



电子科技大学医学院
附属肿瘤医院
The affiliated cancer hospital, school of medicine, UESTC



四川省癌症防治中心
四川省肿瘤医院·研究所
SICHUAN CANCER HOSPITAL & INSTITUTE
四川省第二人民医院



抗肿瘤药物的临床应用管理与实践

四川省肿瘤医院

药学部 程凯

不忘初心，不负韶华



四川省癌症防治中心
四川省肿瘤医院·研究所
SICHUAN CANCER HOSPITAL & INSTITUTE

天府院区获批为
“四川省肿瘤诊疗中心”
西部唯一质子治疗中心
(三期)

纳入国家疑难病症诊治能力
提升工程项目储备库

电子科技大学肿瘤医
工研究院成立

2018

2020

2015

2016

2019

挂牌“电子科大医学
院附属肿瘤医院”

挂牌“成都中医药大学
中西医结合肿瘤研
究院”

2014

在成都天府新区建设新院
区，占地169亩

2013

2012

获批四川省癌症防治中心
四川省肿瘤性疾病医疗质量控制中心
四川省放射治疗质量控制中心

1994

成为三甲医院

1988

开诊



激活 Windows

转到“设置”以激活 Windows。

主要内容

- ◆ 抓管理
- ◆ 优服务
- ◆ 强科研



PART 1

1

抓管理



抗肿瘤药物临床应用管理的政策背景

可及性

可负担性

合理规范

• 国家药品监督管理局

- 抗肿瘤药品的加速审批上市
- 取消包括抗癌药在内的部分药品的进口关税
- 调整抗癌药品增值税

国家医疗保障

局

- 国家医保目录动态调整/谈判机制
- 国家药品集中带量采购

国家卫生健康委员会

- 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018年版）
- 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2019年版）
- 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）
- 抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）

