



弋矶山药讯

Yijishan Pharmaceutical Newsletters



2018 第4期

皖南医学院弋矶山医院

弋矶山药讯

(内部刊物 仅供交流)

2018年第4期

(季刊 总第138期)

服务宗旨:

面向临床, 服务一线

主办

皖南医学院临床药学研究所
皖南医学院弋矶山医院临床药
学与药事管理科

联系方式

地址: 安徽省芜湖市赭山西路2号

邮编: 241001

联系人: 杨小骏、汪慧芳

电话: (0553) 5739915

E-mail: yjs120@126.com

目 录

药闻药事

- 新版基本药物目录发布
- 血液肿瘤儿童患者尿酸控制新药获批
- 《中国药学会医院用药监测报告》发布
- 拥有全球知识产权的中国抗癌新药获批
- 3个药品说明书拟增加儿童适应证和用法用量

合理用药与药学服务

- 中国药学会发布“2018年公众十大用药误区”
- 糖尿病合并肾功能不全病患者如何选择口服降糖药?
- “药品的用法用量”该怎么理解
- 饭前服药就是指空腹服药? 专家: 两者区别很大
- 阿司匹林或降低患肝癌风险
- 如何辨识药品的专有标识

与药安全与监测

- 严重药品不良反应须在15个日历日内报告
- 药品上市许可持有人需直接报告不良反应
- 哪些药物可致肝毒性

科室动态

- 皖南医学院第一附属医院(弋矶山医院)2019年春季国家卫健委临床药师培训基地招生简章
- 我院药学部临床药师在安徽省第二届个体化药学服务优秀案例大赛总决赛中获佳绩
- 我院临床药师受邀至海螺医院作临床合理用药专题讲座

药闻药事**新版基本药物目录发布**

2018年10月25日,《国家基本药物目录(2018年版)》由国家卫生健康委员会正式发布,并将自2018年11月1日起在全国实施。根据新版目录,基本药物品种数量由原来的520种增加到685种,其中西药417种、中成药268种(含民族药)。新版目录对药品品种数量和结构的调整体现了哪些特点?基本药物的临床使用将出现怎样的变化?对此,多位临床药学、药物政策专家进行了深入解读。

基本药物水平层次明显提高

“此次国家基本药物目录的调整,是基于我国经济社会发展水平、医疗保障水平、疾病谱变化、基本医疗卫生需求等方面的基本国情,结合科学技术进步等因素所作出的优化调整。”北京医院药剂科主任胡欣表示,新版目录不仅增加了品种数量,还优化了药品结构,突出常见病、慢性病,负担重、危害大的疾病和公共卫生等方面的基本用药需求,“比如新增的12种肿瘤用药和22种临床急需儿童用药,就是从临床实际需求出发的切切实体现”。

胡欣表示,新版目录发布后,基本药物的用药水平和层次得到了明显提升,“以往将基本药物视为基层药物甚至廉价药物的观点再也站不住脚了”。

索磷布韦维帕他韦片是一款全口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗新药,今年5月刚刚在国内批准上市。“这是目前全球用于丙肝治疗最先进的药物,理论上可以使国内约80%的丙肝病毒感染者达到治愈效果。”胡欣表示,丙肝病毒感染者得不到有效治疗的最终结局多为肝硬化或肝癌,甚至连接受肝移植的治疗机会都没有,丙通沙纳入基本药物目录,具有明确的临床实际需求,而且有助于通过多方政策联动,加快提升该药品的可及性。

此次目录调整新增的肿瘤药物中,不乏小分子靶向药等创新药物,2017年纳入医保的注射用曲妥珠单抗就是其中之一。“这种适用于HER2过度表达的转移性乳腺癌治疗药品,在多

个国际指南中逐步变为一线用药。”胡欣表示，类似药品的安全性、有效性、临床必需性已经得到了充分验证。

北京儿童医院药学部主任王晓玲表示，以往国家基本药物目录制定时，并未特别考虑儿童等特殊人群的用药需求，除个别口服品种外，大部分是收录的片剂和胶囊剂型，儿童尤其是低龄儿童服用不便，同时也容易造成服用剂量不准确影响治疗效果。

“本次基本药物目录修订时，专门考虑了儿童这一特殊群体的用药需求。”北京儿童医院药学部副主任魏京海表示，新版目录除在原通用名下增加了适宜儿童使用的剂型和规格，还增加了部分儿童专用药品的通用名品种。如用于新生儿呼吸窘迫综合征治疗的肺表面活性剂，用于儿童急性淋巴细胞性白血病治疗的培门冬酶等，“这些药品在《中国国家处方集》及药品说明书中均有明确的用药依据”。

动态调整目录更重综合评价

除了对肿瘤、丙肝等特殊病种的关注，新版国家基本药物目录还明显扩大了糖尿病、高血压等慢性疾病的基本用药范围。胡欣介绍，慢病治疗领域有不少创新药品纳入新版目录，“打破了基本药物中仅有传统降压药、降糖药的局面，使众多服用传统药物难以达到疾病管理目标的患者，在基本药物中有了更高水平的药物可以选择。这不仅有助于提高药品的可及性，还有助于实现更多患者慢性疾病管理达标”。

此外，新版国家基本药物目录还进一步规范了药品的剂型和规格，685种药品共涉及剂型1110余个、规格1810余个。专家表示，这对于指导基本药物生产流通、集中采购、合理用药、支付报销等具有重要意义。

