拿大卫生部审查了使用托法替布所致的上述风险。在审查时，托法替布的加拿大产品专论（CPM）已纳入了癌症的警告和预防措施以及心脏病发作信息。这次审查的目的是评估在加拿大是否需要额外的警告或采取其他行动。本次安全性审查的分析来源包括科学和医学文献、加拿大和国际信息，以及关于托法替布在加拿大和国际上的临床使用情况。

托法替布是经批准在加拿大上市销售的处方药，用于其他药物治疗无效的类风湿关节炎。商品名 Xeljanz 还被用于其他药物治疗无效的银屑病关节炎（皮肤上有红色鳞片的关节炎）或溃疡性结肠炎（大肠炎症导致溃疡和出血）。Xeljanz 自 2014 年起在加拿大上市，目前有 5 mg 和 10 mg 的片剂。商品名 Xeljanz XR 自 2018

年起在加拿大上市，目前为 11 mg 缓释片。从 2016 年到 2020 年，加拿大零售药店的托法替布处方数量从约 1.1 万张增加到 6.5 万张。

在生产企业针对一项显示托法替布的严重心脏相关问题和癌症（淋巴瘤和肺癌）风险增加的临床研究提出建议后，加拿大卫生部开始了这项安全审查。该项临床研究观察了托法替布在类风湿关节炎（一种导致关节损伤和炎症的免疫系统疾病）患者中的长期安全性。

加拿大卫生部审查了该项临床研究的结果。本研究将托法替布与另一种用于治疗类风湿关节炎的肿瘤坏死因子抑制剂药物进行了比较，该研究中的类风湿关节炎患者的年龄 ≥ 50 岁且至少有 1 项额外心血管危险因素。

该项研究发现，托法替布治疗的患者出现严重心脏相关问题和癌症的风险增加。这些信息确定了托法替布使用与这些风险之间的关联性。上述风险的增加在老年患者、既往或当前吸烟患者以及有心血管或癌症危险因素患者中尤为明显。

加拿大卫生部对该临床研究的审查发现，托法替布的使用与严重心脏相关问题和癌症的风险之间存在联系。加拿大卫生部与生产企业更新了加拿大产品专论（CPM）以强调严重心脏相关问题和癌症的风险，纳入一项现在或过去吸烟以及有心血管疾病或癌症危险因素的老年患者中使用托法替布的警告声明。加拿大卫生部还将

通过健康产品风险沟通和公众咨询向医务人员和公众发布使用托法替布的重要安全信息。

基于托法替布的临床研究结果，加拿大卫生部正在审查与托法替布同类的其他 2 种药物的严重心脏相关问题、癌症和血栓形成风险。一旦审查完成，加拿大卫生部将根据需要向公众通报任何新的安全发现。

（加拿大卫生部 Health Canada 网站）

美国警示丁丙诺啡类药物治疗阿片类药物使用障碍和疼痛的牙科问题风险

2022 年 1 月 12 日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布警示信息称，含有丁丙诺啡的药物口腔溶解后有引起牙科问题的报告，这些牙科问题包括龋齿、口腔感染和牙齿脱落，可能很严重，甚至在没有牙科问题史的患者中也有报告。尽管存在这些风险，丁丙诺啡仍是阿片类药物使用障碍（OUD）和疼痛的重要治疗选择，而且该类药物的获益明显大于风险。

丁丙诺啡于 2002 年被批准作为一种片剂用于舌下给药治疗 OUD。2015 年，丁丙诺啡被批准作为一种膜剂置于颊内侧治疗疼痛。与牙科问题有关的丁丙诺啡类药物为舌下溶解或颊内侧粘附的片剂和膜剂。

对于所有口腔溶解给药的含丁丙诺啡类药物，FDA 要求生产企业在处方信息和患者用药指南中增加牙科问题风险方面的一项新警告。

给患者的建议：

按照处方继续服用丁丙诺啡药物；不要在未与医务人员沟通之前就突然停止服用，因为可能会导致严重后果。因为机体已适应了丁丙诺啡药物，突然停止服用这些药物可导致出现戒断症状，还可能导致病情复发，再次滥用阿片类药物，进而可能导致过量用药和死亡。

使用口腔溶解的丁丙诺啡药物的患者应采取额外措施，以帮助减少严重牙科问题风险。在药物完全溶解后，喝一大口水，轻轻地在牙齿和牙龈周围含漱，然后吞下。至少应等 1 个小时再刷牙，以避免损害牙齿，并让口腔有机会恢复到自然状态。

如果有牙科问题史，包括龋齿，请告知医务人员。在开始服用丁丙诺啡后，尽快安排去看牙医，告知牙医正在服用丁丙诺啡，并在服用此药时安排定期的牙科检查。牙医可定制一项预防龋齿的计划。如果牙齿或牙龈有任何问题，请立即通知医务人员和牙医。

