

药学简讯

主办：西安交通大学第二附属医院药事管理与药物治疗学委员会
主审：张蓬勃
主编：张抗怀
副主编：王娜
本期责编：赵懿
联系人：李亚 投稿邮箱：jdeyxb@126.com

合理用药纳入国家临床专科能力评估通用指标

为充分发挥临床专科能力评估对临床专科能力建设的引导和促进作用，指导医疗机构明确临床专科建设方向和任务，2024年2月卫健委组织制定了《国家临床专科能力评估办法（试行）》。配套发布的“国家临床专科能力评估通用指标”对评估指标予以细化，包括医疗服务能力、技术能力、质量安全和服务效率4个一级指标，“住院（门诊）诊疗人次、手术（操作/技术）规模”等10余个二级指标。一级指标中，质量安全的指标权重占比最高，包括风险标化的患者（手术、技术、病种）死亡率、风险标化的并发症（非计划重返/延迟出院）发生率、单病种诊疗质量（含护理），以及合理用药/合理用血（使用血制品）情况。

我院召开2024年度第一次多学科处方点评专家共识会

2月28日，药学部牵头召开医院2024年度第一次多学科处方点评专家共识会。医务部、医保办、麻醉科等部门负责人、处方点评专家组成员、处方点评工作组成员等共30余人参会，药学部主任张抗怀主持会议。本次会议重点围绕三大议题展开讨论，包括手术患者麻醉用药方案审议、人血白蛋白点评标准审议及1月门诊急处方及医嘱点评结果审议。处方点评是国家三级公立医院绩效考核的指标之一，也是三级公立医院评审工作的考核指标之一，对保障临床用药的安全、有效具有重要意义。我院充分利用点评专家共识会这一有效沟通平台，多学科专家群策群力、齐抓共管，共同提升点评质量、促进我院合理用药，对防范用药安全风险、改善我院药事管理相关指标具有重要意义。

中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023版）

2024年1月，由中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组和中国炎症性肠病诊疗质量控制评估中心修订的《中国溃疡性结肠炎诊治指南》正式发表。指南对轻中度和中重度溃疡性结肠炎（UC）治疗进行了更新，见表1-2。

表1 轻中度活动性UC的治疗

推荐意见	推荐类别	证据等级
对于轻度（初治）活动性UC，建议口服5-ASA(2~4g/d)诱导缓解，疗效与剂量成正比关系。顿服5-ASA与分次服用疗效相同	强推荐	1
轻度活动性直肠型UC建议应用5-ASA直肠给药诱导缓解	强推荐	1
对于轻中度左半结肠型活动性UC，建议口服5-ASA联合灌肠治疗，灌肠药物包括5-ASA、局部糖皮质激素制剂及中药等	强推荐	1
对于轻中度活动性UC和中度活动性UC，若足量5-ASA治疗无效，建议更换为口服全身糖皮质激素或升级生物制剂来诱导缓解	强推荐	1
对于5-ASA无效或不耐受特别是合并机会性感染的轻中度活动性UC患者，可考虑选择性白细胞吸附治疗或中药治疗	强推荐	2
不推荐粪菌移植作为轻中度活动性UC常规诱导治疗方案	强推荐	2

表2 中重度活动性UC的治疗

推荐意见	推荐类别	证据等级
重度活动性UC推荐给予口服或静脉注射皮质类固醇诱导缓解	强推荐	1
皮质类固醇依赖的中重度UC患者可联合硫嘌呤类药物以帮助激素减停，或换用英夫利西单抗、维得利珠单抗治疗	强推荐	1
对传统治疗（氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、免疫调节剂）应答不佳或不能耐受的中-重度UC，建议使用英夫利西单抗或维得利珠单抗诱导缓解	强推荐	2
英夫利西单抗或维得利珠单抗可考虑作为中-重度UC的一线治疗方案	弱推荐	2
生物制剂无效的中-重度UC患者可考虑JAK抑制剂诱导缓解		
应用英夫利西单抗诱导缓解治疗，如无制衡因素，建议与硫嘌呤联合应用	强推荐	2
对具有2个以上高危因素的中重度UC患者，推荐早期积极治疗	强推荐	2
生物类似药适应证同原研药物	强推荐	2



