药学简讯

PHARMACEUTICAL BULLETIN (季刊)

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: 李宗芳 高 亚

主 编: 张抗怀 副 主 编: 王 娜 本期责编: 王海涛

联系人: 李 亚 投稿邮箱: jdeyyxb@126.com

卫健委公布《第二批国家重点监控合理用药药品目录》

2023年1月13日,国家卫健委公布《第二批国家重点监控合理用药药品目录》,奥美拉唑、人血白蛋白、头孢哌酮舒巴坦、依达拉奉等30个临床常用大品种被纳入。第二批目录中的部分药品因为进了集采的关系,其价格并不昂贵,但是确实在多个临床应用科室广泛应用,存在一定程度的滥用现象,故第二批目录的重点是要求加强临床药品合理使用,如加强监管药品适应症,控制剂量及疗程,避免重复使用等。

国家卫健委要求进一步加强儿童临床用药管理工作

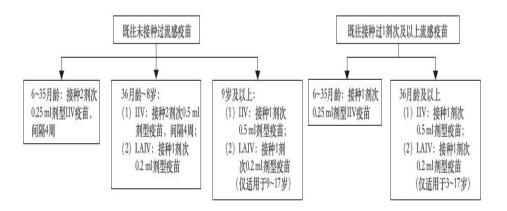
为进一步做好儿童临床用药管理工作,提高儿科医疗质量,保障儿童用药安全,国家卫生健康委办公厅 2023 年 1 月 19 日发布关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知。通知提出医疗机构要加大药师配备力度,围绕儿童患者需求和临床治疗特点开展专科药学服务。还提出医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度,做好儿童用药的配备管理。同时,医疗机构要落实安全、有效、经济的用药原则,遵循药品临床应用指导原则、诊疗方案和药品说明书等,加强医师处方、药师审方、护士给药等各环节管理。通知要求医疗机构应当建立覆盖儿童用药采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统,加强药品使用情况动态监测分析,分析结果作为儿童用药目录遴选、药品临床合理使用等的重要依据。



流感疫苗预防接种,来看指南推荐

今年春季我国部分省份出现流感流行高峰。根据《中国流感疫苗预防接种技术指南(2022—2023)》,接种流感疫苗是预防流感、减少流感相关重症和死亡的有效手段。我国批准上市的流感疫苗包括三价灭活疫苗(IIV3)、三价减毒活疫苗(LAIV3)和四价灭活疫苗(IIV4)对可接种不同类型、不同厂家疫苗产品的人群,可自愿接种任何一种流感疫苗,无优先推荐。见表 1。接种剂次,见图 1。

疫苗品种	规格	抗原含量	适用人群
三价灭活	0.25 ml	含每种抗原组分血凝素7.5 μg	6~35月龄婴幼儿
	0.5 ml	含每种抗原组分血凝素 15.0 μg	3岁及以上人群
四价灭活	0.25 ml	含每种抗原组分血凝素7.5 μg	6~35月龄婴幼儿
	0.5 ml	含每种抗原组分血凝素 15.0 μg	3岁及以上人群
三价减毒活	0.2 ml	含 A (H3N2) 和 A (H1N1) 两种亚型的碱毒病毒滴度各不低于 6.9 lgEID ₅₀ ; 含 B (Victoria)系碱毒病毒滴度不低于 6.4 lgEID ₅₀	3~17岁人群



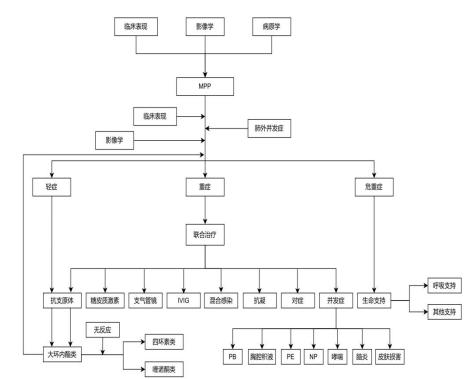
科学 专业 精准 快捷



2023年3月21日, 玛巴洛沙韦在国内获批用于治疗既往健康的成人和5岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者,或存在流感相关并发症高风险的成人和12岁及以上儿童流感患者,为儿童流感患者提供了全新的治疗选择。

儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南 (2023年版)

肺炎支原体肺炎(mycoplasma pneumoniae pneumonia,MPP)是我国 5岁及以上儿童最主要的社区获得性肺炎(community acquired pneumonia,CAP)。如何早期发现重症和危重症病例、合理救治、避免死亡和后遗症的发生是MPP 诊治的核心和关键问题。为此,国家卫生健康委员会委托国家儿童医学中心(首都医科大学附属北京儿童医院)牵头撰写儿童 MPP 诊疗指南。以期指导和规范儿科医师对 MPP 的诊治,减少抗微生物药物的不合理使用,减少后遗症、降低病死率、减轻医疗负担等。具体诊断及治疗流程如图所示:



儿童肺炎支原体肺炎诊断及治疗流程



药品综合评价

心力衰竭住院患者的利尿剂选择: 托拉塞米 vs. 呋塞米

数项小型研究提示,心力衰竭患者应用袢利尿剂托拉塞米可取得比更常用的呋塞米更好的结局。而大型临床试验(TRANSFORM-HF 试验)的研究者报道,该患者人群使用托塞米与呋塞米的死亡率相似,全因死亡率和住院率也相似。该研究证明,呋塞米和托拉塞米两种药物治疗心力衰竭住院患者的疗效不相上下。