“国家基本药物目录并非一成不变，基本药物目录动态调整的原则也已明确。”胡欣表示，从此次国家基本药物目录的调整可以看出，基本药物将更加强化循证决策，调入调出并重。“目录更加突出药品的临床价值，以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，有限调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出发生严重不良反应较多、有风险效益比或成本效益比更优品种替代的药品等。”

中国药科大学徐伟教授表示,自1975年世界卫生组织提出基本药物的概念以来,随着全球经济发展,世卫组织对基本药物的定义也一直在变化和完善;2002年,世卫组织将基本药物的概念拓展为满足人群卫生保健优先需要的药品。“在此过程中,世卫组织基本药物目录也经历多次调整,既有新纳入的品种也有淘汰的品种。”徐伟举例说,2011年第17版WHO基本药物目录调整时,在调入27种药品的同时,也调出了21种药品。

北京大学人民医院药剂科主任冯婉玉表示,我国应尽快修订完善相关政策体系,以药品临床价值为导向,注重循证医学、药物经济学和真实世界研究,大力推动开展药品使用监测和综合评价,并以此为依据,持续完善目录品种结构和数量,切实满足疾病防治用药需求。

冯婉玉表示,“可以从选定几个疾病病种或药品品种试点开始,建立由医疗机构、科研院所、行业学协会等共同参与的研究评价机制,以实际综合评价结果作为目录调整的依据”。

保障基层使用应重点着力

专家表示,将基本药物作为临床首选,医疗机构愿意配、医务人员愿意用,是保障患者用得上、用得好基本药物的关键环节。

基于2012年版国家基本药物目录,中国药学会科技开发中心所做的《2017年全国样本医院药物使用监测报告》显示,在全部化学药品和生物制品中,基本药物的费用占比为13.25%,而使用量占比则达到33.71%。该中心副主任肖鲁表示,较小的费用支出背后是较大的使用量,说明在临床实际用药中,基本药物的地位已经得到了一定体现和认可。

在各级医院的基本药物配备方面,上述《报告》显示,与2016年相比,2017年各级医院配备的品种和品规比例均有所上升,三级医院、二级医院配备的品种数占基本药物总品种数的比例均为99.05%,而一级医院配备品种占比为84.54%。对各级医院基本药物配备连续性的研究发现,三级医院配备但一级医院未配备的基本药物品种共有55个,三级医院配备但二级医院未配备的为3个。肖鲁表示,以往的经验说明,三级医院和二级医院基本药物配备的连续性、衔接性较好,这也提示今后在加强上下级医疗机构基本药物配备使用衔接方面,一级医院应是着力重点。

肖鲁提出,应以建立激励约束机制为重点,总结吸收各地促进基本药物优先使用的经验做法,尊重医学规律和临床用药需求,综合发挥医保、财政等政策杠杆作用。“应在品种数占比、使用金额占比、使用量占比三个维度,针对医疗机构基本药物的使用情况建立科学的评估考核体系”,对较好合理使用基本药物的医疗机构要有具体的激励措施,建立物质奖励和精神奖励相结合的机制。

肖鲁特别指出,在基本药物领域,更应注重药品价格形成机制的完善,防短缺和反垄断两手都要硬。要合理使用药品分类采购方法,让药品生产获得合理的盈利,避免唯低价是取影响企业生产供应积极性,“比如,过度重复品种具有充分市场竞争特点,可以使用招标采购的方式,生产企业数少于5家的品种应慎用此采购方式”。

(来源:健康报网)

《中国药学会医院用药监测报告》发布

2018年11月24日,在南京召开的第十八届中国药师周上,中国药学会发布了《中国药学会医院用药监测报告》(以下简称《报告》)。《报告》基于中国药学会全国医药经济信息网样本医院连续5年上报的药品采购数据,从样本医院的全部药品(除中药外)、基本药物目录药品、医疗保险目录药品三大类药品的品种数、金额、用量三个维度入手,运用统计学方法进行了深度挖掘与科学研究,分析了年度医院药品使用及近5年趋势变化,发现其呈现出8大特点。

特点一:全药品种数较为稳定

《报告》指出:在全药使用方面,2018年样本医院在通用名层面配备的品种总数为2194个,三级医院院均品种数占全样本总数的27.8%,二级为21.3%,三级医院品种数为二级医院的1.3倍。各级医院配备品种数5年变化不明显,但不同层级医院用药结构差异性较大,集中度较低。

特点二：全药采购“金”“量”增速持续放缓

《报告》分析发现：近5年来，样本医院全药采购金额、采购量增速放缓。采购量增速在2018年略有回升，二级医院采购量增速显著高于三级医院，分级诊疗效果初显。2018年药品日均费用(DDDc)为12.72，DDDc 5年复合增长率为0.92%，三级医院增速显著高于二级医院。该趋势与医药工业主营业务收入基本一致。

特点三：分治疗领域用药结构较为稳定

《报告》按解剖学治疗学及化学分类系统(ATC分类系统)对全药不同治疗领域品种的采购金额及用量占比情况进行分析发现，5年内不同ATC分类采购金额占比变化幅度均<2%，采购量占比变化幅度均<1%。不同治疗类别药品占比较为稳定。

5年内金额占比增幅最高的类别为抗肿瘤及免疫调节剂，降幅最高的类别为消化系统及代谢药。5年内用量占比增幅最高的类别为血液及造血系统药物，降幅最高的类别为全身用抗感染药物。

