
## 2019 年第 7 期 总第 205 期

**中国药学会科技开发中心 组织联络部 2019 年 4 月 30 日**

祝辛勤工作的全国药师朋友们“五一”国际劳动节节日快乐！

**目 次**

政策导览

#### 【政府要闻】 1

十三届全国人大常委会第十次会议在京举行 1

药品成本价格调查将入法 1

全链条发力保百姓用药 2

“4+7”药品集中采购试点效果超预期 3

新版产业结构调整指导目录征求意见 4

建立四级药品使用监测网络 5

#### 【医保动态】 5

优先考虑癌症及罕见病等用药 5

共建共治医保基金 8

跨省异地结算突破 200 万人次 8

#### 【药监动态】 9

重磅：药品追溯码重获部署！提出哪些新要求？ 9

国家药监局将开展芬太尼类药品专项检查 10

**【医改新政】** 11

5 月 1 日起，北京“先来后到”的就医模式将被打破 11

[行业资讯](#_TOC_250030)

[【医院管理】 12](#_TOC_250029)

[三级公立医院绩效考核将启动 12](#_TOC_250028)

[医药前沿](#_TOC_250027)

[【前沿速览】 13](#_TOC_250026)

[提高癌症新药试验效率有新法 13](#_TOC_250025)

[【研究进展】 13](#_TOC_250024)

[靶向多肽有望用于肿瘤免疫治疗 13](#_TOC_250023)

[人胚胎干细胞自我更新奥秘被揭示 14](#_TOC_250022)

[又一重型痤疮风险基因被发现 15](#_TOC_250021)

[合理用药](#_TOC_250020)

【临床药师】 15

[尿崩症治疗药与致尿崩症的药物 15](#_TOC_250019)

[【医生谈药】 17](#_TOC_250018)

[罗沙司他带来贫血管理崭新变革 17](#_TOC_250017)

[【专家观点】 19](#_TOC_250016)

[ACTION 研究发布 15 周年系列专家访谈 19](#_TOC_250015)

[【药物警戒】 22](#_TOC_250014)

[常见药物的不良反应 —泌尿系统、血液系统、激素及影响内分泌药物 22](#_TOC_250013)

[【科普知识】 23](#_TOC_250012)

[老年人用药常识知多少 23](#_TOC_250011)

[口干是因为上火？NO！罪魁祸首是 ta！“完败”口干，这些招儿，好使！ 24](#_TOC_250010)

[肿瘤标志物检测 27](#_TOC_250009)

[交流园地](#_TOC_250008)

[【药师风采】 28](#_TOC_250007)

[中山大学附属第五医院——田琳 29](#_TOC_250006)

[汕头市中心医院——李庆南 29](#_TOC_250005)

[广东省药学会——郑志华 30](#_TOC_250004)

[广西中医药大学附属瑞康医院——黄小鸥 31](#_TOC_250003)

[贵港市人民医院——曾毅 32](#_TOC_250002)

[学会动态](#_TOC_250001)

[【重要通知】 32](#_TOC_250000)

关于开展中国药学会全国医药经济信息网 2019 年“药师您好”科普文艺作品征集活动的通知. 33

## 【政府要闻】

 **政策导览**

**十三届全国人大常委会第十次会议在京举行**

继续审议药品管理法修订草案、疫苗管理法草案等

#### （来源：中国医药报）

十三届全国人大常委会第十次会议 4 月 20 日上午在北京人民大会堂举行第一次全体会议。栗战书委员长主持会议。

会议听取了全国人大宪法和法律委员会副主任委员丛斌作的关于药品管理法修正草案修改情况的汇报。草案二审稿将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，并将修正草案改为修订草案，增加了药品管理应当以人民健康为中心等基本要求，明确药品上市许可持有人在各环节的责任，规范网络销售药品行为，加强药品上市后管理，进一步加大对药品违法行为处罚力度等。

会议听取了丛斌作的关于疫苗管理法草案修改情况的汇报。草案二审稿增加规定，激励

和支持疫苗研制和创新，进一步加强预防接种管理、规范预防接种行为，国家实行预防接种异常反应补偿制度，进一步体现“四个最严”要求，补充完善法律责任，提高违法成本。**[返回目次]**

## 药品成本价格调查将入法

#### （来源：健康报）

4 月 20 日，在十三届全国人大常委会第十次会议上，药品管理法（修订草案）提交审议。修订草案增加规定，国家对药品价格进行监测，必要时开展成本价格调查，加强药品价格监督检查。

十三届全国人大常委会第六次会议初次审议了药品管理法（修正草案）。有些全国人大常委会组成人员、地方和社会公众提出，药品价格虚高和供应短缺是药品领域的突出问题， 建议采取措施加强药价监管，保障药品供应。全国人大宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：一是国家对药品价格进行监测，必要时开展成本价格调查，加强药品价格监督检查， 依法查处药品价格违法行为，维护药品价格秩序；二是国家实行短缺药品预警和清单管理制度；三是国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批；四是国务院有关部门可以对短缺药品采取适当的生产、价格干预和组织进口等措施，保障药品供应；五是药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当履行社会责任，保障药品的生产和供应。

全国人大宪法和法律委员会经研究，建议作如下修改：一是增加应受处罚的行为种类， 对未按照规定开展药品不良反应监测或者报告，境外企业在中国境内设立的药品上市许可持有人代表机构或者指定的企业法人未依法履行相关义务，药品网络销售第三方平台未履行资质审查、报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务以及编造、散布虚假药品安全信

息四类违法行为，增加规定相应的法律责任。二是加大处罚力度，对无证生产经营药品、生产销售假药劣药、违反药品生产质量管理规范或者药品经营质量管理规范等违法行为，提高罚款额度；落实处罚到人，对从事生产销售假药劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，增加依法追究刑事责任的规定；对依法不认为是犯罪或者不构成犯罪的，增加可以给予行政拘留的规定。三是增加惩罚性赔偿，生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售，造成死亡或者健康严重损害的，受害者可以主张相应的惩罚性

赔偿。**[返回目次]**

## 全链条发力保百姓用药

#### （来源：健康报）

近日，国务院医改领导小组秘书处、国家卫生健康委就深化药品领域改革典型经验举行新闻发布会，在确保老百姓用药有保障、药价可接受、使用更安全等方面，全景介绍了相关进展和成果。

#### 供应保障制度建立健全

国家卫生健康委体制改革司副司长薛海宁介绍，深化医改以来，特别是党的十八大以来， 各地、各相关部门着力推进药品生产、流通、使用全流程改革，建立完善国家基本药物制度， 开展了仿制药一致性评价、抗癌药专项谈判、国家组织药品集中采购和使用等一系列工作， 药品供应保障制度进一步建立健全。

发布会信息显示，为进一步完善基本药物制度，国家卫生健康委、国家中医药管理局出台《国家基本药物目录（2018 年版）》，基本药物数量由原来的 520 种增加到 685 种，并推动医疗卫生机构全面配备、优先使用基本药物，促进上下级医疗机构用药衔接。

基本药物是老百姓可以放心使用的药品，其覆盖面如何，直接关系老百姓的获得感。山东省卫生健康委副主任马立新介绍，山东是人口大省，对基本药物的需求比较大。为此，山东省合理确定了各级各类医疗机构优先配备使用基本药物的参考指标；在省药采平台明确标注国家基本药物，提示医疗机构优先采购、优先使用；在强化合理用药的基础上，不断优化基层使用基本药物的优惠政策。

“在不断提升基本药物供应的同时也要确保质量和安全。”马立新表示，山东省通过加强基本药物不良反应监测、强化药品质量问题安全预警和应急处置，来保障基本药物是“安全药”“放心药”。同时，针对短缺药品，山东省初步建立了短缺药品信息监测直报系统。目前，监测哨点范围已覆盖该省各级公立医疗机构、省内 20 家药品生产企业、5 家药品流通企业，成功预警和协调应对了阿糖胞苷注射剂、硝酸甘油等药品的短缺问题。

江苏省药品监督管理局局长王越介绍，围绕“保药品安全”中心任务，江苏省加快完善药品监管体制机制，构建严密高效的监管体系，通过建立基于风险管理的监管制度、构建“发现问题、跟踪问题、解决问题”的闭环监管模式、完善稽查办案工作机制，切实保障人民群众用药安全。

#### 群众用药费用负担减轻

薛海宁介绍，近年来，国务院和相关部门不断加强药品供应保障顶层设计，围绕药品研发、生产、流通和使用全链条各个环节，推进供给侧结构性改革，大幅提高了我国药品的质量和可及性，进一步降低了虚高药价，减轻了群众用药费用负担。

2018 年，国务院决定对进口抗癌药实行零关税。开展抗癌药医保准入专项谈判，新增

17 种抗癌药进入医保目录，价格平均降幅为 56.7%。开展抗癌药省级专项采购，共有 1714 个药品降价，平均降幅达 10%。国家组织在北京、上海等 11 个城市开展国家药品集中采购和使用试点，试点地区中标药品价格平均降幅达 52%，一些非试点地区价格联动，部分未中选品种企业主动降价争取试点以外的市场，药价整体呈明显降低趋势。

推进仿制药研发和生产是降低药价的有效手段之一。发布会信息显示，目前，我国通过一致性评价的药品品种已达 239 个。“以江苏省为例，已有 131 个品规完成研究并被正式受理，17 家企业的 40 个品规通过了评价，数量排名全国第一。”王越介绍，近年来，江苏省出台多项政策，优化生物技术与医药产业发展布局，鼓励研发创新，推动更多的新药好药上市，降低患者用药费用负担。“比如，江苏省内生产的某种药品，市场占有率达 45%，但价格是原研药的 1/10。”

#### 多措并举促进合理用药

发布会信息显示，我国有序加快境外已上市新药在境内上市审批，针对近十年在美国、欧盟或日本上市但未在我国境内上市的，用于治疗罕见病、防治严重危及生命的临床急需药品建立专门的审评审批通道，大幅简化审评审批程序，缩短审批周期。

如何让这些药品用得安全，用得合理？首都医科大学附属北京朝阳医院总药师、药事部主任刘丽宏介绍，2012 年 10 月，北京朝阳医院在国内医疗机构中首家设立总药师工作岗位， 聘任药事部主任为总药师，参与医院的经营管理与决策；组建药师团队，在门诊为患者提供个性化精准用药方案，解决患者用药“疑难杂症”，并建立基于中国人慢病用药的药物基因组学数据库，夯实精准用药基础。

“2018 年上半年的精准用药门诊抽样数据显示，504 名患者诊后例均减少用药 0.5 种，

门诊精准用药服务平均每月为患者节省药费 367.3 元。”刘丽宏说，“近年来，北京朝阳医院以强化合理用药管理为重点，不断健全完善内部管理制度，促进了医院运营效率的提升， 药品费用逐年降低，住院例均药费从 2012 年的 5666 元降至 2018 年的 4041.4 元。”

据了解，国家卫生健康委、国家中医药管理局已出台加快药学服务高质量发展的意见， 要求加强药学人员配备培养和队伍建设；加强处方审核和处方点评，将点评结果纳入对医疗机构的绩效考核指标中；重点监控抗生素、辅助性药品、营养性药品的使用，对不合理的处

方医生进行公示并建立约谈制度，采取多种措施促进合理用药，降低患者药费负担。**[返回**

#### 目次]

**“4+7”药品集中采购试点效果超预期**

已完成约定采购总量的 27.31%

#### （来源：中国医药报）

4 月 16 日，国务院新闻办举行国务院政策例行吹风会，介绍短缺药品供应保障和药品集中采购试点、医疗救助工作有关情况并答记者问。

国家医疗保障局副局长陈金甫在吹风会上介绍，到 4 月 1 日，11 个试点城市已全面启

动国家药品集中采购。截至 4 月 14 日 24 时，25 个中选品种在 11 个试点城市采购总量达 4.38亿片/支，总金额达 5.33 亿元，完成约定采购总量的 27.31%。中标药品质量和供应得到保障，使用量超出预期。从试点的效果来看，试点地区肿瘤、乙肝、高血压、精神病等重大疾病患者获得了质优价廉的药品，医疗费用显著下降。试点地区中标药品价格平均降幅 52%， 单个药品价格有些降幅达到 96%。

“4+7”试点实施后，出现了试点地区和非试点地区同一药品价格差距悬殊的情况。对此，陈金甫认为，这是局部地区试点产生的必然现象，“‘4+7’药品集中采购切中了药价虚高的核心问题、关键问题，11 个试点地区百姓首先享受到了改革的红利。”他表示，4 月 3 日召开的国务院常务会议已经作出部署，要在总结试点经验基础上及时扩大试点。

在短缺药供应方面，国家卫生健康委副主任曾益新介绍，去年我国重点解决了一批临床急需的短缺药品供应问题，国家药品监管局将临床急需、市场短缺药品的注册申请纳入优先审评审批范围，推动建立药品停产报告制度。工信部牵头组织认定三个联合体作为小品种药集中生产基地，可保障大约 60 种易短缺药品的稳定供应，持续推进中央和地方两级常态短缺药品储备。

国家卫健委曾出台文件明确，要在 2020 年建成短缺药品供应保障制度。曾益新介绍， 今年内这个系统就能建设得比较完善，能敏锐、及时地发现出现的药品短缺情况，及时监测医疗机构药品短缺情况。近期还要进一步拓展监测功能，如药厂停产、原料药生产等情况， 以及建立停产报告制度。同时，还要建立用药清单，保障原料药的供应，推进市场撮合和小品种集中生产基地的建设，加大药品价格监管力度，完善药品采购政策和储备机制，进一步提高药品的研发能力和仿制生产能力。“通过这些措施，形成短缺药品供应保障体系，从根