给医务人员的建议：

丁丙诺啡类药物是治疗 OUD 的重要手段，其获益明显大于风险。结合药物的综合治疗方法通常是治疗 OUD 最有效的途径，有助于维持康复，防止或减少阿片类药物过量。

在使用丁丙诺啡经黏膜给药治疗前，询问患者的口腔健康史。上述严重牙科问题，甚至在没有牙科问题史的患者中也有报道，所以患者在开始使用丁丙诺啡后，建议其尽快至牙科就诊。医生应就可能出现的牙科问题以及药物完全溶解后采取额外措施（包括用水轻轻冲洗牙齿和牙龈后吞咽）的重要性，向患者提供咨询，应建议患者至少等待 1 小时后再刷牙。牙医对服用经黏膜给药丁丙诺啡的患者应进行基线牙科评估和龋齿风险评估，确定龋齿预防计划，并鼓励患者进行定期牙科检查。

（美国食品药品监督管理局 FDA 网站）

澳大利亚警示替诺福韦艾拉酚胺的肾脏不良反应

2022 年 1 月 6 日，澳大利亚治疗产品管理局（TGA）发布消息，替诺福韦艾拉酚胺的产品信息（PI）正在更新，以纳入肾脏不良反应方面的警告，并提示医务人员应了解这些不良反应的风险易感因素，对患者进行适当的监测。含替诺福韦艾拉酚胺的药品在澳大利亚被批准用于成人慢性乙型肝炎的治疗（Vemlidy），艾滋病毒感染的治疗（Biktarvy、Genvoya、Odefsey、Symtuza）以及 HIV 的治疗和暴露前预防（Descovy）。

截至 2021 年 12 月 7 日，已有 14 例使用替诺福韦艾拉酚胺的患者的肾脏不良事件报告至 TGA，这些报告已纳入 TGA 的不良事件

报告数据库（DAEN）中。在国际上，产品信息已经进行了更新，以包括肾脏不良反应。

TGA 经过评估后，将在 PI 的 4.4 项下增加以下警告信息：

“已有含替诺福韦艾拉酚胺产品的上市后肾功能损害病例报告，包括急性肾功能衰竭、近端肾小管病变（PRT）和范可尼（Fanconi）综合征；绝大多数病例都有可能报告肾脏事件的潜在混杂因素，但也可能是这些因素使患者易发生与替诺福韦相关的不良事件。

使用替诺福韦前药的肾功能受损患者与使用肾毒性药物（包括非甾体抗炎药）患者发生肾脏相关不良反应的风险增加。

在开始替诺福韦艾拉酚胺治疗时或治疗之前，以及根据适当的临床决策使用替诺福韦艾拉酚胺治疗期间，评估所有患者的血清肌酐、估计肌酐清除率、尿糖和尿蛋白。对于慢性肾病患者，还要评估血清磷。对于肾功能出现有临床意义的下降或有范科尼综合征证据的患者，停止使用替诺福韦艾拉酚胺。”

PI 的 4.8 项下列出的不良反应正在更新，以包括：“肾脏和泌尿系统疾病：急性肾功能衰竭、近端肾小管病变和范可尼综合征。”TGA 提示医务人员，替诺福韦艾拉酚胺的肾脏不良事件可能对患者产生严重后果，应及时进行处理。风险因素包括肾功能损害现病史以及同时使用肾毒性药物，如非甾体抗炎药。在患者开始使用替诺福韦艾拉酚胺之前，应评估肾功能，并在治疗期间进行监测。如果怀

疑肾功能下降或范可尼综合征，请考虑停药。请参阅含替诺福韦艾拉酚胺产品的最新 PI 以获取更多有关信息。

(澳大利亚治疗产品管理局 TGA 网站)

英国警示老年患者在接受氟哌啶醇治疗谵妄时与神经和心脏相关的不良反应

2021 年 12 月 10 日，英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 发布消息警示老年患者在接受氟哌啶醇治疗谵妄时，出现与神经和心脏相关的不良反应风险增加，提示应在尽可能短的时间内使用尽可能低剂量的氟哌啶醇，并应密切监测心脏和锥体外系不良反应。

给医护人员的建议

使用氟哌啶醇对虚弱的老年患者的谵妄进行紧急治疗时需要特别谨慎；

仅当非药物干预无效且无禁忌症（包括帕金森病和路易体痴呆）时，才考虑使用氟哌啶醇治疗谵妄；

在开始治疗之前，建议进行基线心电图 (ECG) 监测，并纠正电解质紊乱；治疗期间应重复监测心脏功能和电解质；

在尽可能短的时间内处方尽可能低的剂量，确保任何剂量递增都是渐进的，并经常复核；

早期监测和观察所有锥体外系不良反应症状，例如急性肌张力障碍、帕金森综合征、迟发性运动障碍、静坐不能、唾液分泌过多和吞咽困难；

在黄卡上报告与氟哌啶醇相关的疑似不良反应。

对老年患者的谵妄使用氟哌啶醇治疗的回顾

氟哌啶醇是第一代抗精神病药，获准用于治疗神经和精神疾病，包括非药物治疗失败时成人谵妄的紧急治疗。

英国药品和健康产品管理局（MHRA）收到了一位患者代表对使用氟哌啶醇紧急治疗谵妄的担忧。MHRA对在虚弱、老年患者的谵妄中使用氟哌啶醇治疗的安全性信息进行了审查。该审查包括来自黄卡计划的安全数据以及已发表的文献和当前的临床证据。MHRA向人用药物委员会的药物警戒专家咨询小组以及神经病学和精神病学专家寻求有关审查评估的建议，并提供了一份公开评估报告。