中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）

2024年2月，国家老年医学中心、中华医学会老年医学分会和中国老年保健协会糖尿病专业委员会编写的《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》正式发表。2024年的诊疗指南与2021年相比，在老年2型糖尿病患者药物治疗路径方面有了更新。该指南提出，对于合并动脉粥样硬化性心血管病（ASCVD）或高危因素的老年T2DM患者，应首选钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂（SGLT2i）或GLP-1RA；对于合并心力衰竭（HF）或慢性肾脏病（CKD）的老年T2DM患者，应首选SGLT2i；若合并CKD的老年患者无法耐受SGLT2i，可选择GLP-1RA（图1）。

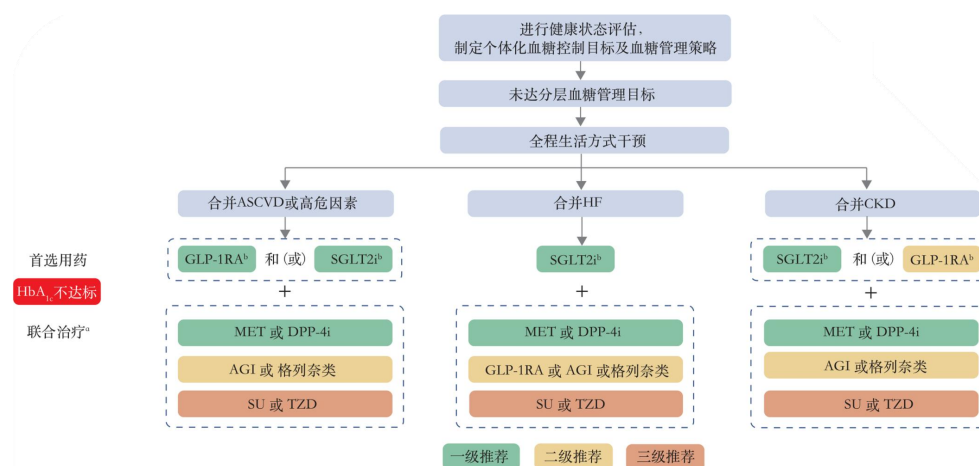


图1 合并ASCVD或高危因素、HF或CKD的老年T2DM患者非胰岛素治疗途径

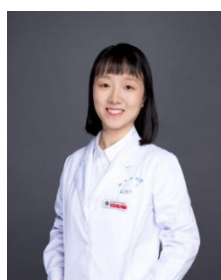
人血白蛋白临床应用管理中国专家共识

为促进人血白蛋白的临床合理使用，中国药学会医院药学专业委员会组织专家制定了《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识（2024版）》，涉及供应管理、制定临床应用标准、超药品说明书用药管理、合理用药培训、处方环节管理、处方点评管理、信息化管理及患者用药科普等8个方面，共形成10条推荐意见，详见表3。

