

## 2019 年第 16 期 总第 214 期

**中国药学会科技开发中心 组织联络部 2019 年 11 月 14 日**

目 次政策导览

### 【政府要闻】 1

中共中央国务院印发促进中医药传承创新发展的意见 1

区域医疗中心建设试点方案公布 1

### 【医保动态】 2

医保谈判最新进展！多个品种成功闯关！药价降多少？谁出局？ 2

### 【药监动态】 4

活血止痛胶囊等口服制剂说明书修订 4

### 【医改新政】 4

北京将建示范性研究型病房 4

行业资讯

### 【热点聚焦】 5

花更少的钱 用更好的药 5

美国 FDA 启动技术现代化行动计划 6

### 【医院管理】 7

三维考核 拆解学科发展秘方 7

医药前沿

### 【新药看台】 9

首个国产抗阿尔茨海默病创新药获有条件批准上市 9

首个国产阿达木单抗注射液获批上市 9

[达雷妥尤单抗注射液在中国上市 10](#_TOC_250026)

[【深度分析】 11](#_TOC_250025)

[新《药品管理法》设定的若干禁令 11](#_TOC_250024)

[【精准医疗】 15](#_TOC_250023)

[悲喜交加的胃癌精准治疗 15](#_TOC_250022)

[合理用药](#_TOC_250021)

[【临床药师】 17](#_TOC_250020)

[药物性肝损伤诊疗中应注意啥 17](#_TOC_250019)

[贝利尤单抗在 SLE 高发人群亚组分析中的疗效获证实 18](#_TOC_250018)

[改良高剂量二联方案高效且更安全、更经济 19](#_TOC_250017)

[科研思路从临床实践中来 23](#_TOC_250016)

[【医生谈药】 25](#_TOC_250015)

[用阿司匹林做一级预防 还值得研究吗 25](#_TOC_250014)

[【中医中药】 26](#_TOC_250013)

[中医药临床研究有了规范 26](#_TOC_250012)

[【科普知识】 26](#_TOC_250011)

[心血管系统常见疾病——血脂异常 26](#_TOC_250010)

[肺炎球菌“趁凉到货”，预防接种疫苗，真的越贵越好吗？ 28](#_TOC_250009)

[交流园地](#_TOC_250008)

[【药师风采】 30](#_TOC_250007)

[首都医科大学附属北京朝阳医院—刘丽宏 30](#_TOC_250006)

[首都医科大学宣武医院—齐晓涟 31](#_TOC_250005)

[中国医学科学院北京协和医院——杜小莉 31](#_TOC_250004)

[首都医科大学附属北京中医医院——吴剑坤 32](#_TOC_250003)

[学会动态](#_TOC_250002)

【学会之窗】 33

[第十九届中国药师周在重庆隆重召开 33](#_TOC_250001)

[《2019 年中国药学会医院用药监测报告》发布 36](#_TOC_250000)

## 【政府要闻】

**政策导览**

**中共中央国务院印发促进中医药传承创新发展的意见**

探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系

### （来源：中国医药报）

近日，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》（以下简称《意见》）。《意见》从健全中医药服务体系、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用、大力推动中药质量提升和产业高质量发展、加强中医药人才队伍建设、促进中医药传承与开放创新发展、改革完善中医药管理体制机制六方面提出 20 条意见。

在大力推动中药质量提升和产业高质量发展方面，《意见》指出，要加强中药材质量控制，修订中药材生产质量管理规范；探索制定实施中药材生产质量管理规范的激励政策；健全中药材第三方质量检测体系等。要促进中药饮片和中成药质量提升，加快修订《中华人民共和国药典》中药标准（一部）；健全中药饮片标准体系；探索建立以临床价值为导向的评估路径，加大中成药上市后评价工作力度。

同时，要改革完善中药注册管理，及时完善中药注册分类，制定中药审评审批管理规定， 实施基于临床价值的优先审评审批制度；优化和规范医疗机构中药制剂备案管理。对加强中药质量安全监管，《意见》明确，要落实中药生产企业主体责任，建立多部门协同监管机制， 探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系；加强中药注射剂不良反

应监测。**[返回目次]**

## 区域医疗中心建设试点方案公布

确定 30 家试点输出医院,在 8 省区重点建设 6 个专科

### （来源：健康报）

近日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局、国务院医改领导小组秘书处联合发布《区域医疗中心建设试点工作方案》指出，在京、沪等医疗资源富集地区遴选若干优质医疗机构，通过建设分中心、分支机构，促进医师多点执业等多种方式，在患者流出多、医疗资源相对薄弱地区建设区域医疗中心。建设过程中，将优先整合现有资源，定向放大国家顶级优质医疗资源。避免盲目无序扩张，努力做到“三不”，即医院不出资、政府不新增债务风险、病人不增加负担。试点期间，每个试点省区重点推动建设不超过 3 家。

《方案》提出，按照“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的工作思路，先行开展试点建设。重点建设肿瘤科、神经科、心血管科、儿科、呼吸科和创伤科6 个专科，选择在河北、山西、辽宁、安徽、福建、河南、云南、新疆 8 个省区开展试点建

设。同时，确定了 30 家试点输出医院，主要从京沪两地选取，少量从武汉、长沙、广州、

成都、西安 5 个优质医疗资源集中的地方选取，并积极储备社会办机构作为后续试点。其中， 输出医院承担运营和管理的主体责任，试点地区省级政府对建设负总责，中央有关部门负责

将相关项目建设纳入中央预算内投资重点支持范围。《方案》明确了两种建设模式：一种是以政府投入为主的公立医院模式，即输出医院和试点地区政府合作举办独立医疗机构，承担区域医疗中心职责。建设资金以地方筹集为主，中央预算内投资视情况安排。据悉，第一批试点全部采取此种模式。另一种是以购买服务为主的社会办医模式。

在建立健全现代医院管理制度上，区域医疗中心被寄予厚望。《方案》指出，允许探索符合自身运行模式的管理措施和分配政策，将高级职称评审权下放到区域医疗中心。支持自主招聘、赋予分配自主权，并研究探索将住院医师规范化培训合格证视同于硕士专业学位证， 在入职、晋升、岗位聘用、工资待遇等方面同等对待。《方案》强调，实行党委领导下的院长负责制，理顺输出医院及办医主体、试点地区、社会力量等各方面间的关系。全面落实政府投入政策，建立参加事业单位养老保险改革缴费的经费保障机制，合理制定和动态调整医疗服务价格，并实行适应区域医疗中心发展规律的医保政策。

在鼓励创新药物和技术使用上，《方案》开了不少“口子”，比如鼓励开展创新药品、医疗器械临床试验，对区域内确需使用的、国内尚未注册的少量临床急需药品，国家药品监督管理部门加快审批等。科技创新和成果转化取得的收益主要用于人员奖励，计入当年本单位薪酬总量，但不受总量限制，不纳入总量基数。鼓励依托“双一流”建设高校，规划布局一定数量的医学院校和科研机构，鼓励社会力量通过承办公立医院非医疗业务等途径参与建设。《方案》特别指出，加大对输出医院的支持力度，如适当增加相关输出医院的京、沪落户指标等。

《方案》明确，通过 3 年～5 年努力，在优质医疗资源短缺地区建成一批高水平的临床诊疗中心、高层次的人才培养基地和高水准的科研创新与转化平台，培育一批品牌优势明显、跨区域提供高水平服务的医疗集团，打造一批以高水平医院为依托的“互联网+医疗健康” 协作平台，形成一批以区域医疗中心为核心的专科联盟，相关地区重点病种治疗水平与京、沪等地差距大幅缩小，跨省、跨区域就医大幅减少，推动分级诊疗制度建设取得突破性进展。

### [返回目次]

**【医保动态】**

**医保谈判最新进展！多个品种成功闯关！药价降多少？谁出局？**

**（来源：医药经济报）**

11 月 12 日，新一轮医保药品准入谈判进入第二天。根据业内消息，截至目前，修美乐、德拉马尼、注射用黄芪多糖、注射用复方甘草酸苷等品种已被传出谈判成功，而此前已被纳入医保谈判的品种也陆续有消息显示成功续约。由于此次参与谈判的品种非常多，国家医保局对谈判成功率不做要求，也就意味着一些品种可能无法谈判成功。

### 70 个 VS 150 个？

对于参与此轮医保谈判的品种数量，此前业内消息显示，近两年内共计 128 个新药上市，

其中 10 个已于去年专项抗癌药谈判准入，18 个新增入 8 月发布的新医保药品常规目录，剩

余 100 个品种中，30 个品种因供应、尚未准备在中国上市等问题排除在外，最终 70 个品种进入此轮准入谈判。

而据八点健闻最新报道，此次谈判共涉及 150 个品种。国家医保局曾表示，谈判目录初

步确定了 128 个药品纳入拟谈判范围，其中共有 9 个品种退出了此次谈判，剩下 119 个品种。

另还有 2017 年人社部组织谈判成功的品种，一共谈判成功 36 个品种，5 个品种退出此次谈

判，剩余 31 个品种参与谈判。

再来看具体准入谈判规则，主要是分为竞标性谈判与比价谈判两种。竞标性谈判方式是： 不定最低价，企业各自报价，最低价品种入选。比价谈判方式是：国家医保局先确定最低价， 企业分别进行两次报价，两次报价均超过最低价的 15%就会出局。据了解，4 款 PD-1 主要会按照不同适应证被纳入不同分组进行比价谈判。

### 降价幅度不一

截至目前，官方还未发布谈判成功品种名单和降幅，但是一些品种已被传出成功进入医保并披露了降价幅度。根据八点健闻报道：大冢制药用于治疗肺结核的新药德拉马尼片降价幅度为 40%左右；赛诺制药用于治疗肿瘤患者化疗造成的白细胞减少、生活质量降低和免疫力降低的中药二类新药产品注射用黄芪多糖降价幅度为 28%左右。

另有消息显示：三生的艾塞那肽微球价格降 5%；亿帆医药的复方黄黛片降价 5%左右； 利拉鲁肽降价 10%；西藏药业的新活素降价 5%左右。这些品种大多是 2017 年人社部谈判成功的品种，整体来看，续约品种价格降幅大概 5%～10%左右。

此外，还有一些被传谈判成功的品种降价幅度不详，例如，艾伯维用于治疗类风湿性关节炎的修美乐、杰华生物用于治疗慢性乙肝用药的乐复能、四环药业的乙肝用药注射用复方甘草酸苷等。

对于有全球“药王”之称的修美乐能够顺利进入医保，业内并未感到意外。因为在参与此轮医保谈判之前，艾伯维就已主动在全国范围内大幅降价，修美乐由每支 7600 元降至 3160 元，降幅接近六成。在业界看来，修美乐主动降价一方面是为了进入医保铺路，另一方面国产生物类似药的竞争也越来越激烈。目前国内企业百奥泰的阿达木单抗生物类似药已正式获批上市，海正药业、信达生物、复宏汉霖等多家企业的生物类似药也有望近一两年获批上市。不过，修美乐的市场优势也在不断扩大。就在不久前，修美乐在中国的第四个适应症——治疗多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）获得了批准。

值得关注的是，除了被传谈判成功的品种，预计谈判的品种还包括：4 款 PD-1 产品、丙肝新药索磷布韦韦帕他韦复方、呋喹替尼、阿来替尼、仑伐替尼、依库珠单抗、帕妥珠单抗等。兴业证券分析指出，预计部分 2018 年底之前获批上市的国产创新药品种如吡咯替尼、19K、艾普拉唑针剂有望通过谈判的方式纳入医保。

在业界看来，谈判药品数量明显激增，将会涉及更多厂家和治疗领域。有观点认为，由于本次谈判药品数量太多，可能会有一部分药品谈判失败。

国家医保局相关负责人也坦言，考虑到医保基金常规的增长，以及“4+7”招采，支付方式改革和本次目录调整调出品种等改革，腾挪出的基金空间，在确保基金安全的情况下会拿出一定数量的基金用于谈判药品，力争尽量多的品种能够谈判成功。但是由于本次谈判的品种比较多，对基金的影响很大，对本次谈判的成功率将不做要求。

既然有成功有失败，对于参与谈判的企业来说，压力将会非常大。也有业内分析认为， 预计药品价格降幅或将比以往更大。参考2016 年5 月原卫计委3 个药品谈判平均降价58.6%、

2017 年 7 月人社部 36 个谈判药品的平均降幅 44%，以及 2018 年 10 月医保局 17 个谈判药品平均降幅 56.7%。此轮降价幅度或许也会超过 50%。**[返回目次]**

## 【药监动态】

**活血止痛胶囊等口服制剂说明书修订**

**涉及江苏万高药业、同仁堂制药厂等 14 家企业**

### （来源：中国医药报）

11 月 8 日，国家药品监督管理局发布公告，对活血止痛胶囊等口服制剂（片剂、散剂、软胶囊剂、胶囊剂）药品说明书【警示语】【不良反应】【禁忌】和【注意事项】四项进行修订。

公告要求，活血止痛胶囊等口服制剂非处方药说明书【不良反应】项应增加恶心、呕吐、嗳气、呃逆等上市后不良反应监测数据显示的药品可见不良反应。【禁忌】项应增加：肝肾功能异常者禁用；6 岁以下儿童禁用等。【注意事项】项应增加儿童、经期及哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用等 7 项内容。