该审查未发现任何与老年患者使用氟哌啶醇相关的新的安全性问题，并且不会对产品信息中的安全建议进行更改。然而，该评估发现氟哌啶醇在谵妄患者中的实际使用情况各不相同，并且与中枢神经系统的已知不良反应尤其相关。

MHRA向医护人员，特别是氟哌啶醇的处方者发出此提醒，以强调在老年人中使用该药时需要特别小心。该建议与目前管理该人群谵妄的临床建议一致。

治疗谵妄的临床建议

谵妄或“急性精神错乱状态”是一种常见且复杂的疾病，在老年人中更常见。由于通常受多因素影响，新出现谵妄的老年人的诊断和治疗可能具有挑战性。

临床指南建议对患者使用筛查工具进行审查。谵妄也可能与痴呆或其他如多药治疗或感染等诱发因素重叠，这在老年患者中尤其重要。虚弱（Frailty，英国 NHS 将其定义为“丧失恢复力，这意味着人们在身体或精神疾病、事故或其他压力事件后无法迅速恢复”）会进一步增加风险。

临床指南建议将谵妄紧急治疗的药物干预保持在最低限度，一线使用非药物干预。但是，如果出现谵妄且这些方法失败并且患者感到痛苦，或对其或其周围人的安全存在风险时，则临床指导建议无禁忌症患者建议使用低剂量、短期的氟哌啶醇进行治疗。

可以在产品特性概要 (SmPC) 中找到完整的禁忌症。帕金森病和路易体痴呆患者禁用氟哌啶醇。应在相关临床医生指导下对这些患者进行护理。

应参考临床指南，尤其是谵妄患者的给药和监测指南，如 NICE 谵妄指南、SIGN 风险降低和谵妄管理指南、英国老年病学协会关于精神错乱和谵妄患者的指南。

在新型冠状病毒（COVID-19）大流行期间，氟哌啶醇也被用于治疗与 COVID-19 相关的谵妄。

老年患者剂量建议的提醒

老年患者可能具有较低的氟哌啶醇清除率和较长的消除半衰期。因此，建议对肝或肾功能不全的患者以及老年患者进行剂量调整。处方者应参考当地和国家处方指南，以及 SmPC 中的剂量原则。

首次给药应非常谨慎，尤其是老年人，应在尽可能短的时间内处方最低的有效剂量。任何剂量递增都应该是渐进的并经常复核。应进行定期审查，目的是尽快停止氟哌啶醇的治疗。

对氟哌啶醇神经和心脏副作用的警示

自 1964 年至 2021 年 9 月 4 日，MHRA 共收到 1341 份黄卡报告，其中包含 3385 份与氟哌啶醇相关的疑似药物不良反应。其中，242 份报告与 60 岁或 60 岁以上的患者有关，大多数反应（171 份）与神经系统的不良反应有关。

老年患者可能特别容易受到氟哌啶醇的锥体外系副作用的影响，且可能很严重，应仔细监测并及时调查。锥体外系副作用可能包括急性肌张力障碍、帕金森综合征或迟发性运动障碍，每一种都可能损害患者的吞咽能力，其并发症可能是由于吸入咽喉部或胃内容物，最终导致吸入性肺炎。鼓励医护人员对老年患者药物治疗引起的吞咽困难进行早期监测和调查。

氟哌啶醇还与 QTc 间期延长和室性心律失常有关。因此，已知 QTc 间期延长、先天性长 QTc 综合征和服用其他已知可延长 QTc 间期药物的患者禁用氟哌啶醇——SmPC 的相互作用部分提供了示例。建议在治疗前进行心电图基线检查，特别是对于有心血管危险因素或

有心血管疾病病史的患者。治疗期间应根据个体情况评估是否需要进一步进行心电图检查，并建议在治疗期间监测血压。

已知接受氟哌啶醇治疗的老年人会发生与剂量相关的体位性低血压，可能会增加跌倒的风险。

产品信息中列出的其他不良反应包括横纹肌溶解症和罕见的抗精神病药物恶性综合征，需要及时进行治疗干预。

氟哌啶醇治疗谵妄的临床证据基础

由于在实践和伦理方面的困难，该评估发现缺少氟哌啶醇治疗谵妄的随机对照试验，尤其是老年患者谵妄治疗的随机对照试验。然而，氟哌啶醇已在世界范围内广泛使用多年。

当前关于谵妄治疗的临床指南依赖于抗精神病药处方领域的专家意见。需要对老年患者谵妄治疗相关的行为障碍进行进一步研究，目前的临床指南包括对开展更多研究的建议。

（英国药品和健康产品管理局 MHRA 网站）

英国发布维奈克拉肿瘤溶解综合征风险的更新信息

英国药品和健康产品管理局（MHRA）近期发布了有关维奈克拉（venetoclax，商品名：唯可来 Venclyxto）肿瘤溶解综合征（tumour lysis syndrome, TLS）风险的更新信息。主要内容为：维奈克拉用药患者中有 TLS 死亡报告，部分发生在使用剂量滴定方案