表3 人血白蛋白临床应用管理中国专家共识推荐意见

推荐意见	推荐类别
医疗机构应将人血白蛋白纳入重点监控合理用药药品目录，在保障临床合理用药需求的前提下，对其实施重点管控。	强推荐
不建议医疗机构仅因重点监控等原因将人血白蛋白从本机构药品目录中移除或者限量供应。	强推荐
建议医疗机构以合理用药管理目标为导向，结合本共识制定适用于本机构的人血白蛋白临床应用标准，明确其临床使用的条件与原则。	强推荐
建议医疗机构根据临床治疗需求，结合国家药监部门批准的药品说明书以及本共识，确定本机构人血白蛋白超药品说明书用药范围，建立人血白蛋白超药品说明书用药管理流程。	强推荐
建议医疗机构定期组织医务人员开展人血白蛋白等相关药物的合理用药培训。	强推荐
建议医疗机构对人血白蛋白不合理用药问题突出的科室或医师个人加强处方环节监管，必要时可采用处方权限或处方审批管理等措施。	强推荐
建议医疗机构根据本机构人血白蛋白临床应用标准制定人血白蛋白处方审核规则，充分发挥处方审核在人血白蛋白合理用药管理中的作用。	强推荐
建议医疗机构定期开展人血白蛋白专项处方点评，并将处方点评结果纳入医疗质量和综合目标管理考核体系。	强推荐
建议医疗机构加强药事管理信息化建设，并充分发挥信息化技术在人血白蛋白药事管理中的作用。	强推荐
建议医疗机构积极开展人血白蛋白合理用药的公众科普教育。	强推荐

药师风采



【药学门诊】
每周三下午

李友佳，内分泌及老年用药专业临床药师。卫健委中国医院协会内分泌专业及全科专业临床药师师资，中华医学会老年综合评估师资，广东省药学会全院血糖管理“糖药师工作坊”认证师资。院内老年综合评估MDT专家小组成员，院内血糖管理工作小组秘书。

参与院内血糖管理、糖尿病治疗会诊、抗凝会诊及抗感染会诊。擅长糖尿病、甲状腺疾病、高脂血症、高尿酸与痛风等内分泌疾病的药物治疗，老年多重用药患者合理用药评估等。主持课题4项，以第一或通讯作者发表论文15篇。

药品综合评价

AJP: 抗抑郁药可改善老年抑郁患者认知功能

老年抑郁 (LLD) 患者往往表现多个认知域受损, 认知功能受损不仅影响患者的功能水平及生活质量, 还与抗抑郁药疗效及副作用风险相关。抗抑郁药是老年抑郁的主要治疗手段之一, 但针对这一人群认知功能的效应尚不清楚。一项今年 2 月发表于 AJP 的系统综述及 meta 分析中, 研究者采用认知测验评分探讨抗抑郁药对 LLD 患者认知功能的影响。该分析纳入了 22 项研究, 共涉及 3,019 名 LLD 患者。研究结果显示, 抗抑郁药可改善 LLD 患者的特定认知域, 尤其是记忆和学习功能, 潜在机制与改善抑郁症状有关, 这强调了治疗 LLD 的多重价值。其中, 舍曲林改善 LLD 患者认知转归的证据最一致。另外, 未发现帕罗西汀及去甲替林损害 LLD 患者的认知功能的证据, 尽管两种药物具有一定的抗胆碱能效应。

CGH: 生物制剂和小分子药物是溃疡性直肠炎患者有效且安全的治疗选择

生物制剂和小分子靶向药物治疗中至重度 UC 患者的有效性和安全性已在大量的随机双盲安慰剂对照试验中研究, 但关于这些药物在溃疡性直肠炎中的疗效尚未分析。该研究旨在通过一项回顾性多中心队列研究, 评估生物制剂 (阿达木单抗、戈利木单抗、英夫利昔单抗、乌司奴单抗和维得利珠单抗) 和 JAK 抑制剂 (托法替尼) 治疗溃疡性直肠炎的短期和长期疗效。研究包含了来自比利时的 19 个中心数据, 纳入 167 例溃疡性直肠炎患者 (Mayo 内镜评分 ≥ 2 , 直肠炎症 15 cm)。主要终点是短期随访时无激素临床缓解, 通过分析最后一次随访时的药物保留率、无结肠切除率和无复发率来评估长期疗效。