活血止痛胶囊等口服制剂处方药说明书修订要求，【警示语】项应增加“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。【不良反应】项应增加涉及消化系统、皮肤、神经系统及其他的上市后不良反应监测数据显示的药品可见不良反应。【禁忌】项应增加“对本品及所含成份过敏者禁用”。【注意事项】项应增加肝肾功能异常者慎用、过敏体质者慎用等 8 项内容。

记者查阅国家药监局网站发现，目前国内有 14 家企业生产活血止痛胶囊等口服制剂（片

剂、散剂、软胶囊剂、胶囊剂），共 17 个批准文号，涉及江苏万高药业股份有限公司、北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂、湖北惠海希康制药有限公司、江西百神昌诺药业有限公司等企业。**[返回目次]**

## 【医改新政】

**北京将建示范性研究型病房**

打造技术、药品、器械创新的策源地和试验田

### （来源：健康报）

1. 月 28 日，北京市卫生健康委、北京市科学技术委员会、北京市人社局、北京市药品监督管理局、北京市中医管理局、中关村科技园区管理委员会联合印发了《北京市关于加强研究型病房建设的意见》。《意见》明确，北京市计划用 3 年左右时间，在具有药物和医疗器械临床试验资格的医院择优实施研究型病房建设项目。2019 年，启动研究型病房规范化建设，试点建设 5 个左右示范性研究型病房；到 2020 年，新建 20 个左右示范性研究型病房；

到 2022 年，建成若干研究型病房。

《意见》指出，每家医院研究型病房的病床一般不少于 30 张，不对研究型病房进行平均住院日、床位周转次数等医疗方面的绩效考核，使其成为医务人员开展新技术、新方法、新药品和新器械创新研究的策源地和试验田。

《意见》提出，支持研究型病房与国内外一流研究机构和医药健康企业联合成立多中心、多学科顶尖人才组成的高水平临床研究创新团队，实行临床研究项目负责人制度和定期脱产科研制度，将药物和医疗器械临床试验和科技成果转化作为临床科研型医务人员职称评定的重要依据，加大临床研究相关的医师、护师、药师等专兼职人才培养和引进力度。

《意见》明确，北京市还将建立全市统一的临床研究管理和服务平台，建立临床研究质量促进中心，加快推进医院间和区域内的伦理审查结果互认，推动商业保险公司设立临床研究责任险，促进临床研究平稳健康发展。通过多渠道资助，支持研究型病房与高水平的高校、科研机构等，在药品和医疗器械的研发、生命科学前沿技术的转化研究、生物医学新技术的应用研究等方面开展联合攻关。北京市级财政将对纳入建设规划的示范性研究型病房，给予

一次性建设经费补贴和基于考核结果的奖励经费保障。**[返回目次]**

# 行业资讯

## 【热点聚焦】

**花更少的钱 用更好的药**

**一致性评价铺就中国仿制药提质之路**

### （来源：中国医药报）

自 2015 年药品审评审批制度改革启动以来，我国仿制药坚定不移地走上质量提升之路。

截至今年 9 月 30 日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）共受理 278

个品种的口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价申请，其中 110 个品种已通过仿制药一致性评价。在各方力量推动下，更多高质量仿制药实现对原研药的替代，在临床上发挥作用， 让患者受益。

### 顶层设计 建立体系

长期以来，仿制药是我国药品市场的主体，但由于历史原因，部分仿制药质量和疗效与原研药存在差距。2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》， 将“提高仿制药质量”作为药审改革的五大目标之一，对已上市的仿制药，按照与原研药品质量和疗效一致的要求，分期分批开展评价。

药审改革启动后，国家制定了一系列政策，鼓励企业积极开展仿制药一致性评价，并设立了由药品审评、检验检测、审核查验、监测评价等部门组成的仿制药质量和疗效一致性评价办公室（以下简称一致性评价办公室）。

2016 年 3 月，国办发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，这是指导我国药品生产企业开展仿制药一致性评价的纲领性文件。2017 年 8 月，国家药监部门发布

《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，规定了仿制药一致性评价受理审批、检查检验的基本流程。

据了解，仿制药一致性评价共涉及 4300 余个品种、10.5 万个批准文号、3500 余家药品生产企业。2018 年 11 月 1 日，《国家基本药物目录（2018 年版）》施行，建立动态调整机制，通过仿制药一致性评价的品种优先纳入目录，未通过仿制药一致性评价的品种将逐步调出目录。

### 设立标杆 提升质量

仿制药一致性评价工作启动后，国家药监部门不断完善一致性评价工作细则，制定了一系列扶持政策，鼓励更多企业开展仿制药一致性评价。

2017 年 12 月，一致性评价办公室对 289 基药目录中品种的参比制剂进行梳理，形成了

《289 目录品种参比制剂基本情况表》并实时更新，供企业进行仿制药一致性评价研究参考。2018 年 1 月，国家药监部门制定发布《中国上市药品目录集》，收录了我国批准上市的创新药、改良型新药、按照化学药品新注册分类申报的仿制药以及通过一致性评价药品的信息， 指定仿制药参比制剂，树立了仿制药研发标杆。今年 3 月，国家药监局发布公告，确定化学

仿制药参比制剂遴选与确定程序，截至 9 月底，已正式发布 22 批参比制剂，共 1899 个品规；

其中包括 141 个注射剂品种，共计 402 个品规。

“仿制药一致性评价是需要企业投入资金、技术和时间进行质量攻关、工艺改进和技术提升的科学研究。”江苏先声药业集团党委书记兼研究院副院长王峰表示，仿制药一致性评价工作的推进，驱动企业在研发体系质量上与原研药对标，且必须与 I CH 标准接轨。仿制药一致性评价工作提高了药品质量和药品研发体系整体水平。

### 降低药价 重塑市场

企业开展仿制药一致性评价的资金和技术成本并不低。复星医药相关人士介绍说，企业开展仿制药一致性评价，平均每个品种投入 750 万元左右。王峰表示，短期来看，企业开展仿制药一致性评价后的经济获益不明显，但从长远来看，这是一件多方共赢的好事：对患者来说，可降低药价，提高药品质量，保障药品供应；对企业来说，产品通过仿制药一致性评价，有利于企业在竞争激烈的仿制药市场上获得更好效益，也有利于企业品牌价值的提升。

在不久前举办的第四届中国药品监管科学大会上，国家药监局南方医药经济研究所所长林建宁直言，我国药品招标采购的模式正在发生变化，“4+7”带量采购将从“扩面”走向“扩品种”，未通过仿制药一致性评价品种将失去市场机会。

仿制药一致性评价的临床意义也已显现。以慢性髓性白血病治疗一线用药甲磺酸伊马替尼（格列卫）为例：2001 年格列卫进入中国时，定价为 23500/盒，一名患者一年的药物费用超过 28 万元；2018 年，经医保谈判后，每盒价格降至 1 万元出头；2018 年 7 月，江苏豪森药业生产的仿制药甲磺酸伊马替尼（昕维）通过仿制药一致性评价，可进行原研替代——

而昕维每盒价格不及进入医保目录后的格列卫价格的 1/9，切实降低了患者的药费负担。**[返回目次]**

## 美国 FDA 启动技术现代化行动计划

### （来源：中国医药报）

为促进科学技术与生物医学进展向新疗法新医药产品转化，美国食品药品管理局（以下简称 FDA）近期发布了技术现代化行动计划（Technol ogy Modernization Act ion Pl an， TMAP）。

TMAP 主要内容包括三方面：一是开展 FDA 技术基础设施的现代化建设；二是增强 FDA 开发新技术产品的能力，从而加大对监管业务的支持力度；三是加强与利益相关方沟通合作， 推动跨系统的互操作技术进步，为消费者和患者提供更大价值。

### 构建基础：FDA 技术基础设施的现代化建设

这是 TMAP 的首要目标，主要包括：确保 FDA 拥有健全的基础设施，制定并实施云导向计划，制定并使用明晰高效的外部数据接口，以及加强网络安全。

FDA 希望通过制定并实施 TMAP，使其技术基础设施既包括计算机、存储和网络等传统的信息技术，又涵盖新的现代化信息技术战略，如基础设施即服务（IaaS）、软件即服务（SaaS）、平台即服务（PaaS）和数据湖、数据仓库，以及敏捷软件开发等。同时，技术基础设施还应具备可扩展性和灵活性。通过这些现代化建设，为持续改进监管相关工作提供支持，例如接收、生成、保护和管理数据，引进人工智能（如机器学习等）先进算法开展数据分析，促进数据用于监管决策。

### 突出创新：以“典型应用”为导向，开发满足监管需求的技术产品

FDA 在 TMAP 中强调了一种新的技术产品开发理念：关注关键业务和数据需求，重视易于向多种监管业务扩展的产品开发，减少重复建设；快速开发最小可行产品（MVP）用于测试，节约资源；采用“devops”理念，使开发和运营有序衔接；采用敏捷开发模式，快速试错、迭代、更新，提高开发效率；采取迭代增进产品与监管的匹配度；强调合作；提升用户体验、满意度和使用度；注重中短期目标的实现。

TMAP 示范创新方面的具体行动包括：一是构建产品开发能力。FDA 计划在全局范围内开发一个用于协同设计、研发、测试和部署新信息技术的统一平台。FDA 的开发团队会在敏捷开发、产品管理、用户体验设计和工程方面整合一流的解决方案和组织能力，以用户体验为核心，集成技术和业务、统一数据和流程并扩展分析能力。二是开发典型应用。FDA 计划从开发小型试点典型应用开始，逐步完善产品开发能力积累相关经验，并将成功的原型和试点扩大使用。典型应用的开发应满足 FDA 实际需求，解决监管任务中的重要问题（如医药产品批准、与其他政府机构的合作等），由 FDA 审查人员及技术专家共同参与确定监管需求和开发目标，项目团队将快速开发、测试原型，随着经验的积累，成功的典型应用将被扩大使用。这种方法将加快学习速度，降低部署新技术的风险。

### 加强合作：通过多种方式尤其是借助新技术手段，与各个利益相关方达成合作

TMAP 在加强合作方面也有具体行动。一是直接与公众利益相关方进行交流。FDA 将通过公开会议或者研讨会收集患者、学术界和工业界等利益相关方对 TMAP 的实施建议，以及对FDA 的数据需求计划。二是制定方案，促进数据或科技创新者参与医药产品开发，同时更清

楚地了解数据或科技创新领域对监管领域的期待。三是与政府部门合作，探索如何通过各部门的共同努力提高各部门之间及与外部利益相关方交流的效率。**[返回目次]**

## 【医院管理】

**三维考核 拆解学科发展秘方**

### （来源：健康报）

学科强则医院强。在医院考核评价体系中，评价指标的标准、内容、比重是否具有科学性、引导性、可操作性，直接关系到最终的考评效果。绩效考核既是“常谈老调”，在新时代、新形势下又是医院管理的“热门话题”。近几年来，我们结合医院实际，把医院绩效考

核重点放在学科建设，遵循以点带面、循序渐进的原则，探索构建学科建设“424”三维评价体系。

《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》里的四大指标分别为医疗质量、运营效率、持续发展和满意度评价。我院的三个维度与之对照，一脉相承，分别为医疗质量指标、人力资源指标和科教创新指标，“424”指其权重分别为 40%、20%和 40%。

### 维度一：医疗质量指标与运营效率

学科建设的医疗质量指标将每个学科的工作量（门诊量、住院量、诊疗量、手术量等）、工作质量（平均住院日、CD 型病历等）、医疗行政业务管理（核心制度、感染控制查房） 和新技术项目开展作为主要的评价面，对于相对较难评价的工作质量部分，细化到参加技能竞赛、外埠患者收治、接收进修实习人员等方面。全面考核学科的运营、基础医疗质量、医疗服务水平和病人投诉及满意度等情况。

医院出台《关于建立分级排查机制强化医疗质量与行风管理的规定》《关于不合理使用抗菌药物的处理规定》《加强辅助药物临床应用管理规定》等文件，规范医疗行为，控制不合理用药和不合理收费。

### 维度二：人力资源指标与持续发展

人力资源指标分为人才培养与团队建设两个评价面。人才培养从科技荣誉的取得和国内、省内学术任职等情况进行评分；团队建设从学科内医疗、教学和科研秘书的数量，参加医院走向国际英语竞赛成绩，国外学习及学成回院的效果等情况进行评分。

我院在评价考核实践与探索的过程中发现，医院要面向未来，可持续发展比单纯的工作数量指标更为重要。因此，人力资源指标维度的评价重点考核青年骨干人才的培养、科内人才梯队的建设等情况。

### 维度三：科教创新指标与核心竞争力

科教创新指标分为科研课题项目、论文、科技奖励、医学教育四个评价面。科研课题项目从国家和省厅级层面进行评分。论文分为 SCI 收录期刊发表论文、中华级论文、核心期刊论文、统计源期刊论文、医院投稿指南一般期刊论文四个层面进行评分。科技奖励从省部级、地厅级和院级三个层面进行评分，著作和专利等情况也有相应的评分。医学教育从理论教学课时数、参加教学相关竞赛情况、硕士博士生带教以及继续教育情况进行评分。

这个维度指标改变了过去单纯临床医院的思维，实现了向临床研究型医院和教学医院的转型，全面推动医院创造力与核心竞争力的发展。

公立医院绩效考核评价，涉及医院管理运行和业务发展的方方面面。作为大型公立综合医院，绩效管理是一项非常复杂庞大的工程。我们将三维评价作为医院精细化管理的抓手， 以简应繁，设定目标和计划，强化制度和岗位职责，加强培训和督查，从众多的学科建设发展指标中筛选提炼，基于本院实际，把握重点，制订量化、简单、可及的评价体系。