特点四：注射剂“金”“量”占比不断下降

《报告》对全药不同剂型采购金额、用量占比情况进行分析发现，2018年注射剂采购金额占比63.66%，口服剂型采购量占比68.73%，5年来口服剂型金额占比、采购量占比略有上升，注射剂略有下降，用药结构在剂型层面趋于合理。

特点五：基药在疾病治疗中发挥重要作用

《报告》对2012版基本药物使用情况进行分析发现，基药采购量占比达到32.36%。基本药物以30%的品种数、仅12%的采购金额保障了近1/3的临床用量，在疾病治疗保障方面发挥重要作用。

特点六：医保药品“金”“量”增速回升明显

《报告》对2017版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称医保目录)品种使用情况进行分析指出，医保以86%的品种数、82%的采购金额保障了87%的临床用量。2017年新版医保目录颁布之前，医保药品采购金额及采购量增速逐步放缓，趋于饱和；目录调整后，增速回升明显。

特点七：抗肿瘤及免疫调节剂为医保基金支付增量的主要流向

《报告》以2017年7月—2018年6月滚动年累计数据为基础，对比2009版及2017版医保目录品种使用情况后发现，整体品种数增幅达9.39%，其中抗肿瘤及免疫调节剂占品种数增

量的35%。整体的金额增幅达9.50%，其中抗肿瘤及免疫调节剂占增量绝对值的61.84%，该治疗领域成为医保基支付增量的主要流向。

特点八：心血管病患者是医保目录调整最大受益者

《报告》对比了2009版及2017版医保目录品种使用情况后发现，其整体用量增幅达2.57%，其中心血管系统药物占增量绝对值的61.48%，该治疗领域的患者是2017版医保目录调整的最大受益群体。

中国药学会全国医药经济信息网是我国规模最大、数据准确详实的医院用药数据库，样本医院覆盖全国31个省（区、市），医院级别以二、三级医院为主（三甲医院占全国55%），医院分类兼顾综合与专科。2017年全网采购金额占全国招采平台医院药品采购总量的45%。创建至今已积累了20余年中国医院药品采购数据，并建有全国最先进的药品数据校对检索系统和药品标准库。

中国药学会全国医药经济信息网专家指出：《报告》使用5年连续样本作为研究对象，充分保证了医院用药情况趋势分析与政策研判的科学性，可为政府部门政策制订、医疗机构用药管理、医药企业研发营销提供全面有效的信息支撑。

（来源：中国药学会科技开发中心网站）

3个药品说明书拟增加儿童适应证和用法用量

日前，药品审评中心公开征求第一批3个药品说明书的修订意见，拟增加儿童适应证和用法用量。

为保障儿童用药安全有效，解决我国儿童用药临床工作中存在的药品说明书修订滞后，特别是已有循证医学证据的儿童适应证、用法用量、注意事项、不良反应等内容不能及时纳入说明书，影响儿童用药问题，“药品审评中心与国家儿童医学中心（北京）战略合作协议”中设立了“中国儿童用药说明书规范化项目”，共同组织研究推进解决。经国家儿童医学中心（北京）组织儿科与各领域专家研究论证，提出了第一批建议修订说明书的品种清单和具体修订内容。药品审评中心根据已发布的儿科药物临床研究相关技术指导原则，对国家儿童医学中

心(北京)提出的修订内容,拟按照循证医学证据充分可以直接修订、循证医学证据需要进一步分析讨论及循证医学证据不足还需要提供更多研究数据三种类型处理。

据了解,经梳理品种清单,药审中心筛选出氟哌啶醇、利培酮及氟西汀3个品种,可直接修订药品说明书,增加儿童适应证及用法用量等内容。

(来源:健康报网)

血液肿瘤儿童患者尿酸控制新药获批

近日,赛诺菲中国宣布,法舒克(注射用拉布立海)获得国家药品监督管理局批准,用于儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平控制。

肿瘤溶解综合征(TLS)是儿童血液肿瘤患者化疗过程中的常见并发症,很容易导致患儿化疗中断,严重时可导致心律失常、急性肾损伤、惊厥甚至死亡。白血病位居我国儿童肿瘤发病率和死亡率首位,数据显示,每10名肿瘤儿童中,有4名是白血病患者。

首都医科大学附属北京儿童医院吴敏媛教授指出,注射用拉布立海的上市,填补了儿童TLS无药可治的空白,为保证治疗连续性,提高治疗成功概率提供了有力支持。患者无需中断化疗即可快速、方便、安全地降低血尿酸水平。有数据显示,使用法舒克进行治疗,90%的患儿疗效持续 ≥ 7 天。在可有效评价的患者中,4小时内血浆尿酸浓度得以控制的患者占92%。

(来源:健康报网)

拥有全球知识产权的中国抗癌新药获批

12月27日,信达生物制药与礼来制药共同宣布,双方共同开发的创新肿瘤药物达伯舒(重组全人源抗PD-1单克隆抗体,国际商标:Tyvyt,化学通用名:信迪利单抗注射液)正式获得国家药品监督管理局的批准,用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。

淋巴瘤是我国常见的恶性肿瘤之一,其中经典型霍奇金淋巴瘤(cHL)是一种B细胞恶性肿瘤,多发生于中青年。尽管联合化疗和放疗的初始治疗使得经典型霍奇金淋巴瘤治愈率较高,但一线治疗后仍有15%-20%为复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者,这部分患者对创新的治疗药物和方案有着迫切的需求。此次新药获批将为复发/难治性的经典型霍奇金淋巴瘤患者带来肿瘤免疫治疗的全新选择。

