

药学简讯 (内部刊物)

季刊

2011年12月改版

主管

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

主办

西安交通大学第二附属医院药学部

主审

李宗芳 高亚

主编

张抗怀

副主编

王娜

编委

蔡艳 王海涛 李亚 张莉
余静洁 李友佳 谢姣 王岩
杨乾婷

本期责任编辑

杨乾婷

投稿电话

029-87679574

电子邮箱

jdeyyxb@163.com

网址

<http://www.2yuan.org/Hospitals/Main>

2021年第1期(总第88期)

·药事管理·	1
国家卫健委发布《长期处方管理规范(试行征求意见稿)》	1
国家卫健委印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2020年版)	2
·治疗指南·	2
药物性肝损伤的管理—2021 APASL 共识指南发布	2
外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识摘要	4
·合理用药·	7
非甾体抗炎药老年患者用药交待	7
常见过敏性皮肤病的症状及治疗方法	8
·药物警戒·	10
加拿大警示含卡铂产品的可逆性后部脑病综合征风险	10
EMA 警示 SSRIs、SNRIs 产后出血风险	11
·抗菌药物·	12
阿奇霉素:你足够了解它么?	12
治疗社区获得性肺炎的新型抗生素	14
·科研动态·	16
ICM:机械通气危重症患者早期右美托咪定镇静治疗的疗效评价	16
NATURE:一种新型“免疫抗生素”	17
NEJM:维持新冠疫苗安全性	18
·处方点评·	19
我院注射用磷酸肌酸钠临床使用专项点评分析报告	19

·药事管理·

国家卫健委发布《长期处方管理规范（试行 征求意见稿）》

一、文件制定背景

4月1日，国家卫生健康委医政医管局发布《长期处方管理规范（试行 征求意见稿）》，向社会公开征求意见，意见反馈时间为1个月。该文件旨在规范长期处方管理，推进分级诊疗，保障医疗质量和安全，保障慢性病患者的长期用药需求。文件提出，治疗慢性病的一般常用药品可开具不超过4周、最长不超过12周的长期处方。其中“长期处方”是指具备条件的医师按照规定，对符合条件的慢性病患者开具的处方用量适当增加的处方，适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。

二、文件主要内容

该《管理规范》共六章35条，主要突出了以下特点：

首先，文件提出治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方，医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、精神药品、生物制剂、抗菌药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外），以及对储存条件有特殊要求的药品不在长期处方之列。长期处方的处方量一般在4周内，有条件的地区可根据慢性病特点适当延长，最长不超过12周。

其次，为保障患者用药安全有效，该文件还对长期处方的开具与终止、调剂、用药管理等提出了要求，包括首次开具长期处方前，医师应当对患者的既往史、现病史、用药方案、依从性、病情控制情况等进行全面评估，在确定当前用药方案安全、有效、稳定的情况下方可开具；将长期处方信息纳入患者健康档案，家庭医生团队定期随访管理，对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估，必要时及时调整或终止长期处方等。

文件还提出了一系列举措促进患者合理用药。如医疗机构应加强对使用长期处方患者的用药教育，使其增加合理用药知识，提高自我用药管理能力和用药依从性；医疗机构应指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测和作好记录，并指导使用长期处方患者，按照要求保存药品，确保药品质量。

近年来，国家卫健委多次发文提出探索慢性病长期处方管理。今年3月24日，医政医管局发布《关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知》，要求加强日常医疗服务管理，鼓励结合本地实际，制订完善针对慢性病患者的长期处方管理政策，明确可开具长期处方的病种目录、用药范围、管理制度、安全告知等要求，减少患者取药次数。

（来源：国家卫健委官网）

国家卫健委印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）

一、文件制定背景

为规范新型抗肿瘤药物临床应用，提高肿瘤合理用药水平，保障医疗质量和医疗安全，维护肿瘤患者健康权益，国家卫生健康委办公厅组织委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2019年版）》进行了修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》。该指导原则涉及的新型抗肿瘤药物是指小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物。

抗肿瘤药物的应用涉及临床多个学科，合理应用抗肿瘤药物是提高疗效、降低不良反应发生率以及合理利用卫生资源的关键。抗肿瘤药物临床应用需考虑药物可及性、患者治疗意愿和疾病预后等三大要素。抗肿瘤药物临床应用是否合理，基于以下两方面：有无抗肿瘤药物应用指征；选用的品种及给药方案是否适宜。

二、文件主要内容

文件第一部分为新型抗肿瘤药物临床应用基本原则，新型抗肿瘤药物的临床应用应遵循以下6条基本原则：① 病理组织学确诊后方可使用；② 靶点检测后方可使用；③ 严格遵循适应证用药；④ 体现患者治疗价值；⑤ 特殊情况下的药物合理使用；⑥ 重视药物相关性不良反应。具体内容可参考《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》。

文件第二部分为各系统肿瘤的药物临床应用指导原则，主要包括呼吸系统肿瘤用药、消化系统肿瘤用药、血液肿瘤用药、泌尿系统肿瘤用药、乳腺癌用药、皮肤肿瘤用药、骨与软组织肿瘤用药、头颈部肿瘤用药、生殖系统肿瘤用药相关的临床应用指导原则。具体内容可参考《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》。

（来源：国家卫健委官网）

·治疗指南·

药物性肝损伤的管理—2021 APASL 共识指南发布

2021年2月，亚太肝脏研究学会（APASL）发布了药物性肝损伤（DILI）的管理指南。特异性DILI与急慢性肝病非常相似，由于缺乏特异性诊断血清学标志物，临床对其的认识不足，DILI可能从无症状发展成自限性疾病，进而出现重度肝损伤，导致急性肝衰竭。

指南主要针对DILI的评估、诊断以及治疗的相关内容提供指导建议。推荐意见的证据等级和推荐等级基于推荐分级的评估、制订与评价（GRADE）系统（表1），证据等级分

为高质量（A）、中等质量（B）、低或极低质量（C）；推荐等级分为强推荐（1）和弱推荐（2）。

表 1 推荐意见的证据等级和推荐等级

证据等级	定义
高质量（A）	进一步的研究不太可能改变对评估结果的信心
中等质量（B）	进一步研究有可能影响对评估结果的信心，并可能改变该评估结果
低或极低质量（C）	进一步研究很可能影响对评估结果的信心，并可能改变该评估结果。此等级的任何评估均具有不确定性
推荐等级	定义
强推荐（1）	影响推荐强度的因素包括证据质量、患者重要结局情况及治疗成本
弱推荐（2）	证据价值参差不齐，或存在更多不确定性