经过近几年的探索实践，医院多项新技术形成品牌；2018 年，医院 CD 型病历达 84.85%， 急诊抢救成功率为 98.8%；科研项目每年以 20%的速度增长，在国内外各类杂志发表学术论文量每年以 30%的速度增长；创办的《实用休克杂志（中英文）》填补国内空白。“424” 三维评价在不断调整优化之下，发挥了积极作用，推动医院各学科高质量发展。

作者：湖南省人民医院院长 李小松**[返回目次]**

## 【新药看台】

**医药前沿**

**首个国产抗阿尔茨海默病创新药获有条件批准上市**

### （来源：中国医药报）

1. 月 2 日，记者从国家药品监督管理局获悉，首个国产抗阿尔茨海默病创新药甘露特钠胶囊（有效成分：甘露寡糖二酸；商品名：九期一）获有条件批准上市，用于治疗轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。该药是以海洋褐藻提取物为原料制备获得的低分子酸性寡糖化合物，是我国拥有自主知识产权的创新药，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。

目前，阿尔茨海默病治疗药物有乙酰胆碱酯酶抑制剂（他克林、利斯的明、加兰他敏、石杉碱甲和多奈哌齐），以及 NMDA 受体拮抗剂（美金刚）。近年来，该领域一直未有新药获批上市。国际制药巨头纷纷参与该领域的药物研发工作，然而数个新药陆续宣布在Ⅲ期临床研究阶段遭遇失败。

甘露特钠胶囊由中国科学院上海药物研究所、中国海洋大学和上海绿谷制药联合开发。该药的临床Ⅲ期试验由上海市精神卫生中心肖世富、北京协和医院张振馨，以及甘露寡糖二酸主要发明人、中国科学院上海药物研究所的耿美玉领衔，由中国 34 个临床试验机构的研究人员共同参与。临床Ⅲ期试验结果显示，甘露寡糖二酸在认知功能改善的主要疗效指标上达到预期，且安全性好，耐受性强。甘露特钠胶囊的上市将为阿尔茨海默病患者提供新的用药选择。

国家药监局要求申请人在该药品上市后继续进行药理机制方面的研究和长期安全性有效性研究，完善寡糖的分析方法，按时提交有关试验数据。**[返回目次]**

## 首个国产阿达木单抗注射液获批上市

### （来源：中国医药报）

近日，国家药品监督管理局批准了百奥泰生物制药股份有限公司研制的阿达木单抗注射液（格乐立）的上市注册申请。该产品是国内获批的首个阿达木单抗生物类似药，主要用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等自身免疫性疾病的治疗。这也是国内获批的第二个生物类似药。业内人士指出，这一药审改革的硕果，将大大提高阿达木单抗注射液的可及性。

资料显示，目前我国的类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病等自身免疫性疾病患者已超过 1500 万。传统药物起效慢，疗效有限，不良反应多，患者无法坚持长期治疗；而疗效较好的进口生物药价格昂贵，很多患者难以负担。以原研阿达木单抗注射液（修美乐）为例， 多年来其价格保持在 7600 元/支，患者一年的治疗费用约 20 万元。2019 年，修美乐在北京、

陕西、云南等地主动降价，但仍需 3160 元/支。

百奥泰创始人及 CEO 李胜峰表示，格乐立的上市填补了国内阿达木单抗生物类似药的空白，其市场价格或将不高于 2000 元/支，将大大减轻患者的经济负担。

“国产阿达木单抗注射液的上市将为中国风湿病患者带来福音，为患者提供一种价廉物美的生物类似药。”北京协和医院风湿免疫科主任曾小峰说。

“格乐立获批上市得益于国家药监部门给予的指导和帮助。”李胜峰表示，优先审评审批程序等大大缩短了产品上市时间，助推其尽早满足风湿病等患者的用药需求。

国家药监局相关人士表示，为更好满足临床需求，国家药监局按照《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》提出的“支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制”要求，将格乐立纳入优先审评审批程序，与技术审评同步启动生产现场检查和检验工作，加快了该产品上市。

业内人士认为，国产第二个生物类似药格乐立的获批上市将极大刺激国内生物类似药研发。有数据显示，目前我国已成为生物类似药在研数量最多的国家，未来在生物制药领域， 以外企为主的竞争格局将逐渐被打破，生物类似药将惠及我国更多患者。**[返回目次]**

## 达雷妥尤单抗注射液在中国上市

**多发性骨髓瘤患者获靶向治疗新药**

### （来源：中国医药报）

1. 月15 日，强生公司在华制药子公司西安杨森制药有限公司召开发布会，宣布旗下CD38 单克隆抗体靶向药物“兆珂”（达雷妥尤单抗注射液）在我国上市，该药物用于治疗复发/ 难治性多发性骨髓瘤成年患者，于今年 7 月 4 日获国家药品监督管理局批准上市。

### 正确认识多发性骨髓瘤

多发性骨髓瘤（Mul t ipl e Myel oma, MM）是一种不可治愈的血液系统恶性肿瘤，原发于骨髓，特征为恶性浆细胞异常增生。

“我们人体的血液细胞分为红细胞和白细胞两种。白细胞分为粒细胞、淋巴细胞等。淋巴细胞又分为 T 细胞和 B 细胞等，B 细胞继续分化，分化成熟的叫浆细胞，多发性骨髓瘤就是由于产生免疫球蛋白的浆细胞出了问题所致。”首都医科大学附属北京朝阳医院血液科主任陈文明介绍说。

据陈文明介绍，正常人的浆细胞主要在淋巴结里产生免疫球蛋白，而一旦发生恶变，浆细胞就从淋巴结进入骨髓并增殖，同时分泌出许多破骨细胞因子，逐步导致骨破坏。所以， 多发性骨髓瘤患者的主要临床表现是骨破坏，骨破坏的表现为骨痛。

“一旦胸椎、腰椎、骨盆等部位出现疼痛进行性加重，就要注意多发性骨髓瘤的可能性。”他说。

此外，恶性浆细胞的大量增殖会产生大量轻链，在从肾脏排泄过程中会损伤肾脏，使患者出现蛋白尿。因此，当尿液中泡沫增多，蛋白尿一直不消退且找不到原因时，也应警惕是否患有多发性骨髓瘤。正确了解疾病的临床表现有利于患者在疾病早期及时就诊。

### 延长生存期为主要诉求

据北京大学第三医院血液内科主任医师景红梅介绍，目前，临床中不再把多发性骨髓瘤定义成恶性肿瘤，而认为它是一种慢性病。在治疗过程中，疾病会有一个平台期，患者的症状通常会在消失一段时间后再度复发。“在我国，多数患者复发的平均中位生存时间为五年左右。”她说。

由于无法治愈，目前，多发性骨髓瘤的治疗目标为延长患者生存期。现有治疗方案治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的完全缓解率不理想，其中位总生存期仅为 5～9 个月。

景红梅还表示，多发性骨髓瘤患者的长期生存与能否获得高质量的缓解密切相关。近年来，患者对于临床试验的态度更加积极，医院对难治、复发的患者，会建议其选择参与临床试验。“随着治疗手段的发展，许多新的药物和治疗方法出现，治疗多发性骨髓瘤的疗效也得到提高。”

### 靶向治疗新药给患者带来利好

“目前，对多发性骨髓瘤患者的治疗进入了真正的多药联合时代，相关药物有蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂，CD38 单抗等。”陈文明介绍说。

据西安杨森制药相关人士介绍，无论在疾病的哪一阶段，多发性骨髓瘤细胞表面均高表达 CD38。达雷妥尤单抗是国内首个获批的靶向作用于 CD38 的全人源单克隆抗体，其一方面可直接与 CD38 结合，通过多重机制诱导骨髓瘤细胞死亡，达到快速缓解；另一方面通过调节免疫微环境，激活免疫细胞 CD8+毒性 T 细胞、CD4+辅助 T 细胞，持续促进骨髓瘤细胞死

亡。另据两项国际临床研究汇总分析结果显示，既往接受过多线治疗的多发性骨髓瘤患者使用 16mg/kg 达雷妥尤单抗单药治疗，中位总生存期延长至 20 个月，总缓解率为 31%。**[返回**

### 目次]

## 【深度分析】

## 新《药品管理法》设定的若干禁令

**（来源：中国医药报）**

法律是行为规范，它必须明确告知其“鼓励什么、允许什么、限制什么、禁止什么”。新《药品管理法》第三条规定，药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。法律必须具有鲜明的价值导向。对于某些危害公众、社会、国家利益的行为， 法律必须明确禁止。新《药品管理法》对药品研制、生产、经营和使用等领域设定了 30 多条禁令。

### 综合

1. 禁止生产、销售、使用假药、劣药。新《药品管理法》第 98 条第 1 款规定，禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。
2. 不得编造、散布虚假药品安全信息。新《药品管理法》第 107 条第 2 款、第 3 款规定， 公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。
3. 未经授权不得发布法定药品安全信息。新《药品管理法》第 107 条第 1 款规定，国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。
4. 不得将药品通用名称作为商标使用。新《药品管理法》第 29 条规定，列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

### 药品生产

1. 不得无证生产药品。新《药品管理法》第 41 条第 1 款规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。
2. 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用不符合要求的原料药、包装材料和容器生产药品。新《药品管理法》第 98 条第 4 款规定，禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。
3. 特殊管理的药品除另有规定外，不得委托生产。新《药品管理法》第 32 条第 4 款规定，血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产； 但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。
4. 不得编造生产、检验记录。新《药品管理法》第 44 条第 1 款规定，药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确， 不得编造。
5. 不符合国家药品标准的药品不得放行。新《药品管理法》第 33 条规定，药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。
6. 不符合国家药品标准的药品不得出厂。新《药品管理法》第 47 条第 1 款规定，药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。
7. 不符合国家药品标准或者地方炮制规范的中药饮片不得出厂、销售。新《药品管理法》第 44 条第 2 款规定，中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的， 应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。
8. 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。新《药品管理法》第 83 条第 1～3 款规定，药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。
9. 未经批准的广告不得发布。新《药品管理法》第 89 条规定，药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。第90 条规定，药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。非药品广告不得有涉及药品的宣传。
10. 患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员不得从事直接接触药品的工 作。新《药品管理法》第 50 条规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

### 药品经营

1. 无药品经营许可证的不得经营药品。新《药品管理法》第 51 条第 1 款规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。
2. 不符合规定要求的药品，经营企业不得购进和销售。新《药品管理法》第 56 条规定， 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识； 不符合规定要求的，不得购进和销售。
3. 特殊管理的药品不得在网上销售。新《药品管理法》第 61 条第 2 款规定，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。
4. 零售企业不得擅自更改或者代用处方所列药品。新《药品管理法》第 58 条第 1 款规定，药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方， 应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。
5. 禁止在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。新《药品管理法》第 88 条规定，禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。
6. 不得限制或者排斥非本地区药品进入本地区。新《药品管理法》第 110 条规定，地方人民政府及其药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

### 药品使用

1. 医疗机构非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。新《药品管理法》第 69 条规定，医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。
2. 不符合规定要求的药品，医疗机构不得购进和使用。新《药品管理法》第 70 条规定， 医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。
3. 药学技术人员不得擅自更改或者代用处方所列药品。新《药品管理法》第 73 条规定， 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。
4. 无医疗机构制剂许可证的医疗机构不得配制制剂。新《药品管理法》第 74 条第 1 款规定，医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。
5. 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。新《药品管理法》第 76 条规定，医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

### 药品进出口

1. 禁止进口危害人体健康的药品。新《药品管理法》第 67 条规定，禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。
2. 限制或者禁止短缺药品出口。新《药品管理法》第 97 条第 1 款规定，对短缺药品， 国务院可以限制或者禁止出口。
3. 无进口药品通关单的药品，海关不得放行。新《药品管理法》第 64 条第 1 款规定， 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的， 海关不得放行。
4. 规定检验而未经检验或者检验不合格的药品不得销售或者进口。新《药品管理法》第 68 条规定，国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口:（一）首次在中国境内销售的药品；（二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；（三）国务院规定的其他药品。

### 药品监管

1. 不得拒绝监管部门检查。新《药品管理法》第 99 条第 1 款规定，药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。
2. 抽查检验不得收取任何费用。新《药品管理法》第 100 条第 1 款规定，药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样， 并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。
3. 监管部门及其人员、药品专业技术机构及其人员不得参与药品生产经营活动。新《药品管理法》第 111 条规定，药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参

与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

### 其他

1. 不得对举报人进行打击报复。新《药品管理法》第 106 条第 2 款规定，举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。
2. 禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。新《药品管理法》第 85 条第 2 款规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管

部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。**[返回目次]**

## 【精准医疗】

## 悲喜交加的胃癌精准治疗

### （来源：健康报）

近日在厦门市召开的第 22 届全国临床肿瘤学大会暨 2019 年中国临床肿瘤学会（CSCO） 学术年会上，北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科暨北京市肿瘤防治研究所沈琳教授向与会者详细梳理了当前胃癌精准治疗方向研究的瓶颈与热点。

目前，我国新发的胃癌患者中超过 70%患者确诊为进展期胃癌或晚期胃癌。胃癌的精准治疗可以说是“悲喜交加、任重道远”。

总体来看，当前胃癌领域的研究重点主要包括：挖掘新型潜在靶点以此开展新靶向药物的临床研究，探索靶向药物耐药机制并提出耐药后治疗策略，明确免疫治疗获益群体及疗效优化策略，对药物治疗疗效进行精准评价与监测等。