抗肿瘤药物的规范合理化使用

2020年12月《国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）的通知》



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

404 404 404 404

首页

机构

新闻

信息

服务

互动

专题

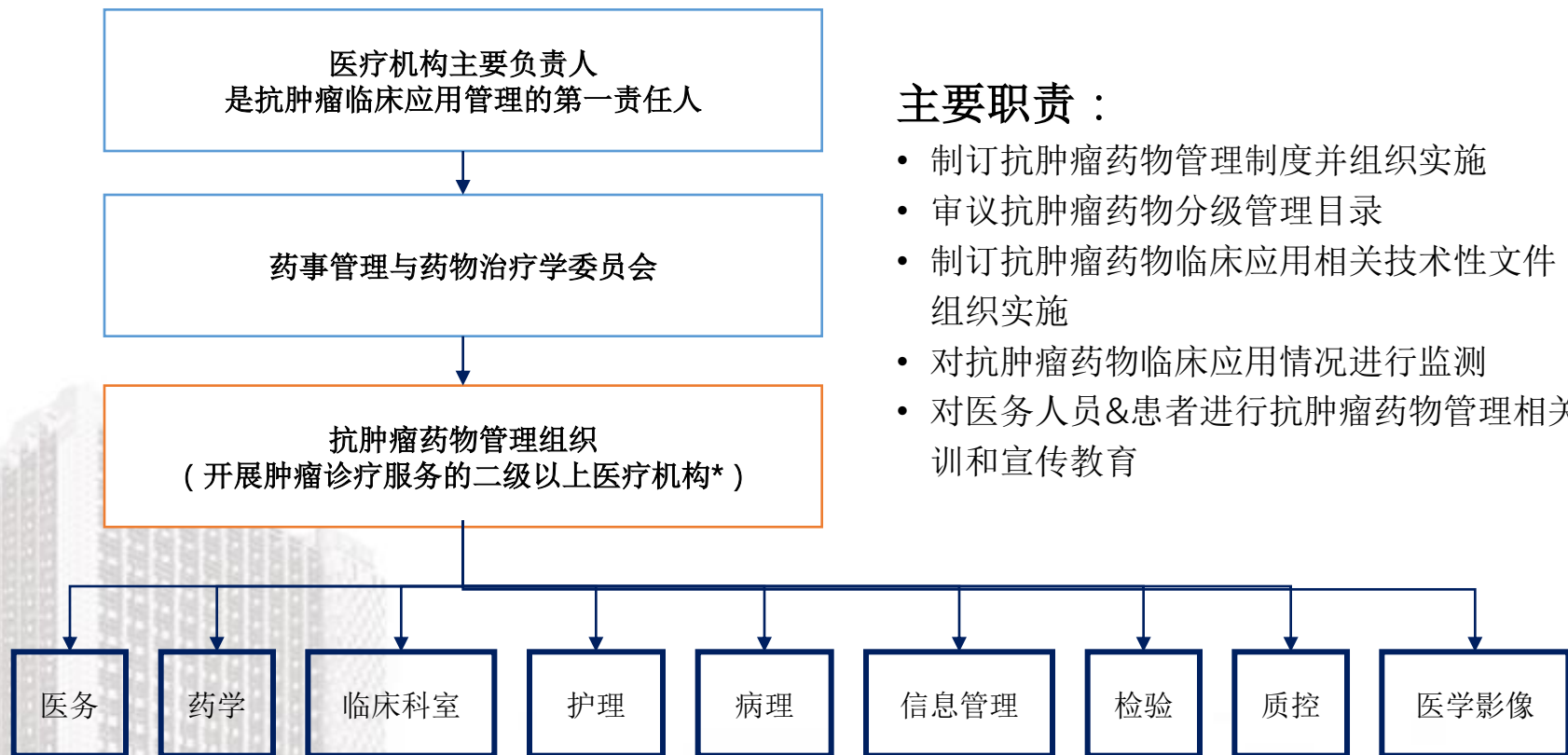
首页 > 信息 > 信息公开

索引号	000013610/2020-03547	主题词	
主题分类		文号	国卫医函〔2020〕487号
发布机构	卫生健康委员会	发布日期	2020-12-24

国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）的通知

国卫医函〔2020〕487号

1、建立抗肿瘤药物管理组织，明确职责



主要职责：

- 制订抗肿瘤药物管理制度并组织实施
- 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
- 对抗肿瘤药物临床应用情况进行监测
- 对医务人员&患者进行抗肿瘤药物管理相关培训和宣传教育

2、制订本机构抗肿瘤药物管理制度并组织实施



3、抗肿瘤药物分级管理

(一) 限制级

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。

(二) 普通级

限制级以外。

抗肿瘤药物分级授权

四川省第二人民医院文件 肿瘤医院研究所文件

川肿办〔2016〕26号

四川省肿瘤医院关于授予我院执业医师、药师肿瘤化疗、生物治疗与生物靶向治疗药品处方资格和调剂资格的通知

各科室、相关部门：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《三级肿瘤医院等级评审实施细则》及《处方管理办法》等相关规定，我院于2016年6月1日组织全院执业医师、药师对肿瘤化疗、生物治疗与生物靶向治疗药品的使用和规范化管理进行了培训，对符合资质的医师、药师进行考试，对于考试合格的医师，特授予其肿瘤化疗、生物治疗与生物靶向治疗药品处方权资格；对考核合格的药师，授予肿瘤化疗、生物治疗与生物靶向治疗药品调剂权资格。人员名单见附件。



2020年药品临床应用培训试题

麻精
药品



抗菌
药物



抗肿瘤
药物



1. 定期组织培训

- 抗肿瘤药物相关药事法规
- 抗肿瘤药物的合理使用

2. 考核并分级授权

- 限制级：建议副高及以上职称开具
- 普通级：建议中级及以下职称开具



信息系统控制处方权限

- ◆ 麻醉精神药品
- ◆ 抗菌药物
- ◆ 抗肿瘤药物
- ◆ 重点管控药物

4、抗肿瘤药物临床应用情况监测

四川省肿瘤医院研究所文件

川肿办〔2019〕18号

四川省肿瘤医院关于印发 医院药品用量动态监测与超常预警管理办法 (试行) 2019年版的通知

各部门、科室、病区:

根据《处方管理办法》和《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》(国办发〔2019〕4号)等关于医院应当建立药品使用情况的动态监测和预警管理制度的要求,有效监控医院药品使用情况,保证药品的合理使用,防范风险的发生,特制定本办法,现将文件印发你们,请遵照执行。



- 1 -



- ◆ 数据自动对接, 自动上报
- ◆ 定期分析, 形成分析报告
- ◆ 动态监测, 专项点评, 超常预警

5、抗肿瘤药物处方点评



重在沟通

PASSIM 处方点评工作组 正在与你沟通 欢迎您, [用户名]

输入姓名或拼音搜索

最近 全部 系统

处方点评工作组 2019-06-06 13:18:11
[医生], 您有新的不合理处方点评结果, 请及时确认 (您必须在15天内处理点评结果, 如逾期未处理, 系统自动默认同意)。 [链接地址](#)

处方点评工作组 2019-06-06 13:37:00
[医生], 关于《处方号: [处方号]》, 病人姓名: [病人姓名] 的点评结果, 您的申诉意见有效, 药师采纳您的申诉意见, 不合理点评结果修改为合理结果。

图片 文件 沟通记录

企业应用 ☐ 回车发送消息

不合理病人 1 住院号: [住院号]