抗PD-1单克隆抗体的获批上市,标志着抗肿瘤免疫治疗进入了“中国创新时代”。作为国家重大新药创制专项的成果,达伯舒拥有全球知识产权,是具有国际品质的创新PD-1抑制剂,它的获批体现了中国创新药在肿瘤免疫治疗领域的贡献。

除治疗淋巴瘤外,信达生物还推进了有关达伯舒(信迪利单抗注射液)的20多项临床试验,包括一线非鳞非小细胞肺癌、一线肺鳞癌、二线肺鳞癌、EGFR TKI治疗失败的EGFR突变阳性的非小细胞肺癌、一线胃癌、一线肝癌、一线食管癌、二线食管癌等,目前已有超过1000例中外肿瘤患者参加,初步结果令人满意。

抗肿瘤免疫药物PD-1是当前国际最热门的抗癌新药类型。此前,我国已获批上市的PD-1类新药有3款:默沙东的Keytruda、BMS的Opdivo和君实的特瑞普利单抗。其中,Opdivo用于二线治疗非小细胞肺癌,费用大约是36万元/年;Keytruda获批适应症为黑色素瘤,费用约为19万人民币/年;特瑞普利单抗获批适应症为黑色素瘤。

据悉,达伯舒的价格将明显低于进口药。

(来源:经济日报)

合理用药与药学服务

中国药学会发布“2018年公众十大用药误区”

2018年10月17日,中国药学会在京发布“2018年公众十大用药误区”。该活动是国家药品监督管理局指导的2018年“全国安全用药月”活动之一。发布会上,中国药学会副理事长兼秘书长丁丽霞呼吁:全社会关注安全用药,学习用药常识,促进全民健康。

“2018年公众十大用药误区”分别是:追求疗效滥用药、自行停药没危害、胰岛素有依赖性、使用药品不得法、别人能用我就用、不良反应很可怕、偏方秘方治大病、海淘药品放心用、换季就去洗血管、回避风险不接种等用药错误行为。据悉,这些误区是中国药学会从其主办的“药品安全网络知识竞赛”活动中收集到的81.6万次有效答题中分析梳理得出,它们具有公众误识率较高、潜在风险较大的特点。

发布会上,中国药学会安全用药科学传播专家团有关专家对十大用药误区进行了解读。专家表示,合理用药应当遵循“安全性、有效性、经济性、适当性”四大原则。用药首先强调安全性,只有在安全的前提下,才能谈及合理用药。儿童患病后应及时就医,根据医生处方合理用药,家长要详细了解药品说明书和注意事项,尤其要关注慎用和禁用信息,不可随意用成人药减量服用。对此,北京协和医院药剂科张继春主任药师表示,儿童不是成人的缩小版,呼吁药企多研发一些儿童药剂型。

对于目前一些慢性病、疑难病患者盲目崇信偏方、经方、验方、秘方和网络各种广告,并进行盲目治疗的做法,中国药学会提醒公众,在使用时务必慎重,切忌盲目使用。否则可能浪费时间和金钱,还可能延误病情治疗时机,损害患者身体健康。针对在国内市场“走俏”的海淘药品,专家也提示,海淘药品说明书一般没有中文标示,消费者难以全面了解药品信息,购买海淘药品应慎重,选择前最好咨询医生或药师。

针对公众对疫苗的误读，专家强调，疫苗不仅可以保护个体，更重要的作用是进行群体免疫。整个群体拥有免疫力的人越多，疾病就越难以传播。疫苗接种是世界公认最经济、最方便、最有效的预防和控制传染病的手段。接种疫苗虽然也可能发生不良反应，但其带来的效益远远高于风险。疫苗的普及接种，能有效避免儿童残疾和死亡发生。世界各国政府均将接种疫苗列为最优先公共预防服务项目。

“2018年公众十大用药误区”的特点反映出公众用药常识较为缺乏，用药科学素养亟待提高。丁丽霞强调，安全用药是重要的民生问题，用药错误有可能给患者乃至家庭造成痛苦和伤害。普及安全合理用药知识，增强公众安全合理用药意识，形成良好的用药习惯，对促进公众健康有重要意义，需全社会共同努力。请大家关注中国药闻、药葫芦娃微信公众号，获取更多药品安全信息。

(来源：中国医药报)

糖尿病合并肾功能不全病患者如何选择口服降糖药？

糖尿病合并慢性肾脏病患者发病率高，约占 20-40%。高血糖是慢性肾脏病发生和发展的主要原因之一，良好控制血糖至关重要。口服降糖药是良好控制血糖最常用的降糖药物，口服降糖药应该如何选择？2型糖尿病合并慢性肾脏病口服降糖药用药原则中国专家共识(2015年更新版)于近期颁布，此共识与2013年版有何区别？现总结如下：

1、新旧版共识不同 GFR 水平用药区别

| 种类 | 药物 | 2013 年版 | 2015 年版 |
|-----------|-------|------------------------|-----------------------|
| 双胍类 | 二甲双胍 | GFR<45 停用 | GFR<45 不推荐, GFR<30 停用 |
| 格列奈类 | 那格列奈 | GFR15-44 减量, GFR<15 禁用 | 无需调整剂量 |
| 糖苷酶抑制剂 | 伏格列波糖 | GFR<30 禁用 | GFR<30 慎用 |
| DPP-4 抑制剂 | 利格列汀 | GFR<15 慎用 | 无需调整剂量 |
| | 维格列汀 | GFR<50 禁用 | GFR<50 减半使用 |