### 靶向研究 败多胜少

靶向药物治疗是肿瘤精准治疗的重要内涵。从目前的临床实践来看，晚期胃癌患者接受单独化疗的中位生存期难以超过 1 年，传统化疗药物的应用已进入瓶颈期。

值得期待的是，由于胃癌高度的肿瘤异质性，精确的分子分型将促进潜在治疗靶点的挖掘和验证，在指导患者个体化的精准治疗方面具有巨大潜力。

近几年，在多组学手段的推动下，胃癌实现了肿瘤细胞层面从 DNA 到 RNA 到蛋白的分子分型以及肿瘤微环境层面包括炎性细胞在内的分子分型。与此同时，现有的临床试验研究中也越来越注重疗效预测、预后等生物标志物，对受益人群进行不断细分以实现精准治疗的目的。

纵观过去十年间的胃癌靶向药物研发历程，往往是失败多，成功少，靶向 HER2 治疗的曲妥珠单抗开启了胃癌靶向治疗新时代，可使 HER2 阳性患者（约 15%）的生存期显著延长。HER2 至今依然是胃癌领域唯一有明确获益群体的治疗靶点，但即便初始抗 HER2 治疗有效的患者，也大多会在 1 年内发生耐药而阻碍患者持续获益。

此外，抗血管生成治疗、靶向 Claudin18.2 治疗、PARP 抑制剂、MET 抑制剂、FGFR 抑制剂等在胃癌领域的疗效显示出一定的研究前景。

### 免疫治疗 结论不一

最近非常火热的以免疫检查点抑制剂为代表的免疫治疗，在胃癌领域也频频遭遇滑铁 卢。近年来，以 PD-1/PD-L1 抑制剂为代表的免疫治疗在众多肿瘤的治疗中取得突破性进展， 但免疫检查点抑制剂单药治疗存在有效率偏低的缺点。

目前已开展的多个临床试验探索免疫治疗在胃癌中的作用，有效率大概在 15%左右。结合多个临床试验的结果，PD-L1 表达作为胃癌免疫治疗的生物标志物结论不一。

免疫治疗的特点是“异病同治”，一旦治疗有效，患者能够长期获益，但问题在于有效率低。如何寻找可靠生物标志物筛选出获益人群是当前的焦点问题。目前研究显示，PD-L1 表达水平、MSI 状态、肿瘤突变负荷及 EBV 状态可能是胃癌免疫治疗潜在生物标志物，与此同时，新的胃癌免疫治疗生物标志物也在探索中，如胃癌的影像学特征、ctDNA、肠道菌群及肿瘤微环境等。

未来，免疫检查点抑制剂在胃癌中的研究热点及前进的方向首先应是寻找合适的获益群体，同时，免疫治疗疗效优化尚需探索联合免疫治疗策略，如免疫联合免疫治疗、免疫联合靶向治疗、免疫联合化疗等。此外，需要特别注意治疗过程中存在的假进展、超进展和严重免疫不良反应、免疫微环境的复杂动态变化等问题。

### 评价与监测 不可或缺

精准治疗离不开对疗效的精准评价与监测。当前，胃癌疗效评价方面有多项新技术正在探索发展中，例如新型医学影像学技术、组织/血液水平分子分型组学技术、体外模型指导的疗效评价以及特异免疫治疗精准疗效评价等。

新型医学影像学技术 多能谱 CT 结合碘浓度摄取可实现定量的疗效评估信息；磁共振扩散加权成像技术也使精准定量的医学影像学疗效评估成为可能；随着研究的深入及人工智能医学的发展，影像组学逐渐被应用于临床精准疗效评估中；核医学成像技术则从分子功能成像层面实现对疗效的评价与监测。

组织/血液水平分子分型组学技术 高通量组学的快速发展使液体活检技术成为可能，以CTC 和 ctDNA 为代表的液体活检技术以操作简单、无创、实时性等特点成为近几年肿瘤研究的热点，尤其在克服肿瘤组织异质性及实时动态监测等方面具有独特的优势。外泌体逐渐成为肿瘤研究的新宠，尤其在肿瘤转移等领域，关注较大。我们的研究初步结果表明在胃癌腹膜转移中，外泌体发挥重要作用，针对发挥作用的具体分子尚有待一一探索。

目前，针对中国特色的比例很高的进展期胃癌精确分子分型尚缺乏，我们于 2019 年牵

头启动了中国进展期胃癌基因图谱计划，拟纳入 1000 例患者，期待中国特异的进展期胃癌分子分型结果，并以此制定适合中国人群的高通量测序指南或共识。

体外模型指导评价 用患者肿瘤在体外进行药物敏感性检测的“患者替身”近期热点频出，如人源化 PDX 模型、类器官、原代培养 CR 细胞、mini-PDX 模型、super-PDX 模型等， 但不同模型各有利弊，可以根据肿瘤类型、肿瘤组织大小、操作周期、费用等多种因素选择合适的模型。

展望未来，各种新技术正快速发展，人工智能技术联合各种组学手段已在医学中展现美好的前景，正如同肿瘤治疗需要多学科参与一样，胃癌的精准疗效评价也离不开多手段的完美配合，多学科交叉也将是重要趋势。胃癌精准治疗研究未来方向将从单靶点发展到多靶点、通路分型等多维时代，不同层面的多组学通路分型都将是未来的研究趋势。

作者：北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科暨北京市肿瘤防治研究所教授 沈琳 **[返回目次]**

# 合理用药

## 【临床药师】

## 药物性肝损伤诊疗中应注意啥

### 对 DILI 的特异质含义认识不足

**（来源：中国医药报）**

药物性肝损伤(DILI)现已成为急性肝损伤的最常见原因。临床 DILI 多是在推荐剂量下发生的个体对药物或其代谢产物的特异质反应(IDILI)。IDILI 发生多具不可预测性，且缺乏简便、客观、特异的诊断指标和特效治疗手段。

Hyman Zimmerman 将特异质定义为宿主相关性，而非药物特性或剂量。特异质可能不常见于大多数人，但并不一定“罕见”。

### DILI 诊断问题

一是缺乏特异诊断标志。二是 DILI 的生物标志物应具备以下条件：出现临床表现前能判断可能出现的 DILI；提高对已经存在 DILI 的诊断率；能够区分 DILI 的轻重程度；能够区分适应性和进展性 DILI；能对 DILI 预后判断提供指导。

### ALT 和 AST

谷丙转氨酶（ALT）和谷草转氨酶（AST）不是反映肝脏功能的指标，而是肝细胞损害的敏感指标。低水平 ALT 和 AST 主要来自肝脏和肌肉，但在骨骼肌、心脏、肾脏等病变时也升高。2011 年，国际严重不良反应协会将 DILI 生化学判断标准调整为 ALT≥5ULN，目的是区分可自行完全恢复的自限性轻度肝损伤和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)等其他病理生理因素引起的 ALT 轻度升高。

### 重视 HDS DILI 研究

草药和膳食补充剂(HDS)是欧美通用的名称，主要包括三类：天然草本或植物类补充剂及其制剂(我国中草药属此类)；维生素、矿物质、氨基酸和蛋白质等食品补充剂；含有蛋白同化甾类、能增强体能和健美效果的补充剂。

美国 FDA 虽禁止宣传 HDS 对具体疾病有疗效，但未禁止其改善精力、有益身心、保健及控制体重等非特异性功能的声称。实践证明，国内外 HDS 致 DILI 发病和致肝衰竭明显上升。因此，应重视 HDS 引起的肝损伤。

### DILI 治疗问题

DILI 的基本治疗原则包括：及时停用造成肝损伤的药物，尽量避免再次使用可疑或同类药物；权衡停药致原发病进展和继续用药致肝损伤加重的风险等。

DILI 的治疗药物包括：急性重型（3～4 级）成人可选用 N-乙酰半胱氨酸(NAC)，视病情给药。我国有关指南将 GRADE 系统证据 2B 以上的双环醇、甘草酸制剂、水飞蓟素、熊去氧胆酸和腺苷蛋氨酸推荐为不同情况应用，但均缺乏严格的随机对照研究数据支持。重症患者如出现肝性脑病和凝血功能障碍应考虑肝移植。

水飞蓟宾磷脂复合物是第四代水飞蓟素制剂，有数据表明其生物利用度较水飞蓟素提高约 3 倍，由于增加了磷脂成分，肝脏靶向性更好，可穿过肝细胞膜，从而起到抗炎、抗氧化的作用。**[返回目次]**

**2019 美国风湿病学年会（ACR）现场速递 ——**

## 贝利尤单抗在 SLE 高发人群亚组分析中的疗效获证实

### （来源：中国医学论坛报）

**研究背景**

系统性红斑狼疮（SLE）是一种慢性自身免疫性疾病，以反复复发、器官累积损伤为特征。在 SLE 发病率、患病率、疾病活动性、器官损伤及死亡率方面，黑种人/非洲裔美国人

（B/AA）要显著高于白种人，是 SLE 的高发、高患病人群。在真实世界中收集贝利尤单抗在黑种人/非洲裔美国人（B/AA）SLE 患者中的有效性数据，对全面、客观反映贝利尤单抗的疗效有着十分重要的意义。本项研究为一项美国临床实践研究，旨在探讨 B/AA 人群 SLE 患者经贝利尤单抗治疗后的临床结局。

### 1.方法

本研究是一项美国真实世界中的观察性队列研究，从美国国家医师数据库中随机招募非学术型风湿病学专家。本研究收集了随机选择的 SLE 成年患者的数据，这些患者均接受≥8 次的贝利尤单抗注射作为标准治疗的一部分。在基线（首次贝利尤单抗注射）前 6 个月时， 从病历中提取患者人口统计资料、疾病特征、临床结局、医疗资源利用以及口服糖皮质激素使用情况，然后进行前瞻性评估，每 6 个月一次，直到第 24 个月。主要研究终点是相对于

前 6 个月时医生评估的总体临床反应。研究人员对完成 24 个月研究的黑种人/非洲裔美国人

（B/AA）亚组 SLE 患者人群进行了事后分析。**2.结果**

本研究共纳入 501 例患者，123 例（24.5%）为黑种人/非洲裔美国人（B/AA）SLE 患者， 其中有 69 例（56.1%）B/AA 患者持续接受贝利尤单抗治疗 24 个月。基线特征为：女性（88.4%），平均年龄 41.6 岁（标准差：12.5）；首次使用贝利尤单抗时为严重 SLE 的患者比例（34.8%）， 以及主要临床诊断结果：狼疮性肾炎（27.5%）和高血压（26.1%）。根据医生的评估，从基线到第 6 个月之间，33/69 例（47.8%）B/AA 患者的总体临床应答改善≥50%，且随后每 6 个月均有进一步改善（图 1）。到第 24 个月，52/69 例（75.4%）B/AA 患者疾病严重程度为轻度（严重 SLE 患者：2.9%，图 2）。69 例基线为中度/重度的 B/AA 患者中，有 36 例在第6、12、18、24 个月时疾病严重程度持续为轻度。开始使用贝利尤单抗时，57/69 例（82.6%） B/AA 患者接受口服糖皮质激素治疗（平均剂量：19.7mg/天，标准差：12.8），到第 24 个月，40.4%的患者已停用口服糖皮质激素，且平均剂量降为 3.2mg/天。

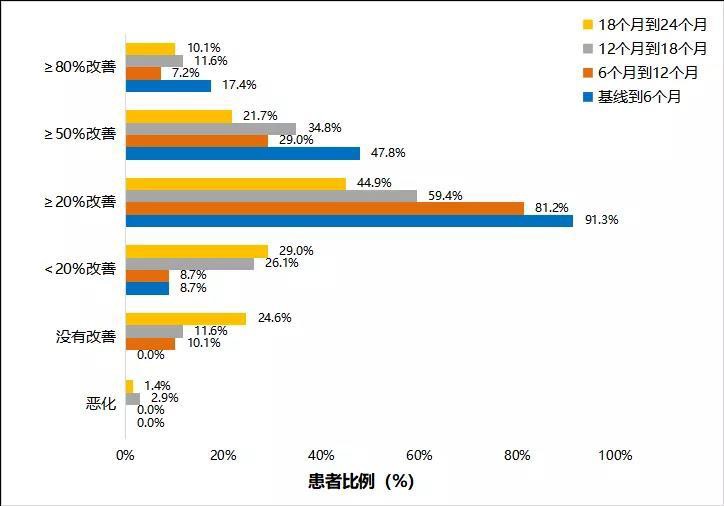


图 1 临床应答，根据医师对 B/AA 患者的 SLE 临床表现较基线整体变化的评估（n=69）

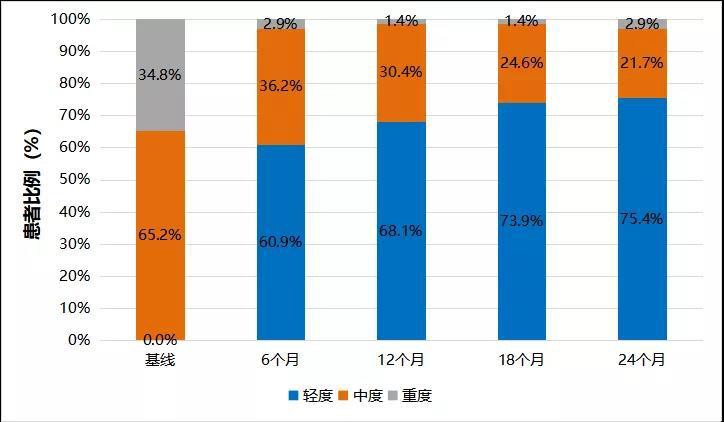


图 2 疾病严重程度，根据医生对 B/AA 患者的评估（每个评估时间点 n=69）

### 3.结论

在美国 OBSErve 真实世界研究中，基于临床实践中接受贝利尤单抗治疗超过 24 个月的黑种人/非洲裔美国人（B/AA）亚组人群的结果表明，患者的疾病活动性显著降低，严重程度显著降低，口服糖皮质激素使用显著减少。虽然在样本量、主观评估方面存在一定的局限性，但结果仍能证明贝利尤单抗在 SLE 高发和高患病人群 B/AA 患者人群中有超过 24 个月的