本上解决药品短缺问题。”曾益新表示。**[返回目次]**

## 新版产业结构调整指导目录征求意见

儿童药、短缺药等拟纳入鼓励类

#### （来源：中国医药报）

近日，国家发改委就《产业结构调整指导目录（2019 年本，征求意见稿）》公开征求意见。新版《产业结构调整指导目录》由鼓励类、限制类、淘汰类三个类别组成。其中，有关于医药产业的分别为鼓励类 8 项、限制类 6 项、淘汰类 13 项。在鼓励类别中，新技术、新药以及医疗器械被大量纳入。

与 2011 年版和 2016 年版目录相比，新版目录有许多调整。儿童药、短缺药以及基因治

疗药物、细胞治疗药物被增加进鼓励类目录，近 2 年开始被广泛应用且反应良好的数字化医学影像设备、人工智能辅助医疗设备也被列入鼓励类中。新型计划生育药物(包括第三代孕激素避孕药)的开发和生产则被移出目录。

按照目录介绍，鼓励类主要是对经济社会发展有重要促进作用，有利于满足人民美好生活需要和推动高质量发展的技术、装备、产品、行业；限制类主要是工艺技术落后，不符合行业准入条件和有关规定，禁止新建扩建和需要督促改造的生产能力、工艺技术、装备及产

品；淘汰类主要是不符合有关法律法规规定，不具备安全生产条件，严重浪费资源、污染环境，需要淘汰的落后工艺、技术、装备及产品。

产业结构调整目录一直被视为行业发展的“风向标”，从中可看出国家目前对产业发展的支持方向。列入鼓励类的相关产业将迎来新的发展机遇。例如布局创新药、基因及细胞治疗药物、儿童药等的企业。

新版目录中，中药依旧被列入鼓励类，包括鼓励中药材的生态种植与生产、中药饮片炮

制技术传承与创新、中药经典名方的开发与生产、中药创新药物的研发与生产、中成药二次开发和生产等，限制类和淘汰类目录基本没有变化。**[返回目次]**

国家卫健委部署药品使用监测和临床综合评价工作

## 建立四级药品使用监测网络

#### （来源：中国医药报）

４月 9 日，国家卫生健康委员会印发《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（以下简称《通知》），明确建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络。

《通知》指出，要全面开展药品使用监测，依托全民健康保障信息化工程和区域全民健康信息平台，建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要加强对监测信息的分析利用，在数据分析和深度挖掘基础上，定期形成监测报告，加强与工业和信息化、医保、药监等部门和药品集中采购机构的沟通协调，强化数据信息共建、共享、共用，持续有效保障药品供应，更好促进“三医” 联动。

《通知》强调，要加强统筹规划，有效整合资源，充分发挥国家和省级医疗机构、科研院所、行业学协会等机构的作用，稳妥有序推进药品临床综合评价工作。在实践过程中不断积累完善基础数据，加强证据质量分级研究，建立健全药品技术评价与药物政策评估指标体系和多维分析模型，促进评价工作的科学化和规范化。各级卫生健康行政部门要科学运用药品临床综合评价结果，加强与医保、药监等部门的沟通共享，促进完善药品研发、生产、流

通、使用等药物政策，健全药品供应保障制度。**[返回目次]**

## 【医保动态】

**优先考虑癌症及罕见病等用药**

—《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》政策解读

#### （来源：国家医疗保障局网站）

4 月 17 日，国家医疗保障局正式公布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》（以下简称《方案》）。根据《方案》，抗癌药、罕见病用药等将被优先考虑，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品将通过谈判获得准入。

为让社会各界进一步了解国家医保药品目录调整的程序和规则，强化工作监督，国家医保局对《方案》进行了解读。

一、现行的国家医保药品目录基本情况是怎样的？

现行的国家医保药品目录是 2017 年版，包括 2017 年、2018 年两次医保准入谈判的药

品在内，西药和中成药共计 2588 种。医保药品目录分为凡例、西药、中成药、中药饮片四部分。凡例是对目录编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明；西药部分包括化学药和生物制品，主要按 ATC 分类编排，药品使用通用名，剂型单列；中成药部分包括中成药和民族药，采用功能主治分类，药品使用通用名；中药饮片部分采用排除法，规定了基金不予支付费用的饮片范围。西药部分和中成药部分分为甲乙两类，甲类一般是同类药品中可供临床首选、价格较低的药品，乙类一般是同类药品中可供临床选择、价格相对较高的药品。参保人发生符合规定的甲类药品费用，全额纳入报销范围，按规定比例报销；乙类药品费用先扣除一定的个人自付部分后，再按规定比例报销。

二、国家医保药品目录内的西药和中成药是如何按通用名进行管理的？

根据我国药品上市情况和管理的需要，医保药品目录西药部分和中成药部分采用药品通用名进行表述，不涉及具体企业，同一通用名（含剂型）下，无论是哪个规格、哪个企业生产的品种，均纳入报销范围。以目录中的枸橼酸铋钾颗粒剂为例，初步统计，国内有 40 多家企业生产，无论商品名是什么，都属于医保药品目录范围。

本次目录调整，我们仍坚持按通用名管理，不针对具体企业。三、2019 年国家医保药品目录调整的总体思路是什么？

本次目录调整是国家医保局成立之后对医保药品目录进行的首次全面调整，是落实党中央、国务院机构改革要求，认真履行国家医保局职责的一项重要举措。本次调整我们将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会以及中央经济工作会议精神，坚持以人民健康为中心，坚持“千方百计保基本、始终做到可持续”，坚持尽力而为、量力而行，在确保基金可承受的前提下，适当调整目录范围，努力实现药品结构更加优化，管理更加规范，进一步提高医保基金使用效益，提升医保药品保障水平的目标，有效缓解参保人员用药难用药贵的问题。

四、此次国家医保药品目录调整的范围和重点有哪些，什么样的药品不在考虑范围？是否需要企业提交药品基础材料？

根据《方案》，此次医保药品目录调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含） 以前经国家药监局注册上市的药品。符合条件的都会被纳入本次目录调整考虑的基础范围。有关基础数据以国家药监局批准上市的药品信息为基础，针对药品进行评审，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。对于纳入谈判的品种，需要企业按要求报送材料。本次目录调整将优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用 药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。

根据医疗保障制度保障功能定位及医保用药的基本原则，一些药品是不能纳入目录范围的：比如主要起滋补作用的药品，含国家濒危野生动植物药材的药品，预防性的疫苗和避孕药品等公共卫生用药，用于减肥、美容、戒烟等的药品。这些有的是改善生活品质的，有的是起预防作用的，有的属于公共卫生保障范围，均不纳入目录调整的范围内。对于非处方药品（OTC），国际上普遍不予报销，此次调整原则上不再新增。

五、谈判准入的药品需要满足什么条件？

谈判准入是近年来医保药品目录准入方式方面的一个重大创新，2017 年和 2018 年，医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入了 36 个和 17 个药品，包括利拉鲁肽、曲妥珠单抗、来那度胺、奥西替尼等，对于提高参保人员用药保障水平、保证基金平稳运行起到了非常重要的作用。本次目录调整我们在总结前期经验的基础上对谈判准入的方法做了进一步完善。对于那些临床价值高但价格昂贵或对基金影响较大的专利独家药品，应当通过专家评审和投票遴选之后，由谈判专家与企业谈判形成双方认可的全国统一的支付标准后才可以纳入目录范围，以确保基金安全。另外，考虑到部分专利独家药品的仿制药可能会在目录调整期间上市，在此次调整中规定对独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准。

六、医保药品目录调整的具体程序是怎样的？

根据《方案》，目录调整主要有以下程序：一是国家医保局成立工作组，起草工作方案并征求相关部门、地方医保部门、有关学（协）会、医疗机构、医务人员、药品生产流通企业代表以及社会各界的意见；二是按程序组建专家库、建立评审基础数据库，并制定相关廉政保密规则等；三是开展医保用药咨询调查，从遴选专家库中，随机抽取一定数量的专家， 对所有药品进行投票，提出意见建议；四是咨询专家确定评审技术要点，根据技术要点分专业进行评审，确定调入调出的备选药品名单；五是分地区分科室随机抽取遴选专家对备选药品进行投票；六是根据投票结果以及拟纳入的品种数量，确定调入调出药品名单，根据药品的情况分为常规准入和谈判准入，并对需要加强管理的药品提出相应管理措施；七是公布常规准入目录和谈判药品名单；八是征求拟谈判药品企业意愿，组织企业按要求提供材料后， 由专家进行药物经济学和基金承受能力评估，根据专家评估意见与企业谈判确定全国统一的医保支付标准和管理政策；九是国家医保局发文将谈判成功的药品纳入目录，同步规定管理和落实要求。预计在今年 10 月前完成全部工作。

七、与上一轮调整相比，本轮调整评审程序增加了“医保用药咨询调查”环节，有何考

虑？

开展医保用药咨询调查，一是为了更好地了解临床用药需求，使医保药品目录更好与患

者临床需求相契合。二是在评审前期更大范围地了解各地专家对医保用药品种方面的意见建议，使此次目录调整的基础更广泛、更科学、更扎实。三是为了提高目录调整的公平性，确保医保目录调整工作公开、公正、透明。

八、媒体此前报道，国家医保局将建立医保药品目录的退出机制，请问今年对药品调出有什么考虑呢？

对于调出的品种范围，我们有所考虑，比如药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的，药品监管部门禁止生产、销售和使用的等将直接调出目录； 其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录。

九、国家医保局采取了哪些措施加强监督，保证医保药品目录调整的公平公正？

国家医保局始终高度重视加强医保药品目录调整中监督机制的建设：一是主动接受各方监督。国家医保局直属机关纪委专门成立监督组，安排专人全程参与目录调整工作，并接受社会各界的投诉举报。二是完善内控机制。明确工作岗位和人员责任，完善信息保密、利益回避、责任追究等制度措施，确保目录调整工作公正、安全、有序。三是强化专家监督。建立专家负责、利益回避、责任追究等制度，所有评审、遴选工作全程留痕，确保专家独立、

公正提出评审意见。四是所有工作人员和专家都签订保密和廉政协议，专家还要签署无利益冲突声明。

对于社会上个别组织或个人自称有“路子”能够让某个药“包进目录”的行为，国家医保局郑重声明：任何声称能“包进”“帮助进入”的说法和宣传，都是虚假的，请广大公众

和企业保持警惕。遇有相关情况，请及时向国家医保局或公安机关反映。**[返回目次]**

## 共建共治医保基金

#### （来源：健康报）

近日，国家医保局公布《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》。随着监管框架更加完善，医疗机构、参保人员、社会各方在医保基金使用监管方面的重要作用也将被调动起来，从而形成合力，朝着共建共治的目标迈进。

首先，各方对医保基金安全都高度关注。在实现全民医保基本覆盖后，医保基金在保障参保人员及时就医、缓解家庭经济压力上发挥了重大作用，被称为老百姓的救命钱。救命钱被欺诈骗取事件屡经媒体曝光，说明有不法机构、不法人员在以他人健康福祉为代价，攫取不当利益。对这些丑恶的行为，加大打击力度，依法治理并进行惩处，是公众的共同期盼与强烈需求。

其次，作为救死扶伤的主力军，广大医务工作者更是期待医保基金能够得到更为高效的使用。尽管一些被曝光的骗保案例出现在民营乃至公立医疗机构，但不能将个别机构、个别人员的行为想当然地归纳为群体特征。医保基金使用监管契合广大医务人员的内在需求，是推进健康中国建设的法治保障。

再次，部分骗保案例表明，一些骗保人员并非明知故犯，而是对医保基金缺乏正确认知及存在侥幸心理，通过明确的法律规范和社会宣传，将能增强公众合理使用医保基金的内在自觉性。

当前，在报道医保基金使用监管的相关案例时，一些媒体采取了并不恰当的表述，比如将医保基金形容为唐僧肉，将医保管理方比喻为孙悟空，无形中创造出了妖魔化的氛围，这并不利于医保基金使用监管长效机制建立，不利于全社会合力维护基金安全，也与出台监管条例的初衷存在距离。该《征求意见稿》明确，坚持政府主导、社会参与、自我约束、预防与查处、激励与处罚相结合的基本原则，尽管部分内容还有待进一步充实，但实现社会共建共治的方向是明确的，因此有关各方更应该抓住意见征集的时机，进一步提出完善的意见。

完善医保基金使用监管的制度设计，基于广大参保人员和医务工作者、医保管理方的共同价值取向，需要更具合作性的态度、更具建设性的前瞻、更广范围的社会传播、更有温情

的沟通与协调，需要在合情、合理、合法当中找平衡点，也需要在更宽广的视野中进一步完善相关设计。**[返回目次]**

## 跨省异地结算突破 200 万人次

#### （来源：健康报）

国家医保局近日发布信息指出，全国跨省异地就医住院医疗费用直接结算工作稳步推进，跨省异地就医定点医疗机构数量和备案人数持续增长。

信息显示，截至 2019 年 3 月底，跨省异地就医定点医疗机构数量为 16230 家，其中二

级及以下定点医疗机构 13580 家，国家平台备案人数 385 万。全国跨省异地就医住院医疗费

用直接结算工作自 2017 年 1 月启动以来，累计实现跨省异地就医直接结算 203 万人次，涉

及医疗费用 485.4 亿元，基金支付 285.1 亿元，基金支付比例达 58.7%。基金支付超过 1 万

元的达 76.7 万人次,超过 5 万元的达 10 万人次，超过 10 万元的达 1.7 万人次。

国家医保局提示，跨省异地就医直接结算执行就医地基本医疗保险药品目录、诊疗项目和医疗服务设施标准，手工报销仍执行参保地目录范围及有关规定。**[返回目次]**

## 【药监动态】

**重磅：药品追溯码重获部署！提出哪些新要求？**

#### （来源：医药经济报）

4 月 28 日，国家药品监督管理局官网发布《关于发布<药品信息化追溯体系建设导则>< 药品追溯码编码要求>两项信息化标准的公告（2019 年第 32 号）》,正式宣布药品追溯监管码体系将得到全新的部署。

