



一附院药讯

The First Affiliated Hospital Drug Bulletin

出版：西安交通大学第一附属医院药学部临床药理学室

电话：029-85323243

网址：<http://www.yfyx.com/structure/index>

版权所有

翻印必究

2021年4月

第12卷第2期

药师之窗

抗肿瘤药物临床应用管理办法

为加强抗肿瘤药物的临床使用管理，提高合理用药水平，保障医疗质量和医疗安全，国家卫生健康委员会组织制定了《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》。为进一步落实该办法的实施，我院药学部对该办法的核心内容进行梳理和介绍，以促进我院临床合理使用抗肿瘤药物。

抗肿瘤药物是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等。

一、组织与管理

医疗机构主要负责人为抗肿瘤药物临床应用管理第一责任人，“院药事管理与药物治疗学委员会”负责抗肿瘤药物管理的组织、领导和决策工作，在“药事管理与药物治疗学委员会”下设立抗肿瘤药物管理工作组。

抗肿瘤药物管理工作组由医务、药学、临床科室、医学影像、病理、护理、检验、信息管理、质控等部门负责人或具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，共同管理抗肿瘤药物临床应用，医务、药学等部门共同负责日常组织管理工作。

抗肿瘤药物管理组织的主要职责是：1.贯彻执行抗肿瘤药物管理相关的法律、法规、规章，制订抗肿瘤药物管理制度并组织实施；2.审议抗肿瘤药物分级管理目录，制订抗肿瘤药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；3.对抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；4.对医务人员进行抗肿瘤药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗肿瘤药物的宣传教育。

二、抗肿瘤药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则

医务人员应当以循证医学证据为基础，以诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等为依据，充分考虑药物临床治疗价值和可及性，以临床需求为目标，优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录、国家集中谈判或招标采购，以及国家卫生健康委公布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径等涉及的药品，分级使用、严禁滥用。

1. 应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或特殊分子病理诊断结果，合理选用抗肿瘤药物。原则上，在病理确诊结果出具前，医师不得开具抗肿瘤药物进行治疗；对于国家卫生健康委发布的诊疗规范、临床

诊疗指南、临床路径或药品说明书规定需进行基因靶点检测的靶向药物，使用前需经靶点基因检测，确认患者适用后方可开具。

2. 无更好治疗手段等特殊情况下，抗肿瘤药物使用采纳的循证医学证据，依次是其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，国际权威协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南，国家级学协会发布的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。对药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法按超说明书用药进行管理。

3. 开展肿瘤多学科诊疗，建立肿瘤、药学、病理、影像、检验等相关专业多学科诊疗团队，落实抗肿瘤药物管理要求，保障合理用药，提高肿瘤综合管理水平。

4. 加强药学人员配备，培养肿瘤专业临床药师，参与患者抗肿瘤药物治疗方案的制订与调整，开展抗肿瘤药物处方和用药医嘱的审核与干预，提供药学监护与用药教育等。

5. 抗肿瘤药物使用应急预案，对出现外漏或严重不良反应的，要及时启动抗肿瘤药物不良反应处置应急预案。

三、抗肿瘤药物分级管理

根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。并结合药品上市后评价工作，进行动态调整。

1. 限制使用级抗肿瘤药物：（1）药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；（2）上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；（3）价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

2. 普通使用级抗肿瘤药物：指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

四、抗肿瘤药物临床应用监测工作

在药事管理与药物治疗学委员会指导下，医务部及药学部定期开展抗肿瘤药物临床应用监测工作，分析抗肿瘤药物使用趋势及各临床科室抗肿瘤药物使用情况，评估抗肿瘤药物使用适宜性；对抗肿瘤药物使用趋势进行分析，对抗肿瘤药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。充分利用信息化手段，加强抗肿瘤药物临床应用的全过程管理，促进合理应用。医务部负责抗肿瘤药物临床应用监测，做好相关数据上报工作并保证数据规范、真实、可靠。药学部通过治疗效果评估、处方点评等方式加强抗肿瘤药物临床应用的日常管理，并每半年至少开展一次专项处方点评，评价抗肿瘤药物处方的适宜性、合理性。

1. 抗肿瘤药物临床合理应用管理指标应当包括：

（1）抗肿瘤药物分级管理制度执行情况；（2）限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率；（3）抗肿瘤药物使用金额占比；（4）抗肿瘤药物处方合理率与干预率；（5）抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率；（6）抗肿瘤药物临床应用监测及相关数据上报情况。

2. 抗肿瘤治疗相关的医疗废物管理应当遵守《固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规规定，做好分类收集、运送、暂存及机构内处置工作，并做好相关工作人员的职业卫生安全防护。静脉用抗肿瘤药物医疗废物依据“静脉用药调配中心废弃物处理管理制度”处理。

五、抗肿瘤药物的临床使用监管

1. 处方权的获取：应当加强对本机构医师处方权的授予、考核等管理，明确可以开具限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物处方的医师应当满足的条件，包括医师的专业、职称、培训及考核情况、技术水平和医疗质量等。医师按照被授予的处方权开具相应级别的抗肿瘤药物。

2. 将抗肿瘤药物合理使用纳入医疗质量检查内容和科室综合目标管理考核体系。根据抗肿瘤药物处方点评和医嘱审核结果,定期考核医师及临床科室。

3. 加强对医务人员抗肿瘤药物处方权的监管。对出现超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告,限制其处方权;限制处方权后,仍连续2次以上出现超常处方且无正当理由的,取消其处方权。