有效性和持久性。**[返回目次]**

## 改良高剂量二联方案高效且更安全、更经济

### （来源：中国医学论坛报）

幽门螺杆菌（Hp）感染是多种胃肠道疾病包括消化性溃疡、慢性活动性胃炎、胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤及胃腺癌的首要原因。据估计，全世界高达一半人口有 Hp 感染，其中中

国约 7 亿。Hp 的一线标准三联治疗药物包括质子泵抑制剂（PPI）、克拉霉素和阿莫西林。然而，Hp 对抗菌药耐药的不断增加影响了上述方案治疗 Hp 的疗效，Hp 根治率已显著下降。数据显示，全球 Hp 根治率已从 95%降至 80%，而我国从 89%降至 78%。

因此，最新的共识和指南强烈推荐在克拉霉素耐药率超过 15%的国家和地区使用 14 天的四联方案治疗 Hp 感染。其中就包括中国，我国克拉霉素的耐药率约达 20%～50%，甲硝唑耐药率约达 58%～100%，左氧氟沙星的耐药率约达 20%～45%。根据最新的中国 Hp 感染和控制第 5 版共识，含铋剂的四联方案被推荐为 Hp 感染一线治疗方案。不过，这一方案也有不足之处，如铋剂的不良反应、依从性不佳、克拉霉素和甲硝唑耐药率高、以及较高的治疗费用。

为了应对上述问题，PPI-阿莫西林二联方案再次被提上日程。20 世纪 80 年代就进行过奥美拉唑-阿莫西林双药方案的探索，但 Hp 根除率仅为 55%～62%。近年，研究者对二联方案的药物剂量和给药频率进行了改良，获得了较高的 Hp 根治率。本文分享陆军军医大学大坪医院兰春慧副教授等发表的有关中国大陆人群双联高剂量根治 Hp 方案的研究，并讨论这一方案的临床优势。

### 研究设计

2017 年 1 月至 12 月，兰春慧副教授团队在陆军军医大学大坪医院筛选并纳入了 232 例

18～65 岁胃镜确诊胃炎且 Hp 阳性的患者，患者既往未接受过 Hp 根治治疗。患者以 1∶1 随机分配给予 14 天改良二联方案（艾司奥美拉唑 20 mg qid+阿莫西林 750 mg qid）或含铋剂

四联方案（艾司奥美拉唑 20 mg+枸橼酸铋钾 1 g+阿莫西林 1 g+克拉霉素 500 mg，bid）。在 14 天治疗期间，所有患者被要求记录治疗依从性和不良反应，治疗后 4～6 周随访确

认 Hp 根治的疗效。研究的主要终点为 Hp 根除率，次要终点包括治疗依从性、不良反应、治疗费用。研究中还进行了 CYP2C19、IL-1B 511 和 Hp VacA 基因型和抗生素耐药性测定。

### 主要结果

分析显示，两种治疗方案组患者基线特征大多数无显著差异，仅改良二联治疗组既往饮酒比例显著较高（35.3%对 22.4%）。研究者对 Hp 根除率分别进行了意向治疗（ITT）、基于方案治疗（PP）和改良意向治疗（MITT）分析。

ITT 分析显示，改良二联治疗组和含铋剂四联治疗组的 Hp 根除率分别为 87.9%和 89.7%； PP 分析显示，两组 Hp 根除率分别为 91.1%和 91.2%；MITT 分析显示，两组 Hp 根除率分别为91.1%和 90.4%。组间均无显著差异。

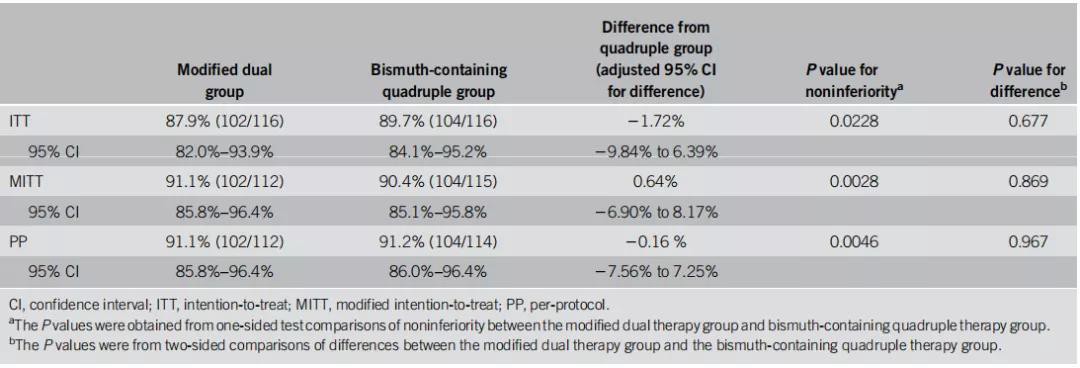
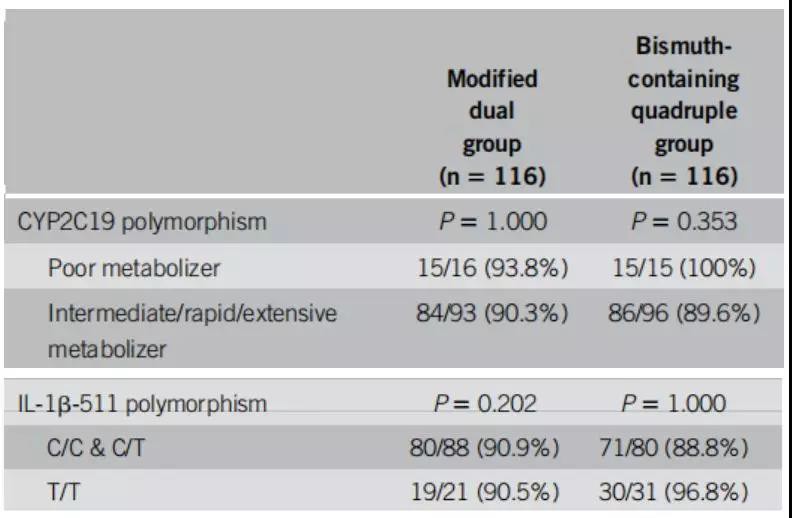


表 Hp 根治率分析结果

基因型多态性分析显示，CYP2C19（慢代谢、中间代谢、快代谢、强代谢）、IL-1B-511

（TT、C/C 和 C/T）和 Hp VacA（m1 链和 m2 链）多态性对 Hp 根除率无显著影响。但同时也发现，改良二联治疗组的高剂量和服药频率似乎减轻了 CYP2C19 和 IL-1B-511 基因型对治疗转归的影响，该组不同基因型的根除率更为接近，而含铋剂四联方案组则有更大差别（表 2）。

表 2 改良二联治疗组减轻了 CYP2C19 和 IL-1B-511 基因型对治疗转归的影响



抗生素耐药性分析显示（表 3），研究总体耐药率为：克拉霉素 29.7%、阿莫西林 0、左氧氟沙星 39.7%、呋喃唑酮 0、四环素 0、甲硝唑 96.6%。改良二联治疗组克拉霉素耐药、克拉霉素/甲硝唑双重耐药、克拉霉素/左氧氟沙星双重耐药、克拉霉素/甲硝唑/左氧氟沙星三重耐药率均较含铋剂四联方案显著更高。不过，研究未观察到抗生素耐药率的差异对两组Hp 根除率产生影响。

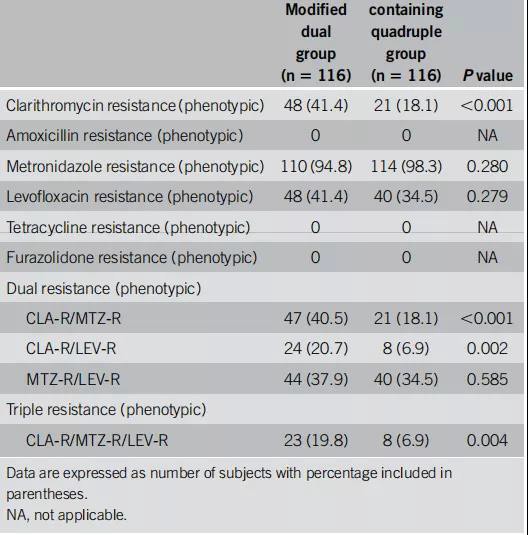


表 3 抗生素耐药率分析

研究中观察到的不良反应主要包括恶心、腹泻、头晕、味觉改变、皮疹、黑舌、黑便等。不良反应发生时间很短，治疗结束后消失。分析表明，改良二联治疗组的不良反应发生率较含铋剂四联治疗组显著较低（6.3%对 22.8%，P＜0.001）；特别是，后者的味觉改变为 12.3%， 而改良二联治疗为 0。含铋剂四联治疗组有 2 例患者因严重皮疹和味觉改变退出治疗，而改良二联治疗组无人退出研究。

此外，治疗费用分析显示，改良二联治疗组治疗费用为 113.6 美元，较含铋剂四联治疗组（130.1 美元）花费更少。

### 研究解析

兰春慧副教授等进行的这项开放标签、随机对照临床试验是在中国大陆患者中进行的第一项比较 14 天改良二联治疗与含铋剂四联治疗疗效、不良反应、患者依从性和治疗费用的研究。

该研究的主要发现为：①改良二联治疗与一线含铋剂四联治疗在治疗中国患者 Hp 感染方面疗效相当；②两种方案的患者依从性相似；③改良二联治疗的总体不良反应较含铋剂四联方案显著较少；④改良二联治疗的治疗费用较含铋剂四联方案显著较低。

研究中，改良二联治疗的药物剂量和用药频率更高，从而达到了相对于既往二联方案更高的 Hp 根除率。其原因在于，目前已明确 Hp 在 pH＞6 时进入复制期，此时病原体对阿莫西林敏感性较高，PPI 对胃酸分泌的充分和持续抑制有助于成功的 Hp 根除；其次，阿莫西林是一种 pH 依赖性抗生素，随 pH 的升高，阿莫西林更稳定、最低抑菌浓度更低；此外，阿莫

西林的作用也是时间依赖性的，其快速吸收、快速入血并在相对较短的时间经尿路排泄。因此，更高的剂量和更高的服药频率改善了 Hp 根除率。

研究还表明，改良二联治疗减弱了 CYP2C19 和 IL-1B-511 基因型对治疗转归的影响。同时，与含铋剂四联方案相比，高剂量二联治疗组的不良反应和治疗费用均较低。

近期，我国台湾研究者 Wei-Chen Tai 等（艾司奥美拉唑 40 mg tid +阿莫西林 750 mg qid） 也发表了高剂量二联方案治疗 Hp 感染的研究结果，初治 Hp 的 ITT 和 PP 根除率也分别高达91.7%和 95.7%。

这些研究一致证实，在中国初治患者中，高剂量和高用药频率的改良二联治疗在达到与一线四联治疗同等疗效的同时，花费更少、不良反应更少，可成为中国 Hp 感染患者一线治疗的可选方案。**[返回目次]**

## 科研思路从临床实践中来

### （来源：健康报）

科研一直是萦绕在多数临床药师心头的“噩梦”，不知道从何做起，也不知道如何找到科研的切入点。临床药师的科研思路来源，无非是来自文献或实践两个方面。

从文献出发，即先阅读大量科研论文，弄清目前的研究现状和要解决的问题，从中发现切入点，细致地拟订方案，论证可行性。比如一些循证医学研究、药物经济学研究等。

实践则是药师科研思路重要的来源。药师在临床、实验工作中遇到问题、产生想法，通过查阅文献，确定研究思路，从问题出发，不会让以往的研究限制思维，不失为一个很好的方法。

下面，笔者想通过几个实践案例和大家分享如何才能立足临床来获取科研思路。**初尝科研的“甜头”**

整形外科、手外科常有进行皮瓣移植的患者发生皮瓣远端坏死。坏死原因是多样的，如缺血再灌注损伤、炎症、细胞凋亡、血管生长因子水平等。

笔者与导师林丁盛博士团队一起进行了这方面的研究，从病理机制入手，筛选对应药理机制的药物，以提高皮瓣存活率。在这个领域，笔者一共发表了 4 篇 SCI 论文，并申报了一项国家发明专利。因为做科研，在读大学本科的我有幸在导师指导下，走出国门，参加了第十届亚太手外科学年会，并在大会上作发言交流。

毕业后，我进入浙医二院长兴院区药学部工作，做了一名抗感染专业临床药师。有了先前初尝甜头的科研经历，工作后，我没有停下探索的脚步，在医院我又开始做科研了，这次是更贴近临床的科研。