#### “第三方”定义范围广

2016 年 9 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》，内容提出：食品药品生产经营者应当承担起食品药品追溯体系建设的主体责任，实现对其生产经营的产品来源可查、去向可追。

然而，由于此前发布的意见并未明确统一追溯系统标准和实施细则，致使药品追溯体系规范化、标准化建设备受行业关注。

本次发布的《药品信息化追溯体系建设导则》明确：药品信息化追溯体系应包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统。此外，对于药品追溯系统还应包含药品在生产、流通及使用等全过程追溯信息，并具有对追溯信息的采集、存储和共享功能，可分为企业自建追溯系统和第三方机构提供的追溯系统两大类。

业内人士认为，从政策可以看出，如果企业自身的追溯体系满足监管政策要求，允许继续沿用企业自建的追溯体系；如果企业自建的追溯体系无法满足监管政策要求，即可以自身改造升级，也可以寻求第三方平台接入。

按照要求，信息技术企业、行业组织等均可作为第三方，按照有关法规和标准提供药品追溯专业服务。有关发码机构应有明确的编码规则，并协助药品上市许可持有人和生产企业将其基本信息、编码规则、药品标识码及相关信息向协同平台备案，确保药品追溯码的唯一性。

#### “一物一码”标准化

本次政策明确，“药品追溯码”是用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码；“药品标识码”是用于标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的药品的唯一性代码。

此外，政策强调，药品追溯系统、协同平台、药品追溯监管系统之间的数据交换应符合国家药品监督管理局制定的数据交换相关技术标准。

不难预计，加快药品信息化追溯体系的建设，将有利于药品追溯信息互通共享，实现药品来源可查、去向可追，在发生质量安全问题时，确保假药和问题疫苗等可召回、责任可追究。

就在 3 天前，国务院医改领导小组秘书处、国家卫生健康委就深化药品领域改革典型经验举行发布会，会议明确将进一步完善推动落实国家基本药物制度，加快药品信息化追溯体系建设，并明确“疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品等重点产品应率先建立药品信息化追溯体系。”

显然，由于药品信息化追溯体系建设主体是企业，企业不仅要支付硬件设施如电脑、扫码设备、加密设备等费用，还需支付软件开发和后期维护以及聘请相关专业人员的费用。

为防止相关数据的滥用，企业作为追溯体系的建设主体，应采用有效的数据安全存储技

术，防止数据泄露；应能够验证存储数据的完整性和有效性，防止非授权用户非法获取及修改数据，记录授权用户对数据的修改行为及内容；应具备数据备份与容灾功能。**[返回目次]**

## 国家药监局将开展芬太尼类药品专项检查

#### （来源：中国医药报）

1. 月 17 日，国家药监局在京召开芬太尼类药品管理座谈会。会议深入贯彻落实党中央、国务院关于芬太尼类物质实施整类列管的决策部署，要求各级药监部门提高认识，采取有效措施加强芬太尼类药品日常监管和风险排查，督促企业严格落实法律法规和麻醉药品安全管理制度，堵塞管理漏洞，坚决防止相关药品流失。国家药监局副局长陈时飞出席会议。
2. 月 1 日起，我国将对芬太尼类物质实施整类列管。会议指出，各级药品监管部门和芬太尼类药品生产经营企业必须切实提高政治站位，坚持国家总体安全观，清醒认识芬太尼类

新型毒品的现实危害和潜在风险，深刻认识整类列管的重大意义，认真推进芬太尼类物质整类列管中涉及药品监管的相关工作。

会议强调，企业要切实履行主体责任，及时排查化解风险隐患，确保芬太尼类药品不出现任何流弊问题。要建立严格的责任落实机制，完善特殊药品全过程安全管理体系；要严格药品销售管理，保证所销售的每一最小包装芬太尼类药品都在规定渠道内合法流通、流向可控，加快推进特殊药品追溯体系建设。同时提醒企业审慎开展芬太尼类药品出口业务，坚决不从事芬太尼类物质的生产和销售活动。

会议要求，各级药监部门要落实监管责任，继续坚持麻醉药品生产经营企业重点监管和每月巡查制度，对发现的流失线索和违法违规行为一查到底；要建立健全特殊药品突发事件应急处理机制，对相关事件快速反应、及时调查、依法处理；要从严开展涉芬太尼类特殊药品审批，源头控制、严格把关。近期，国家药监局将部署开展芬太尼类药品专项检查。

会议指出，芬太尼类物质整类列管工作涉及多个部门，药监部门要和公安部门、卫生健康部门、海关部门加强协作，强化信息共享和行刑衔接，进一步形成监管合力。

会上，国家禁毒委员会办公室参会代表介绍了芬太尼类物质整类列管相关工作进展，公安部禁毒局参会代表介绍了芬太尼类物质的危害、监测和列管情况。芬太尼类药品生产企业和麻醉药品全国性批发企业负责人，企业所在地省（市）药监局分管领导和相关处室负责人，

以及国家药监局核查中心和评价中心相关负责人出席会议并提出了意见和建议。**[返回目次]**

## 【医改新政】

**5 月 1 日起，北京“先来后到”的就医模式将被打破...**

#### （来源：中国医学论坛报）

在生命面前打破“先来后到”，让出生命抢救通道。

从 2019 年 5 月 1 日起，北京市 20 家提供急诊服务的市属医院，统一实施急诊预检分诊分级就诊(“急诊分级”)，在生命面前打破“先来后到”，让出生命抢救通道。

#### 急诊分级，分清轻重缓急

每一个前往急诊的患者，都希望自己第一时间得到救治，也因此导致出现很多“急诊不急”的状况就像高速路上的应急车道，被抢时间的私家车占用，当真的出现紧急状况时，这条生命之路可能已经被堵死。

为了保证急危重症患者能够得到及时优先救治，从 2019 年 5 月 1 日起，20 家提供急诊服务的北京市属医院，统一实施急诊预检分诊分级就诊(“急诊分级”)。

根据原国家卫生部《急诊科建设与管理指南(试行)》(卫医政发〔2009〕50 号)、国家卫生行业标准《医院急诊科规范化流程》(WS/T390—2012)，明确提出“急诊应当制定并严格执行分诊程序及分诊原则”：将患者分为“濒危、危重、急症和非急症”1-4 级分级管理， 遵循从重到轻、从病情迅速变化到相对稳定的原则，合理安排患者就诊顺序，优先处理较重病人。

1. 级：患者病情濒危、随时可能危及生命，即刻进入复苏室或抢救室进行抢救。如心跳呼吸骤停、休克、明确的心肌梗死、癫痫持续状态、体温＞41℃、收缩压＜70mmHg、血糖＜ 3.33mmol/L 等。
2. 级：患者病情危重或迅速恶化、存在生命危险，10 分钟内进入抢救室进行救治。如严重呼吸困难、昏睡、急性脑卒中、ECG 提示急性心肌梗死、活动性或严重失血等。
3. 级：患者病情急、存在潜在的生命威胁，先于 4 级非急症患者优先诊治。如急性哮喘、吸入异物、吞咽困难、持续呕吐、胸腹痛、轻中度外伤、轻中度出血等。
4. 级：患者为非急症，病情程度一般，根据指引顺序就诊，等候时间较长。如无危险特征的轻微疼痛、不需要缝合的小的擦伤、稳定恢复期患者复诊、仅开具医疗证明等。

#### 科学分级最大程度 保证每位患者生命安全

如何保证分级的科学、公平和安全？北京市医管局表示，第一重保障，经验丰富的专业分诊医务人员。各医院急诊科均安排经验丰富的人员从事急诊预检分诊工作，并组织急诊相关的所有医务人员，进行了全员专项培训。第二重保障，专业仪器采集生命体征。分级最重要的依据是专业仪器对患者生命体征的采集，包括心率、血压、血氧饱和度等，医务人员再结合患者的病史、症状、体征，做出最终科学的分级及隶属专科。

第三重保障则是专业人员监测候诊区患者病情。对于 3 级、4 级患者，在候诊区等候时， 会有专门的医务人员定期进行巡视，对候诊患者的病情及潜在的危险动态评估，可根据最新的评估情况再次分级，保证患者生命安全。患者如有突发不适，也请及时告知医务人员，以

便及时采取相应的医疗护理措施。**[返回目次]**

#  行业资讯

## 【医院管理】

## 三级公立医院绩效考核将启动

#### （来源：健康报）

4 月 22 日，国家卫生健康委、国家中医药管理局联合发布《关于启动 2019 年全国三级

公立医院绩效考核有关工作的通知》。《通知》明确，将于今年 6 月 1 日开放全国三级医院绩效考核信息系统，所有三级公立医院可直接上传医院绩效考核数据。

《通知》指出，要规范使用 2011 年修订版住院病案首页，并使用统一的上传接口标准。三级公立医院全面启用《疾病分类代码国家临床版 2.0》和《手术操作分类代码国家临床版2.0》。其中，三级公立中医医院要同时全面启用国家中医药管理局印发的中医病证分类与代码和中医临床诊疗术语，实现全国范围内的疾病编码统一和手术操作编码统一。所有三级公立医院要在 2019 年 4 月底完成上传 2016 年、2017 年、2018 年病案首页数据，9 月完成上传 2019 年 1 月～8 月的病案首页数据，9 月后每月完成上传前 1 个月的病案首页数据，2020

年 1 月 15 日前完成上传 2019 年全年病案首页数据。

《通知》强调，全国没有参加国家室间质量评价的三级公立医院要在今年 7 月底前完成

国家室间质量评价工作，评估结果纳入 2019 年绩效考核。所有三级公立医院在 2019 年 12

月底前完成 2019 年度的国家室间质量评价工作，评估结果纳入 2020 年绩效考核。同时，全

国没有参加国家卫生健康委电子病历应用功能水平分级标准评估的医院要在 2019 年 6 月底

前完成电子病历应用功能水平分级标准评估，评估结果将纳入 2019 年绩效考核。所有三级

公立医院在 2019 年 12 月底前完成 2019 年度的电子病历应用功能水平分级标准评估工作，

结果纳入 2020 年绩效考核。

据悉，国家卫生健康委组织编写的《三级公立医院绩效考核操作手册（2019 版）》、

国家中医药管理局组织编写的《三级公立中医医院绩效考核操作手册（2019 版）》将另行印发，两个操作手册明确了绩效考核所涉及指标的具体释义。**[返回目次]**

#  医药前沿

## 【前沿速览】

## 提高癌症新药试验效率有新法

#### （来源：健康报）

英国曼彻斯特大学近日发布一项研究报告说，通过分析癌症病人血液样本中的遗传信息，可更高效及准确地判断他们是否适合新药的临床试验，从而提高临床试验效率和治疗成功率。

据介绍，当前开展癌症新药临床试验时，判断癌症病人是否适合参与，主要基于他们的癌症类型或基因数据，这些信息是通过对病人肿瘤进行活体组织检查而获取，但这些信息往往时效性不足，不一定能真实反映肿瘤的最新情况。

曼彻斯特大学学者领衔的团队在新一期英国《自然·医学》杂志上报告一种新方法，可利用癌症病人的血液样本分析他们肿瘤的最新基因信息，从而做出更准确的判断。在这项可行性研究中，首批 100 名病人参加了血检，成功筛选出 11 人参加一项药物临床试验。

报告通讯作者、该校的马修·克雷布斯说，通过血检来了解与病人肿瘤相关的遗传缺陷信息，能够让更多符合条件并有可能获得更好疗效的病人参与特定新药的临床试验。

研究人员介绍，下一步他们将继续优化血检方法，提升准确度，以更好地了解癌症病人的最新病情。**[返回目次]**

## 【研究进展】

## 靶向多肽有望用于肿瘤免疫治疗

#### （来源：健康报）

近日，上海交通大学医学院附属仁济医院消化所许杰课题组在《自然》子刊《自然生物医学工程》上发表论文，报道了 PD-L1 棕榈酰化修饰促进其表达的机制，通过设计的 PD-PALM 多肽降低了肿瘤细胞PD-L1 的表达量，并开发了可竞争抑制PD-L1 棕榈酰化的靶向多肽分子， 为免疫检查点抑制剂开发提供了新思路，该靶向多肽分子经过优化有望成为肿瘤免疫治疗药物。

免疫检查点是分布于体内免疫系统中的抑制性信号通路，能够调控免疫反应的强弱和持续时间，避免组织损伤并维持机体自身的耐受。肿瘤能够利用免疫检查点通路的抑制作用， 特别是抑制 T 细胞的免疫应答，实现免疫逃逸。因此，抑制免疫检查点可以激发免疫系统原

有的抗肿瘤能力。靶向免疫检查点蛋白 CTLA-4、 PD-1/PD-L1 的单克隆抗体已经被批准用于治疗多种类型的恶性肿瘤。

然而，免疫检查点阻断疗法仍存在总体效率不高、长期使用后产生耐药以及可发生严重副作用等问题。PD-L1 是 PD-1 的主要配体，对 PD-L1 调控机制的深入研究将有助于改善治疗效果。近年来的研究发现，PD-L1 不仅表达在细胞表面，还存在于细胞内的高尔基体、循环内体以及微囊泡上；细胞内的 PD-L1 有促癌功能，并可重新被转运到细胞表面。因此，旨在彻底清除 PD-L1 的靶向蛋白质降解策略受到关注。