医师出现下列情形之一的,医务部也应当取消其处方权:(1)被责令暂停执业;(2)考核不合格离岗培训期间;(3)被注销、吊销执业证书;(4)未按照规定开具抗肿瘤药物处方,造成严重后果的;(5)未按照规定使用抗肿瘤药物,造成严重后果的;(6)开具抗肿瘤药物处方牟取不正当利益的。

3. 调剂:经抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核合格的药师,可从事此类药物处方的审核和调配。

4. 配置权的获得:(1)具有执业资质的药师(或护士),在进行相关专业知识和操作技能、配置流程及安全防护等培训后,经考核合格可从事抗肿瘤药物配置工作;(2)抗肿瘤药物的调配应当设置专门区域,实行相对集中调配,并做好医务人员职业防护;(3)在静配中心配置则应当按照《静脉用药集中调配质量管理规范》进行管理。

六、抗肿瘤药物的遴选

以临床需求为目标,优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录中收录、国家集中谈判或招标采购,以及国家卫生健康委公布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径涉及的药品。建立抗肿瘤药物遴选和评估制度,根据我院肿瘤疾病诊疗需求制订抗肿瘤药物供应目录,并定期调整。

1. 由药学部门统一采购供应,其他科室或部门不得从事抗肿瘤药物的采购、调剂活动。因特殊治疗需要,医疗机构确需使用本机构抗肿瘤药物供应目录以

外抗肿瘤药物的,由临床科室提出申请,按照我院“临时采购用药管理制度”启动临时采购程序。

2. 遴选和新引进抗肿瘤药物品种,应当由临床科室提交申请报告或生产厂家申报资料,由抗肿瘤药物管理工作组出具初步意见,经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后,按照我院“医院新药遴选原则”执行。

3. 对于临床优势明显、安全性高或临床急需、无可替代的创新药物,医疗机构应当在充分评估的基础上,简化引进流程,及时纳入抗肿瘤药物供应目录。对于存在重大安全隐患、疗效不确定、成本-效果比差或者严重违规使用等情况的抗肿瘤药物,临床科室、药学部、抗肿瘤药物管理工作组提出清退或者更换意见,经“药事管理与药物治疗学委员会”讨论通过后执行。清退或者更换的抗肿瘤药物品种或者品规原则上12个月内不得重新进入医院目录。

七、抗肿瘤药物临床应用知识培训

定期对本机构抗肿瘤药物相关的医师、药师、护士进行抗肿瘤药物临床应用知识培训并进行考核。培训内容应当包括:

1. 《处方管理办法》《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范(试行)》等;

2. 诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等;

3. 有关临床用药指南、新型抗肿瘤药物临床应用指导原则;

4. 肿瘤综合治疗的理念和知识;

5. 抗肿瘤药物临床应用管理制度;

6. 抗肿瘤药物的药理学特点与注意事项;

7. 抗肿瘤药物不良反应及其处理相关知识;

8. 肿瘤耐药发生机制及其对策等。

八、抗肿瘤药物临床合理应用管理指标

指标一：限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率。反应限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用情况。当限制使用级抗肿瘤药物的使用率明显增长时，需评估其用药合理性。

（一）限制使用级抗肿瘤药物使用率

$$\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目数}} \times 100\%$$

（二）普通使用级抗肿瘤药物使用率

$$\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目数}} \times 100\%$$

指标二：抗肿瘤药物使用金额占比。反应抗肿瘤药物使用金额占比与医院诊治范围、患者病生理情况及经济能力相关，医疗机构可以利用该指标做自我对照比较分析。说明：1.同期抗肿瘤药物消耗总金额包括门诊患者和住院患者抗肿瘤药物消耗金额。2.同期药品消耗总金额是指同期医疗机构全部药品的消耗金额。

（三）抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{抗肿瘤药物消耗总金额}}{\text{同期药品消耗总金额}} \times 100\%$$

（四）限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{限制使用级抗肿瘤药物消耗金额}}{\text{同期抗肿瘤药物消耗总金额}} \times 100\%$$

（五）普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{普通使用级抗肿瘤药物消耗金额}}{\text{同期抗肿瘤药物消耗总金额}} \times 100\%$$

指标三：抗肿瘤药物处方合理率与干预率。反映医疗机构抗肿瘤药物处方和医嘱用药合理性及药师处方审核工作开展情况。

（六）住院患者抗肿瘤药物处方合理率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物医嘱合理率} = \frac{\text{住院患者合理的抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱总条目数}} \times 100\%$$

（七）门诊患者抗肿瘤药物处方干预率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方干预率} = \frac{\text{医师同意修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

（八）住院患者抗肿瘤药物医嘱干预率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物医嘱干预率} = \frac{\text{医师同意修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱总条目数}} \times 100\%$$

指标四：抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率。反应医疗机构用药安全的管理情况，特别是对抗肿瘤药物严重或新的不良反应关注度。

（九）抗肿瘤药物不良反应报告数量 抗肿瘤药物不良反应报告数量=门诊和住院患者抗肿瘤药物不良反应报告份数

（十）抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量

$$\text{抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量} = \text{门诊和住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}$$

（十一）门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率} = \frac{\text{门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}}{\text{同期门诊抗肿瘤药物处方患者人次数}} \times 100\%$$

（十二）住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率} = \frac{\text{住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}}{\text{同期住院使用抗肿瘤药物患者人次数}} \times 100\%$$