全新 PD-L1 抑制剂阿得贝利单抗上市,小细胞肺癌患者 免疫治疗拥有更多有效选择

2023年3月3日,中国国家药品监督管理局(NMPA)发布的最新批件显示,江苏恒瑞医药自主研发的 PD-L1 抑制剂阿得贝利单抗(艾瑞利)已于2月28日获批上市,用于联合卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC),为中国患者提供了免疫治疗新选择。此次阿得贝利单抗获批上市是基于吉林省肿瘤医院程颖教授和中国医学科学院肿瘤医院王洁教授共同牵头开展的一项多中心、随机、安慰剂对照的 III 期研究——CAPSTONE-1的成功。该研究显示,相较于安慰剂联合化疗组,阿得贝利单抗联合化疗可显著改善患者的总生存期(OS)达 15.3 个月,降低死亡风险达 28%,2 年生存率达 31.3%。安全性方面,阿得贝利单抗联合化疗组总体安全耐受易管理。这一结果支持阿得贝利单抗联合化疗作为广泛期小细胞肺癌一线治疗的新选择。这一突破性成果也于 2022年 5 月发表在国际权威学术期刊《柳叶刀·肿瘤学》杂志,获得国内外学界的广泛认可。

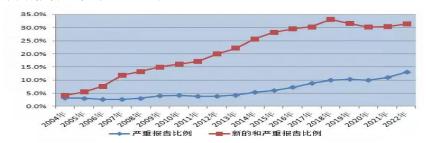
作为中国首个自主研发的获批 ES-SCLC 适应症的 PD-L1 抑制剂,阿得贝利单抗采用了独特的抗体选择和分子结构设计,具有出色的药理特性,能通过特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路,重新激活免疫系统的抗肿瘤活性,从而达到治疗肿瘤的目的。



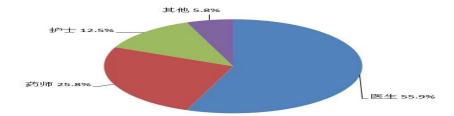
药物警戒

国家药品不良反应报告 (2022年)

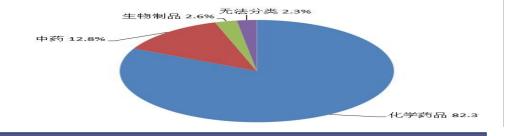
2023年3月24日国家药品不良反应监测中心发布《国家药品不良反应监测年度报告(2022年)》。2022年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》202.3万份。每百万人口平均报告数增至1435份,意味着每697人当中就有一例因用药而发生不良反应或事件的现象。其中收到严重药品不良反应/事件报告26.4万份,严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的13.0%(图1)。



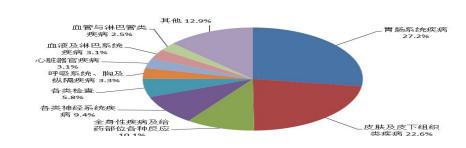
按照报告人职业统计,医生占 55.9%、药师占 25.8%、护士占 12.5%、 其他职业占 5.8%(图 2)



按照怀疑药品类别统计,化学药品占 82.3%、中药占 12.8%、生物制品占 2.6%、无法分类占 2.3%(图 3)。



按照累及器官系统排名前3位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应(图4)。



科研动态

阿奇霉素能够预防自然分娩的女性发生脓毒症或死亡

围产期孕产妇感染,特别是脓毒症,占孕产妇死亡的 10%,是全世界孕产妇死亡的三大原因之一。由感染引起的死亡比例随着时间的推移而增加,而由出血和子痫前期引起的死亡则保持稳定或下降。新生儿脓毒症占新生儿死亡的 16%,是新生儿死亡的第三大常见原因。此外,母体感染增加了新生儿脓毒症的风险。世界卫生组织和其他组织已将减少孕产妇脓毒症作为优先事项,以降低孕产妇死亡风险。2023年2月9日,阿拉巴马大学伯明翰分校 Alan T.N. Tita 等在 New England Journal of Medicine 在线发表的研究论文,该研究表明阿奇霉素预防自然分娩的女性发生脓毒症或死亡。

"神药"二甲双胍再添作用!柳叶刀:感染早期服用,新冠后遗症发生风险显著降低 63%!

在感染新冠的 3 个月后,仍有 6.2%左右的感染者仍存在至少一种症状,就是人们熟知的长新冠。近日,《柳叶刀》预印本上最新发表的重磅论文发现,"神药"二甲双胍竟然还具有降低长新冠风险的作用!这项涵盖超 1 千人的随机对照临床试验显示,与安慰剂组相比,在感染新冠病毒的早期就使用二甲双胍进行治疗,能够使长新冠的发生风险有效地降低 42%;而在长新冠症状出现的 4 天内使用,发生率则会显著降低 63%。无独有偶,二甲双胍与新冠治疗的"渊源"不止于此。此前,医学项刊《NEJM》上曾刊登过"神药"对新冠危重症的预防效果,该研究对超一千名研究者进行了调查,结果发现:二甲双胍治疗能使新冠病毒感染引起的住院率、急诊风险和死亡率降低约 40%。

药学科普

抗病毒药物如何使用

国内多地出现部分学校学生发热的情况,主要由甲型流感病毒感染引起。 常用的抗病毒药物主要有奥司他韦、扎那米韦、帕拉米韦、阿比多尔、玛巴洛 沙韦等,对目前流行的甲型和乙型流感病毒均具有着较高的敏感性。一般发病 48 小时内使用抗病毒药物对流感患者均有明显疗效,超过 48 小时后也可以给 予抗病毒治疗。

抗病毒药物如何使用

玛巴洛沙韦



用法用量

服药一次即可

体重40~80kg,单次口服40mg

体重≥80kg,单次口服80mg