2016 年底，我们接收了一名肺隐球菌病的患者。这位患者并没有明显的免疫功能低下， 那隐球菌又是从何而来的呢？

于是我和感染 MDT 团队中的临床医生、微生物医生、放射科医生一起到患者家进行“家访”，经过几天的实地调研，发现患者家附近有人养鸽子，而鸽子正是隐球菌的天然宿主。我们费尽周折取到了鸽子粪便样本，带回实验室进行分离。

一开始选用常规真菌培养基无法筛选出隐球菌。我们通过翻阅文献，试着改良筛选培养基。经过上百次不断重复实验，终于从样本中分离出了隐球菌。将分离的隐球菌与患者体内

分离的隐球菌进行测序对比，证实了两者的一致性，就这样为患者找到了感染的源头，同时， 也完成了一篇肺隐球菌病的病例报道。既为患者寻得了准确的病因，又为感染 MDT 团队研究真菌机会性感染奠定了基础。

### 从临床出发收获更多

因为一直在 EICU（急诊重症监护室）从事临床药学工作，我对重症感染患者一直很关注。

重症感染的患者常伴有低蛋白血症，而治疗重症感染常会用到抗菌药物替加环素。这是一种蛋白结合率能达到 70%～80%的药物。在感染治疗的过程中，只有游离的抗菌药物才能发挥抗感染的作用，因此，如何为重症感染伴低蛋白血症患者调整替加环素剂量，成了摆在医生、药师面前的现实问题。

笔者带领研究团队从伦理审批、科研申报、临床试验注册，到临床资料与标本收集，一步步开展临床研究，目前正在进行数据整理环节，希望后续的研究结果能为临床根据白蛋白水平调整替加环素给药剂量带来便利。

临床药学研究团队由于在抗菌药物的治疗药物监测领域有深入研究，院内越来越多的临床科室前来寻求临床或是科研合作。比如，肾内科临床医生经常发现使用头孢他啶的血透患者会发生谵妄，医生来寻求临床药师的帮助，希望能够监测血透患者的头孢他啶浓度，指导给药剂量调整，避免不良反应发生。

于是笔者带领团队设计了血透患者头孢他啶个体化给药的研究方案并申请课题。团队开发了头孢他啶的血药浓度测定方法，与临床医生一起收集病例，分析其中的危险因素与保护因素，最后利用血药浓度数据和临床资料，建立群体药动学模型，开发血透患者头孢他啶的血药浓度预测与剂量调整策略。

个体化给药已经成为浙医二院长兴院区临床药学学科的主要研究方向，最近笔者和团队利用个体化给药的研究基础，救治了一例利用利奈唑胺治疗导管相关性血流感染伴感染性心内膜炎的复杂感染患者。利奈唑胺的多数既往研究都认为剂量无需个体化，只要按说明书给药即可，但是事实真的如此吗？

团队前期研究了利奈唑胺个体化给药的问题，发现事实并非如此。利奈唑胺需要针对患者的肌酐清除率以及体重进行调整，尤其是 ICU 患者，更需要通过治疗药物监测的方法进行剂量调整。

此例重症感染患者，用药期间出现了血红蛋白、血小板下降的不良反应。随后，临床药学研究团队介入，对该患者进行了利奈唑胺血药浓度监测，不断调整给药方案，终于做到了不良反应与疗效的平衡，最终成功控制了感染。

团队不仅利用治疗药物监测进行指导临床治疗，更从每个临床案例中总结经验，汇总分析数据，开展临床回顾性研究。

临床药师的科研思路应当从临床中来，立足临床，着眼药学。临床药师要从临床实践中成长，利用好治疗药物监测这个工具。服务临床的同时，还要注重科研转化到临床中去。

作者：浙江大学医学院附属第二医院长兴院区药学部 林彬 **[返回目次]**

## 【医生谈药】

## 用阿司匹林做一级预防 还值得研究吗

### （来源：健康报）

在近日召开的中国老年心血管病论坛上，北京大学第一医院刘梅林教授介绍了今年 3 月启动的“小剂量阿司匹林防治老年心血管疾病研究 ”（LAPIS 研究）。

近两年，关于阿司匹林的各类疗效和作用消息频出。阿司匹林用于心血管疾病的二级预防已得到业内共识。那么，阿司匹林能否作为一级预防用药呢？为此我们请刘教授进行介绍。

和普通人群相比，老年心血管疾病有其特殊性，患者往往病情复杂、合并症多、进展迅速，因此在临床治疗中有很多需要医生格外注意的地方。同时，我们需要用最少的治疗和最少的药物，争取达到最好的治疗效果。

总体而言，老年心血管疾病的临床治疗更为困难，如果能够帮助老年人预防心血管疾病无疑是事半功倍的方法。

心血管疾病多与血栓形成密切相关，有效的抗血小板治疗可明显减少心血管事件并降低死亡率。多项大规模临床研究证实，阿司匹林能够降低心血管事件、致死性心肌梗死及心血管病的死亡率，是心血管疾病二级预防的基本药物。

### 三大研究质疑一级预防

与用于已有冠心病或其他动脉粥样硬化性疾病的二级预防不同，一级预防是针对尚未诊断心血管疾病的人群，目的是帮助预防心血管疾病，面对的人群范围更广，更重视绝对获益。

目前，学术界对阿司匹林用于心血管疾病的二级预防已持肯定态度，但是，对阿司匹林能否用于心血管病一级预防争议不断。

其中，最受关注的是去年发布的三项大规模临床研究（ARRIVE、ASCEND、ASPREE）。研究显示，对于 70 岁以上的健康老年人而言，常规服用阿司匹林 100mg/日用于心血管病的一级预防有害无益。阿司匹林用于心血管疾病低中危老年人的一级预防，导致出血风险增加等副作用抵消了临床获益。

与此同时，阿司匹林所致的消化道损伤(溃疡、出血) 风险伴随年龄和剂量增加而明显增加。

荟萃分析显示，阿司匹林不仅增加消化道的出血风险，还增加脑出血风险。因此，不支持心血管疾病老年人常规使用小剂量阿司匹林进行一级预防。

### 小剂量使用或有更多获益

2019 年欧美指南推荐心血管病高危、低出血风险的 40 岁～70 岁的糖尿病患者可长期服用小剂量阿司匹林，可能降低心血管事件的获益更多。

那么，小剂量阿司匹林的抗血小板聚集作用如何？是否更适合我国的老年人群？

笔者所在团队在 2018 年完成了一项探索研究。这是一项开放式、多中心、随机、对照临床研究，旨在评估小剂量阿司匹林对老年人血小板聚集率的影响和短期安全性。

研究共纳入 1194 名临床需长期服用阿司匹林进行心血管疾病预防的患者（主要为一级预防），随机分至阿司匹林肠溶缓释片 50mg/日、阿司匹林肠溶缓释片 100mg/日及阿司匹林肠溶片 100mg/日组，随访 28 天。结果显示，阿司匹林 50mg/d 及 100mg/d 均可明显抑制血

小板聚集率，短期安全性良好，无明显出血事件发生。但是，因病例数不够多、随访时间不够长，尚不能得出可靠结论。

这项研究让我们相信，更小剂量（50mg/d）的阿司匹林在副作用更小的同时，可能对我国老年人具有心血管保护作用。然而，仍需更多的临床研究加以证实。

今年 3 月启动的 LAPIS 研究将对阿司匹林单独或联合其他抗栓药服用的个体进行随访， 旨在观察中国老年人使用阿司匹林的最低有效剂量以及联合其他抗栓药时的安全性。同时， 笔者建议临床医生在使用抗栓药物前，进行风险评估，可有助于降低用药风险，例如出血/ 血栓风险评估等。

老年人是否不需要服用阿司匹林进行心血管病一级预防？若服用阿司匹林用于一级预防，适应证及合适剂量是多少？中国人长期服用阿司匹林的疗效及安全性如何？这些问题均需要在真实世界的大规模临床研究中寻找答案。这些也是 LAPIS 研究在未来 3～5 年将要探索的问题。

作者：北京大学第一医院老年内科主任 刘梅林 **[返回目次]**

## 【中医中药】

## 中医药临床研究有了规范

### （来源：健康报）

世界中医药学联合会临床研究数据监查委员会（DMC）第四届学术年会日前在江苏省南京市召开。会上，中华中医药学会标准办公室发布国内首个《中医药临床研究数据监查技术规范》。

据介绍，该《规范》由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出，东南大学、北京中医药大学、天津中医药大学等多家单位联合起草，填补了我国中医药临床研究质量控制和质量保证体系的空白。

“中医药临床研究越来越多，但缺乏系统的操作规范，导致研究中呈现较多的偏倚。要保证数据的准确、完整，提高中医药临床研究的质量和水平，迫切需要建立一整套中医药临床研究的技术规范。”世界中医药学会联合会临床研究数据监查委员会会长申春悌指出，在

中医药临床研究中引入国际通用的全过程、全覆盖、全跟踪的动态临床研究数据监查方法， 对于提高中医药临床研究质量，使中医药临床研究质量尽早达到国际水平具有意义。**[返回**

### 目次]

## 【科普知识】

## 心血管系统常见疾病——血脂异常

**（来源：中国医药报）**

血脂异常是指血浆中脂质的异常，通常指血浆中胆固醇和（或）甘油三酯升高，也包括高密度脂蛋白胆固醇降低。由于脂质不溶或微溶于水，在血浆中与蛋白质结合以脂蛋白的形式存在，因此，血脂异常实际上表现为脂蛋白异常血症。

血脂异常可导致动脉粥样硬化，增加心脑血管病的发病率和死亡率。防治血脂异常对提高生活质量、延长寿命具有重要意义。

### 血脂检查结果解读

临床上检测血脂的项目较多，基本检测项目为血清总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）。

TC 血液中各类脂蛋白所含胆固醇的总和。影响 TC 水平的主要因素如下：

年龄与性别 TC 水平常随年龄而上升，但到 70 岁以后不再上升，甚或有所下降。中青年女性低于男性，女性绝经后 TC 水平较同年龄男性高。

饮食习惯 长期摄入高胆固醇、高饱和脂肪酸可造成 TC 升高。

遗传因素 与脂蛋白代谢相关酶或受体基因发生突变，是引起 TC 显著升高的主要原因。TG 临床上所测定的 TG 是血浆中各类脂蛋白所含 TG 的总和。TG 水平也受遗传和环境因

素的双重影响。与 TC 不同，同一个体的 TG 水平受饮食和不同时间等因素的影响较大，所以， 同一个体一日多次测定时，TG 值可能有较大差异。

HDL-C 基础研究证实，HDL（高密度脂蛋白）能将外周组织，如血管壁内的胆固醇转运至肝脏进行分解代谢，提示 HDL 具有抗动脉粥样硬化作用。由于 HDL 所含成分较多，临床上目前尚无方法全面地检测 HDL 的量和功能，故通过检测其所含胆固醇的量，间接了解血浆中HDL 的多少。

LDL-C LDL（低密度脂蛋白）的代谢相对较简单，且胆固醇占 LDL 重量的 50%左右，故通常认为，LDL-C 浓度基本能反映血液 LDL 总量。LDL-C 增高是动脉粥样硬化发生、发展的主要脂质危险因素。一般情况下，LDL-C 与 TC 相平行。但 TC 水平也受 HDL-C 水平的影响， 最好采用 LDL-C 取代 TC 作为对冠心病及其他动脉粥样硬化性疾病的危险性评估。上述影响TC 水平的因素均可同样影响 LDL-C 水平。

### 血脂异常处理原则

纠正血脂异常的目的在于降低缺血性心脑血管疾病（冠心病和缺血性脑卒中）的患病率和死亡率。TC、LDL-C 和 TG 增高是冠心病的危险因素，其中以 LDL-C 最为重要，而 HDL-C 则被认为是冠心病的保护因素。

继发性血脂异常应以治疗原发病为主 如糖尿病、甲状腺功能减退症，经控制后，血脂有可能恢复正常。但是原发性和继发性血脂异常可能同时存在，如原发病经过治疗正常一段时期后，血脂异常仍然存在，考虑同时有原发性血脂异常，需给予相应治疗。

综合治疗 健康生活方式是首要且基本的治疗措施，药物治疗需严格掌握指征。

防治目标水平 一是根据是否有冠心病或冠心病等危症，以及有无心血管危险因素，结合血脂水平以综合评估心血管病的发病危险，将人群进行血脂异常危险分层。危险性越高， 调脂治疗应越积极。其他危险因素包括：年龄（男≥45 岁，女≥55 岁)、吸烟、低 HDL-C、肥胖和有早发缺血性心血管病家族史。冠心病等危症是指非冠心病者 10 年内发生主要冠状动脉事件的危险与已患冠心病者同等，包括有临床表现的冠状动脉以外动脉的动脉粥样硬化

（如缺血性脑卒中、周围动脉疾病、腹主动脉瘤和颈动脉狭窄等）、糖尿病。二是根据血脂异常的危险等级指导临床治疗措施以及决定 TC 和 LDL-C 的目标水平。此外，血清 TG 的理想水平是<1.70mmol/L，HDL-C 的理想水平为≥1.04mmol/L。