一、DILI 的诊断和因果关系评估方法

1. 建议对疑似 DILI 的患者进行全面评估，包括获取完整的药物摄入史和根据血清生化检查评估肝损伤的分型，并排除肝病的原因。了解肝脏的潜在药物相关不良反应和对 DILI 的高度认识将提高病史采集的精确度（A1）。

2. 基于基线血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）和碱性磷酸酶（ALP）的比值（来自首次可用的生化检查结果），可将 DILI 分为 3 种分型：肝细胞损伤型、胆汁淤积型和混合型。依据 R 值对 DILI 进行生化损伤和病理损伤分型是标准可靠的（B1）。

3. 药物诱导性自身免疫性肝炎（AIH）是一种常见疾病，需要对其进行全面的研究，包括 AIH 简化评分系统、血清学检测和肝活检（A1）。

4. 药物相关性脂肪肝病（DAFLD）是一种不常见的疾病，可能由特定药物（尤其是激素药物）引起，建议将这些药物视为脂肪肝的风险因素。建议进行适当研究以排除肝病的可能原因（B1）。

5. 在监测 DILI 患者的过程中，建议将连续 ALT 水平测量和血清白蛋白、国际标准化比值（INR）和胆红素评估作为评价肝损害严重程度的标准工具（C1）。

6. 所有疑似 DILI 的患者均应进行抗 HAV IgM、IgM 抗 HBc HBsAg、抗 HCV、抗 HEV IgM 以及 ANA、抗平滑肌抗体和血清 IgG 水平检测。当 DILI 分型为肝细胞损伤型或混合型时，这一点尤为重要（B1）。

7. 所有疑似 DILI 的患者均应做常规腹部超声检查。如果有临床指征，可考虑做 CT 扫描、MRI、MRCP 和 PET 扫描（B1）。

8. 只有在需要排除其他诊断时，才考虑进行肝活检（2C）。

9. 患者停用可疑药物或中草药后无效时，可考虑进行肝活检（2C）。

10. 系统性、客观评估疑似 DILI 患者的推荐因果关系评估方法是 Roussel Uclaf 因果关系评估法（RUCAM）/国际医学科学组织理事会（CIOMS）量表[等级：C；证据：基于 2b 级研究（具有良好参考标准的探索性队列研究）得出的推断]。

11. 当基因检测有助于患者的准确诊断和管理时，建议使用人类白细胞抗原（HLA）基因分型（A2）。

12. 建议验证新型生物标志物，以便早期检测和评估特异性 DILI 的预后（C1）。

二、DILI 的治疗方法

1. 早期诊断 DILI、及时停药和避免重复使用致病药物很重要。

2. 推荐使用消胆胺加速消除来氟米特诱导的 DILI（B2）。

3. 左旋肉碱是丙戊酸盐诱导的肝毒性和/或丙戊酸盐诱导的高血氨症的解毒剂（B2）。

4. N-乙酰半胱氨酸（NAC）是对乙酰氨基酚诱导的肝毒性的解毒剂（A1），与泼尼松龙联合使用可改善氟吡汀诱导的 DILI 的肝脏生化和功能（B1）。

5. 熊去氧胆酸（UDCA）或可改善 DILI 伴胆汁淤积患者的肝酶，但尚不确定其是否能改善肝损伤（C2）。

6. 尚无足够的证据推荐消胆胺、肉碱、NAC 和 UDCA 治疗上述情况以外的 DILI（C2）。

7. 药物性急性肝衰竭(DILI-ALF)需要紧急转诊并考虑进行肝移植(B2)。建议 DILI-ALF 成人患者静脉注射 NAC（A1）。

8. 高容量血浆置换或许是 DILI-ALF 的一种治疗选择，特别是当肝移植不可行或无法获得时（C2）。

（来源：医脉通临床指南，2021.03）

外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识摘要

腹腔感染是临床常见的急危重症之一，其诊治涉及多个学科。《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识》，对外科常见腹腔感染的诊断、病原学检测、外科及抗菌药物治疗等临床热点问题进行评述，并根据证据等级提出诊治相关的推荐意见。关于常见腹腔感染的诊断与外科治疗，文章主要提出以下共识。

一、急性阑尾炎

【共识 1】急性阑尾炎影像学检查首选腹部超声，尤其适用于妊娠期患者；超声检查阴性的非妊娠期疑似患者可行增强 CT 检查；超声检查阴性妊娠期疑似患者可行 MRI 检查（证据等级：中；推荐强度：强烈推荐）。

【共识 2】阑尾切除术是治疗急性阑尾炎最有效的方法，明确诊断后尽快手术；如无禁忌，推荐腹腔镜阑尾切除术（证据等级：高；推荐强度：强烈推荐）。

二、上消化道穿孔

【共识 3】上消化道穿孔主要表现为化学性和细菌性腹膜炎,辅助检查包括血常规、CRP、立位腹部 X 线片、腹盆腔 CT 等,必要时行超声引导下穿刺(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 4】上消化道穿孔应予积极外科治疗,手术方式包括腹腔镜、开放或内镜手术等,部分患者可采取保守治疗(证据等级:中;推荐强度:一般性推荐)。

三、下消化道穿孔

【共识 5】下消化道穿孔临床症状进展缓慢,表现为细菌性腹膜炎,辅助检查包括血常规、CRP、PCT、腹盆腔 CT、立位腹部 X 线片等,必要时行超声引导下诊断性穿刺(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 6】下消化道穿孔应积极外科治疗,手术方式根据穿孔时间及腹腔污染情况个体化选择,可采用腹腔镜或开腹手术(证据等级:中;推荐强度:一般性推荐)。

四、急性胆道感染

【共识 7】存在腹痛、寒战高热及黄疸即 Charcot 三联征时,提示急性胆道感染,经影像学检查提示有胆管结石或胆管炎时可明确诊断(证据等级:中;推荐程度:一般性推荐)。

【共识 8】急性重症胆道感染应尽早实施胆道引流,病因治疗可在炎症控制后进行(证据等级:中;推荐程度:强烈推荐)。

五、肝脓肿

【共识 9】根据病史、临床表现及 CT 检查等影像学检查多可确诊肝脓肿,必要时行超声引导下诊断性穿刺,并行细菌学检测(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 10】细菌性肝脓肿首选超声引导下穿刺置管引流,并尽早行经验性抗菌药物治疗(证据等级:中;推荐强度:强烈推荐)。