许杰课题组研究发现，PD-L1 蛋白质可被 DHHC3 酶进行棕榈酰化修饰，并减少其泛素化修饰和溶酶体降解。这种机制的阐明为 PD-L1 的抑制剂研发带来启示。由于目前棕榈酰化的小分子抑制剂缺少对 DHHC 酶的选择性，因此许杰课题组进行了棕榈酰化竞争性抑制剂的设计尝试。因为 DHHC 酶的特异性由底物序列决定，所以 PD-L1 的被修饰位点临近序列可能被DHHC3 修饰，从而减少对内源性的 PD-L1 修饰。作者通过一系列实验证明上述竞争抑制剂的设计思路是切实有效的，并通过设计的 PD-PALM 多肽降低了肿瘤细胞 PD-L1 的表达量。在此

基础上，今后还可以对 PD-PALM 进行衍生改造和修饰，以进一步提高其活性和稳定性，增强其成药潜力。**[返回目次]**

## 人胚胎干细胞自我更新奥秘被揭示

#### （来源：健康报）

人胚胎干细胞中存在一种关键的转录因子 Bach1，可促进人成体细胞的重新编程和人表皮细胞的返老还童，演变成诱导性多能干细胞。我国医学专家的这一研究新成果，或为干细胞治疗提供新思路。近日，相关论文已在线发表在国际学术期刊《科学·进展》上。

在国家自然科学基金重大研究计划项目等基金资助下，复旦大学基础医学院孟丹教授研究组与复旦大学附属中山医院副主任医师张书宁临床组合作，历经 4 年研究，首次揭示了转录因子 Bach1 在调控人胚胎干细胞自我更新和分化中的重要作用。

干细胞具有自我更新和多能性，在一定条件下可以分化为体内任何种类的细胞。因此， 干细胞在器官再生和细胞替代治疗中具有广阔的应用前景。近年来，科学家在干细胞分化领域研究取得了一定的成果，但对于转录因子如何调控胚胎早期中胚层和中胚层衍生物（包括心血管系统等）的机制一直没搞清楚，导致干细胞的临床应用受阻。

研究团队在前期研究、筛选中发现了一个新的可调控血管新生的关键转录因子 Bach1， 并证实了 Bach1 在抑制缺血性心血管疾病血管新生方面的作用和机制。研究团队开展了Bach1 在干细胞功能和分化中的一系列研究。他们发现，Bach1 可促进人成体细胞的重新编程和人表皮细胞的返老还童，演变成诱导性多能干细胞。Bach1 在维持人胚胎干细胞自我更新中发挥着重要的作用，Bach1 蛋白可与多能性因子等相互作用，并通过招募来维持多能性因子的蛋白质稳定性。在人胚胎干细胞中如敲除 Bach1 基因，可促进干细胞向中胚层和内胚层分化，以及心血管前体细胞的分化。

研究团队还首次证实了 Bach1 蛋白在组蛋白甲基化修饰方面发挥着独特的作用。这项研究表明，Bach1 是干细胞维持自我更新和决定谱系分化中的关键调控因子，在中胚层和心血

管早期分化过程中起重要作用，有可能成为干细胞治疗心血管疾病的新靶标。**[返回目次]**

## 又一重型痤疮风险基因被发现

#### （来源：健康报）

昆明医科大学第一附属医院何黎团队与中国科学院昆明动物研究所张亚平团队合作多 年，开展重型痤疮相关研究。近日，国际期刊《皮肤病学研究杂志》在线发表其研究成果。他们运用同源一致性(IBD)定位策略从全基因组关联分析数据中发现了一个新的重型痤疮风险基因 F13A1，该基因可上调炎症因子 IL-6 的水平，引起炎症反应。

据了解，痤疮俗称“青春痘”，是一种主要发生于面部毛囊皮脂腺的慢性炎症性皮肤病，发病率高，在我国青年人群中患病率达 40～60%。临床上通常将痤疮分为轻中型（Ⅰ～Ⅲ级） 和重型（Ⅳ级）。其中，重型痤疮由于皮损严重、更易复发、治疗不及时易留下瘢痕，往往造成患者永久性损容。

“过去认为，痤疮主要与微生物即痤疮丙酸杆菌有关。事实上，重型痤疮是一种复杂疾病，受到遗传因素和环境因素多方面的影响，其发生受多基因的共同调控。”何黎介绍，随着全基因组关联分析时代的到来，研究团队对重型痤疮易感基因进行了深度挖掘。

他们几年前关注常见变异，通过全基因组关联分析首次在中国人群中发现了两个重型痤疮的易感基因 SELL 和 DDB2，这两个基因分别与雄激素代谢通路、炎症过程及疤痕形成有关。近期，研究团队开始探讨低频变异对疾病遗传易感性的贡献，运用新的生物信息分析方法IBD 定位策略对中国人群重型痤疮全基因组关联分析数据进行了深度挖掘，发现了重型痤疮新的风险基因 F13A1，其可上调 IL-6 的水平，引起炎症反应。结果已在独立样本的基因分

型实验中得进行了验证。**[返回目次]**

## 【临床药师】

#  合理用药

## 尿崩症治疗药与致尿崩症的药物

#### （来源：临床药师网）

尿崩症（DI）是由精氨酸加压素（AVP）/抗利尿激素（ADH）产生异常，或肾脏对 AVP 不敏感致肾小管重吸收水的功能障碍而引发，以排出大量稀释性尿为特征的一种临床综合征，临床表现为多尿、多饮、烦渴、低比重尿和低渗透压尿。DI 根据病因，可分中枢性尿崩症（CDI）、肾性尿崩症（NDI）、妊娠期间暂时性尿崩症、原发性烦渴。DI 常继发于各种创伤或疾病，或是特发或遗传性的。

#### 一．尿崩症治疗药

治疗尿崩症药物主要是加压素，其他还有氯磺丙脲、氢氯噻嗪、氯贝丁酯、卡马西平、吲哚美辛等。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分类 | 药物 | 注意事项 |
| 加压素 | 醋酸去氨加压素（DDAVP）、精氨酸加压素、赖氨加压素、鞣酸加压素、垂体后 | ①DDAVP 最常用，其为 AVP 的衍生物，是 V2 受体的特异激活剂，可增加水的通透性及尿渗透压，有抗利尿作用。②DDAVP 临床可用于治疗CDI（完全性和部分性 CDI）、夜尿症，对肾性尿崩症基本无效。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 叶素等 | ③DDAVP 不良反应较少，但在大量饮水后服用可造成水中毒（头痛、恶心和呕吐等）、低钠血症及惊厥。DDAVP 鼻内给药不良反应为眼部刺激、头疼、眩晕、鼻炎、鼻出血、咳嗽、脸红、恶心、呕吐、腹痛、胸痛和心悸等。 |
| 磺酰脲类降糖药 | 氯磺丙脲 | ①有抗利尿作用，能促进抗利尿激素分泌，增强抗利尿激素的作用，可使尿崩症者尿量明显减少，可用于轻、中度的部分性 CDI。其 1-2d 起效，4d 达最大效果。②不良反应主要为低血糖，可通过减少用药剂量，或加用噻嗪类利尿剂等减少低血糖反应的发生。 |
| 噻嗪类利尿剂 | 噻嗪型：氢氯噻嗪 | ①可使尿中排钠增加，降低 Na+浓度，减轻对渴中枢渗透压感受器的刺激，减少饮水量，尿量减少；是通过抑制磷酸二酯酶，使远曲小管、集合管对水的重吸收增加，减少尿量；降低肾小球滤过率。②其可用于肾性尿崩症，也可用于 CDI，特别是部分性CDI。一般与氯磺丙脲联用于 CDI，能减少后者引起的低血糖风险。③不良反应有黄疸、血小板减少等，长期使用会出现血压降低，水、电解质紊乱。 |
| 噻嗪样：吲达帕胺 | ①可能通过抑制肾合成前列腺素，增加尿浓缩能力而降低尿量，主要用于轻度 CDI。②常见不良反应为低血钾、低血压。 |
| 钠离子通道阻断剂 | 阿米洛利 | ①可抑制 Na+的重吸收，减少血容量而控制尿量，对健康个体没有抗利尿作用。②阿米洛利为保钾型制剂，与噻嗪类利尿剂合用。 |
| 贝特类降脂药 | 氯贝丁酯 | ①对较轻的 CDI 者有抗利尿作用，可能与神经垂体释放加压素增加有关。其抗利尿作用不及氯磺丙脲，对完全性 CDI 无效，不推荐用于 CDI。②不良反应多且严重，特别易诱发胆结石等。 |
| 抗癫痫药 | 卡马西平 | ①可能与促进 AVP 分泌或提高效应器对 AVP 的敏感性而降低尿量，可用于 CDI。可单用或与氯磺丙脲、氯贝丁酯等联用。②不良反应有增加认知功能障碍、精神错乱等。 |
| 前列腺素合成酶抑制剂 | 吲哚美辛 | 可使肾性尿崩症（NDI）者尿量明显减少，尤其在起始使用时效果明显，可用于获得性 NDI 的紧急处理，可能与促进AVP 刺激的cAMP 生成和增加非AVP 依赖的溶质重吸收相关。 |

#### 二．致尿崩症的药物

如锂制剂、两性霉素 B 等。**[返回目次]**

## 【医生谈药】

## 罗沙司他带来贫血管理崭新变革

——历经 30 年，看肾性贫血治疗的进展与突破

#### （来源：中国医学论坛报）

**肾性贫血的流行病学现状**

慢性肾脏病(CKD) 是全球范围内严重的公共卫生健康问题，发病率呈现逐年增高趋势。我国流行病学调查资料显示，成年人群 CKD 患病率高达 10.8%。而肾性贫血是 CKD 最常见的并发症之一，随着 CKD 的进展，贫血患病率和严重程度逐渐增加。国内一项调研结果显示， CKD 1～5 期患者贫血患病率依次为：22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和 98.2%，透析与非透析 CKD 患者贫血患病率分别为 98.2%和 52.0%。糖尿病伴 CKD 患者早期即可发生贫血，且程度更加严重。KEEP 研究显示，CKD 伴糖尿病贫血的发生率更高，CKD3 期伴糖尿病患者的贫血患病率是非糖尿病患者的 3 倍。

与高发病率不相匹配的是 CKD 患者对肾性贫血的知晓率并不理想，仅为 67.5%。其次， CKD 患者肾性贫血治疗率低，起始治疗晚。CKD 病情越轻，越容易忽视贫血治疗。美国大样本数据调查显示，CKD 患者贫血治疗率仅为 22.8%；我国一项多中心、横断面研究显示，非透析CKD 患者贫血的治疗率为44.9%。再次，CKD 贫血治疗的达标率低，我国血液透析（CKD-HD）患者的贫血治疗达标率仅为 21.3%，与欧美国家相比仍处于较低水平。

#### 肾性贫血的危害

肾性贫血对机体造成很多影响，患者可有疲劳、呼吸短促、失眠、头痛和精神敏锐度降低等症状，影响其身心健康与社会回归。此外，肾性贫血还会增加心脑血管事件的发生率与死亡风险，加速肾脏疾病的进展和增加透析风险。一项针对 CKD-HD 患者的研究显示，患者的生理机能、身体疼痛、总体健康、精神健康等指标随着贫血程度的加重而降低，最终导致生存质量和生存率的下降。

对于 CKD 患者而言，及时纠正血红蛋白（Hb）水平，可使患者生存质量和生理功能得到显著改善，缩短住院时间，减少并发症，降低相关医疗费用。因此，纠正 CKD 患者的肾性贫血具有重要的临床意义和社会意义。

#### 现有肾性贫血的治疗手段及其局限性

肾性贫血纠正是 CKD 管理的重要环节，长期以来一直依赖红细胞生成刺激剂（ESAs）与铁剂进行治疗，而 ESAs 药物包括各种外源性重组人促红细胞生成素（rHuEPO）是肾性贫血治疗的基石，根据患者的 Hb 水平、体重、临床情况、ESAs 类型及给药途径决定 ESAs 初始用药剂量。对于透析和非透析患者，rHuEPO 的初始剂量建议为 50～100 IU/kg，每周 3 次或 10000 IU，每周 1 次，皮下或静脉给药。

补充铁剂也是肾性贫血治疗的重要手段，绝大多数的肾性贫血患者都需要补铁，通过血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度等指标评估患者的缺铁程度，有效的铁剂补充可改善贫血，减少ESAs 的剂量。

尽管在 ESAs+铁剂联合治疗的情况下，仍有约 20%的患者治疗不达标。即使达标，部分患者 ESAs 使用剂量过大，导致副反应增加，死亡率升高。由此可见，目前的治疗方案仍存

在一定局限性。同时，皮下或静脉注射 rHuEPO 会有疼痛感，给药频繁且需在医院进行治疗， 导致患者依从性差，治疗出现不连续。rHuEPO 还会增加血压升高、心血管疾病和血栓栓塞的风险。部分 CKD 患者体内存在抗 EPO 抗体，导致 rHuEPO 治疗反应差，无法有效改善贫血。此外，静脉补铁在也存在诸多的不良反应如急性过敏反应，氧化应激等。在急性感染期间不推荐使用静脉补铁，使得单用 rHuEPO 治疗肾性贫血的效果非常有限。

综上，传统治疗方案仍存在不足之处，临床亟需创新药物出现，为患者提供更多益处、减少潜在风险。

#### 新药罗沙司他在肾性贫血治疗领域的应用展望

2018 年 12 月 17 日，一种新型的口服低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂罗沙司他