注明: GFR: $[ml \cdot min^{-1} \cdot (1.73 m^2)^{-1}]$

2、新旧版共识透析用药区别

| 种类 | 药物 | 2013年版 | 2015年版 |
|-----------|------|------------|--------|
| 格列奈类 | 那格列奈 | 否 | 能 |
| DPP-4 抑制剂 | 西格列汀 | 证据有限, 谨慎使用 | 能 |
| | 维格列汀 | 否 | 能 |
| | 利格列汀 | 证据有限, 谨慎使用 | 能 |

3、新版共识增加药物品种

| 种类 | 药物 | 肾功能不全使用范围 GFR $[ml \cdot min^{-1} \cdot (1.73 m^2)^{-1}]$ | 能否用于透析 |
|-----------|------|--|------------|
| 糖苷酶抑制剂 | 米格列醇 | GFR<30 禁用; 肌酐>2.0 mg/dl 慎用 | - |
| 噻唑烷二酮类 | 罗格列酮 | 无需调整剂量 | 证据有限, 谨慎使用 |
| DPP-4 抑制剂 | 阿格列汀 | GFR ≥ 60 可以使用; GFR30~60:12.5mg/d; GFR<30:6.25mg/d; | 谨慎使用 |

4、小结

通过新旧版共识对比, 发现二甲双胍、那格列奈、伏格列波糖、利格列汀等药物的 GFR 水平新版共识有所放宽, 能够用于透析的药物增加了那格列奈及 DPP-4 抑制剂等药物, 同时新版共识增加了米格列醇、罗格列酮、阿格列汀等药物在肾功能不全患者的使用范围。

当患者的 $GFR \geq 60 [ml \cdot min^{-1} \cdot (1.73 m^2)^{-1}]$ 时, 临床常用口服降糖药均可正常剂量使用; $GFR < 60 [ml \cdot min^{-1} \cdot (1.73 m^2)^{-1}]$ 时, 多数口服降糖药物需酌情减量或停药; 其中糖尿病合并肾功能不全患者, 可全程常规剂量使用的药物有瑞格列奈、那格列奈、罗格列酮、利格列汀。

(来源: 中国医药报)

“药品的用法用量”该怎么理解

任何一种药物都有用量范围，不可擅自加减。药物剂量太小，无法达到治疗所需的血药浓度，起不到治疗作用；而药物剂量过大，势必会增加不良反应，给患者带来不必要的痛苦和伤害。因此用药时，一定要仔细阅读药物的说明书，或者向医生认真咨询，严格按照医嘱用药，切忌自己盲目服用。

“用法”是根据该药的剂型与特性，注明口服、注射、饭前或饭后、一天几次及外用等，药物的正确用法包括正确的用药途径和最佳使用方法。用药途径有内服、外用、肌肉注射、皮下注射、静脉输液等。不同的药物有不同的用药途径，即使是同一种药物，有时也有不同的用药途径。

“一日3次”是药物学家根据实验测定出药物在人体内的代谢速率后规定的，意思是将一日24小时平均分为3段，每8小时服药一次。一般可以将一日3次的时间安排在早上8点左右、下午4点左右、晚上12点左右，这样既可以将所服药量均匀分配，达到有效的治疗，又不影响休息与进食。每日服用2次是指早晚各一次（一般指早8时、晚8时）。

“饭前服用”，就是指此药需要空腹（餐前1小时~2小时）服用以利于胃肠道吸收，更好地发挥药效。“饭后服用”是指饱腹（餐后半小时）时服药，对胃黏膜刺激较大的药物，如吲哚美辛、阿司匹林等，饭后服用可避免对胃产生刺激，可减少恶心、呕吐等消化道不良反应。对胃酸和胃酶不稳定的药物也应该饭后服用。

“用量”是指成人的一次剂量。儿童是按千克体重计算的，老年人最好用成人 $3/4$ 的剂量。

对于医生处方的药物，还应注意有些医生在开药时用笔在药盒上标注的用法与用量。一般来说，医生的标注和嘱咐跟药盒上的标注会一致，但有些时候会根据患者的病情、年龄、身体健康状况作适当的调整，这时就应该以医生的叮嘱和标注为准。如果有医生标注用法与用量的药盒，一定不要将其丢弃，以免造成用药剂量的不准确。

(来源：中国医药报)

饭前服药就是指空腹服药？专家：两者区别很大

你真的会吃药吗？吃药时又该注意些什么？空腹服药、饭前服药、饭后服药，都是医生叮嘱病人的一种吃药方式。有传言称饭前服药就是空腹服药，这是正确的吗？为了求证真相，央视“是真的吗”记者咨询了相关专家。

清华大学附属北京清华长庚医院临床药学科主任药师胡永芳表示，饭前服药与空腹服药原则上来说不是一件事。

北京中医药大学第三附属医院药学部副主任药师李红燕说：“饭前服药就是空腹服药这个说法是不正确的。”

不论是中药还是西药，饭前服药与空腹服药均不是一回事，这二者之间的区别究竟是什么呢？

李红燕说：“饭前服药指的是在饭前半小时左右服药，空腹服药指的是在8到10个小时之内没有进食的情况下服药。”