六、重症急性胰腺炎(SAP)局部并发症

【共识 11】SAP 患者出现发热、腹痛等感染症状时应考虑感染性胰腺坏死(IPN)(证据等级:低;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 12】对怀疑 IPN 的患者应行包括 PCT 在内的炎症指标检测及 CT 检查以辅助诊断(证据等级:中;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 13】不建议对疑似诊断为 IPN 的患者常规行细针穿刺抽吸活检(证据等级:中;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 14】IPN 患者以 step-up approach 为主要治疗策略(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 15】部分 IPN 患者可直接行微创手术治疗(证据等级:低;推荐强度:一般性推荐)。

【共识 16】开腹手术可作为微创技术失败后的补充手段(证据等级:低;推荐强度:

强烈推荐)。

【共识 17】微创手术干预时机为胰腺炎发病 4 周后(证据等级:中;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 18】经皮穿刺引流可在 IPN 诊断明确后早期进行(证据等级:低;推荐强度:强烈推荐)。

七、胰瘘并发腹腔感染

【共识 19】胰腺术后 ≥ 3 d,引流液中淀粉酶浓度高于血清淀粉酶浓度正常上限 3 倍,同时伴有以下诊断标准中的任何一条即可诊断为胰瘘并发腹腔感染:

(1)患者术后出现发热、白细胞计数增多($>10 \times 10^9/L$),伴腹痛、腹胀、明显腹膜炎体征;

(2)超声、CT 等影像学检查提示腹腔存在感染性病灶;

(3)腹腔引流液为脓性液体,且细菌学培养结果为阳性(证据等级:低;推荐强度:一般性推荐)。

【共识 20】对于胰瘘并发腹腔感染的患者,应用生长抑素类药物可以减少术后胰液量,根据引流量的变化趋势调整用药时间,一般应用 5~7 d(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 21】对于感染症状较重、保守治疗效果不佳的患者应在“创伤递进”原则下尽早建立通畅的引流(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

八、术后胆瘘合并感染

【共识 22】影像学检查对明确胆瘘诊断和选择治疗方式有指导意义,可根据实际情况和临床需求选择使用(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 23】胆瘘并发腹腔感染的治疗应采取序贯疗法:首先建立充分且通畅的外引流,待感染控制后再行确定性治疗(证据等级:中;推荐强度:强烈推荐)。

九、消化道术后吻合口漏并发腹腔感染

【共识 24】消化道术后吻合口漏主要表现为化学性腹膜炎和(或)细菌性腹膜炎;辅助检查包括血常规、血清 CRP、PCT、腹盆腔 CT 检查、消化道造影或内镜检查等,可根据病情选择性应用(证据等级:高;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 25】吻合口漏应予充分引流、抗感染治疗、减少消化道内容物外漏,促进漏口愈合。对于合并吻合口漏危险因素的患者,应采取积极的预防措施,以降低吻合口漏的发生率及其所致并发症的严重程度(证据等级:强;推荐强度:强烈推荐)。

十、内镜检查和治疗后消化道穿孔、腹腔感染

【共识 26】内镜检查和治疗术后出现腹痛、腹胀、皮下气肿等症状体征时,应考虑医源性消化道穿孔的可能性,及时行 CT 检查明确诊断(证据等级:中;推荐强度:强烈推荐)。

【共识 27】医源性穿孔的治疗以内镜修补手术为主,内镜修补失败后可行腹腔镜或开

腹手术修补（证据等级：高；推荐级别：强烈推荐）。

【共识 28】术前对患者病情及病灶大小、浸润深度应审慎评估，严格把握内镜手术指征（证据等级：低；推荐级别：强烈推荐）。

（来源：医脉通临床指南，2021.03）

·合理用药·

非甾体抗炎药老年患者用药交待

非甾体抗炎药（NSAID）是指非激素类的抗炎镇痛药物，其在疼痛治疗中占有重要地位。NSAID 在我国的应用十分广泛，应用范围仅次于抗感染药物。因其抗炎作用，也可以起到退热的效应，因此临床也常用作退热药。

该类药物虽然疗效确切，但临床应用不良反应发生率也较高。含 NSAID 如对乙酰氨基酚和布洛芬成分的非处方抗感冒药，患者不需要凭医师的处方就可以直接在药店里购买，很容易造成重复用药。

药品说明书是患者获取安全用药信息的主要媒介甚至是唯一媒介。NSAID 药品说明书普遍存在冗长繁复，专业性较强，字体过小，不太适合老年人阅读。因此，使用药高风险人群得到更多 NSAID 安全用药知识，减少不合理用药显得尤为重要。

1. 本品应饭后服用，即饭后 15-30 分钟后服药，利用食物降低药物对胃肠的刺激或促进胃肠对药物的吸收。该类制剂的肠溶片宜于饭前服用，饭前服药是指在饭前 30-60 分钟服药。

肠溶片饭前服用可减少食物对药物的影响，利于药物顺利通过胃而快速到达肠道，更快发挥作用。

2. 服用 NSAID 期间，遇到较严重的呕吐，腹泻等情况，应咨询医生或药师，以免引起严重的肾损伤。

3. NSAID 联合利尿剂以及血管紧张素转换酶（ACEI）抑制剂或血管紧张素 II 受体阻滞剂（ARB）的患者，应提醒其密切随访监测肾功能。

4. 服药期间不可饮酒，以免增加该类药物的肝脏损害及胃粘膜损伤。

5. 若患者需服用 NSAID 镇痛，又需要服用含 NSAID 的复方抗感冒药时，建议暂停 NSAID，这样既不会重复用药，导致副作用增加，也不会影响镇痛效果。

6. 安乃近应严格按照药品说明书使用，仅在急性高热、病情急重，又无其他有效解热药可用的情况下用于紧急退热。去痛片不宜长期服用，以免导致肾脏损害和中性粒细胞缺乏，

两者用药超过 1 周要定期检查血象。

7. 使用低剂量阿司匹林治疗的患者避免使用布洛芬。两者不可避免联用时，可在服用布洛芬 8h 后服用阿司匹林，或是在服用阿司匹林半小时后服用布洛芬。但此法不适用于阿司匹林肠溶片，因肠溶比普通剂型的达峰时间长，按照间隔 8h 服用，会造成布洛芬与阿司匹林肠溶片的相互作用。