（roxadustat）获得国家药品监督管理局的上市批准。

作为首个采用低氧诱导因子创新机制、首个中国本土孵化、首个率先在中国获批的全球首创原研药物，罗沙司他的诞生具有里程碑式意义，它的上市为肾性贫血患者提供了新的治疗手段。

#### 罗沙司他治疗肾性贫血的作用机制

传统观念认为，EPO 产生不足是导致肾性贫血的最重要原因，然而这一观点正经受挑战。研究显示，肾性贫血是由多种致病因素、机制相互作用的结果，低氧诱导因子

（hypoxia inducible factor，HIF）通路的发现为肾性贫血的治疗提供了新的契机。HIF 是低氧条件下 EPO 基因调控的主要转录因子，正常氧条件下，由于有氧分子的协同，脯氨酰羟化酶（prolyl hydroxylase domain，PHD）羟基化 HIF-α 亚基，被羟基化的 HIF-α 亚基随后被蛋白酶降解。低氧条件下，PHD 对 HIF-α 亚基的羟基化能力减弱，HIF-α 不发生降解，转位至细胞核，与 HIF-β 结合，并激活低氧反应元件，启动 EPO 的基因转录，导致 EPO 产生增加。

与此同时，与铁代谢、血管生成和线粒体发生有关的编码酶和转运蛋白的基因也受到刺激。罗沙司他能够在氧分压正常的情况下抑制 HIF-PHD，稳定 HIF-α ，诱导功能性转录， 如下调铁调素水平、升高 EPO、增强红细胞受体及转铁蛋白受体活性等，从而综合调控 EPO 与铁代谢，发挥治疗肾性贫血的作用。

#### 罗沙司他在肾性贫血治疗中的体会

鉴于罗沙司他在肾性贫血治疗中的潜在优势，研究者逐步开展了多项临床研究对其有效性和安全性进行探索。

有关罗沙司他的最新临床研究频传捷报，在中国进行的Ⅱ期临床试验报道罗沙司他高剂量组（1.50～2.25 mg/kg）在非透析 CKD 患者的反应率高达 93.1%，不同给药剂量和频率均可提高并维持非透析 CKD 患者的 Hb 水平，且耐受性良好。

在针对透析患者的Ⅱ期临床研究中发现，罗沙司他可有效改善透析患者 Hb 水平，效果优于 EPO。

中国最先完成罗沙司他的Ⅲ期临床试验，研究结果显示，304 例平均 Hb 基线为 10.4 g/dl 的 CKD-HD 患者，以 2︰1 的比例随机分配至口服罗沙司他或注射阿法依泊汀，罗沙司他在治疗 2～4 周快速起效；第 4 周后，平均 Hb 水平维持≥11 g/dl；治疗第 27 周，罗沙司他组平均 Hb 升高水平相比阿法依泊汀组有明显差异（0.8 g/dl 对 0.5 g/dl）。Ⅲ期临床试

验总结认为，在中国透析与非透析 CKD 患者中，罗沙司他治疗有效，Hb 应答率超过 80%；提升 Hb 水平不受炎症状态的影响；治疗期间铁调素水平显著降低且无需进行静脉补铁。

日本进行的一项Ⅲ期临床试验探讨了罗沙司他在腹膜透析患者中的疗效与安全性，结果表明罗沙司他具有良好的耐受性；在 HD 患者中的研究也得出了类似的结果。

总之，从已报道的Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的结果看，不论对于透析还是非透析的 CKD 患者， 罗沙司他均能够平稳升高 Hb 水平，有效且安全地纠正肾性贫血。

#### 罗沙司他治疗贫血的适用范围

与现有的注射疗法相比，口服罗沙司他为肾性贫血患者提供了一种更便捷、更安全的治疗选择，同时不受炎症状态影响，避免静脉补铁。

同时，罗沙司他的治疗应答率高，适用于 CKD 肾性贫血的患者，目前，罗沙司他已经获得透析依赖性肾性贫血治疗的适应证。

#### 小结

肾性贫血是 CKD 最常见的并发症之一，随着 CKD 的进展，贫血的患病率和严重程度逐渐增加。传统的 ESAs +铁剂联合治疗虽然取得了一定的疗效，但仍存在诸多不足之处。创新药物罗沙司他的出现填补了这一空白，在肾性贫血的治疗中具有潜在优势，有望帮助中国CKD 患者提高治疗的达标率，并显著改善患者的生活质量。为此我们呼吁，尽快推进罗沙司他纳入国家医保目录的进程，为我国 CKD 患者带来更多福音。同时也相信通过医保目录对创新药品的动态调整，能够进一步提升国内医药研发的创新能力，多方面助力“健康中国 2030” 目标的实现！

作者：上海交通大学医学院附属新华医院 蒋更如教授**[返回目次]**

## 【专家观点】

## ACTION 研究发布 15 周年系列专家访谈

孙宁玲教授：用行动来诠释CCB 的临床应用价值

#### （来源：中国医学论坛报）

2004 年，对于钙拮抗剂（CCB）这一类药来说，应是非常重要的一年。在这一年的欧洲心脏病学会（ESC）年会上，备受瞩目的 ACTION 研究（A Coronary disease Trial Investigating Outcome with Nifedipine GITS）发布，其用高质量的证据有力地证实了长效 CCB 硝苯地平控释片长期用于慢性稳定性心绞痛患者的安全性，彻底消除了临床医生因Furberg 等学者的文章而产生的对 CCB 安全性的质疑，夯实了这一类药物临床应用的立身之本，使得其在高血压、冠心病患者的治疗中得到广泛应用。ACTION 研究也因此被认为是 CCB 临床推广应用过程中一次非常重要的“action（行动）”，是“循证医学一次胜利”。

正所谓温故而知新，在 ACTION 研究发布 15 周年之际，本报特邀请我国心血管领域多位极具话语权的专家对 ACTION 研究进行回顾，并深入剖析这一研究的临床意义及其对临床实践的影响。本期为该系列专家访谈的第三期，北京大学人民医院孙宁玲教授发表了她对ACTION 研究的看法，现整理如下。

#### 孙宁玲教授主要观点：

1. 仅凭一项简单的荟萃分析就否认硝苯地平的长期治疗效果，实际证据是不够的。ACTION 研究证实，硝苯地平控释片可减少一系列事件发生风险，为 CCB 在冠心病治疗中的应用提供了重要基础。
2. 在 ACTION 研究发表后的 15 年中，硝苯地平控释片一直在临床发挥重要作用，其具有零级药代动力学特征，在产生稳态降压疗效的同时不增加不良反应。此外，其还具有抗动脉粥样硬化及改善血管内皮功能的作用，可为稳定性冠心病合并高血压的患者带来临床获益。
3. 在慢性肾脏病（CKD），特别是终末期肾病患者的降压治疗中，CCB 发挥了非常大的作用，可为患者带来更大的获益。对糖尿病患者来说，CCB 相对安全，其在有效降压又不增加不良反应的基础上，对降低事件、改善预后有益。
4. ACTION 研究是一个里程碑式研究，它开拓了 CCB 应用的新时代，回驳了“钙拮抗剂风波”，用行动诠释了这一类药物在临床应用的价值。

#### 《医学论坛报》：今年是 ACTION 研究 15 周年，您也是这一研究开展及影响的见证者， 请您简要回顾一下 ACTION 研究及其一系列分析的发表，为什么会受到这么多的关注？

**孙宁玲教授**：ACTION 研究于 2004 年发表，研究背景是硝苯地平这一类药物是否能用于冠心病治疗？到底会不会增加心血管风险？这主要是因为在此之前，Furberg 教授的一项荟萃分析显示，硝苯地平普通片随着剂量的增加（增加至 60～100 mg）,会增加心血管事件， 并由此认为硝苯地平这一类 CCB 不能用于冠心病治疗。但实际上，在上世纪 70 年代末时， 硝苯地平已经是在我国上市的一种抗心绞痛药和高血压药。那这样一项简单的荟萃分析，能不能否认硝苯地平的长期治疗效果？实际证据是不足的。

在这样的背景下，ACTION 研究随即开展。

ACTION 研究入选稳定性冠心病患者（多数有心绞痛发作，冠脉狭窄程度相对较重，且约 50%同时合并高血压），一组用硝苯地平控释片 60 mg，一组用安慰剂进行对照，评估了以 CCB 为主体的长期治疗（4～5 年）是否有效与安全。

结果显示，在研究所纳入的稳定性冠心病患者中，硝苯地平控释片治疗可以减少一系列事件，包括冠脉事件、心衰、再介入操作等。这一结果为冠心病治疗中 CCB 的应用提供了重要的基础。

CCB 用为五类降压药之一，最早用于临床的就是硝苯地平，这一药物从普通片、缓释片到控释片，剂型发生了改变，使其从短效制剂变成了长效制剂，可一天一次。可以说，CCB 在我国如此庞大的高血压人群中应用是有其基础的。我国早期即有研究者开展了 CCB 在我国高血压人群应用的临床试验，如 STONE 研究等，其结果提示，CCB 可以降低卒中及心血管事件发生风险。而后续的 INSIGHT、FEVER、VALUE 等研究的开展更是丰富了 CCB 在高血压人群中应用的证据。以 INSIGHT 研究为例，其结果显示，硝苯地平在逆转颈动脉内膜厚度和减少事件的发生方面具有优势。因此，我认为硝苯地平这一类 CCB 能够在中国广泛应用具有其历史背景，同时也有中国人群应用的经验。也正是由于这种经验和历史背景，CCB 在五类降压药物中排在了首位。

在 CCB 中，硝苯地平是一种老药，经过剂型改变，成为硝苯地平控释片，其至今也仍然是高血压领域及冠心病领域的一个重要药物，在 ACTION 研究发表后的 15 年中，一直在临床发挥重要作用。

#### 《医学论坛报》：ACTION 研究表明，硝苯地平控释片可显著降低稳定性冠心病合并高血压患者的心脑血管事件，包括需要住院的心衰的发生率，请您从机制上分析下如何理解这一结果？

**孙宁玲教授：**硝苯地平控释片与普通片不同，后者服药后会快速降低血压，也会因快速的血压下降产生相关不良反应。而硝苯地平控释片具有零级药代动力学特征，进入体内后活性药物会均匀释放，在产生疗效的同时不增加不良反应。因此，无论是稳定性心绞痛患者， 还是心衰患者，都可以通过这种稳态降压得到获益。

从机制上来看，我认为主要有以下几个方面。第一，硝苯地平这一类 CCB 本身就具有抗动脉硬化效果，这已得到了多项临床试验证实。INSIGHT 研究即表明，与利尿剂相比，硝苯地平控释片可同等程度地降低血压，而且可显著延缓颈动脉中膜厚度进展。这提示，除外降压的作用，硝苯地平控释片还具有独特的抗动脉粥样硬化作用。第二，这一类药物还可改善内皮功能。基础研究证实硝苯地平对内皮的保护作用是明确的，其可改善氧化应激。

#### 《医学论坛报》：从 ACTION 研究发表至今，已经有多项亚组分析发表，涉及高血压、心衰、肾病、糖尿病等多种患者，这些研究为临床带来了哪些影响？

**孙宁玲教授：**ACTION 研究发表已有 15 年历程，这期间有很多从不同角度进行的亚组分析发表，包括血压控制的亚组、不同年龄亚组、心衰或心衰前亚组、CKD 亚组等。

对于 CKD 患者，既往 CCB 并不作为主流治疗药物，多是以血管紧张素受体拮抗剂（ARB） 和血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）为主。但明显可以看到，CCB 的降压疗效明显好于 ARB 和 ACEI，特别是在终末期肾病患者。这部分患者使用 ARB 和 ACEI 受限，这时 CCB 发挥了非常大的作用，且患者可从 CCB 的降压治疗中获益更大。众所周知，在 CKD 管理中，最重要的是血压控制。

对于糖尿病患者，无论是荟萃分析还是临床试验，均证实 CCB 是一类不会增加血糖异常风险的药物，而部分降压药如利尿剂、β 受体阻滞剂则会增加患者血糖水平和胰岛素抵抗。因此，对糖尿病患者来说，CCB 相对安全，其在有效降压又不增加不良反应的基础上，对降低事件、改善预后有益。

综上，ACTION 研究及其亚组分析为 CCB 的联合治疗、单药增加剂量治疗都带来了可能的先机。

在临床研究开展方面，在高血压领域一些临床试验的开展需要很长时间，投入也非常高， 更多的是一些真实世界研究。那真实世界的数据来源于哪呢？大数据库及基于这些数据库再进行进一步的分析。这一类型的研究将成为未来临床研究发展的重要方向，当然还包括根据小型临床随机对照研究进行的荟萃分析。

随着信息化时代的到来，人们越来越重视对数据库的挖掘，在临床应用硝苯地平控释片的这近 15 年期间留下了庞大的数据，我想在不久之后，这些信息将成为硝苯地平在临床持续发挥重要作用的保障。

#### 《医学论坛报》：如果要用一句话来评价 ACTION 研究，您会怎么说？

**孙宁玲教授：**ACTION 研究是一个里程碑式的研究，它开拓了 CCB 是安全、有效的，可以用于冠心病治疗的时代；它回驳了既往 CCB 增加心肌梗死风险的“风波”，使得 CCB 在冠心病领域、心衰领域、高血压领域、糖尿病领域均有更加广泛的应用前景。