### 用药注意事项与患者教育

患有血脂异常、动脉硬化或糖尿病等心脑血管疾病的高危患者需要在医生的指导下长期甚至终生接受调脂治疗。不同个体对同一药物的疗效和不良反应差异很大。

他汀类药物多数需要晚间或睡前服用，阿托伐他汀与瑞舒伐他汀可于每天固定时间服用。

患者服药期间如出现不明原因的肌痛或压痛，尤其是伴有全身不适或发热时，应立即就诊。

药物治疗过程中，应监测血脂水平和不良反应，定期检查肌酶、肝功能、肾功能和血常规等。由于老年人罹患心血管病的绝对危险度高于一般成年人，其调脂治疗的收益可能较好。共病的老年患者常需服用多种药物治疗，加之老化带来的肝、肾功能减退，易于发生药物相互作用和不良反应。因此，调脂药物剂量的选择需要个体化，起始剂量不宜大，应在监测肝、肾功能和 CK（肌酸激酶）的条件下合理调整药物用量。在出现肌无力、肌痛等症状时需与老年性骨、关节和肌肉疾病鉴别，及时复查血清 CK 水平。

医学营养治疗是治疗血脂异常的基础，需长期坚持。营养治疗应根据血脂异常的程度、分型以及性别、年龄和劳动强度等安排食谱。饮食中减少饱和脂肪酸摄入（<总热量的 7%） 和胆固醇摄入（<200mg/d），补充可溶性膳食纤维（10g/d～25g/d）。

增加有规律的体力活动，控制体重；戒烟、限盐、限制饮酒，禁饮烈性酒。**[返回目次]**

## 肺炎球菌“趁凉到货”，预防接种疫苗，真的越贵越好吗？

### （来源：药葫芦娃微信公众号）

随着冷空气的陆续“到货”，宝妈宝爸们一年中最操劳的时间终于来临。每年 11 月至次年的 4 月，是上呼吸道疾病的高发时节。

药娃在这里提醒各位宝妈宝爸们，发现宝宝有咳嗽、发热等症状，家长们一定不要警惕， 小心一不留神，疾病就会发展成肺炎！

世界卫生组织资料显示，2016 年肺炎造成 92 万 5 岁以下儿童死亡，其中 98%来自发展中国家。肺炎也是当前我国 5 岁以下儿童死亡的主要原因之一。

在导致儿童肺炎的众多病因中，有一个病因不得不提，那就是——肺炎链球菌（又称肺炎球菌），它是造成儿童群体重症肺炎的主要病原体。

肺炎球菌主要通过飞沫传播，儿童是其主要携带和传播人群。1 岁以内的婴幼儿由于自身免疫系统发育尚不完善，对细菌和病毒的抵抗力很弱，很有可能发生肺炎球菌感染，引发肺炎、中耳炎、支气管炎、脑膜炎等一系列严重疾病。

更可怕的是，虽然抗生素能够治疗肺炎球菌感染，但是近些年，由于抗生素的滥用，导致肺炎链球菌的耐药性问题日益严重，使得临床治疗难度大大增加。

疫苗是对抗肺炎球菌性疾病的上策，但目前很多家长这方面的知识掌握还不够，孩子错失疫苗最佳接种时间。

1. 月 12 日是世界肺炎日，药娃就来给各位宝妈宝爸们科普一下怎么带宝宝接种肺炎球菌疫苗。

### 所有的疫苗都适合宝宝接种吗？

目前普遍应用的预防肺炎链球菌疾病的疫苗主要有两类：肺炎球菌多糖疫苗（PPV）和肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV）。

在我国批准上市的仅有 PPV23（包含 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F 型 23 种血清型）和 PCV13（包含 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 型 13 个常见血清型）两种， 这两种疫苗所包含的血清型覆盖了各个国家地区大多数致病的血清型。

PPV23 覆盖的血清型有 23 种，PCV13 覆盖的血清型有 13 种。

但家长们可千万不要以为 PPV23 覆盖的范围广，就想当然地选择 PPV23，其实它也有先天性弱点：在学龄前儿童中的免疫保护作用差。

PPV23 为非Ｔ细胞依赖性抗原，2 岁以下婴幼儿因为免疫功能发育尚不完善，对 T 细胞非依赖性抗原的反应很差，所以接种 PPV23 对 2 岁以内的儿童很难产生足够且持久的抗体。

接种 PPV23 不能诱导婴幼儿产生保护性免疫应答，不能用于 2 岁以下儿童的预防肺炎链球菌感染。

再说 PCV13，虽然它所覆盖的血清型范围较 PPV23 少了 10 个，但接种时，家长们会发现价格却较 PPV23 翻了好几倍，这是为什么呢？

重点就在“结合”这 2 字上。PCV13 是多糖结合疫苗，它采用化学方法将每种血清型的多糖抗原共价结合在蛋白载体上，因为它的存在，2 岁以下宝宝便可以产生有效且持久的抗体。

接种 PCV13 推荐“3+1”免疫接种程序，即宝宝在 2、4、6 月龄各接种一剂，12～15 月龄期间再接种一剂，具体情况家长们可咨询当地防疫中心。

### 接种 PCV13 后还有必要接种 PPV23 吗？

肺炎链球菌目前共发现 90 多种血清型，其中，约 80%的肺炎链球菌相关疾病是由 13 种血清型引起的，接种 PCV13，可以抵御这 13 种血清型肺炎链球菌引起的疾病。

而对于其他原因导致的肺炎、以及疫苗未覆盖的肺炎链球菌血清型，13 价肺炎疫苗没有预防作用。

那么，婴幼儿接种 PCV13 后还有必要接种 PPV23 吗？

PPV23 是在 PCV13 的基础上，对另外 10 种血清型给予保护，但这种保护作用十分有限， 一是因为多糖疫苗效果不佳，另外，多出来的 10 个致病血清型致病率只占病例的 10%左右， 所以，对于 15 月龄前接种完 PCV13，或 2 岁前接种完 PCV13 的婴幼儿，一般是无须再次接种 PPV23 的。

对于错过 PCV13 接种时间的宝宝，家长们也不用太担心，可以等宝宝 2 周岁后可选择接种 23 价肺炎疫苗。

### 接种疫苗出现不良反应怎么办？

PCV13 和 PPV23 的单独接种、与其他疫苗同时接种及复种的安全性良好，常见反应为接种部位疼痛、接种部位红肿等，全身反应为轻度发热、乏力/嗜睡、烦躁、恶心/呕吐、过敏反应，症状轻微且具有自限性，过一段时间就会自动消失，大可不用过于惊慌。

但如果症状持续加重且超过 1 周，建议家长们带孩子及时就医处理。

那么 PCV13 和 PPV23 与他疫苗同时接种会不会增加不良反应的发生概率呢？

首先，对于 PCV13 疫苗，因为国内尚未进行 PCV13 与其他疫苗同时接种的临床试验，所以暂不推荐与其他儿童计划免疫疫苗或常规儿童用疫苗同时接种。

但根据《世界卫生组织关于肺炎球菌疫苗的立场文件（2012 年）》的表述，PCV13 是可以与其他疫苗同时接种的，也能和其他疫苗以任意间隔接种。

对于 PPV23，根据世界卫生组织（WHO）关于《23 价肺炎球菌多糖疫苗 WHO 立场文件》的表述，同时接种并不会增加不良事件的发生概率，所以家长们不需过于担心。**[返回目次]**

# 交流园地

## 【药师风采】

## 首都医科大学附属北京朝阳医院—刘丽宏

### 励志寄语：责任充满药学道路，情怀照亮无悔人生。不忘初心，砥砺前行。

刘丽宏，现任首都医科大学附属北京朝阳医院总药师、药事部主任，主任药师、教授。从事医院药学工作 28 年。致力于医院药学发展，在临床药学、应用型医院药学研究、药事管理等方面均有突出业绩和卓越表现。

首次创新建立总药师制度，先后被北京市医院管理局、北京市政府、国务院纳入深化医改整体工作，成为新一轮医改中的重大制度创新；首推大型三甲医院门诊处方前置审核，推动国家卫健委相关政策落地生效；建立药师分级制度、改革药师薪酬制度、建立临床用药绩效考核制度，推动医院药学部门职能转型，为医改的深化推进做出了贡献，受到中共中央政治局委员、国务院副总理、国务院医改领导小组组长刘延东的高度肯定。

首次提出并实践了中国肾移植患者基于药物基因组学的免疫抑制剂他克莫司起始剂量的确定，研制出首个通过国家药监局批准的他克莫司 LC-MS/MS 法检测试剂盒；在国内设立首家精准用药门诊，指导患者精确调整药物剂量；开展全国多中心科研项目，探索以基因检测为基础的慢病人群的用药新模式，实现精益化慢病管理。率先建立药物治疗临床路径制定规范，纳入北京市医管局重点工作，带动北京市医院药物治疗的同质化和药学学科发展的临床化。与美国、英国、日本等国建立多渠道、多层次的合作与交流，联合培养博士生、临床药师，已培养博士后 3 人，博士生 2 人，硕士生 28 人。

带领团队承担“十二五”国家重大新药创制 1 项、“十三五”子课题 2 项、863 计划子

课题 1 项、国家自然科学基金 15 项、北京市自然科学基金项 9 项；获授权国家发明专利 6 项；近 5 年发表 SCI 论文 45 篇，影响因子 106。

先后荣获全国最美女医师、全国三八红旗手、全国十大和谐贡献女性、北京市三八红旗奖章、首都优秀医务工作者等多项荣誉；带领团队荣获 2016 年度全国巾帼文明岗等荣誉。兼任中国药学会药学服务专业委员会主任委员，中华医学会临床药学专委会常委，中国

女医师协会药学专业委员会主任委员，BMJ 国际咨询专委会委员，北京药学会常务理事、应用与转化药学委员会主任委员，世界中医药学会联合会副会长，中国康复技术转化及发展促

进会慢病人群精准用药研究及应用项目组长等；《中国临床药理学杂志》副主编、《European Journal of Hospital Pharmacy》《中国医院用药评价与分析》等杂志编委。**[返回目次]**

## 首都医科大学宣武医院—齐晓涟

### 励志寄语：感恩患者，感恩医护药团队，用心做好临床药师。

齐晓涟 ，现任首都医科大学宣武医院药学部主任药师，副教授。从事医院药学工作 34 年。作为神经科临床药师，始终工作在临床一线，收获患者的好评。

每周坚持临床实践 4.5 天，积极参加癫痫药学门诊工作，完成临床会诊 2000 余例，完

成患者教育千余人，为临床提出合理用药建议 5000 余条。参与危重病人用药方案设计，完成重大抢救百余人，得到医生和护士的认可，成为医院神经内科医疗团队不可缺少的一员。为临床提供重大咨询近千次，为临床医生和护士进行合理用药培训数百次。连续 3 年协助神经内科完成各项合理用药指标控制，并达标。

作为我国首个神经内科临床药师培训基地的带教临床药师，为国家培养 55 名神经科临床药师，其中有 5 名学生走上药学部领导岗位，24 名学生成为临床药师培训基地的带教药师。连续 13 年完成国家级医学继续教育项目《神经科临床药师培训班》的组织培训工作。完成国家继续教育项目授课数十次，完成北京大学药学院和首都医科大学药学院药物治疗学授课百余学时。参与首医大《药物治疗学》等教材的编写。

先后发表国内统计源期刊论文 130 余篇。主编专著 6 部并出版，参编 15 部。获得中国药学会学术年会优秀论文一、二、三等奖，中国医促会颁发的华夏医学科技奖三等奖、北京市科学技术奖三等奖。

曾获原卫生部临床药师培训优秀教师称号、北京药学会首届“临床药师之星”称号，原卫计委“临床药师带教之星”称号，中国医院协会“丁香人才杯”药学实践专注极致奖。

兼任中国药理学会药源性疾病专业委员会神经病学分委会副主任委员，北京抗癫痫协会理事，北京医学会临床药学分会委员。**[返回目次]**

## 中国医学科学院北京协和医院——杜小莉

### 励志寄语：不忘初心，不负韶华。

杜小莉 ，现任中国医学科学院北京协和医院药剂科副主任，主任药师。从事医院药学工作 19 年。2016 年 7 月～2017 年 8 月参加中组部医疗人才“组团式”援藏工作，担任西藏自治区人民医院药学部主任。承担北京市住院药师规范化培训教学任务，任北京协和医院住院药师规范化培训基地指导老师及阶段考核专家。获得北京协和医院“优秀教师”称号，北京协和医院“援藏特殊贡献奖”和“优秀员工”称号以及北京市科协感谢奖状。

具备扎实的基础理论及专业知识，有较强的科研工作能力及严谨的科研作风。迄今共参与 30 余项科研课题，曾获北京协和医院青年科研基金 2 项、北京药学会临床药学研究项目2 项，参与科技部“十一五” “十二五” “十三五”国家重大传染病防治项目、首发基金项目、北京市药品监督管理局专项课题（医院制剂的质量标准研究）、国家科技支撑计划 2 项。此外，还开展大量抗菌药物 PK/PD 研究、HPLC 方法建立、医院内药物利用研究等。2

篇论文获中国药学会学术年会优秀论文二等奖，1 篇论文获北京药学会“扬子江杯”优秀论文二等奖，1 篇论文获北京协和医院青年医师科研成果三等奖。已发表论文 80 余篇，参与20 余本专著及教材编译工作。