8. 用药期间严格按照医嘱服药，不宜自行增加用药剂量和服药次数，不宜同时服用 2 种及以上 NSAID。

9. 出现活动性胃溃疡或者胃肠道出血时需停用 NSAID。

（来源：合理用药百科，2021.02）

常见过敏性皮肤病的症状及治疗方法

春天来了，春暖花开，阳光明媚。但是有些皮肤病也随之而来，折磨着很多人。那么春季有哪些易发的皮肤病呢？

一、湿疹

湿疹是一种常见病，是由多种内、外因素引起的皮肤炎症，其病因复杂，一般认为与变态反应有关。

症状：皮疹多形性、瘙痒剧烈，急性期以丘疱疹为主，有渗出倾向，慢性期以苔藓样变为主，易反复发作。皮肤损害表现为多形性，即红斑、丘疹、丘疱疹、水疱、糜烂、渗出、结痂、脱屑等各种皮疹可互见。

治疗：口服药：敏迪，维生素 B 族，维生素 C，及钙，还可以口服荨麻疹丸，中药制剂副作用小，而且中药制剂可以有整体调节的功效，有利于慢性病的有效治疗。外用药：丹皮酚、曲咪新软膏、皮炎平、艾洛松。

二、荨麻疹

荨麻疹，俗称“风疹块”，是由于皮肤、黏膜小血管反应性扩张及渗透性增加而出现的一种局限性水肿反应，产生红斑和风团，伴瘙痒。荨麻疹的病因复杂，约 3/4 的患者找不到原因。其常见类型有急性和慢性两种。

症状：1) 急性荨麻疹：皮疹为大小不等的红色或苍白色风团，风团大小和形态不一，发作时间不定，数小时内风团可出现或消失。部份患者可伴有恶心、呕吐等症状，甚至出现喉头水肿、呼吸困难或窒息。2) 慢性荨麻疹：全身症状一般较轻，风团时多时少，反复发作，病程在 6 周以上。

治疗：去除可能的诱因，长期反复者，最好查过敏原，针对性避免或脱敏治疗；口服抗组胺药；严重者必要时使用激素或免疫抑制剂。

三、季节性面部皮炎

为一种好发于春季，由花粉等引起的皮炎。多见于女性。

症状：颜面、颈部轻度红斑、丘疹、肿胀，伴瘙痒，严重的可出现渗液，后期可皮肤轻度肥厚，有脱屑。

治疗：应注意皮肤的清洁、保湿；对症抗过敏治疗；如长期反复发生，比较严重的，最好查过敏原，针对性脱敏治疗。

四、日光性皮炎

是一种常见的对日光中紫外线过敏的疾病，好发于春季和夏初。

症状：在曝光部位出现境界清楚的红斑，鲜红色；随后红斑颜色变暗、脱屑，留有色素沉着或减退。自觉烧灼感或刺痛感，常影响睡眠。

治疗：防晒；对症抗炎治疗；可口服硫酸羟氯喹抗光敏；尽量避免吃光敏性食物或药物，如香椿、香菜、芹菜、黄泥螺、皮皮虾、磺胺、四环素类药物等。

五、激素依赖性皮炎

由长期不恰当使用外用软膏的激素引起，因为症状类似吸毒成瘾，停用后皮炎反复加重，又称为激素成瘾性皮炎、激素戒断性皮炎。

症状：皮肤出现明显鲜红色斑，表面光滑、变薄、毛细血管扩张、干燥、脱屑等。遇热症状加重。

治疗：停用一切外用激素；保湿：增加角质层内水分，恢复皮肤屏障；抗炎：局部外用免疫调节剂，如他克莫司软膏、吡美莫司软膏，口服抗组胺药，如氯雷他定片或依巴斯汀片等。如继发感染，需要同时使用抗生素。

六、化妆品皮炎

是指由化妆品刺激或过敏引起的皮肤病。

症状：出现红斑、丘疹，严重者出现水疱、渗液，自觉瘙痒。

治疗：停用并及时清除皮肤残留的引起过敏的化妆品；抗过敏治疗；可使用适合敏感皮肤的医学护肤品。

七、丘疹性荨麻疹（虫咬性皮炎）

是由昆虫叮咬皮肤引起的过敏性皮肤病，又称虫咬性皮炎、单纯性痒疹，春秋多见。常分批发生于躯干、四肢伸侧，自觉瘙痒。皮损为红色风团样丘疹，呈纺锤形或圆形，中央常有丘疱疹、水疱或大疱。

症状：局部红肿，常呈梭形，表面可出现水疱及大疱，皮损中心有时可见叮咬痕迹。自觉奇痒，有时有刺痛、灼疼。

治疗：注意个人及环境卫生，对于易发生本病的患者，在春秋季节尽量少到花草多的地方；一般可外用炉甘石洗剂、激素软膏，合并感染时可给予抗菌素。有全身症状可用抗组胺药物，如果非常严重，必要时使用激素治疗。

八、接触性皮炎

接触性皮炎是皮肤或黏膜接触某种物质后，在接触部位发生的急性或慢性炎症反应。

症状：主要表现为红斑，肿胀，丘疹，水疱，甚至大疱。急性接触性皮炎皮疹只局限于接触部位，并且皮疹形状与接触物形状一致。如果接触物为长方形，其边界很清楚。

治疗：口服药：抗组织胺药类：皿治林、氯雷他定、西替利嗪、荨麻疹丸。外用药：丹皮酚、曲咪新软膏、艾洛松、皮炎平。联合用药：维生素 C 或 B 族、钙剂、氨基酸软胶囊、氧氟沙星凝胶。

（来源：中国合理用药，2021.03）

·药物警戒·

加拿大警示含卡铂产品的可逆性后部脑病综合征风险

2020 年 12 月 16 日，加拿大卫生部（Health Canada）发布信息，警示含卡铂产品的可逆性后部脑病综合征（Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES）风险。

一、关键信息

含卡铂产品已在加拿大获准销售，用于治疗卵巢癌症。加拿大卫生部对使用含卡铂产品的 PRES 风险进行了评估。该项评估由新西兰因为 PRES 风险更新含卡铂产品的标签安全性信息所引发。加拿大卫生部评估认为，使用含卡铂产品与 PRES 风险之间存在可能的关联。加拿大卫生部将与含卡铂产品的生产企业合作，更新加拿大的产品安全性信息，以涵盖 PRES 风险。