为什么要将服药的时间做饭前与空腹的细分呢？

李红燕：“这是两方面的因素决定的，第一是由药物的理化性质与作用特点决定的，第二是由疾病的特点来决定的。正如《神农本草经》序录里所描述的，‘病在胸膈以上，先食而后服药；病在腹以下者，先服药而后食；病在四肢血脉者，宜空腹而在旦’。刚才这段话的意思，主要说的就是在服中药的时候，要看病变的部位在哪，如果病变部位在胸膈以上，比如说心、肺、胃脘的上部，如果发生病变的话，那么就应该先吃饭然后再吃药，这就是饭后服。如果病变部位在腹以下，比如说胃肠道、肝、肾、腰，这些部位发生疾病的话，那么就应该先吃药而

后吃饭，这就是饭前服，如果病变部位在四肢或血脉，那么就应该在早晨时候空腹服，这样是最科学的。”

如果在用药时，人们将空腹服药与餐前服药混为一谈，会给人体带来什么影响呢？

李红燕说：“首先会影响药物的吸收，然后达不到应有的治疗效果，这样有可能会贻误病情。其次可能增加药物不良反应的发生几率，比如说胃肠道的一些反应，恶心呕吐等。”

胡永芳说：“比如说像阿仑膦酸这种治疗骨质疏松的药，如果不是在空腹的情况下服用，就可能对食道造成损伤，那么这个药品就应该在早晨空腹的情况下进行服用。”

除了饭前服药与空腹服药外，在服药时还有哪些注意事项？

胡永芳称，服药的时候特别要注意水量要足，也就是250毫升的水量，这样就避免药在食道卡住或者到了哪一个部位，然后不能顺利到达胃部甚至损伤食道的情况。

李红燕首先介绍了服药的正确姿势：应该是直立或者端坐，吃完药之后最好稍微运动一下，这样有利于药物的吸收。对于长期卧床的病人，不能直立或者端坐，就要多喝一些水，促进药物的排泄。另外，服药用的水，正常的情况下尽量用白开水，然后是温水，这样比较好一些，但是对于一些中成药，比如知柏地黄丸、杞菊地黄丸这类补肾的药，可以用一些淡盐水来服用，淡盐水能够引药入肾，这样可以促进药物疗效的发挥。还有，一定要忌浓茶，因为茶水里面有很多鞣质，会和药物发生反应，降低药物的疗效。

(来源：人民网)

阿司匹林或降低患肝癌风险

发表在新一期《美国医学会杂志·肿瘤学》上的两项新研究称，长期服用阿司匹林可能有助于降低患肝癌和卵巢癌的风险。在第一项研究中，美国马萨诸塞综合医院研究人员分析了他们收集到的 20 世纪 80 年代以来超过 13.3 万人的数据。结果发现，每周服用 325 毫克标准剂量阿司匹林 2 片或更多，患原发性肝细胞癌的风险降低 49%；服用 5 年以上，风险降低 59%。研究显示，服用阿司匹林越久，患肝癌风险降得越多。但停药后，其效果会逐渐减退，停药 8 年后，这种益处就消失了。在第二项研究中，美国哈佛大学等机构研究人员分析了超过 20 万名女性的数据，其中 1054 人患有卵巢癌。研究发现，与未服用阿司匹林的女性相比，每天小剂量（100 毫克或更少）服用阿司匹林的女性，患卵巢癌的风险降低 23%。但是，服用 325 毫克标准剂量阿司匹林则没有这种效果。

（来源：新华网）

用药安全与监测

如何辨识药品的专有标识



在药品说明书标题右上方标注的是药品的专有标识（在药盒正面的左上角或右上角，一般也会标有药物的专有标识），这些标识需要特别注意，因为它们提示了药物的类别和安全性。药物的专有标识有3类，包括非处方药（甲类和乙类）、外用药品、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品），如右图所示。

药品专用标志

非处方药品标志 OTC 是 Over The Counter 的缩写，它是指消费者可不经医生处方，直接从药房或药店购买的药品。OTC 印在药盒上又分为红色和绿色两种，红色 OTC 表示药品为甲类非处方药，绿色 OTC 表示药品为乙类非处方药。乙类非处方药安全性高，不良反应小，

如维生素类补充剂、复合维生素片等，它们除可在药店出售外，还可在超市、宾馆、百货商店等处销售；甲类非处方药宜遵医嘱服用，如一些常见的感冒药等，只允许在药店出售，而且患者需在执业药师的指导下购买和用药。患者可根据自身病情选药，如果病情较轻，不妨在同类药品中选用乙类 OTC，但如果病情较重，就该选甲类 OTC 了，因为乙类 OTC 虽然安全性更高，但药物作用相对较缓和。

外用药品专用标志 外用药品专用标志是在药盒的醒目位置标出的一个“外”字，提醒患者该药只能外用，切勿口服。

特殊管理药品专用标志 特殊管理药品专用标志又分为 4 种，分别是“精”（精神药品）、“麻”（麻醉药品）、“毒”（医疗用毒性药品）、“放”（放射性药品）。这些药多是处方药，实行特殊管理，因其副作用非常大，如果不小心被儿童或其他人误服的话，危害会很大。

（来源：中国医药报）

严重药品不良反应须在 15 个日历日内报告

日前，国家药品监督管理局发布《个例药品不良反应收集和报告指导原则》（以下简称《指导原则》）。《指导原则》对个例药品不良反应的收集，记录、传递与核实，确认，评价及提交等内容作出明确规定，以指导上市许可持有人（以下简称“持有人”）开展药品不良反应报告相关工作。

《指导原则》指出，个例药品不良反应的收集和报告是药品不良反应监测工作的基础，也是持有人应履行的基本法律责任。持有人应建立面向医生、药师、患者等的有效信息途径，主动收集临床使用、临床研究、市场项目、学术文献及持有人相关网站或论坛涉及的不良反应信息，不得以任何理由或手段干涉报告者的自发报告行为。