兼任海峡两岸医药卫生交流协会医院药学专业委员会委员，中国老年保健医学研究会缓和医疗分会委员，北京药学会医院药学专业委员会委员及学科秘书，原卫生部药学专业技术资格考试专家委员会秘书，国家执业药师资格考试委员会命审题专家，蔚蓝丝带关爱癌痛患者协作组药学专家组委员，《中国新药杂志》编委，《临床药物治疗杂志》编委，《中国医院药学杂志》通讯编委，并承担《中国药学杂志》《中国新药杂志》及《临床药物治疗杂志》

的英文摘要审校工作。**[返回目次]**

## 首都医科大学附属北京中医医院——吴剑坤

### 励志寄语：“不忘初心，牢记使命”，在药学创新服务的道路上，始终坚守为百姓服务。

吴剑坤 ，现任首都医科大学附属北京中医医院药学部主任，主任药师。师承国医大师金世元教授学习传统中药，师从全国老中医药专家程海英教授学习传统中医理论及针灸技法。从事医院药学工作 30 年。全国中药特色技术传承人才，北京市第二批中药骨干人才培养项目指导老师。

在医药卫生体制改革的新形势下，进行了大量的药学服务模式探索与创新。主持国家中医药管理局中医药标准化项目 1 项，北京市中医药管理局中医药改革专项 1 项，北京市医管

局创新便民惠民服务项目 3 项；参与国家中医药管理局委托办事经费项目 3 项，北京市中医

药科技发展资金项目 2 项；组织起草并于 2018 年发表行业团体标准《中医治未病服务规范

——中医健康体检服务规范》，获实用新型专利 1 项。连续 3 年获批北京市属医院创新性便民惠民服务项目，申报 3 个院内制剂获批东城区非物质文化遗产。2017 年组织研发中药饮片处方药嘱服务系统，使该院成为全国首家应用药嘱服务系统为患者出具纸质汤剂说明书的医院。负责 2 个院级中药传承工作室。

荣获北京市药品不良反应监测工作先进个人、北京市东城区药品不良反应监测工作先进个人、北京市东城区食品医药行业协会先进个人；带领团队多次在北京市医院管理局、中国中药协会、北京药学会组织的各种专业比赛中获奖；带领科室被评为首都医科大学附属北京中医医院先进集体、住院规范化培训先进科室等。

发表论文 30 余篇，参编主编教材、科普论著以及院内药品手册多部。

兼任中国中医药信息研究会中医临床药学分会常务理事，中医药信息研究会中药调配与监测分会副秘书长，中华中医药学会亚健康分会委员会委员，世界中联临床用药安全研究专业委员会理事，北京中医药学会药事管理专业委员会副主任委员、中药资源与鉴定专业委员会副主任委员、炮制专业委员会副主任委员、中成药专业委员会常务委员、中药人才培养工作委员会常务委员、养生康复专业委员会副秘书长等。

### 以上药师荣获 2019 年中国药学会优秀药师[返回目次]

**【学会之窗】**

# 学会动态

## 第十九届中国药师周在重庆隆重召开

**（来源：中国药学会网站）**

11 月 2 日，第十九届中国药师周在重庆市隆重开幕。大会以“凝聚药师智慧 助力健康中国”为主题，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，聚焦新中国成立 70 年来我国医药卫生事业取得的重大成就，围绕实施“健康中国”战略，就我国医药创新战略和发展规划、新时代药学服务发展模式、科技创新和科学传播融合等重大问题进行深入交流和研讨。

开幕式现场

中国药学会理事长、全国政协教科卫体委员会副主任孙咸泽在开幕式致辞中指出，70 年来，在中国共产党的坚强领导下，我国医药健康事业发生了翻天覆地的变化，人民健康水平持续改善，医药产业快速发展，药物研发明显提速，医药政策不断优化。当前，“健康中国”战略正在加快推进，医药健康相关的系列法律、文件和政策陆续出台，为我国医药健康事业高质量发展提供了重要机遇。但我们也清醒地认识到，随着我国社会主要矛盾的转化， 人民群众对高质量医药服务的需求日益增长，对提高健康素养的渴望日趋迫切。



中国药学会理事长、全国政协教科卫体委员会副主任孙咸泽致辞

孙咸泽对广大药师以及全国医药经济信息网工作提出五点希望：一是提高站位，立足“健康中国”战略，进一步转变药学服务模式，提升药学服务能力，满足人民群众日益增长的医疗卫生健康需求。二是发挥“外脑”优势，提高辅助政府决策咨询能力和第三方评价评估能力，将全国医药经济信息网打造成我国医药行业中最有影响力的高水平智库。三是积极开展药学科普工作，提升公众健康素养，更有效地服务“健康中国”。四是信息网要以医药产业的需求为导向，建立标准化工作流程，深入挖掘医药数据价值，持续升级和完善信息平台系统，合力构建医药信息“大系统、大平台、大数据”，更好地服务于国家和行业。五是进一步拓展国际化视野，积极与发达国家开展对话与合作，扩大国际影响力，提升国际话语权， 共同应对全球面临的健康挑战，切实把服务人类健康的梦想融入中华民族伟大复兴的中国梦之中。

中国药学会副理事长、中国工程院院士丁健作报告



中国药学会副理事长、中国工程院院士李松主持大会报告



中国药学会副理事长兼秘书长丁丽霞主持开幕式

中国药学会科技开发中心主任周颖玉作中国药学会全国医药经济信息网 2019 年工作报告。一年来，在中国药学会的领导下，全国医药经济信息网不忘初心，牢记使命，致力于服务“健康中国”战略，服务医药创新驱动发展，服务医药产业供给侧结构性改革，服务医院药学学科发展，服务全民医药科学素养提升，坚持“服务于国家及行业”的办网宗旨，以医药信息为基础，以信息技术为支撑，以智库建设和药学科普为两翼，突出技术引领，智库和科普同步发展，以严谨的态度、科学的方法、准确的数据、深入的分析、全面的研判，打造和拓展具有行业特色的中国医药经济信息“第一网”，取得了显著成绩。信息网基础建设不断加强，研究能力日益提升，药学科普更上新台阶。信息网将结合自身实际和特色，加强信

息平台建设，充分挖掘和发挥信息利用能力，提升医药政策、药学科普、信息技术等方面的研究服务水平，努力建设成为新时代中国医药科技和信息智库。

大会发布了备受业界关注的《2019 年中国药学会医院用药监测报告》。该报告基于全国医药经济信息网网员医院报送的药品使用数据，运用统计学方法进行深度挖掘与科学分析形成，分析了年度医院药品使用及近 5 年趋势变化情况，可为相关政府部门政策制定、各级医疗机构药品使用管理及医药行业发展趋势研判提供科学数据支撑。

大会期间，还召开了中国药学会 24 届理事会第四次会议，表彰了 2019 年度中国药学会优秀药师，中国药学会全国医药经济信息网信息管理优秀单位和个人、信息工作先进单位和个人、科技传播优秀单位，“药娃杯”药学科普作品征集活动优秀个人（药学科普之星）和优秀组织等。

大会举办了医药政策论坛、第二届医药信息和利用研讨会、药物治疗前沿创新论坛、科学传播论坛、药学服务经典案例分享论坛、药学服务 V 课堂等 6 个分论坛。

大会还开展了“安全用药 健康中国”系列科普活动：“科海扬帆 梦想启航”中国药学会科普公益活动走进重庆医科大学，吸引了大批大学生成为药学科普志愿者。“礼赞共和国奋进新时代——药师您好”安全用药科普活动，展示了新时代药师专业风采。

大会号召广大会员和药学工作者更加紧密地团结在以习近平同志为核心的党中央周围， 增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，坚持全面深化改革，创新药学服务，满足公众用药需求，为实施“健康中国”战略、决胜全面建成小康社会、实现中华民族伟大复兴的中国梦作出新贡献！

大会由中国药学会主办，重庆医科大学、重庆药学会、中国药学会科技开发中心承办， 重庆市药品监督管理局和重庆市科学技术协会支持。开幕式由中国药学会副理事长兼秘书长丁丽霞主持。工业信息化部、国家卫生健康委、国家药监局等国家部委有关领导、两院院士、中国药学会领导、中国药学会 24 届理事会理事以及医疗机构、高等院校、科研院所、医药

企业代表、新闻媒体记者等近 3000 人参加了本届大会。**[返回目次]**

## 《2019 年中国药学会医院用药监测报告》发布

### （来源：中国药学会网站）

11 月 2 日，在重庆召开的第十九届中国药师周上，中国药学会发布了《2019 年中国药

学会医院用药监测报告》（以下简称《报告》）。《报告》分析了年度医院药品使用及近 5 年趋势变化情况，并且对国家药品保障相关政策实施效果进行了科学评估。研究结果显示， 随着国家相关医药政策的深入落实，临床用药在剂型层面日趋合理，基本药物保障水平提升， “4+7”带量采购实施效果显著，医保谈判受益人群扩大。

中国药学会全国医药经济信息网长期致力于医药政策的科学研究，是我国医药领域的重要智库。近年来，《中国药学会医院用药监测报告》已经成为备受业界关注的权威用药研究报告。《报告》基于中国药学会全国医药经济信息网样本医院报送的药品使用数据，运用统

计学方法进行深度挖掘与科学分析形成，为相关政府部门政策制定、各级医疗机构药品使用管理及医药行业发展趋势研判提供科学数据支撑。

全国医药经济信息网网员医院来自全国 31 个省（市、自治区），覆盖 270 余个地级市或县级市，2019 年入网医院近 1500 家，样本医院级别以二、三级医院为主。《报告》以 2014～ 2019 年上半年连续样本作为研究对象，共纳入 926 家连续样本医院。

### 医院用药结构总体稳定

报告指出，近 5 年各级医院的药品使用品种数略有下降。2019 年上半年样本医院通用名层面品种总数为 2145 种。从医院级别来看，三级医院使用全药总品种数为 2122 种，二级

及以下医院使用全药总品种数为 1888 种。

从 ATC 大类来看，品种数量结构相对稳定。全药使用品种总数前 3 位的 ATC 大类为消化系统及代谢药、神经系统药和全身用抗感染药；品种总数前 4 位的大类占总品种数的比例接近 50%。

对全药不同 ATC 分类品种的使用金额及频度占比情况进行分析发现，5 年内不同 ATC 分类品种的使用金额变化幅度均低于 2.5%，使用频度变化幅度均低于 1%。

总的来看，医院不同类别药品的品种数、金额、用量占比增速趋缓，反映了医院用药结构处于总体稳定状态。

### 基本药物保障水平提升

《报告》显示，2014～2018 年，基本药物使用金额及频度占比略有下降。2018 年，《国家基本药物目录》调整后，各级医院基本药物使用金额、频度占比均有所上升。

《报告》以 2019 年上半年数据为基础，对《国家基本药物目录（2012 年版）》与《国家基本药物目录（2018 年版）》进行对比分析后发现，基本药物使用品规数由 783 个增长至 1052 个，金额占比由 12.1%增长至 27.2%，使用频度占比由 31.3%增长至 47.1%，日均费用由 5 元增长至 7.5 元。基本药物整体药品品规数增幅 34.4%，整体金额增幅 124.7%，整体使用频度增幅 50.8%。这表明基本药物保障水平大幅提升。

### 抗肿瘤和免疫调节剂金额占比猛增

《报告》显示，2018 年基本药物增补调整的品种中，抗肿瘤和免疫调节剂占使用金额增幅的 27.0%。

《报告》显示，近年来，品种数增幅最高的为抗肿瘤和免疫调节剂，其 5 年增幅达 10%。2018 年，抗肿瘤和免疫调节剂的使用金额占比首次超过全身用抗感染药物。这个比例在 2019 年上半年持续上升，达 18%，是 5 年来金额占比增幅最大类别。

对比《国家基本药物目录（2012 年版）》与《国家基本药物目录（2018 年版）》可以发现，抗肿瘤和免疫调节剂品规增幅达 81.4%。因此，抗肿瘤和免疫调节剂相关人群是基本药物相关政策调整的最大受益者。

### 医院用药剂型日趋合理

《报告》显示，近年来医院用药结构在剂型层面趋于合理。研究对全药不同剂型使用金额、频度占比情况进行分析发现，使用金额占比最高为注射剂型，使用频度占比最高为口服剂型，近年来口服剂型金额、频度占比略有上升，注射剂略有下降。

### 医保谈判受益人群扩大

《报告》还围绕两轮国家医保谈判品种进行了深度专题数据分析与研究。

结果指出，国家医保两轮谈判品种价格均在全国范围内较短时间落实到位，大部分品种扩大了受益人群且实现了量价互换，75%的品种使用频度增幅超过 100%。不过也有个别品种表现未达预期，比如参一胶囊等品种未实现谈判初衷，索拉非尼等品种放量后使用频度增速回落。

### “4+7”带量采购实施效果显著

《报告》对“4+7”带量采购品种使用情况也进行了数据分析。结果发现，在国家“4+7” 带量采购政策落实方面，多数品种实施效果显著，厄贝沙坦等 15 个品种的中选企业在试点城市用量占比达 70%以上。

有关原研药和仿制药数据变化也值得关注。阿托伐他汀等 22 个已通过仿制药质量一致

性评价的国产品种使用频度占比高于 2018 年同期，氨氯地平等 12 个品种的原研产品市场受到不同程度的挤占，使用频度下降幅度在 5.49%～28.44%。

关注更多专题报告与深度分析，请登陆中国药学会网站 [http://www.cpa.org.cn](http://www.cpa.org.cn/) 和中国药学会科技开发中心网站 [http://www.cmei.org.cn](http://www.cmei.org.cn/)。**[返回目次]**