二、概述

加拿大卫生部在新西兰因为 PRES 风险更新含卡铂产品的标签安全性信息之后，启动了此次评估，审查含卡铂产品的潜在 PRES 风险。PRES 是一种罕见且严重的脑部疾病，症状可能包括头痛、癫痫发作、视觉问题、恶心和呕吐。也称为可逆性后部白质脑病综合征（Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome）。

三、在加拿大的使用情况

含卡铂产品在加拿大为处方药，批准用于治疗卵巢癌症。在加拿大，卡铂最早于 1986 年以商品名 Paraplatin 上市销售（该产品现已停售）。卡铂的仿制药目前在加拿大仍有提供，为 10mg/ml 的无菌注射剂。

四、安全性评估结果

1. 加拿大卫生部评估了加拿大警戒数据库（The Canada Vigilance database）中的数据以及来自科学和医学文献的信息。

2. 截至此次评估，加拿大境内没有收到与使用卡铂有关的 PRES 报告。

3. 加拿大卫生部在此次评估中关注了 19 例与使用卡铂有关的 PRES 境外报告（其中 16 例来自发表的医学文献）。

4. 加拿大卫生部评估认为，在全部 19 例病例中，均存在使用含卡铂产品与 PRES 风险的可能关联。

5. 19 例病例具有与 PRES 有关的其他因素，例如患者一般情况差、同时合并使用部分其他化疗药。

五、结论和措施

1. 加拿大卫生部评估认为，使用含卡铂产品与 PRES 风险之间存在可能的关联。

2. 加拿大卫生部将与含卡铂产品的生产企业合作，更新加拿大的产品安全性信息，以涵盖 PRES 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项目（The Canada Vigilance Program）报告与使用卡铂和其他健康产品有关的任何副作用。

4. 加拿大卫生部将继续常规监测含卡铂产品的安全性信息，以识别和评估潜在危害。如果发现新的健康风险，加拿大卫生部将及时采取适宜措施。

（来源：加拿大卫生部 Health Canada 网站，2021.01）

EMA 警示 SSRI、SNRI 产后出血风险

2020 年 10 月 26 日，欧洲药品监督管理局(EMA)发布消息，修改西酞普兰(citalopram)、去甲文拉法辛(desvenlafaxine)、艾司西酞普兰(escitalopram)、氟西汀(floxetine)、氟伏沙明(flvoxamine)、米那普仑(milnacipran)、帕罗西汀(paroxetine)、舍曲林(sertraline)、文拉法辛(venlafaxine)、沃替西汀(vortioxetine)的产品信息(product information)，警示产后出血风险。

EMA 药物警戒风险评估委员会 (PRAC) 综合考虑了出血事件与选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)、5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRIs)、沃替西汀之间的已知关联性，以及关于孕妇使用抗抑郁药，特别是 SSRIs 和 SNRIs，发生产后出血的部分观察性研究结果。根据证据审查结果，米氮平、曲唑酮、阿米替林和安非他酮（包括其与纳曲酮

的组合的产品信息暂不要求更新；阿米替林（Lundbeck）原研上市许可持有人（MAH）需在下一个 PSUSA（PSUR single assessment）程序中监测出血和产后出血事件。

PRAC 审议了原研 MAH 对措辞的意见以及对产后出血事件发生频率的讨论，同意含西酞普兰、去甲文拉法辛、艾司西酞普兰、氟西汀、氟伏沙明、米那普仑、帕罗西汀、舍曲林、文拉法辛产品的 MAH 在 PRAC 建议发布后的 2 个月内提交变更，按如下要求修改产品信息：

1 产品特性概要（Summary of product characteristics）。

1.1 使用时的特别警告和注意事项

SSRIs/SNRI 可能增加产后出血的风险。

1.2 生育、怀孕和哺乳

观察数据表明，在分娩前 1 个月内暴露于 SSRI/SNRI 会增加产后出血的风险（小于 2 倍）。

1.3 不良反应

SOC 生殖系统与乳房疾病：产后出血*，频率未知。在不良反应表下添加产后出血属于类效应（class effect）的注释：*此事件在 SSRIs/SNRI 治疗类别中已有报告。

2 包装标签（Package leaflet）

2.1 服药前需要了解的内容

2.1.1 警告和注意事项：在使用本品之前，请先咨询医生，尤其如果有以下情况：出血性疾病史[.....]，或怀孕（请参阅“怀孕”）

2.1.2 怀孕：如果在怀孕快要结束时使用本品，则分娩后不久发生阴道大出血的风险可能增加，特别是如果有出血性疾病史。应告知医生或助产士您正在使用本品的消息，以便他们为您提出建议。

2.1.3 可能的副作用：频率未知，分娩后不久阴道大出血（产后出血）。

（来源：中国药物警戒，2021.03）

·抗菌药物·

阿奇霉素：你足够了解它么？

大环内酯类抗生素中有一味与众不同的药物—阿奇霉素，它是唯一的 15 元环大环内酯类抗生素，通过核糖体抑制蛋白质合成发挥杀菌药物，其在抗菌作用和药代动力学等方面是非常特殊的一种抗生素，临床上对它的应用也是十分广泛，但对它的特点和配伍禁忌，你都了解么？

一、用药特点

阿奇霉素属于典型的具有抗生素后效应的药物，其在低于或高于 MIC 时，均可促进吞噬细胞对细菌的吞噬作用。阿奇霉素的血药浓度较低，而组织浓度高。有实验证实，服用阿奇霉素 3~5 天后第 12 天时白细胞及吞噬细胞内仍能测到一定浓度；而根据不同致病菌对阿奇霉素有不同的 MIC₉₀ 数值，其代谢到第 N 天后浓度低于该菌的 MIC₉₀ 时，一般就在前一天开始服第二次药（如病情需要）。而对肺炎链球菌，则停 4 天就须服第 2 次，停 7 天就太长，达不到需要的浓度，效果会差。为确保疗效，一般服三停四。故一般作为肺炎的首选药物，但不作为支原体血症的一线药物。

二、适应证

1. 化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。
2. 敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。
3. 肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。
4. 沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。
5. 敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