（dose-titration schedule）最小剂量的慢性淋巴细胞性白血病患

者中；所有维奈克拉用药患者均需严格遵守剂量滴定方案，并按照更新后的产品特性概要（SmPC）采取 TLS 风险最小化

一、措施。

二、 **给医务人员的建议：**

三、 * TLS 是维奈克拉的已知风险；目前已有死亡报告，部分死亡为单次用药 20mg（剂量滴定方案中的最小剂量）的慢性淋巴细胞性白血病患者以及 TLS 风险为中低水平的患者；

四、 * 所有处方了维奈克拉的患者均应进行 TLS 风险评估，遵循有关采取适宜的预防措施（包括补水、抗高尿酸血症治疗）、开展实验室监测（包括血生化指标）、剂量滴定以及药物相互作用的指导原则；

五、 * 请参阅 SmPC，了解维奈克拉用于不同适应症（慢性淋巴细胞性白血病、急性髓系白血病）时的 TLS 预防和处理建议；

六、 * 告知患者 TLS 风险、TLS 风险控制措施、TLS 症状，向患者提供患者用药信息（Patient Information Leaflet, PIL），慢性淋巴细胞性白血病患者还需提供患者卡（patient card）。

七、 **建议医务人员提供给患者的信息：**

八、 * 维奈克拉与一种名为肿瘤溶解综合征（TLS）的并发症有关。当肿瘤细胞破坏速度过快、释放大量人体盐（如尿酸、钾）进入血液时，就有可能发生 TLS；

九、 * 开始服用维奈克拉的数天或数周内，随着剂量的增加可能出现 TLS 风险；

十、 * 遵医嘱足量饮水、经常进行血液检查、服用药物防止尿酸蓄积；

十一、 * 慢性淋巴细胞性白血病患者随时携带医生提供的患者卡，并出示给所有参与诊治的医务人员；

十二、 * TLS 若不处理可能非常严重。如果发生 PIL 中列举的任何一项 TLS 症状，应停止服药并立即联系医生；

十三、 * 务必阅读药品所附的 PIL，如有任何疑虑，及时联系医生。

十四、 **维奈克拉肿瘤溶解综合征风险**

十五、 维奈克拉为 B 细胞淋巴瘤-2 (BCL-2) 抑制剂，在英国目前获批用于慢性淋巴细胞性白血病和急性髓系白血病的治疗。肿瘤溶解综合征 (TLS) 是维奈克拉的重要已知风险，在临床试验期间以及上市后均有 TLS 报告。TLS 可引起包括肾衰竭在内的严重后果，重者需接受透析治疗、甚至导致死亡。应采取风险最小化措施以降低 TLS 风险。一旦怀疑发生 TLS，需加以紧急救治。TLS 风险的发生受多种因素的影响，包括合并症 (尤其是肾功能降低)、肿瘤负荷以及脾肿大 (慢性淋巴细胞性白血病)。

十六、 维奈克拉获批时的 SmPC 和 PIL 中已经提示了 TLS 风险，但此前着重强调的是肿瘤负荷水平等危险因素。

十七、 TLS 特征

十八、 维奈克拉可快速降低肿瘤负荷。因此，TLS 风险发生在开始用药时以及剂量滴定阶段。TLS 可导致血生化改变（高尿酸血症、高钾血症、高磷血症、低钙血症），有时会进展为临床毒性作用，包括肾功能不全、心律失常、癫痫、死亡（即临床 TLS）。TLS 有关的电解质改变早在首次用药的 6 到 8 小时内即有可能出现，且后续每次增加剂量时均可能发生，需要及时处理。应监测患者的血生化指标，及时处理异常情况。如出现 PIL 中列举出的任何 TLS 体征或症状，患者应停止服药并立即联系医生。

十九、 风险评估

二十、 上市后已收到慢性淋巴细胞性白血病用药患者中的 TLS 死亡报告，部分为单次用药 20mg（用药起始阶段和剂量滴定阶段的最小剂量）的患者以及 TLS 风险为中低水平的患者。

二十一、 在欧盟的安全风险评估后，维奈克拉 SmPC 进行了更新，纳入了在单次用药 20mg 的患者中有 TLS 死亡事件报告的警示信息。“特殊警告和注意事项 (Special warnings and precautions)”项进行了修订，强调所有用药患者均应评估 TLS 风险，以及维奈克拉治疗期间应进行充分的风险评估，评估时应考虑患者的合并症（尤其是肾功能降低）以及其他影响因素，例如脾肿大（慢性淋巴细胞性白血病）。