“ACTION”本身就是“行动”，我们希望用行动来诠释这个药物在临床的应用过程。**[返回目次]**

## 【药物警戒】

## 常见药物的不良反应 —泌尿系统、血液系统、激素及影响内分泌药物

#### （来源：中国医药报）

**利尿药的不良反应**

呋塞米的不良反应：大剂量或长期应用时易出现体位性低血压、休克、低钾血症、低氯血症、低氯性碱中毒、低钠血症、低钙血症以及与此有关的口渴、乏力、肌肉酸痛、心律失常等；少见的有过敏反应（包括皮疹、间质性肾炎，甚至心脏骤停）、视觉模糊、光敏感、头晕、头痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胰腺炎、肌肉强直等，骨髓抑制导致粒细胞减少、血小板减少性紫癜和再生障碍性贫血，肝功能损害，高糖血症等。

氢氯噻嗪的不良反应：水、电解质紊乱所致的副作用较为常见，临床常见反应有口干、烦渴、肌肉痉挛、恶心、呕吐和极度疲乏无力等；高糖血症，本药可使糖耐量降低，血糖升高；高尿酸血症，干扰肾小管排泄尿酸，少数可诱发痛风，由于通常并无关节疼痛，故高尿酸血症易被忽视；过敏反应，如皮疹、荨麻疹等，但较为少见；白细胞减少或缺乏症、血小板减少性紫癜等亦少见。

螺内酯的不良反应：常见的有高钾血症，尤其是单独用药、进食高钾饮食、与钾剂或含钾药物合用，以及存在肾功能损害、少尿、无尿时；胃肠道反应，如恶心、呕吐、胃痉挛和腹泻等。少见的有：低钠血症，单独应用时少见，与其他利尿药合用时发生率增高；抗雄激素样作用或对其他内分泌系统有影响，长期服用本药可致男性乳房发育、阳痿、性功能低下， 可致女性乳房胀痛、声音变粗、毛发增多、月经失调、性功能下降；中枢神经系统表现为， 长期或大剂量服用本药可发生行走不协调、头痛等。罕见的有：过敏反应，出现皮疹甚至呼吸困难；暂时性血浆肌酐、尿素氮升高；轻度高氯性酸中毒等。

#### 抗贫血药的不良反应

硫酸亚铁的不良反应：个别患者有轻度胃肠道反应，如恶心、呕吐、胃痛、腹泻等。 右旋糖酐铁的不良反应：本品注射后，可产生局部疼痛及色素沉着；还可减少肠蠕动，

引起便秘，并排黑便；偶见过敏性休克，敏感体质者慎用。

叶酸的不良反应：不良反应较少，罕见过敏反应；长期用药会出现畏食、恶心、腹胀等胃肠道症状；大量服用叶酸时，可使尿呈黄色。

#### 促凝血药的不良反应

凝血酶的不良反应：偶可致过敏反应，应及时停药；外科止血时应用本品，曾出现过低热反应。

维生素 K 的不良反应：偶见过敏反应；静注过快可引起面部潮红、出汗、支气管痉挛、心动过速、低血压等；肌注可引起局部红肿和疼痛；新生儿应用本品后可能出现高胆红素血症、黄疸和溶血性贫血。

#### 抗凝血药肝素的不良反应

主要不良反应是用药过多可致自发性出血，故每次注射前应测定凝血时间，如注射后引起严重出血，可静注硫酸鱼精蛋白进行急救；偶可引起过敏反应及血小板减少，常发生在用药初 5～9 天，故开始治疗 1 个月内应定期监测血小板计数；偶见一次性脱发和腹泻，尚可引起骨质疏松和自发性骨折，肝功能不良者长期使用可引起抗凝血酶Ⅲ耗竭而形成血栓倾向。

#### 肾上腺皮质激素类药的不良反应

氢化可的松的不良反应：长期使用可引起以下副作用：医源性库欣综合征面容和体态、体重增加、下肢浮肿、紫纹、易出血倾向、创口愈合不良、痤疮、月经紊乱、肱或股骨头缺血性坏死、骨质疏松及骨折、肌无力、肌萎缩、低血钾综合征、胃肠道刺激（恶心、呕吐）、胰腺炎、消化性溃疡或穿孔，儿童生长受到抑制、青光眼、白内障、良性颅内压升高综合征、糖耐量减退和糖尿病加重；患者可出现一定的精神症状，如欣快感、激动、谵妄、不安、定向力障碍，也可表现为抑制，精神症状尤易发生于患慢性消耗性疾病及以往有过精神不正常者；并发感染为肾上腺皮质激素的主要不良反应，以真菌、结核菌、葡萄球菌、变形杆菌、绿脓杆菌和各种疱疹病毒为主；糖皮质激素停药综合征表现为：有时患者在停药后出现头晕、昏厥倾向、腹痛或背痛、低热、食欲减退、恶心、呕吐、肌肉或关节疼痛、头疼、乏力、软弱等。

地塞米松的不良反应：服用该品较大剂量易引起糖尿病、消化道溃疡和类库欣综合征症状，对下丘脑-垂体-肾上腺轴抑制作用较强；并发感染为主要的不良反应。

#### 胰岛素及口服降血糖药的不良反应

胰岛素的不良反应：过敏反应：注射部位红肿、瘙痒、荨麻疹、血管神经性水肿；低血糖反应：出汗、心悸、乏力，重者出现意识障碍、共济失调、心动过速甚至昏迷；注射部位脂肪萎缩、脂肪增生；眼屈光失调。

二甲双胍的不良反应：常见的有恶心、呕吐、腹泻、口中有金属味；有时会出现乏力、疲倦、头晕、皮疹；乳酸性酸中毒虽然发生率很低，但应予以注意，临床表现为呕吐、腹痛、过度换气、神志障碍等；可减少肠道吸收维生素 B，使血红蛋白减少，产生巨红细胞贫血， 也可引起吸收不良。

格列吡嗪的不良反应：较常见的为胃肠道症状，如恶心、上腹胀满等，减少剂量即可缓解；个别患者可出现皮肤过敏；偶见低血糖，尤其是年老体弱者，活动过度者及不规则进食、饮酒或肝功能损害者。

（摘自《药品不良反应监测与监管》 中国医药科技出版社出版）**[返回目次]**

## 【科普知识】

#### 老年人药效学方面的改变

## 老年人用药常识知多少

**（来源：中国医药报）**

一是对大多数药物敏感性增高、药物作用增强。老年人高级神经系统功能减退，脑血流量、脑细胞数量和脑代谢均降低，因此对中枢神经系统药物敏感性增高，包括镇静催眠药、

镇痛药、抗精神病药、抗抑郁药等，特别是在缺氧或发热时更为明显。一些药物易诱发老年人产生中枢神经系统不良反应，如碳青霉烯类、喹诺酮类及利尿剂等，使用时应谨慎。老年人心血管系统与维持水、电解质平衡的内环境稳定功能减弱，易发生体位性低血压；对肝素及口服抗凝药非常敏感，如阿司匹林、胺碘酮、他汀类药物、抗抑郁药、广谱抗生素、银杏叶提取物等会使老年人对华法林和肝素的作用比年轻人敏感，易发生出血并发症。

二是对少数药物敏感性降低、反应减弱。老年人对 β 受体激动剂及阻滞剂的敏感性均减弱。老年人对同等剂量的异丙肾上腺素加速心率的反应比青年人弱，对 β 受体阻断剂普萘洛尔等减慢心率的作用亦钝化。

#### 老年人药动学方面的改变

药物的吸收 一方面由于老年人胃肠道活动减缓，药物在胃肠道停留的时间延长，有利于药物吸收；另一方面又因吸收面积减少、内脏血流量降低，而不利于药物的吸收。对于通过主动转运吸收的药物（如维生素 B、维生素 B、维生素 B、维生素 C、铁剂、钙剂等）来说， 因需要载体参与吸收而导致吸收减少。

药物的分布 老年人体内脂肪组织随年龄增长而增加，总体液及非脂肪组织则逐渐减少；老年人血浆白蛋白浓度降低，会使药物蛋白结合率下降，导致游离药物浓度增加，作用增强。

药物的代谢 肝脏是药物代谢的主要器官，老年人肝血流量减少，功能性肝细胞数量减少，肝微粒体酶系的活性降低，使老年人肝脏代谢药物能力下降，药物血浆半衰期延长，因此老年人给药剂量更应强调个体化。

药物的排泄 肾功能随年龄增长而减退，老年人常见的慢性疾病也会对肾脏造成损伤。**老年人患病特点**

起病隐匿，老年人体征和症状通常表现不典型，对环境的适应能力及各种致病因素的抵抗力均减弱，故易发病；多种疾病同时存在；病情进展快。

#### 老年人用药注意事项

老年人要合理选择药物、避免多重用药，且应选择适当的剂量及疗程。**[返回目次]**

## 口干是因为上火？NO！罪魁祸首是 ta！“完败”口干，这些招儿，好使！

#### （来源：药葫芦娃微信公众号）

问：我口干„„

答：上火了吧？是不是喝水少了？ 对不起，你以为的可能是错的！

66 岁的张大爷，1 个月前被诊断为肺癌晚期。他最近出现口干、饮水量增多（约

1500~2200ml/天）、尿量增多（约 2200ml/天）、夜尿频繁（6~8 次/晚）的症状。

众所周知，癌症晚期患者在疾病发展和治疗过程中，往往要经历治疗或疾病本身引起的多种伴随症状，而口干是出现频率较高的症状之一。

**口干症**是由多种因素引起的常见口腔症状，其发病率约为 5.5％～46％，且患病率随年龄增长而增加。

在大于 65 岁的老龄人群中，口干症患者的比例约为 30％～40％，绝经女性、老年人和癌症晚期患者患病率更高。

#### 如何判断患者是否患上口干症？

口干症是一种自觉症状，通常当唾液分泌的速率小于唾液蒸发速率和口腔黏膜吸收唾液速率之和时，患者就会感到口干。

只要患者有口干主诉，就可诊断为口干症。

有研究者认为，静息状态下唾液流速≤0.1 毫升/分（mL/min），刺激状态下唾液流速

≤1mL/min 即可被认为是口干症。**口干症的病因有哪些？**

口干症的病因复杂多样，最常见的是药物引起的口干，其次是放疗和系统性疾病引起的口干，其他因素还包括焦虑、压力、出汗、腹泻等。

#### 药物对唾液分泌的影响

临床上最常见的口干现象是服用各种药物引起的医源性口干。

* 1. 抗胆碱能药物

该类药物与乙酰胆碱竞争受体，能与胆碱受体高度亲和，但其没有内在活性，从而阻碍了受体所在效应细胞的生物学活性。

如阿托品、东莨菪碱、山莨菪碱等 M 受体阻断剂，会与乙酰胆碱争夺受体，从而抑制涎腺的分泌功能而导致口干。

* 1. 抗焦虑药、抗抑郁药和治疗精神病的药物

此类药物均有口干的副作用，如阿普唑仑、阿米替林、氯氮平，特别是三环类抗抑郁药， 由于具有类似阿托品的作用而引起口干。

* 1. 抗高血压药物

如利血平、甲基多巴、可乐定等，由于它们可以通过抑制唾液腺的交感神经传递，干扰唾液腺的分泌，因此也都能造成明显的口干。

* 1. α 受体和β 受体阻滞剂

酚妥拉明和普萘洛尔分别选择性阻断上述两种受体，干扰唾液腺分泌，引起口干。

* 1. 其他药物

如抗副交感神经类药物、抗甲亢药物、镇定剂、利尿剂、降糖药、非甾体类抗炎药物等均可引起口干。

部分中草药甚至食用性植物如辣椒、大蒜、银杏、大荨麻和蒲公英等也可引起口干。

#### 放疗

由头颈部放疗导致的口干症也很常见。

相关调查发现，放疗患者中有 80％的患者会出现不同程度的口干。

#### 精神因素

癌症晚期患者常常伴随抑郁、焦虑、恐惧等情绪，这些不良情绪都会引起口干症。有抑郁情绪的患者更容易产生口干。

#### 口干症怎么治疗？ 药物治疗

1. **毛果芸香碱**

毛果芸香碱是毛果芸香属植物的叶子中提取的生物碱，是美国食品药品管理局（FDA） 认可的两种药物之一，主要作用于 M 型胆碱受体，对唾液腺和汗腺的分泌具有很强的促进作用，被批准用于干燥综合征和放疗引起的口干症。

毛果芸香碱既可促进正常人的唾液分泌，也可促进患有唾液腺功能损伤患者的唾液分

泌。

#### 西维美林

西维美林是 FDA 认可的两种药物之一。其可促进外分泌腺（如唾液腺、汗腺）的分泌，

药理作用与毛果芸香碱相似。

它与毒蕈碱受体 M3 亚型具有高度特异性亲和力。

它比毛果芸香碱特异性强，作用时间长，作用强度高，不良反应小，但目前我国还没有批准此药的上市。

#### 茴三硫（环戊硫酮）

茴三硫（环戊硫酮）是一种刺激胆汁分泌的药物，也可刺激唾液分泌。

这种药物已用于治疗慢性口干症多年，但其有效性和安全性还需进一步研究。4.**氨磷汀**

氨磷汀是一种广谱细胞保护剂，在组织中可被细胞膜结合的碱性磷酸酶水解为自由硫羟基、对称二硫化物、半胱胺等活性代谢产物而发挥细胞保护作用。

氨磷汀是 FDA 批准的第一个用于减轻癌症患者因放疗引致口干症的治疗药物，但由于其可降低肿瘤细胞对放疗的敏感性，因此对其应用存在争议。

#### α -干扰素

研究发现，每日 3 次，每次 150IU 的 α -干扰素，持续使用 12 周，可显著增加唾液分泌、改善口干症状，但需要进一步试验证实其安全性及有效性，并且此药价格上也较为昂贵， 不推荐单独使用。