三、配伍禁忌

临床使用阿奇霉素的时候，除了需要根据患者的具体情况对症用药，还需要注意药物之间的配伍禁忌。

使用阿奇霉素需要注意以下几点：

1. 由于所有大环内酯类药物，均有 QT 间期延长、心室颤动、尖端扭转型室性心动过速等严重不良反应。特别是当患者处于促心律失常状态，例如未纠正的低钾血症、低镁血症时，不能使用，而复方甘草片的主要成分甘草甜素在体内水解成甘草次酸，具有盐皮质激素样作用，作用于肾远曲小管引起钾的流失，临床中可能引起假性醛固酮增多症导致低血钾，所以阿奇霉素和复方甘草片，二者合用，易引起心律失常，不主张同时使用。必须合用时当应注意观察心电图 QT 间期的变化，适当补充钾剂，防止出现不良反应。

2. 阿奇霉素和辛伐他汀二者合用，易引起肝坏死。辛伐他汀、阿托伐他汀由肝药酶 CYP3A4 代谢，是 CYP3A4 酶底物，而阿奇霉素等大环内酯类为 CYP3A4 抑制剂，两者合用发生相互作用，使他汀类药物血浆浓度上升，可能引起急性肝坏死。建议当阿奇霉素与辛伐他汀合用时，必须控制辛伐他汀的日剂量在 20mg 以内并注意定期检查肝功能。

3. 阿奇霉素与氨基糖苷类和喹诺酮类抗生素一样，可以导致肌无力症状的加剧，所以要尽量避免和这些药物同时应用。

4. 阿奇霉素在人体内作用的时间较长，停药 3 天内不宜饮酒，酒精会加速人体内的酶促反应，使人体脏内的酶大量增加，可能增大药物的副作用，如果出现较严重的腹泻、呕吐、头晕等症状，应立即停药并及时就诊。

5. 达喜等抗酸药可降低阿奇霉素的最高血药浓度，最好在服用期间和用药间隔时避免使用。如果确实需要使用，应在抗酸药服用前 1 小时或服用后 2 小时使用阿奇霉素。

6. 理化配伍禁忌：药品说明书中阿奇霉素不宜与其他静脉内输注物、添加剂、药物配伍，也不能同时在同一条静脉通路中滴注。

四、禁忌症

1. 哺乳期妇女 10 天内暂停哺乳。

2. 重症无力者尽量避免使用。

3. 阿奇霉素有导致肝功能异常，肝炎，胆汁淤积性黄疸，肝坏死以及肝衰竭的报道，其中某些病例可能致死。当与其它有肝损害作用的药物合用，应注意观察肝炎症状和体征。

4. 阿奇霉素可引起心室复极化和 QT 间期延长。

5. 有报道大环内酯类抗生素能损害患者的听力。

（来源：医脉通抗感染，2021.03）

治疗社区获得性肺炎的新型抗生素

社区获得性肺炎（CAP）仍然是一种重要的感染，其对患者的预后产生影响，特别是老年人和免疫功能低下的患者。新型抗生素为经验性治疗与 CAP 相关的耐药病原体感染的治疗增加了机会。

CAP 的治疗成功依赖于对可能的病原体有效的及时使用抗生素，临床医生应该在其决策过程中考虑疾病的严重程度和当地的抗生素易感性模式。CAP 治疗的一个重要争议是现有的抗生素是否恰当，以及是否需要针对 CAP 的新型抗菌药物。而在为 CAP 患者提供最佳治疗方面，目前存在众多挑战，改善 CAP 治疗的新抗生素正在研发。

1. Lefamulin

Lefamulin 是一种新型的半合成截短侧耳素，通过与 50S 核糖体亚基的肽基转移酶中心结合来抑制细菌生长。Lefamulin 对大多数重要的呼吸道病原体具有有效的抗菌活性，包括 MRSP，MRSA，营养苛刻的革兰氏阴性菌，如流感嗜血杆菌和非典型呼吸道病原体，包括肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌。

Lefamulin 已经证明对大多数生物具有抑菌特性，但对肺炎支原体有杀菌作用。Lefamulin 还可在肺上皮衬里液(ELF)实现广泛的渗透和积累，其中 ELF 中的 lefamulin 比血浆中未结合的部分高约 5.7 倍。这些特性表明，lefamulin 可以针对现有 CAP 疗法的一些不足。

2. Omadacycline

Omadacycline 是一种可每日 1 次静脉或口服给药的新型氨基环素类抗生素，在肺组织内可达较高浓度，并对引起 CAP 的常见病原体有抗菌活性。FDA 最近批准了静脉和口服 omadacycline 治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染和社区获得性细菌性肺炎（CABP）。

对社区获得性细菌性肺炎、住院的非 ICU 成人患者而言，奥马环素（omadacycline）每日 1 次静脉给药（可转为口服给药）的疗效不劣于莫西沙星。但 omadacycline 的胃肠道副作用更大。

3. Delafloxacin

Delafloxacin（Baxdela）是一种新型氟喹诺酮，与目前可用的氟喹诺酮类药物相比具有结构和力学差异。

Delafloxacin 靶向拓扑异构酶 IV 和 DNA 促旋酶，导致抑制细菌 DNA 复制。由于其自身特性和渗透性，结合其独特的作用机制，使 delafloxacin 对广泛的革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、厌氧菌和细胞内微生物具有抗菌活性。Delafloxacin 对最常见的 CAP 病原体具有良好且更有效的体外活性，并且很好地渗透到 ELF 中。目前等待 delafloxacin 与莫西沙星比较治疗住院成人 CAP 患者的 3 期试验结果。

4. Solithromycin

Solithromycin 是第四代大环内酯类和第一代氟代酮内酯。Solithromycin 对最常见的 CAP 病原体具有有效的抗菌活性。两项 3 期试验，SOLITAIRE-ORAL 和 SOLITAIRE-IV，分别研究了口服和静脉注射转口服 Solithromycin 的安全性和有效性。与莫西沙星相比，两项试验都符合其预先确定的早期临床反应主要终点，即非劣效性。

SOLITAIRE-ORAL 组间的不良事件具有可比性；然而，SOLITAIRE-IV Solithromycin 组有超过 50% 的患者出现了治疗后出现的不良事件，而莫西沙星组为 35%。这种差异是由于 Solithromycin 患者的输注部位反应发生率为 31.3%。其他不良事件是典型的大环内酯类抗生素反应，包括胃肠道紊乱和无症状的转氨酶升高。然而，由于担心潜在的肝脏毒性，FDA 建议该公司启动一项新的临床研究，以更好地评估 9000 例患者的药物安全性。

5. Nemonoxacin

Nemonoxacin 是一种无氟喹诺酮抗菌药，与其他氟喹诺酮类药物相比，具有更广泛的抗菌谱和更低的耐药性。这是通过靶向拓扑异构酶 II 和 IV 来实现的。Nemonoxacin