《指导原则》明确，持有人或其委托方第一位知晓个例不良反应的人员称为第一接收人。第一接收人应尽可能全面获取不良反应信息，包括患者情况、报告者情况、怀疑和并用药品情

况、不良反应发生情况等。个例药品不良反应的原始记录由第一接收人传递到药物警戒部门的过程中,应保持记录的真实性和完整性,不得删减、遗漏。持有人要对个例不良反应信息的真实性和准确性进行评估。药物警戒部门人员在收到个例药品不良反应报告后(包括监管部门反馈的报告),应对该报告进行评价,包括对新的不良反应和严重不良反应进行判定,以及开展药品与不良反应的关联性评价。

《指导原则》要求,持有人应通过药品不良反应直接报告系统提交个例不良反应报告,并对系统注册信息进行及时维护和更新。药品不良反应报告应按时限要求提交。境内严重不良反应在15个日历日内报告,其中,死亡病例应立即报告;其他不良反应在30个日历日内报告;境外严重不良反应在15个日历日内报告。(国讯)

(来源:国家药品监督管理局)

哪些药物可致肝毒性

肝脏是人体内最大的实质性腺体,具有十分重要的生理功能。首先肝脏是人体各种物质代谢和加工的中枢,并把多余的物质加以贮存,如糖、蛋白质、脂肪;其次,肝脏还有生物转化和解毒功能,对所有进入人体的药物和有毒物质,都会在肝脏进行氧化、还原、水解、结合等化学反应,不同程度地被代谢,最后以代谢物的形式排出体外。由于肝细胞不断地从血液中吸取原料,难以避免遭受有毒物质或病毒、毒素、药物和寄生虫的感染或损害,轻者丧失一定的功能,重者造成肝细胞坏死,最后发展为肝硬化、肝癌及肝功能衰竭,甚至发生肝昏迷。许多常用药物都对肝脏有毒性作用。

抗菌药物

四环素、利福平、异烟肼、红霉素酯化物均可引起肝脏损害。红霉素类的酯化物可致肝毒性,常在用药后10天~12天出现肝大、黄疸、腹痛、发热、皮疹、嗜酸粒细胞增多和肝脏转氨酶AST(谷草转氨酶)及ALT(谷丙转氨酶)升高等胆汁淤积的表现。其中的依托红霉素对肝脏的损害比红霉素还要大,主要表现为胆汁淤积和胆汁淤积性肝炎。

抗真菌药

氟康唑、伊曲康唑等均有不同程度的肝毒性，可致 AST 一过性升高，偶可致严重肝损害。灰黄霉素大剂量使用时有肝毒性，可见 AST 或 ALT 升高，个别患者会出现胆汁淤积性黄疸。酮康唑偶可发生肝毒性，表现为乏力、黄疸、深色尿、粪色白、疲乏，亦有引起急性肝萎缩而致死的报道。

调节血脂药

应用他汀类药连续 1 年以上者约有 2%~5% 的人会观察到无症状的肝脏转氨酶 AST、ALT 异常，其与剂量有关，也与调血脂药的作用本身相关。

磺胺类药

磺胺类药可能造成局部或弥漫性肝坏死及胆汁淤积性黄疸。肝脏功能不良者，对磺胺药的结合效能降低，故虽给予常规用量亦可致中毒反应。对肝功能不全而肾功能正常的患者应尽可能选用对肝毒性小，且从肾脏排泄的药物。同时初始剂量宜小，做到给药方案个体化。对有肝毒性的药品在应用期间，应定期监测肝功能指标 AST、ALT、 γ -GT (γ -谷氨酰转移酶)、ALP (碱性磷酸酶)，对肝功能异常者，及时应用保护肝脏药，对肝转氨酶较高者可应用联苯双酯、齐墩果酸、异甘草酸镁(天晴甘美)；对黄疸指数较高的患者，可应用门冬氨酸钾镁、原卞啉钠；对胆汁淤积者可应用利胆药；对肝性脑病者可选用谷氨酸钠、支链氨基酸进行治疗。

应对措施

对肝功能不全而肾功能正常的患者应尽可能选用对肝毒性小，且从肾脏排泄的药物。同时初始剂量宜小，做到给药方案个体化。对有肝毒性的药品在应用期间，应定期监测肝功能指标 AST、ALT、 γ -GT (γ -谷氨酰转移酶)、ALP (碱性磷酸酶)，对肝功能异常者，及时应用保护肝脏药，对肝转氨酶较高者可应用联苯双酯、齐墩果酸、异甘草酸镁(天晴甘美)；对黄疸指数较高的患者，可应用门冬氨酸钾镁、原卞啉钠；对胆汁淤积者可应用利胆药；对肝性脑病者可选用谷氨酸钠、支链氨基酸进行治疗。

(来源：中国医药报)

科室动态

皖南医学院第一附属医院（弋矶山医院）2019年春季国家卫健委临床药师培训基地招生简章

皖南医学院第一附属医院（弋矶山医院）坐落于长江之畔的芜湖市弋矶山风景区，迄今已有130年历史，现为一所集医疗、教学、科研和预防保健为一体的大型三级甲等综合性医院，皖南及皖江地区医学技术中心。为落实《医疗机构药事管理规定》有关开展临床药学工作、建立临床药师制的要求，推动与规范临床药学人才培养工作，根据卫健委有关文件规定与要求，现面向全国开始招收2019年春季临床药师学员，有关事项通知如下：