二十二、 所有患者均应采取适宜的 TLS 预防措施，包括补水、抗高尿酸血症治疗。SmPC “用量 (posology)” 项增加了若干表格，阐释不同肿瘤负荷水平的 TLS 风险最小化措施，并提供了用量调整的推荐方案。

二十三、 继 2021 年 6 月的致处方者信函后，还向医务人员发送了维奈克拉患者卡。每位正在使用维奈克拉的慢性淋巴细胞性白血病患者均将得到一张卡片，并建议他们随时携带、出示给所有参与诊治的医务人员。

二十四、 急性髓系白血病用药患者中同样有 TLS 报告。SmPC 中包括急性髓系白血病患者用药期间的 TLS 风险预防和降低建议。

二十五、 维奈克拉用药期间的 TLS 发生情况

二十六、 按照 SmPC 的描述，慢性淋巴细胞性白血病用药患者中，所有级别以及 3 级或以上 TLS 的发生率均为“常见”（可能影响十分之一的用药人群）。该数据来自临床试验。急性髓系白血病用药患者的 TLS 发生率为常见，3 级或以上为“不常见”（可能影响百分之一的用药人群）。

二十七、 从获批到 2021 年 10 月 6 日，英国黄卡 (Yellow Card) 系统一共收到 28 份与维奈克拉使用有关的 TLS 疑似药品不良反应报告。在报告的适应症中，12 份为慢性淋巴细胞性白血病，6 份为急性髓系白血病。28 份中有 7 份为死亡报告。有 1 份死亡报告

为 1 名发生 TLS 和致死性心跳骤停的慢性淋巴细胞性白血病患者，报告者提及该名患者未采取剂量滴定方案。

二十八、（英国药品和健康产品管理局
MHRA 网站）

加拿大更新醋酸亮丙瑞林儿科患者假性脑瘤/特发性颅内高压的风险

加拿大卫生部于 2021 年 12 月的 Health Product InfoWatch 中发布消息，更新醋酸亮丙瑞林产品专论的警告和注意事项、不良反应（上市后药品不良反应）和患者用药信息小节，纳入儿科患者中假性脑瘤/特发性颅内高压风险。

针对医务人员的关键信息：

* 在接受醋酸亮丙瑞林的儿科患者中已有假性脑瘤（PTC）/特发性颅内高压报告。

* 监测患者的 PTC 体征和症状，包括头痛、视乳头水肿、视力模糊、复视、视力丧失、眼后疼痛或眼球运动疼痛、耳鸣、头晕和恶心。

* 将患者转诊至眼科专科医师以确认是否存在视乳头水肿。若确诊为 PTC，则根据既定的治疗指南对患者进行治疗，并永久停用醋酸亮丙瑞林。

（加拿大 Health Canada 网站）

合理用药

一、抗菌药物使用率

门、急诊

日期	门诊人数	抗菌药物使用人数	门诊使用率	急诊人次	抗菌药物使用人次	急诊使用率
2022.01	4884	359	7.35%	528	63	11.93%
2022.02	2659	257	9.67%	418	62	14.83%
2022.03	4284	573	13.38%	541	112	20.70%

国家规定抗菌药物处方占比：门诊不超过 20%，急诊不超过 40%，门诊处方和急诊处方占比均达标。

住院

使用率 科室	1月	2月	3月
儿科	100.00%	100.00%	97.78%
妇产科	86.96%	100.00%	94.44%
精神科男病区	21.28%	28.57%	20.59%
精神科女病区	0.00%	0.00%	13.64%
老年科	31.03%	37.50%	33.33%
内二科	62.34%	70.45%	63.22%
内一科	34.88%	40.00%	21.11%

外科	89.87%	87.18%	80.00%
心理科	4.55%	0.00%	9.68%
中医康复科	18.18%	10.00%	6.67%
全院(01月)	52.36%	56.89%	48.43%

2022年第一 季度	出院使用抗菌药物 人数	出院人数	使用率
全院	618	1199	51.15%

国家规定住院抗菌药物使用率不超过 60%，本季度全院住院抗菌药物使用率为 51.15%，符合国家规定标准。

二、抗菌药物使用强度

使用强度 / 科室 \ 月份	1月	2月	3月
儿科	107.32	86.64	126.15
妇产科	73.79	47.04	77.37
精神科男病区	6.81	7.86	1.79
精神科女病区	4.63	9.91	7.35
老年科	6.13	106.14	15.80
内二科	62.68	90.12	61.53

内一科	28.65	60.19	39.03
外科	146.90	114.78	151.86
心理科	4.12	5.40	1.43
中医康复科	8.93	1.18	1.28
总计	22.19	37.27	24.31

抗菌药物使用强度：本季度 DDDs 为 25.4，，小于国家规定的 40。其中儿科、外科 DDDs 超标较多，儿科主要原因为病种较为单一，住院患儿抗菌药物使用率高，联合用药，外科主要原因为一类切口预防用药使用不规范，存在联合用药和疗程过长的问題。