对革兰氏阳性球菌，革兰氏阴性杆菌和非典型细菌（包括常见的 CAP 病原体）具有强效的抗菌活性。已发表的 2 期和 3 期临床试验表明，治疗轻度和中度 CAP，Nemonoxacin 不劣于左氧氟沙星。最近的 3 期试验在所有患者人群中实现了临床治愈和微生物学成功率的预定义的非劣效性。nemonoxacin 的安全性/耐受性与左氧氟沙星相当，胃肠道紊乱，中性粒细胞减少，白细胞减少，头晕，头痛和血清转氨酶升高很少见。

最近的 3 期试验在所有患者群体中实现了临床治愈和微生物学成功率方面预定义的非劣效性差异。nemonoxacin 的安全性/耐受性与左氧氟沙星相当。

（来源：医脉通，2021.03）

·科研动态·

ICM：机械通气危重症患者早期右美托咪定镇静治疗的疗效评价

来自澳大利亚的研究学者发起了一项代号为 SPICE III 的临床试验，研究针对机械通气的危重症患者，来探讨早期使用右美托咪定镇静治疗在不同人群中疗效差异，研究结论发表在 2021 年的 *Intensive Care Medicine* 上。

1. 研究目的

该研究是 SPICE III 临床试验的亚组分析结果。研究目的旨在评价同常规护理相比，早期使用右美托咪定镇静的治疗效果和潜在的疗效差异，并根据年龄以及聚类分析结果进行分层来确定具有较高的 90 天死亡率或较低的 90 天死亡率的亚组人群。

2. 研究方法

对 3904 名成年重症患者进行贝叶斯分析，这些患者预期的机械通气时间 > 24 小时并参加了 SPICE III 临床试验。研究的首要终点指标为 90 天全因死亡率。次要重点指标包括随机分组 28 天后患者的存活时间、清醒无谵妄天数和脱机天数。

3. 研究结果

研究使用贝叶斯分析模型根据年龄和聚类分析（基于 12 个基线特征）对患者的治疗疗效进行评估。与 ≥ 65 岁的常规护理患者相比，右美托咪定镇静治疗与较低的 90 天死亡率相关（[OR]为 0.83 [95%可信区间 0.68-1.00]）。相反，≤65 岁的患者死亡率增加的可能性为 98.5%（OR 1.26 [95%可信区间 1.02-1.56]）。研究还对患者是否行手术治疗进行聚类分析：手术治疗组包括 976 例患者，非手术组包括 2346 例患者。手术治疗组患者右美托咪定受益的可能性更大（OR 0.86 [95%CrI 0.65-1.14]）。研究

还观察到年轻非手术患者 90 天死亡率增加的可能性很高。

4. 研究结论

在危重症的机械通气患者中，早期使用右美托咪定镇静治疗的老年患者，无论手术组或非手术组都出现了 90 天死亡率的降低。相反，在非手术组的年轻患者中观察到 90 天死亡率增加。

(来源: INTENS CARE MED, 2021.03)

NATURE: 一种新型“免疫抗生素”

Singh 研究团队开发了一种“免疫抗生素”的新型分子，该研究成果在《Nature》发表。这一新型“免疫抗生素”靶向微生物代谢的关键途径，并可刺激宿主产生特定免疫细胞，增强宿主的免疫反应。

类异戊二烯是原核中各种分子合成所需的关键组分。合成类异戊二烯中的甲基赤藓糖醇-4-磷酸酯代谢途径，存在于细菌和某些单细胞真核生物中，但在动物中却不存在。该途径中的几种酶是潜在的抗菌药物靶点，阻断该途径可治疗多种致病微生物感染，包括革兰阴性细菌、分枝杆菌和某些原虫（例如疟原虫等）。

Singh 研究团队关注该途径中的一类催化酶 IspH，发现 IspH 作为治疗靶点的优势超出了抑制病原菌的作用范围。IspH 催化分解的代谢物，(E)-4-羟基-3-甲基-丁-2-烯基焦磷酸酯 (HMBPP)，可被人体的免疫细胞 V γ 9V δ 2T 识别吞噬，该细胞约占血液 T 细胞的 1-10%。V γ 9V δ 2T 细胞通过 BTN3A1 和 BTN2A1 受体识别含 HMBPP 的细胞，同时被激活，发生增殖并介导有效的防御反应，产生能够杀死细胞的分子，释放细胞因子。

研究人员进一步研究了 IspH 抑制剂的抗菌作用和耐药问题。首先，体外和体内数据表明该化合物对多种临床分离出的致病菌（包括耐药菌）具有直接杀菌作用。其次，通过体外模型发现，当存在 V γ 9V δ 2T 细胞时，细菌不产生对 IspH 抑制剂耐药性；在没有 T 细胞存在时，耐药发生的时间与常规抗生素的发生时间相似。这些结果显示“免疫抗生素”可能具有避免诱导耐药问题潜在优势。尽管该抑制剂后续开发道路上仍有挑战性，但是这类化合物在临床应用方面的进展仍值得关注。

面对当前细菌耐药严峻及新药开发困难的现状，基于微生物代谢途径新靶点的化合物研究值得关注。IspH 抑制剂兼具抗菌及提高免疫力的作用，且可抑制耐药产生，开拓了抗菌治疗的新思路。

(来源: NATURE, 2021.01)

NEJM：维持新冠疫苗安全性

迄今为止，预防新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染的 mRNA 疫苗的开发较为成功，在正在进行的 3 期临床试验中未发现严重问题。疫苗接种组轻微的局部副作用（如疼痛、发红和肿胀）发生率高于安慰剂组。疫苗接种组全身症状（如发热、疲劳、头痛、肌肉和关节疼痛）发生率同样高于安慰剂组，大多数发生在接种后的 24-48 小时内。在辉瑞和 Moderna mRNA 疫苗的 1-3 期临床试验中，对疫苗任何成分有过敏反应史的潜在受试者被排除在外。辉瑞还排除了有任何疫苗相关严重过敏史的受试者。