一、招收学员条件

- (1) 学历和专业满足国家卫健委“关于临床药师培训基地招生学员条件的补充规定”（2016年）的要求（见下表）：

| 二级及二级以上医院 | | | | |
|-------------------|-------------------|----------|------|-------|
| 第一学历(全日制本科) | 研究生学历 | 药学部门工作时间 | 职称 | 培训专业 |
| 临床药学 | | 1年 | | 通科/专科 |
| | 临床药学（科学或专业学位） | 半年 | | 通科/专科 |
| 药学、药物制剂、药物分析、药物化学 | | 2年 | | 通科/专科 |
| | 临床药学（专业学位） | 1年 | | 通科/专科 |
| 非药学专业 | 临床药学、药理学、药剂学（全日制） | 2年 | 主管药师 | 通科/专科 |
| | 非药学专业（全日制） | 5年 | 主管药师 | 通科 |

| 县级及县级以下医院 | | | | |
|-------------------|--|----------|------|------|
| 第一学历(全日制专科) | | 药学部门工作时间 | 职称 | 培训专业 |
| 药学、药物制剂、药物分析、药物化学 | | 2年 | 药师 | 通科 |
| 非药学专业 | | 5年 | 主管药师 | 通科 |

(2) 具有良好的职业道德和业务素质，身心健康，能坚持全脱产学习；

(3) 采取单位推荐方式报名，选送单位应保证学员结业回原单位后能从事专职临床药师工作。

二、招生专业、招生人数及学费

| 培训专业 | 招生人数 | 培训时间 | 培训费 |
|---------------|------|------|----------|
| 通科(慢性肾脏病3-5期) | 3 | 半年 | 4000元/半年 |
| 通科(肝硬化) | 3 | 半年 | 4000元/半年 |
| 内分泌 | 3 | 1年 | 6800元/1年 |

(1) 学员自接收录取通知书之日起两周内须将培训费用现金支付或银行转账(转账备注临床药师培训费及姓名)，费用须一次性缴清，缴费地点：弋矶山医院财务科(行政楼2楼)。

开户行：中国农业银行新市口支行；户名：皖南医学院弋矶山医院；账号：12738001040011360

(2) 住宿费用自理。

三、报名时间及报名方式

1. 报名时间：2018年11月23日至2019年1月15日；

2. 报名方式：填写《卫健委临床药师培训基地学员招生登记表》(见附件)，须加盖选送医院公章，交至或邮寄到我院药学部，也可通过电话、电子邮件等方式先行报名和联系，再进行纸质报名表的填写和邮寄。

四、录取方式

视招生人数，符合条件的学员参加理论笔试和面试，成绩合格并经本院临床药师培训领导小组集体讨论后，择优录取并及时通知到学员本人。

参考用书：《临床药物治疗学》姜远英主编等。

五、培训目的

(1) 经过半年的通科培训, 学员应具备处方点评、医嘱审核以及抗感染药物临床应用和慢病药物治疗管理方面的基本药学服务能力。

(2) 经过1年的专科培训, 学员除具备基本药学服务能力外, 还应具备专科临床药师的基本知识与技能, 并具有参与临床药物治疗和为患者提供用药指导的能力。

七、结业

学员培训学习期满, 经考核合格, 颁发卫健委统一监制的《临床药师岗位培训证书》。

九、联系方式

地址: 安徽省芜湖市赭山西路2号 皖南医学院第一附属医院(弋矶山医院) 药学部(邮编241001);

联系人: 栾家杰 15855965132; 王培培 18900535072 联系电话: 0553-5739512, 5739177;
传真: 0553-5739038; E-mail: luanjiajie757@163.com

(来源: 药学部)

我院药学部临床药师在安徽省第二届个体化药学服务优秀案例大赛总决赛中获佳绩

11月9日下午, 安徽省第二届个体化药学服务优秀案例大赛总决赛在合肥圆满落幕。我院药学部临床药师江佳、刘俊代表皖南赛区参加此次总决赛。经过激烈角逐及出色发挥, 两名临床药师在参赛的16名选手中脱颖而出, 获得二等奖。这是我院临床药师继安徽省第二届个体化药学服务优秀案例大赛(皖南赛区)后再次获得骄人的成绩, 充分展现了我院临床药师在省级大赛中的风采, 也彰显了临床药师在疾病的个体化药物治疗及药学服务中的价值, 对于进一步提升我院临床药师个体化药学技术服务水平奠定了重要的基础。





(来源：药学部)

我院临床药师受邀至海螺医院作临床合理用药专题讲座

10月24日下午,我院药学部刘俊药师受邀至海螺医院作“加强处方管理,促进合理用药”的专题讲座。来自临床、护理、检验、药学、医务等临床医技及职能部门相关人员约40余人参加此次专题讲座。刘俊药师分别从处方管理、抗菌药物管理及相关法律法规的解读等方面做了深入细致的讲解,并就前期处方点评中存在的用药问题进行了反馈。会后,参与者与我院药师就实际工作中的问题进行深刻交流。

我院药学部于今年5月与海螺医院建立了药学紧密型医联体,定期安排药师对海螺医院药事管理、处方点评及合理用药等方面进行技术指导,并接受海螺医院相关药学人员的培训,这对提升该院药事管理及合理用药水平起到很大的促进作用。此次专题讲座是构建医联体的另一种形式,对进一步促进两院建立良好互通交流平台提供了基础。





(来源：药学部)