三、门诊处方点评与分析

根据《处方管理办法》、《医疗机构处方点评管理规范》以及处方点评工作表的要求，随机抽取我院本季度的门诊处方 3000 张进行处方点评。点评结果如下：

一、抽查结果

2022 年第一季度处方评价统计表

评价内容		处方数（张）
不规范处方	格式不规范	3
用药不适宜处方	是否注明皮试	1
	遴选药品不适宜	1

	用法、用量不适宜	12
	适应症不适宜	1
	重复用药	0
	配伍禁忌	1
	用药禁忌	1
超常处方	无适应症用药	12
	无正当理由超说明书用药	0
	无正当理由开具高价药	0
评价处方总张数		3000
不合理处方总张数		32
总合理率%		98.93%

二、分析

1、药剂科随机抽查的 2022 年第一季度门急诊处方共 3000 张，其中不合格处方为 32 张，处方合格率为 98.93%，符合国家有关规定（ $\geq 95\%$ ）；

2、不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。本季度不规范处方 3 张，用药不适宜处方中未注明皮试结果处方 1 张，遴选药品不适宜处方 1 张，用法、用量不适宜处方 12 张，适应症不适宜处方 1 张，配伍禁忌处方 1 张，用药禁忌处方 1 张，超常处方中无适应症用药 12 张。

用法、用量不适宜主要表现为用药剂量、用药途径不适宜，主要原因为医生开具处方时未注意书写正确的用法用量或未仔细查看说明书用法用量，建议医生开具处方时注意书写药品正确用法用量。无适应症用药主要表现为开具药品与诊断不符、抗菌药物的无指征使用，主要原因为医生为慢病患者开具多种药品时只书写一种诊断，导致开具药品无对应诊断，建议医生完善诊断。无指征使用抗菌药物是导致抗菌药物滥用的原因之一，建议医生在开具抗菌药物时注意符合抗菌药物的使用指征方可使用抗菌药物。医务人员应加强合理用药知识学习，在临床治疗过程中，遵循合理用药原则，规范开具处方，针对病人选择适宜的药物，体现药物治疗安全、经济、有效的原则。

四、住院医嘱点评与分析

存在问题	例数
用法用量不适宜	15
配伍禁忌或药物相互作用	2
溶媒不适宜	5
其它用药不适宜	2
点评医嘱组数	10210
不合理医嘱组数	24
不合理比例	0.23%

本季度发现的不合理医嘱中，主要存在的问题汇总如下：

1. 用法用量不适宜

不合理医嘱	推荐剂量
富马酸喹硫平片 0.1g*30s sig 0.4g po qd	0.2g po bid
布洛芬分散片 50mg po qd	0.2-0.4g po tid
甜梦口服液 10ml*15支 sig 20ml po qn	10~20ml po bid
NS250+注射用头孢曲松钠 2.0g ivgtt q12h	2.0g ivgtt qd
双环醇片 25mg po qd	25-50mg po tid
NS100+注射用替考拉宁 0.2g ivgtt qd	0.4g/q12h, 给药3次, 维持剂量 6mg/kg qd
NS250+克林霉素针 1.2g ivgtt qd	0.6-1.2g, ivgtt 分2-4次 严重感染, 1.2-2.4g, 分2-4次
NS250+头孢噻肟针 3g ivgtt qd	2-6g, ivgtt 分2-3次 严重感染, 2-3g ivgtt q6/8h
NS250+苯唑西林针 3.0g ivgtt qd	6-8g, ivgtt 分2-4次 严重感染日剂量可达 12g
NS250+头孢他啶针 4g ivgtt qd	1g ivgtt q8h 或 2g ivgtt q12h 严重感染 2g q8h 或 3g q12h
NS250+头孢哌酮钠舒巴坦钠针 3g ivgtt qd	日剂量 2-4g q12h 严重感染可增加到 8g
氢溴酸西酞普兰片 20mg*14s sig 20mg po bid	20-60mg po qd

阿戈美拉汀片 25mg*14s sig 25mg po bid 25-50mg po qd

2. 配伍禁忌或药物相互作用

不合理医嘱	干预措施
NS250+冠心宁注射液 20ml ivgtt qd	冠心宁与喹诺酮类联用使用易出现絮状物，不建议联合使用，或更换输液管。
盐酸莫西沙星氯化钠注射液 250ml：0.4g 250ml ivgtt qd	

3. 溶媒不适宜

不合理医嘱	说明书推荐
木糖醇+注射用盐酸倍他司汀 20mg ivgtt qd	GS 或 NS
NS250+注射用烟酰胺 200mg ivgtt qd	GS
NS250+冠心宁注射液 20ml ivgtt qd	GS

4. 其它用药不适宜

不合理医嘱	干预措施
Ns100+醋酸泼尼松龙注射液 5ml：125mg 1支 ivgtt qd	醋酸泼尼松龙为混悬液，不用于静脉滴注，且用药剂量过大。建议选用甲强龙静脉滴注。