英国药品和保健产品监管局（MHRA）是首个批准紧急使用辉瑞 mRNA 疫苗的机构。2020 年 12 月 8 日，英国对卫生保健工作者和老年人进行大规模疫苗接种的首个 24 小时之内，报告疑似发生速发型过敏反应的两例，均为女性，分别 40 岁和 49 岁，已知食品和药物过敏史、并携带肾上腺素自动注射器。12 月 11 日，美国食品和药物管理局（FDA）发布了辉瑞 mRNA 疫苗的紧急使用授权（EUA），并于 12 月 14 日开始对医护人员进行疫苗接种。12 月 15 日，阿拉斯加一名无既往过敏史的 32 岁女性卫生保健工作者在接种第一剂疫苗后 10 分钟内出现了过敏反应。此后，美国近 200 万名医护人员接种疫苗后，与辉瑞 mRNA 疫苗相关的超敏反应发生的案例越来越多，其发生率约为先前疫苗的 10 倍。Moderna mRNA 疫苗的 EUA 于 12 月 18 日发布，还不足以确定该疫苗是否会导致类似的过敏反应；然而，目前已有少量可疑过敏反应病例，包括 12 月 24 日在波士顿发生的一例携带肾上腺素自动注射器的对贝类过敏的卫生保健工作者。

针对英国的两例过敏反应案例，MHRA 暂停了辉瑞 SARS-CoV-2 mRNA 疫苗的接种，以排除任何对食物、药物或疫苗有过敏反应史的人员。疾病控制和预防中心（CDC）认为任何对疫苗成分[包括聚乙二醇（PEG）和 PEG 衍生物（如聚山梨醇酯）]有严重或速发型（4 小时内）过敏反应的人员均不宜接种首剂或第二剂辉瑞或 Moderna mRNA 疫苗。

过敏反应可治疗，并未产生永久性伤害。尽管如此，这些新闻已经引起了大众对疫苗接种风险的恐慌。当我们开始为数百万人接种疫苗时，这类安全警示几乎不可避免，因此必须需构建强健并有前瞻性的安全路线，以识别可能发生此类反应的人群。

疫苗相关的过敏反应发生较为罕见，针对多数已知的疫苗其发生率约为百万分之一。疫苗接种后的急性过敏反应可能是由疫苗抗原、残留的非人蛋白、或疫苗配方中的防腐剂和稳定剂(也称为辅料)引起的。局部反应通常与疫苗中的活性抗原有关，IgE 介导的过敏反应既往多与疫苗生产过程中的非活性成分（如明胶或乳胶）相关。

由辉瑞和 Moderna 公司开发的 mRNA 疫苗使用了一种基于脂质的纳米颗粒载体系统，可防止 mRNA 被酶快速降解，促进体内转运。这种基于脂质的纳米颗粒载体

系统通过聚乙二醇(PEG)2000 脂质缀合物进一步稳定，提供亲水层，延长半衰期。既往并没有 mRNA 疫苗获得批准上市，辉瑞和 Moderna 疫苗是第一批获得 EUA 的疫苗。因此，我们对与 mRNA 疫苗相关的过敏反应尚缺乏认知。根据 CDC 目前的建议，所有对 mRNA SARS Cov-2 疫苗的任何成分有过敏反应史的人都应避免接种该类疫苗。

在 Covid-19 和疫苗的世界里，仍然存在许多问题。如果一个人对一种 SARS-CoV-2 疫苗有反应，那么使用另一种 SARS-CoV-2 疫苗接种对安全性有什么影响？自然感染或接种疫苗后保护性免疫的相关性是什么？免疫会持续多久？相信，随着时间的推移，科研的进展，疫苗上市后的有效性和安全性监测数据不断汇总，这些问题将逐一得到解答。

(来源：NEJM, 2021.02)

·处方点评·

我院注射用磷酸肌酸钠临床使用专项点评分析报告

注射用磷酸肌酸钠属于能量代谢储存物质，主要用于心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌，缺血状态下心肌代谢异常。磷酸肌酸在肌肉收缩的能量代谢中发挥作用，它是心肌和骨骼肌的化学能量储备，并用于 ATP 的再合成，ATP 的水解为肌动球蛋白收缩过程提供能量。为促进注射用磷酸肌酸钠在临床的规范使用，现对其使用情况进行专项点评。

一、抽样方法

根据我院辅助用药使用情况，对 2021 年 1 月使用注射用磷酸肌酸钠出院病历随机抽取 50 份进行点评。

二、点评依据

1. 《医院处方点评管理规范（试行）》（卫医管发[2010] 28 号）；
2. 药品说明书。

三、点评内容及结果

1. 适应证

此次抽查的 50 份病历中，无适应证用药的共 13 份，占 26.0%。主要表现为：为尿道下裂、肾恶性肿瘤、精索静脉曲张、腹膜后肿瘤、膀胱肿瘤、癫痫、急性上呼吸道感染、病毒性脑炎、食管裂孔疝、甲状腺结节、肺部阴影、乳头溢血等患者使用注射用磷酸肌酸钠。

2. 禁忌证

此次抽查的 50 份病历中无禁忌使用的情况。

3. 给药途径

注射用磷酸肌酸钠的药品说明书中规定的给药途径为静脉滴注。此次抽查的 50 份病历给药途径均为静脉滴注，合理率 100%。

4. 用量

注射用磷酸肌酸钠的说明书中明确注明单次剂量，每天的使用剂量最大为 2g；此次抽查的 50 份病历未发现超剂量使用情况。

四、小结

表 注射用磷酸肌酸钠点评结果汇总

不合理用药类型	病例数（份）	占点评病历的百分比
无适应症用药	13	26%

从此次点评可以看出，我院注射用磷酸肌酸钠在使用中主要存在的问题有：无适应症用药。注射用磷酸肌酸钠主要用于缺血状态下心肌代谢异常，临床使用应严格掌握用药的适应症减少无适应症用药，造成了医疗资源的浪费，同时增加了不良反应发生的几率。

此外，此次点评还发现，临床在使用辅助药物时需严格关注病人并发症及用药注意事项，尤其对于儿童患者的剂量及疗程的调整，做到精准用药，减少不良反应的发生。

（来源：西安交通大学第二附属医院药学部，2021.01）

《药学简讯》征稿启事

《药学简讯》是由西安交通大学第二附属医院药学部主办的院内交流刊物，自创刊以来，一直遵循服务于临床，促进合理用药的宗旨，突出实用，坚持理论与临床结合，提高与普及并重。力求成为临床医师、护师和药师提高专业水平、交流研究成果及工作心得的重要平台。目前主要栏目有药事管理、辅助用药、治疗指南、个体化用药、抗菌药物、合理用药、用药监护、药物警戒、科研动态。欢迎广大读者积极投稿，并对刊物的内容、栏目设置提出更好的建议和意见。