#### 中药制剂

如六味地黄丸、芦笋胶囊、丹参制剂等，都对口干症有一定疗效。**对症治疗与日常护理**

#### 适当饮水

癌症晚期患者适当地饮水能够立即补充缺失唾液的部分功能，湿润口腔黏膜。饮水还能补充体液，发挥现存唾液腺的功能。

#### 增加环境湿度

增加环境的湿度对缓解癌症晚期患者的口干症状是有帮助的。3.**借助外物**

使用专用的漱口水、凝胶、喷雾剂、人工唾液等可以减轻不适，并替代一部分唾液的功能；也可使用柠檬酸、无糖口香糖、山梨醇、木糖醇可刺激涎腺分泌，改善口干症状。

#### 药娃温馨提示：

癌症晚期患者口干症的治疗要求对因及对症相结合，治疗措施要适当便捷。建议以预防为主，基础治疗为先。

本文由郑州市第九人民医院徐寅鹏供稿。

## 肿瘤标志物检测

#### （来源：《体检报告解读与健康指导》）

肿瘤标志物是指癌细胞分泌或脱落到体液或组织中的物质，或者是患者对自身体内癌变细胞发生反应并进入到体液或组织中的物质。这些物质有的不存在于正常人体内，只见于胚胎时期；有的存在于正常人体内，但微量，患癌症时会超过正常值。通过对肿瘤标志物的检测，可以早期警示或辅助诊断、分析病程、指导治疗、监测复发或转移、判断预防等。

#### 甲胎蛋白（AFP）

AFP 是胚胎期肝脏和卵黄囊合成的一种糖蛋白，在正常成人血循环中含量极微（＜ 20μ g/L）。AFP 是诊断原发性肝癌的最佳标志物，诊断阳性率为 60%～70%。血清 AFP＞

400μ g/L 持续 4 周或 200～400μ g/L 持续 8 周者，结合影像检查，可作出原发性肝癌的诊断。

检测意义 急慢性肝炎、肝硬化患者血清中 AFP 浓度可有不同程度升高，其水平常＜ 300μ g/L。生殖胚胎性肿瘤（睾丸癌、畸胎瘤）可见 AFP 含量升高，先天性胆总管闭锁、骨脊裂、少数卵巢肿瘤患者指标会升高。另外怀孕 3～5 个月时会比平常高。

#### 癌胚抗原（CEA）

癌胚抗原是从胎儿及结肠癌组织中发现的一种糖蛋白胚胎抗原，在胎儿 3～6 个月的血清中可以检测到，所以称作癌胚抗原。属于广谱肿瘤标志物。血清 CEA 正常参考值＜5μ g/L， 但升高程度和阳性率较低。CEA 属于黏附分子，对肺癌、原发性结肠癌、胆管癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌、子宫癌、食道癌、腺癌、肺癌、乳腺癌和泌尿系统的肿瘤会呈阳性反应。部分良性疾病如直肠息肉、结肠炎、肝硬化、肺部疾病也有不同程度的 CEA 水平升高，血清CEA 动态观察有助于疗效观察及复发诊断等，是多种肿瘤转移复发的重要标志。该标志物尤其对肠癌的发现很有意义。

#### 前列腺特异性抗原（PSA）

总前列腺特异性抗原（t-PSA）

* 用于早期诊断前列腺癌。
* 对 45 岁以上男性每年进行一次血清 PSA 测定，来对前列腺癌进行早期筛选诊断。
* 用于前列腺癌的分期和预后监测。游离前列腺特异性抗原（f-PSA）

临床监测游离 PSA 主要用于前列腺癌与前列腺增生的鉴别。单独使用 t-PSA 或 f-PSA 升高来诊断前列腺癌时并不能排除前列腺肥大对前列腺癌诊断的影响，f-PSA/t-PSA 比值＜ 10%提示前列腺癌，f-PSA/t-PSA 比值＞25%提示前列腺增生，其特异度达 90%，正确率＞80%。

检测意义 在前列腺癌的诊断和监测上有重要意义，被认为是肿瘤学研究中最有组织特异性的肿瘤标志物。前列腺炎、前列腺肥大、骑自行车去体检的人，PSA 也会升高。

#### 糖类抗原 CA12-5

CA12-5 存在于上皮卵巢癌组织和患者血清中，是研究最多的卵巢癌标志物，在早期筛查、诊断、治疗及预后的应用研究均有重要意义。CA12-5 对卵巢上皮癌的敏感性可达约 70%。其他非卵巢恶性肿瘤（宫颈癌、宫体癌、子宫内膜癌、胰腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌）、恶性肿瘤引起的腹水也有一定的阳性率。良性妇科疾病（盆腔炎、妇女腺肌病、黄素囊肿、卵巢囊肿等）和早期妊娠可出现不同程度的血清 CA12-5 含量升高。

#### 糖类抗原 CA15-3

CA15-3 可作为乳腺癌辅助诊断、术后随访和转移复发的指标。对早期乳腺癌的敏感性较低（60%），晚期的敏感性为 80%，转移性乳腺癌的阳性率较高（80%）。其他恶性肿瘤也有一定的阳性率，如肺癌、结肠癌、胰腺癌、卵巢癌、子宫颈癌、原发性肝癌等。特别要排除部分妊娠引起的升高。

#### 糖类抗原 CA19-9

CA19-9 是一种与胃肠道癌相关的糖类抗原，通常分布于正常胎儿胰腺、胆囊、肝、肠及正常成年人胰腺、胆管上皮等处。检测患者血清 CA19-9 可作为胰腺癌、胆囊癌等恶性肿瘤的辅助诊断指标，对监测病情变化和复发有很大意义。胃癌、结直肠癌、肝癌、乳腺癌、卵巢癌、肺癌等患者的血清 CA19-9 水平也有不同程度的升高。某些消化道炎症 CA19-9 也有不同程度的升高，如急性胰腺炎、胆囊炎、胆汁淤积性胆管炎、肝炎、肝硬化等。

#### 糖类抗原 CA72-4

CA72-4 是目前诊断胃癌的最佳肿瘤标志物之一，对胃癌具有较高的特异性，其敏感性可达 28%～80%，若与 CA19-9 及 CEA 联合检测可以监测 70％以上的胃癌。CA72-4 对其他胃肠道癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌也有不同程度的检出率。CA72-4 与 CA12-5 联合检测，作为诊断原发性及复发性卵巢肿瘤的标志，特异性可达 100%。

#### 人附睾蛋白 4（HE4）

卵巢癌早期诊断指标。HE4 水平与年龄有关，年龄越大，它的水平就越高。健康女性的HE4 在 140 以下，约 98%女性的 HE4 水平＜140。HE4 在卵巢癌病例中是高水平表达，显著升高者 80%以上都是卵巢癌。

#### 胃泌素蛋白酶原（ProGRP）

ProGRP 在小细胞肺癌（SCLC）中表达明显。鉴别小细胞肺癌和非小细胞肺癌的灵敏度为 72.4%，特异性为 95%。

#### 铁蛋白（SF）

铁蛋白升高可见于下列肿瘤：急性白血病、霍奇金病、肺癌、结肠癌、肝癌和前列腺癌。检测铁蛋白对肝脏转移性肿瘤有诊断价值，76%的肝转移患者铁蛋白含量高于 400μ g/L。患肝癌时，在 AFP 测定值较低的情况下，可用铁蛋白测定值补充，以提高诊断率。在色素沉着、炎症、肝炎时，铁蛋白也会升高。升高的原因可能是由于细胞坏死，红细胞生成被阻断或肿瘤组织中合成增多。

#### 肿瘤标志物检测报告解读

* 体检中发现某项肿瘤标志物指标升高，并不表示得了癌症。
* 肿瘤标志物在肿瘤的早期诊断中敏感性、特异性不是很高。
* 仅靠这些项目筛查肿瘤是远远不够的，还需要结合影像学等其他检查手段综合分析。
* 发现某项肿瘤指标轻度升高，不必过于紧张，但也不能掉以轻心，应及时找专科医生就诊。良性疾病、月经等生理现象以及诊疗手段等因素会影响检测结果。
* 定期复查，动态观察其变化趋势，如继续升高应警惕并高度重视可能存在肿瘤，及时做进一步检查。**[返回目次]**

#  交流园地

## 【药师风采】

## 中山大学附属第五医院——田琳

#### 励志寄语：一万年太久，只争朝夕!

田琳，现任中山大学附属第五医院副院长，药学部主任，副主任药师，从事药学工作 27 年。工作廉洁奉公、爱岗敬业、踏实勤奋、开拓创新。在国家医改全面启动，药品加成全面取消的形势下，带领药学团队转型，通过精细化、科学化的药事管理，使医院的药占比达到24.75%，抗菌药物各项指标全面达标，药品不良反应报告率提升至 [0.5%，实现医院药学](http://www.cn-healthcare.com/api/search/%E8%8D%AF%E5%AD%A6)服务从以药品为中心到为以患者为中心、从保障药品供应到促进合理用药的转变。通过建立静脉用药配置中心（PIVAS）、门诊静脉配置中心(OVAS)及药房自动化改造，实现了药品智能化、信息化管理。

大力发展临床药学工作，目前院内配有专职临床药师 10 人，其中 2 人具有国家级临床药师规范化培训师资资格证，5 人具有国家级临床药师资格证，专业包括抗感染、抗凝、肿瘤、ICU、呼吸等。积极推动精准用药和个体化用药指导工作，为区域内首家开展药物基因检测及药物浓度监测的单位，年服务人次过千人；被授予国家“精准医疗集成应用示范体系建设”示范单位；带领团队开设区域内首家药学门诊，个人获美国药物治疗管理（MTM）培训证书，为门诊患者安全用药保驾护航。临床药师团队多次在省级药学比赛如中获得优异成绩。

积极推动区域药学的发展，以所在单位牵头，成立区域唯一的药学专科联盟，为二级、区级医院提供药学指导和交流平台，为区域培养药学人才，提高药师服务能力。

承担国家一类新药艾普拉唑人体内代谢及临床安全性评价研究项目（项目编号： 200912033），参与多项国家级、省部级科研课题。在国内外核心期刊以第一作者及通讯作者发表论文多篇。

近三年来先后获得珠海市药学会“珠海市医药科技创新工作先进个人”、“珠海市医药行业科技惠民先进工作者”、“珠海医药科技惠民工作先进工作者”称号，获得医院优秀党支部书记表彰。

兼任广东省药学会药房自动化信息化专家委员会副主任委员、老年药学专业委员会副主任委员，广东省药理学会药物经济学专业委员会常务委员，广东省医院协会医院评审评价咨询委员会委员，珠海市药学会副会长，原国家卫生计生委远程医疗管理与培训中心远程医疗专家委员会委员，广东省医院管理评价质控中心等级医院评审员，《中国药房》《中药材》杂志编委。

## 汕头市中心医院——李庆南

#### 励志寄语：梦想不是空想，初心更需恒心。做有梦有心的药学人！

李庆南，现任汕头市中心医院药学部主任，副主任药师，从事药学工作 25 年。坚持以患者利益为中心，不断提升药学服务质量和水平，持续改进医疗质量与医疗安全，近年来在构建药事质量与安全管理体系、培养药学专业人才、推动药学服务加快转型等方面开展了大量工作。

组织修订 40 项院级和 35 项科级制度以及部分药学部应急预案及工作流程，并进行全院培训、检查和考核，督促落实。加强质量与安全管理小组日常工作，制定实施方案，落实管理控制指标，召开药学部质量与安全管理小组会议，分析和讨论各项指标完成情况，推进品管圈活动开展，保障用药安全。完善科室麻醉药品、备用基数药品、高警示药品管理，在粤东地区率先开设麻醉药房，由专职药师派驻手术室对所有麻醉用药进行日常管理，杜绝麻醉药品流失现象的发生。加强抗菌药物临床应用管理和“阳光用药”监测工作，实施重点监控品种目录管理，完成抗菌药物临床应用监测上报，开展超说明书用药管理和处方点评工作， 规范用药行为。抗菌药物管理指标持续好转，Ⅰ类切口手术抗菌药物使用率保持在 30%以下。不断推进全院药品不良反应/事件的收集、上报、总结、反馈工作，药品不良反应上报例数逐年上升,对全院用药安全性监管起到了良好的作用。

结合医改背景下医院药学队伍的转型局面，2014 年在粤东地区率先开设用药咨询门诊， 目前已开设肿瘤科、糖尿病、肾内科药学门诊。不断加大临床药师队伍建设和职业技能培训， 发起成立广东省药学会粤东地区医院药学联盟委员会，组队参加中国药师职业技能大赛获广东省第二名，2016 年参加广东省药学会组织的美国药师协会 MTM 培训，获 MTM 证书和师资培训资格。

参与广东省药学会组织的《医疗机构超药品说明书用药管理专家共识》《药师与医师抗栓治疗协议推荐文本》《肠外营养临床药学共识》和《氟喹诺酮类抗菌药物在儿童应用中的专家共识》的编写，获得国家发明专利 1 项。

连续三年医院年度考核均为优秀。

兼任广东省药学会理事、医院药学专业委员会委员，粤东地区医院药学联盟副主任委员， 广东省药理学会药物经济学专业委员会副主任委员、药学监护专业委员会副主任委员。

## 广东省药学会——郑志华

#### 励志寄语：心有多大，舞台就有多大！

郑志华，现任广东省药学会秘书长，主任药师，从事药学服务工作 26 年。负责广东省药学会秘书处全面工作，在组织制定行业规范，促进行业发展，引进国际先进理念，推动医院药学服务转型，利用社会资源，创设科研奖励基金，拓宽国外人才培养渠道等方面取得突出成绩。