结果显示, 上述生物制剂和托法替尼治疗后, 无激素临床缓解率为 36.3%。与其他药物相比, 维得利珠单抗治疗后无激素临床缓解率显著更高 (OR 3.203, 95% CI 1.581-6.488; $P=0.001$)。此外, 未接受过生物制剂治疗患者、内镜下中度患者和 BMI 体重指数 < 25 患者, 无激素临床缓解率更高。多变量分析显示, 接受维得利珠单抗治疗的患者 (OR 2.104, 95% CI 1.411-3.138; $P < 0.001$) 和病程较短患者 (OR 1.706, 95% CI 1.168-2.492; $P < 0.001$) 的药物保留率显著更高。安全性方面, 本研究没有观察到新的安全信号。

NEJM: 奥马珠单抗用于治疗食物过敏获 FDA 批准

今年 2 月, NEJM 上公布了 III 期 OUtMATCH 研究的第一阶段数据, 该研究评估了奥马珠单抗对花生和至少两种其他常见食物过敏患者的疗效和安全性。

在接受奥马珠单抗治疗的 118 名参与者中, 67% 患者能够耐受至少 600 mg 花生蛋白而不出现中至重度的过敏症状, 而安慰剂组只有 7% ($P < 0.001$)。此外, 与安慰剂组相比, 接受奥马珠单抗治疗的患者对其他每种食物 (牛奶、鸡蛋和腰果) 的反应阈值都显著提高 ($P < 0.001$)。对于安全性方面, 除了奥马珠单抗组出现更多注射部位反应外, 两组的安全性终点没有明显差异。

FDA 已于 2024 年 2 月 16 日批准奥马珠单抗用于成人和 1 岁以上儿童因意外暴露于一种或多种食物而可能发生 IgE 介导的过敏反应, 这是 FDA 批准的首款也是唯一一款用于减少一种或多种食物过敏反应的药物。

药学警戒

JAMA 子刊: PPI 的使用可增加儿童严重感染风险

质子泵抑制剂 (PPI) 用于治疗胃食管反流病。尽管 PPI 在成人中使用广泛, 但在儿童中的使用尚未充分研究。该队列研究基于法国健康数据系统建立的母婴 EPI-MERES 登记册, 纳入 2010 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间出生的 1,262,424 名儿童, 首次接受胃食管反流病或其他胃酸相关疾病的治疗, 即 PPIs、组胺 2 受体拮抗剂或抗酸药/藻酸盐。儿童被随访至因严重感染入院、失访、死亡或 2019 年 12 月 31 日。采用 Cox 模型, 通过校正风险比 (aHR) 和 95% CI 估计 PPI 使用与严重感染 (总体和分别按感染部位和病原体分类) 之间的关联。这是首个调查儿童使用 PPI 相关的不同部位和病原体严重感染风险的研究。

该研究结果表明 PPI 暴露增加了有或没有严重早产或慢性疾病史的儿童严重感染 (总体严重感染、消化道、耳鼻喉部、下呼吸道、肾脏或泌尿道感染、神经系统感染以及细菌和病毒感染) 的风险, 如果没有明确适应症, 不应在儿童群体中使用 PPI。

药学监护

我院 2023 年度药品不良反应总结报告

药品不良反应 (ADR) 监测是加强药品上市后监管, 及时、有效控制药品风险, 保障公众用药安全的有效手段。2023 年版《陕西省三级医院评审标准实施细则》明确要求要“按规定报告药品不良反应并反馈临床, 不良反应情况应记入病历”。我院多年来不断强化 ADR 日常监测、分析预警工作, 建立了 ADR 季度与年度汇总、严重 ADR 应急预案等制度, 及时公布监测过程中发现的用药风险、使临床及时掌握 ADR 发生的表现、程度, 并最大限度地加以避免, 保障医疗安全, 促进我院高质量发展。现将我院 2023 年度 ADR 报告情况公布如下。

一、ADR 报告情况

2023 年全院共收到 ADR 报告 464 例, 其中一般 ADR 报告 329 例, 严重 ADR 报告 121 例, 新的 ADR 报告 14 例, 较历年 ADR 报告数量有明显提升, 见图 2-3。其中药学部报告 445 例, 医生报告 13 例, 护士报告 6 例。