诊断心律失常 多潘立酮片

10mg po tid

多潘立酮增加患者心律失常的风

险，建议选用莫沙必利片

药学科普

这些新型降糖药，你可能真的不知道

降糖药经过长期发展，已经出现了双胍类， α -糖苷酶抑制剂、磺脲类、噻唑烷二酮、格列奈类、胰岛素以及近年来上市的 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂等众多品种。对于前面出

现的 6 类降糖药物，糖友较为熟悉，但是对于近年来上市的药物，糖友了解的较少。

下面就为大家讲解一下新型降糖药的特点，供大家参考。

1、DPP-4 抑制剂

抑制二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂通过抑制 DPP-4 的活性，减少胰高糖素样多肽 1（GLP-1）的失活，增加 GLP-1 在体内的水平。促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素。

因为 GLP-1 与胰高血糖素结构相似，所以可抑制胰高血糖素的释放，从而降低餐后肝脏葡萄糖的生成，此外 GLP-1 还有抑制食欲、延缓胃排空减少餐后葡萄糖吸收的作用，从而降低 HbA1c、空腹血糖及餐后血糖。

目前已经上市的 DPP-4 药物有几种：

通用名	商品名	剂量	用法	价格
苯甲酸阿格列汀	尼欣那	25mg/天	口服	98元
利格列汀	欧唐宁	5mg/天	口服	73元
维格列汀	佳维乐	50~100mg/天	口服	73元
沙格列汀	安立泽	5mg/天	口服	69.6元
磷酸西格列汀	捷诺维	100mg/天	口服	125元

（1）适应症

适用于 2 型糖尿病患者的血糖控制，不能用于 1 型糖尿病或者糖尿病酮症酸中毒者，不推荐用于妊娠期、哺乳期的妇女和儿童。

（2）不良反应

常见的不良反应有鼻咽炎、头痛、上呼吸道感染、胃肠道反应等。也会有少量的超敏反应，如血管神经水肿、腹泻、咳嗽等。

（3）临床优势

DPP-4 抑制剂服用后，糖化血红蛋白（HbA1c）、餐后血糖（PPG）及空腹血糖（FPG）均有明显下降，实现了全面的血糖控制，具有良好的安全性和耐受性。低血糖发生率降低，体重无改变或只有轻微的改变。

（4）联合用药

DPP-4 抑制剂能够与胰岛素、磺胺类联合用药，然而会发生低血糖的风险，建议减少胰岛素或磺胺类药物的剂量；DPP-4 与二甲双胍联合应用时具有强效降血糖、安全性高的优点。

2、GLP-1 受体激动剂

肠促胰素是人体内的一种肠源性激素，由小肠内的分泌细胞分泌。其可调节胰岛素对人体摄取食物的反应，不仅能促进胰岛素的分泌，同时也对胰高糖素有抑制作用。肠促胰素由胰高糖素肽-1

（GLP-1）与葡萄糖依赖的促胰岛素多肽（GIP）组成。肠促胰素可以调节餐后胰岛素的分泌，约占总量的 60%左右。

药物	剂量	用法	注意事项	参考价
艾塞那肽注射液（百泌达）	5~10 μ g	2次/天； 皮下注射	早晚餐前注射； 艾塞那肽缓释混悬液，用一次性笔型注射器，每次2mg，每周一次，皮下注射。	1370元起
利拉鲁肽	0.6~1.2mg 1.2~1.8mg	1次/天； 皮下注射	用专用注射笔注射。	850~950/支

（1）适应症

用于接受单用二甲双胍、磺胺类药物、磺胺类及二甲双胍联合磺胺类治疗，血糖控制仍不佳的2型糖尿病患者，1型糖尿病患者及糖尿病酮症酸中毒的患者不能使用。

（2）不良反应

恶心呕吐、腹泻、消化不良、上呼吸道感染和注射部位结节是常见的不良反应，低血糖的发生率很低；罕见的不良反应包括胰腺炎、皮炎等。

大多数治疗开始时出现恶心的患者，症状的发生频度和严重程度会随着继续治疗时间的延长而减轻。

（3）临床优势

GLP-1 不但能够降血糖，同时还能减少低血糖的风险。

（4）联合用药

二甲双胍与 GLP-1 联用时，可以继续使用当前二甲双胍的量，因为两种药物合用时，发生低血糖的风险较低。如果磺胺类药物与 GLP-1 联用时，要适当的减少磺胺类药物的量，减少低血糖发生的风险。

3、SGLT-2 抑制剂

SGLT-2 抑制剂可以从尿中排出体内多余的葡萄糖，从而能够减少糖基化蛋白，改善肝脏和外周组织的胰岛素敏感性、改善 β 细胞功能，同时能进一步改善肝脏胰岛素抵抗，从而促使较高的肝糖输出恢复正常。

目前已经上市药物品种如下：卡格列净、达格列净、恩格列净、依格列净、鲁格列净以及托格列净，其中 FDA 批准的只有前 3 种，后三种由日本厚生劳动省批准上市。目前国内有 2 款列净类药物已申报进口上市，分别为达格列净以及恩格列净。