超药品说明书用药规范管理工作属国内领先，有关工作成果以“改变中国超药品说明书用药的观念”为题在全球四大主导医学期刊之一的《英国医学杂志》（The BMJ）发表，并入编原国家卫计委规划教材和《执业药师蓝皮书——中国执业药师发展报告（2015）》。2017 年在《欧洲医院药学杂志》撰文，分享中国药师在超说明书用药管理中的作用，并指出药师参与超说明书用药管理，提高了患者的获益。为帮助广大临床医生和药师规避超说明书用药的法律风险，参与主编并出版《超药品说明书用药诉讼案例分析》，《超药品说明书用药目录》已编制 2015-2017 年共三版，在行业内引起较大反响，被中华医学会等专业网站多次转发。

2016 年筹措了 100 多万元的资金，与美国药师协会（APhA）合作开办了药物治疗管理

（MTM）培训班，并翻译出版有关教材，在广东地区培养了 55 名 MTM 药师和 13 名培训讲师。

在此基础上于 2017 年 2 月和 4 月两次发文推动在医院内设立药学门诊。截至 2017 年底，广

东省内已有 39 家医院设立了收费的药学门诊，有关工作在《欧洲医院药学杂志》（EJHP） 发表，并在《光明日报》、广州电视台等国内多家媒体报道。在国内引入“Deprescribing” 的概念，引入了“处方级联（Prescribing Cascade）”概念，并在《今日药学》杂志分别发表了国内首篇专论。“药学（师）门诊”已被写入广东省、广州市卫生计生委文件，被列入《广东省高水平医院评价指标》，在国内医院药学具有较大影响。

主持编写我国第一个静脉用药调配中心质量管理规范文件，启动静脉用药调配中心评估工作，2006 年起，负责建立“广东省医院药学研究基金”、“广东省临床合理用药研究基金”等多个科研基金及“广东省药学会医院药学科学技术奖”，至 2017 年底已发放科研基

金 600 余万元。

在国内外发表论文 30 余篇，其中 SCI 文章 10 篇。

2017 年荣获人力资源社会保障部、中国科协“全国科协系统先进工作者”，获得广东省科学技术协会省级学会优秀秘书长，广东省全省性社会组织优秀共产党员，全国、广东省无偿献血奉献奖。

## 广西中医药大学附属瑞康医院——黄小鸥

#### 励志寄语：胜利不是战胜敌人，而是提高自己。我们只要每天进步百分之一，那就是成功。

黄小鸥，广西中医药大学附属瑞康医院药学部主任，副主任中药师，执业中药师，从事药学工作 38 年。掌握国内外药学现状及发展趋势，精通中药学学科的基础理论、专业知识及临床药学相关学科理论，深入了解药学有关法律、法规、标准及技术规范。

参与医疗机构制剂室 GMP 的认证工作，成立质量保证组和质量控制组，严格把控生产各个环节，加强对生产全过程的环境动态监测，使医院制剂室顺利通过 GMP 验证。完善和加强GCP 质控建设，启动、在研、完成数个药物临床试验和医疗器械临床试验工作项目。在临床药学服务方面积极走进临床一线，开展以合理用药为中心的临床药学服务，开展对门诊处方、住院医嘱进行处方点评，手术及非手术病历医嘱点评，不良反应上报，建立抗菌药物临床使用预警机制，抗菌药物专项点评，指导临床合理使用抗生素。深入各个科室，指导临床科室更加规范、合理地使用药物，积极参与质控部组织的质控查房、全院大会诊以及行政查房， 充分发挥了药学部的作用。

重视科室学习与人员培训，组织参加国内、区内药学相关学术会议及论坛十余次，从多个方面提升科室职工的学术水平，承担广西中医药大学临床药学专业本科生的的授课任务， 负责《医院药学》、《ADR 与药物警戒》相关章节的授课工作。

主持课题 2 项，其中广西壮族自治区卫生厅课题 1 项，广西壮族自治区中医药管理局课

题 1 项，参加课题 4 项，其中《壮药双三抗感颗粒的药学研究》获广西壮族自治区科学技术

成果奖。2015 年至今共发表学术论文 5 篇，其中中文核心期刊 1 篇、科技核心 4 篇。

在 2015 年 10 月—2016 年 1 月驻隆安县精准扶贫工作中成绩突出，获中共广西中医药大学附属瑞康医院委员会奖励。多次被评为广西中医药大学年度优秀党员、党务工作者。

兼任世界中医药学会联合会药膳食疗研究专业委员会理事，中华中医药学会中药毒理学与安全性研究分会委员、医院药学分会常务委员、李时珍研究分会常务委员，中国中药协会药物临床评价研究专业委员会常委，广西中医药学会医院中药管理专业委员会副主任委员兼秘书，广西药师协会常务理事，广西壮族自治区食品药品监督管理局药物临床试验现场检查员，广西医师协会医学伦理医师分会委员，南宁市药学会常务理事、理事会监事。

## 贵港市人民医院——曾毅

#### 励志寄语：最重要的事不在于我们在何处，而在于我们朝着什么方向走。

曾毅，现任贵港市人民医院医务科副科长，医保办主任，主任药师、副教授，从事药学工作 20 年。主要负责医院药事管理，医政医务等工作。严格履行岗位职责，业务出色，科室管理成绩突出，在医院等级评审工作中，在特殊药品管理、抗菌药物专项整治等工作中均高质量完成任务；在执行零差率政策后，积极加强药事管理，调整药品管理方案，使医院药占比短期内稳定控制在 30%以内。

坚持创建药学一流学科，积极拓展药事服务项目，在自治区内率先开发“药品物流智能一体化管理系统平台”，率先引进全自动摆药机开展单剂量配发工作，建成静脉用药调配中心，引进门诊自动发药系统，在本地市率先开展血清药物浓度监测工作。学科建设和药学服务能力达到区内领先水平。带头起草《贵港市人民医院药剂科药师规范化培训细则》，牵头举办“青年药师成长论坛”、“贵港市临床药师沙龙”和“贵港市人民医院药师职业技能大赛”等系列活动，为药师搭建了交流学习的平台。

获得“广西医药卫生适宜技术推广奖三等奖”2 项。2017 年在研市级课题 2 项。撰写论文 20 多篇，其中 2015 年来发表论文 3 篇，其中外文期刊 1 篇，获得 2016 年度广西药学会“国控”医院药学优秀论文奖二等奖；以项目负责人举办自治区级 I 类学分药学继续教育项目 8 项。

所在科室获得医院“先进集体”、“学科建设突出成果集体提名奖”、年度管理创新奖二等奖，个人荣获 2016 年度广西药学会“优秀药师”称号， 2016 年“贵港市放射诊疗管理规范化建设工作先进个人”，多次获医院先进工作者表彰。

兼任广西药学会医院药学专业委员会常务委员，广西医院协会医院药事管理专业委员会常务委员，贵港市医学会第三届理事。

#### 以上药师荣获 2018 年中国药学会优秀药师[返回目次]

#  学会动态

## 【重要通知】

中国药学会科技开发中心

国药会科 ( 2019 ] 21 号

关千开展中国药学会全国医药经济信息网2019 年“药师您好“科普文艺作品征集 活动的通知

各有关单位：

为进一步强化全国医药经济信息网的药学科技传播能 力，促进药学科普资源的开发、整合与共享，以公众喜闻乐见的形式普及科学技术知识、倡导科学方法、传播科学思想、弘扬科学精神，繁荣科普文艺创作，激励各有关方面科学权威地普及药品知识和常识，全面提高公众药品安全科学素 养，使科学与艺术、科普与文化有效结合起来，中国药学会全国医药经济信息网组织开 展 2019 年“药师您好“科普文艺作品 征集活动。通过活动发掘优秀的科普文艺作品和创作人才，丰富科普宣传资源，为广大药学科技工作者提供广阔的科普文艺作品创作与演出平台 。

科普文艺作品征集活动纳入“中国药学会全国医药经济信息网科技传播创新工程 2019 年重点项目” ，有关情况见《关于开展中国药学会全国医药经济信息网科技传播创新工程201 9 年重点项目的通知》（国药会科 C 2 018) 68 号）

### 主办单位将组织专家对各地推荐的文艺作品进行评审， 评选出优秀科普文艺作 品予以表彰 ， 并有机会推荐到 2019 年中国药师周“药师您好“科普活动进行展演。

现将中国药学会 全国医药经济信息网 201 9 年“药师您好“科普文艺作品征集方案印发，请各网员医院按照要求做 好作品的提交工作，各地药学会所属分网切实保证推荐作品 的质量， 并做好推荐工作， 征集截止日期为 201 9 年 8 月 31 日。

联系人及联系方式：

联系人：刘玉、徐雁萍

联系电话： 01 0- 65660788 转 181 、159

传 真： 01 0- 65661656

电子邮箱： dr ughu l ooall 26. com

附件：

* 1. 2 01 9 年“药师您好“科普文艺作品征集活动方案
	2. 201 9 年“药师您好“科普文艺作品推荐表



### 中国药学会 全国医药经济信息网（ 代章）

2019 年勹｀月 26 日

./

### 附件 1


#### 一、指导思想

为进一步强化中国药学会全国医药经济信息网的药学科技传播能力，丰富药学科普文艺活动内容和形式，促进科普资源的开发、整合与共享，以公众喜闻乐见的形式普及科学技术知识、倡导科学方法、传播科学思想、弘扬科学精神，繁荣科普文艺创作，使科学与艺术、科普与文化有效结合起来，通过活动发掘优秀的科普文艺作品和创作人才，丰富科普宣传资源，为广大药学科技工作者提供广阔的科普文艺作品创作与演出平台。

#### 二、参与对象

中国药学会全国医药经济信息网各地药学会所属分网及网员医院。**三、作品要求**

（一）主题

安全用药 共享健康

（二）形式

可为语言类（配乐诗朗诵、相声、小品）、歌舞类（歌曲类、舞蹈类、舞台剧）、曲艺类、魔杂类、乐器演奏等节目形式。作品时长原则上不超过 5 分钟。

（三）内容

重点围绕药品知识、健康辟谣，宣传合理用药，反映药学服务，彰显药学人员风采，体现药学创新精神，歌颂药学工作者等方面，进行科普内容的创作与表演。

（四）要求

作品应具有较高的思想性、科学性、艺术性和通俗性。

1. 思想性：主题思想和内容健康向上，反映当前药学领域主旋律，代表医药事业的发展方向。
2. 科学性：符合普及科学技术知识、倡导科学方法、传播科学思想、弘扬科学精神的要求，有助于启迪智慧，促进公众安全用药、共享健康。
3. 艺术性：整体构思新颖、创作手法和表现形式有独创性，语言生动流畅、富有特色， 具有感染力；注重药学科普与人文科学相结合，有较高文化品位。
4. 通俗性：反映的药学科普知识应通俗易懂，密切结合公众生活中遇到的安全用药问题及用药误区，贴近实际，雅俗共赏，公众喜闻乐见。

（五）版权

必须是无版权争议的原创作品。若作品或作品中的元素引发版权争议，由该作品的应征者承担法律责任。应征者一旦提交作品，则被视为征集方享有作品出版权，并可用于无偿公益性科普宣传。

#### 四、征集评选

（一）初评与推荐

1. 推荐单位：各地药学会所属分网组织初评推荐工作，征集本地区的药学科普文艺作品， 按照第三条作品要求进行初评。各地初评作品统一报送至活动管理办公室。
2. 推荐数量：各地初评推荐作品总数不超过 5 部。
3. 推荐时间：2019 年 8 月 31 日前，由各地药学会所属分网统一填写推荐表(见附件)， 将初评推荐作品报送活动管理办公室。
4. 本次作品征集活动不收取任何费用，作品一律不退稿。

（二）评审与表彰

活动管理办公室对各地推荐的作品进行形式审查，组织专家根据作品思想性、科学性、艺术性、通俗性，对作品进行评审，对优秀作品颁发荣誉证书,并推荐参加 2019 年中国药师周“药师您好”科普活动展演。

#### 五、时间安排

1. 月 31 日前，各地药学会所属分网报送作品至活动管理办公室。
2. 月上旬开展科普文艺作品评审。
3. 月下旬组织优秀科普文艺作品调演选送。
4. 月上旬对调演科普文艺作品进行审核筛选。
5. 月上旬调演科普文艺作品参加“药师您好”科普活动展演。**六、工作要求**

各单位对本次活动要高度重视，精心组织。要充分认识开展科普文艺作品征集及优秀作品汇演活动的重要意义，明确专人负责，统筹安排，周密部署，切实抓实抓好。

七、联系方式

联 系 人：刘玉、徐雁萍

联系电话：010-65660788 转 181、159 传 真：010-65661656

电子邮箱：drughuloo@126.com

附件 2

**2019 年“药师您好”科普文艺作品征集表**

|  |  |
| --- | --- |
| 推荐单位 | （加盖公章） |
| 作品名称 |  |
| 作品形式 | 配乐诗朗诵□ 相声□ 歌曲□ 舞蹈□曲艺类□ 魔杂类□ | 小品□舞台剧□ 其他□ |  |
| 作品时长 |  |
| 科普主题概述 | （一句话即可） |
| 详细描述 | （请详细写明改编的歌词、脚本、剧本等内容） |
| 创作单位 | （加盖公章） |
| 主要演员 | 总（ ）人，其中：男（ | ）、女（ | ） |
| 联系人 |  | 移动电话 |  |
| 邮箱 |  |
| 附件 | 作品的视频文件（请一并提交） |
| 版权说明 | 作品必须是无版权争议的原创作品。若作品或作品中的元素引发版权争议，由该作品的创作单位承担法律责任。作品一旦提交，则被视为征集方享有作品出版权，并可用于无偿公益性科普宣传。 |

具体方案和征集表可在中国药学会科技开发中心的网站上下载：

<http://www.cmei.org.cn/content/?14277.html>

#### [返回目次]