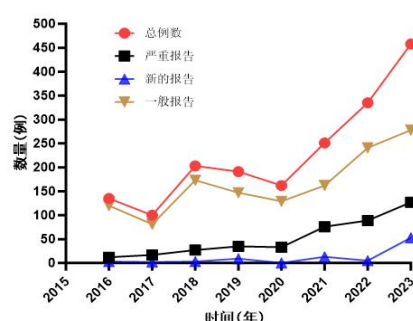


图 2 历年 ADR 报告数量

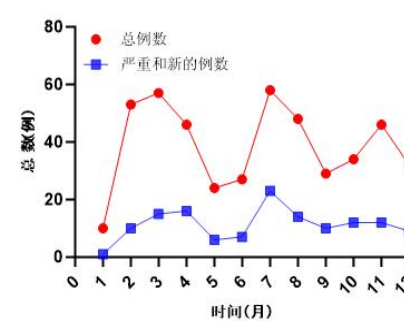


图 3 2023 年每月 ADR 报告数量

二、监测分析

- 与去年同期 (335 例) 相比, 2023 年报告数量增加了 38.5%, 涉及药品类别与 2022 年同期相似, 报告质量较前明显提升。
- 2023 年 ADR 报告中, 年龄大于 45 岁的中老年患者发生 ADR 的比例较高, 占比 61%。老年患者由于多病共存, 多药联用, 临床治疗中应重点监测中老年患者用药安全, 发生 ADR 后应尽早识别、处置并上报。
- 集采药品安全性监测: 2023 年 ADR 报告中, 涉及集采药品 25 种, 55 例。
- 严重 ADR 监测及预警: 本年度共收到严重 ADR 报告 121 例 (26.1%), 接近 WHO 规定的严重 ADR 30% 界限, ADR 监测可起到有效预警作用, 对指导合理用药有着重要的意义。引发严重 ADR 的药品主要包括抗感染药、抗肿瘤药、循环系统药、解热镇痛药、中成药、神经系统用药、内分泌及免疫抑制剂、造影剂、生物制剂及营养用药。

关于依诺肝素所致严重出血不良反应的警示

2024 年 4 月, 我院抗凝药师张莉在会诊期间发现多例患者住院期间使用依诺肝素钠注射液预防/治疗血栓时发生严重出血事件, 事件发生时间及特点均与依诺肝素存在显著相关, 疑似依诺肝素钠注射液所致的不良反应。

张莉药师发现后立即上报科室, 药学部随后向全院做出依诺肝素所致严重出血不良反应的警示, 提醒临床科室近期在使用依诺肝素钠注射液时注意以下几点: (1) 严格按照说明书推荐剂量制定抗凝剂量; 用药过程中注意复查血常规、凝血功能、肝肾功能, 并根据结果调整治疗方案; (2) 用药过程中严密监护和防范出血相关事件; (3) 如有类似不良事件, 请及时与张莉药师或药学部联系上报。

加强门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液的管理

近期内分泌药师李友佳在查房过程中发现多名患者胰岛素联合用药方案错误, 将地特胰岛素或甘精胰岛素与门冬胰岛素 30 联合使用。

门冬胰岛素 30 为预混胰岛素, 含有 30% 门冬胰岛素和 70% 中效精蛋白门冬胰岛素, 临床不推荐门冬胰岛素 30 联合长效胰岛素 (地特胰岛素、甘精胰岛素) 使用, 会增加患者低血糖的风险。李友佳药师提醒临床科室在联合使用胰岛素时应注意以下几点: (1) 门冬胰岛素、门冬胰岛素 30 注射液药品通用名相似, 在开具医嘱时应仔细核对; (2) 因检索缩略词前部分相同, 在开具门冬胰岛素时系统会同时弹出 30 注射液, 可能导致选择错误。提醒各位医师在开具医嘱时注意区分门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液两种药物。如在降糖治疗、胰岛素使用中有任何疑问, 可及时联系药学部李友佳药师。