药物	剂量	用法
达格列净	5~10mg	1次/天，口服
恩格列净	10~25mg	1次/天，口服

(1) 适应症

用于通过饮食控制和运动锻炼不能控制的 2 型糖尿病患者。

(2) 不良反应

常见的不良反应有低血糖、多尿、背部疼痛、生殖器感染、尿路感染和血脂异常等。

（3）临床优势

- ①使用范围较广，尤其适用于糖尿病肾病患者的血糖改善；
- ②低血糖风险总体较小，不易引起低血糖，能改善β细胞功能，改进胰岛素抵抗；
- ③减少了水钠潴留的可能性，改善动脉硬化，降低了引起心血管类疾病的风险；
- ④降低蛋白尿，具有肾脏保护作用；
- ⑤副作用较少，可能具有减肥及降压作用。

（4）联合用药

DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂在 2 型糖尿病患者中对于改善代谢和肾脏保护可能具有协同作用。二甲双胍、DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂可以联合应用，可有预期的减肥净效果及避免低血糖发作。

达格列净与磺脲类药物或胰岛素联合治疗时，低血糖发生率较安慰剂组高，因此，达格列净与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时，可能需要调整后者的剂量。

长期吃降脂药，会对身体有影响吗？

对长期服用降脂药的朋友来说，药物副作用是不少人一直关心的话题。那么，长期服用降脂药到底有无副作用？对人体健康影响大吗？想要了解这个问题，我们首先要知道常用的降脂药物有哪几类。生活中常用的调脂药物主要有他汀、贝特类（例如非诺贝特、苯扎贝特）、烟酸类、胆固醇吸收抑制剂（例如依折麦布）等，使用不同的调脂药物，可能出现不同的副作用，广大患者一定要牢记副作用，并多加注意。

常见的他汀类药物有普伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、辛伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等，该药可阻断胆固醇的生成。常见的副作用有肝脏损害、肌肉疼痛、无力，另外长期服用他汀发生糖尿病的风险可能性也会增加。

贝特类药物常见有非洛贝特、苯扎贝特等。贝特类药物的副作用主要主要有消化道反应（如胃痛、恶心、腹胀腹痛等），长期服用时有可能引起的肝、肾功能损害，建议在治疗开始后半个月应监测肝、肾功能。

烟酸类药物常见的有阿西莫司、普罗布考等。面部潮红是烟酸类药物阿西莫司初期副作用，但通常用药几天后机会消失，患者朋友不必因此停药。普罗布考最常见的不良反应是胃肠道不适。

胆固醇吸收抑制剂常见药物有依折麦布。较常见的副作用有头痛、腹泻、腹痛、但一般症状较轻，无需特殊处理，不会影响继续

治疗。了解了降脂药物的副作用，在服用时也要注意下列这些事项，要知道用药无小事，合理用药才是对自己的健康负责。



1. 服药时间：大部分的他汀类药物要在睡前服用。服用烟酸类药物时最好同时饮用牛奶或是在低脂餐后服用，能够有效避免胃部不适。

2. 定期复查：患者朋友首次服用或调整调脂药物时，医生通常会建议在用药的6周内复查，检查血脂、血肌酸激酶、转氨酶等指标。另外，还要定期监测动脉粥样硬化的进展情况。

3. 饮食注意：在服用他汀类药物时，尽量避免食用西柚类水果，因为西柚中含有的一些成分会延缓他汀的代谢。

最后，提醒大家
在用药期间
还要注意戒烟限酒哦！

我回家把刚买的西柚送人！



长期服用降脂药，不良反应要注意；

牢记药物副作用，合理用药才健康。

医药动态

国家药监局关于修订小儿化痰止咳制剂药品说明书的公告（2022年第24号）



发布时间：2022-03-22

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儿化痰止咳制剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），提出说明书的补充申请，于2022年6月17日前报省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

特此公告。

附件：1. 小儿化痰止咳制剂非处方药说明书修订要求

2. 小儿化痰止咳制剂处方药说明书修订要求

附件 1

小儿化痰止咳制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，小儿化痰止咳制剂有呕吐、恶心、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、多汗、头晕、头痛、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌食辛辣、生冷、油腻食物。
2. 婴儿应在医师指导下使用。
3. 肝病、肾病、糖尿病患者应在医师指导下服用。
4. 心脏病患儿慎用。脾虚易腹泻者慎服。
5. 本品含盐酸麻黄碱。运动员慎用；青光眼患者应在医师指导下使用；服用后如有头晕、头痛、心动过速、多汗等症状应咨询医师或药师。
6. 本品为祛痰、止咳的中西药复方制剂，适用于小儿肺热咳嗽轻症。
7. 严格按照用法用量服用，不能过量服用。
8. 本品不宜长期服用，服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
9. 过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 儿童必须在成人监护下使用。
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药师。

附件 2

小儿化痰止咳制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，小儿化痰止咳制剂有呕吐、恶心、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、多汗、头晕、头痛、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品含盐酸麻黄碱。
2. 运动员慎用。
3. 心脏病患儿慎用。
4. 脾虚易腹泻者慎用。