病人姓名: [姓名] 年龄: 48 性别: 女
入院日期: 2019-07-22 出院日期: 2019-08-05
出院诊断: 宫颈恶性肿瘤

不合理问题共 1 个:

问题 1:

问题药品: 注射用 [药品名称]

处理意见: 注射用 [药品名称] 用于雾化吸入, 用法不适宜。

处方点评工作组

点评操作

点评结果 点评痕迹

09-18 15:40 结题

发送至医生

09-18 15:40 医生申诉无效, 理由为“注射用 [药品名称], 药品剂型或给药途径不适宜的。可选用 [药品名称] 雾化液。”。

09-16 10:23 医生发起了申诉, 申诉的内容为“患者食管癌术后, 咳嗽不佳, 伴有支气管痉挛, 使用 [药品名称] 雾化, 用于缓解患者支气管痉挛, 促使患者更有效咳嗽, 防止术后肺部感染进一步进展”。

人工点评

08-21 16:03 药师点评结果: 不合理

系统点评

08-09 01:08 系统点评结果: 不合理

6. 药物信息提示维护

设置默认用法用量

常用别名: 氨酚羟考酮片 10片/盒 ☒ 是否报告药

药品类别: 西药 剂型: 片剂 药性: ...

零售价: 46.34 批发价: 46.34 购入价: 46.34 商 标: 泰勒宁

制 药 厂: Mallinckrodt Inc. USA 标 准 码: 文 号: 国药准字H20123139

大类管理: 口服剂型 效期(月): 药品来源: 国产

常用剂量: 1 剂量单位: 片 打印名: 氨酚羟考酮片 连接码: ...

门诊给药方式: 口服 门诊执行频率: 1/6小时 (3-9-15) 住院给药方式: 口服 住院执行频率: 96H3

常用剂量限制维护 外连码2: ...

设置注意事项提示

药品名称	规格	单价
塞来昔布胶囊(西乐葆)	200mgx6粒/盒	35.04

PASS

药品属性信息

【社保用药提示】
限二线用药 (2018年四川省医保)

医院药品重要信息

1. 塞来昔布不可用于已知对磺胺过敏者。(临床药学部提示)
2. 非甾体抗炎药可引起心血管血栓事件、胃肠道出血、溃疡或穿孔, 用药期间注意监测相关症状。(临床药学部提示)

PASS药品重要信息

免责声明

7.处方及医嘱前置审核

全面实施门诊处方及住院医嘱前置审核

四川省疾病预防控制中心
四川省肿瘤医院·研究所
临床信息管理系统 v2.5

男 59岁 046

医嘱录入 当前 全部

合理用药监测系统 V4
Prescription Automatic Screening System 四川省肿瘤医院

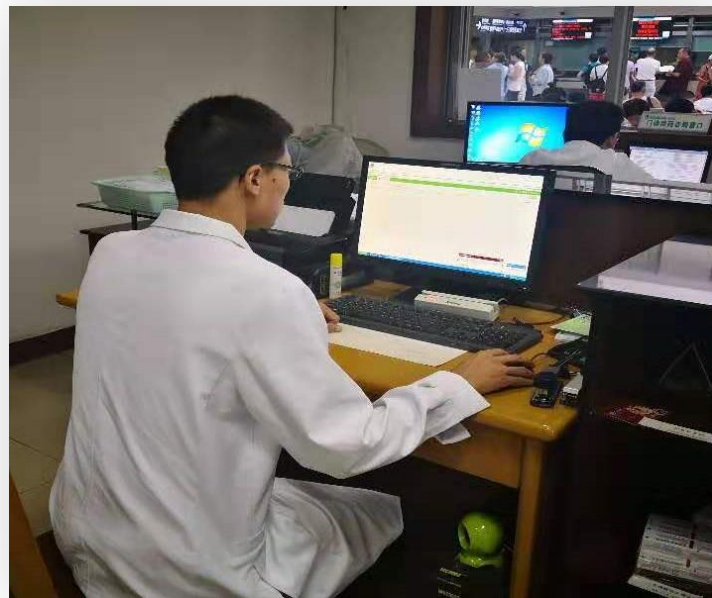
1. 依托泊苷注射液 (静脉滴注) [填写理由]

禁用 配伍浓度

依托泊苷注射液与氯化钠注射液的配伍浓度0.0003g/mL, 超过医院规定的最大浓度0.00025g/mL.
备注: 将本品需用量用氯化钠注射液稀释, 浓度每毫升不超过0.25mg.

返回修改 提请审核

亡羊补牢不如未雨绸缪



8.药事质控及缺陷管理

- ◆ 处方点评及反馈
- ◆ 目标考核：基药比、集采药品
- ◆ 不良反应上报
- ◆ 病区药品检查

9、药品不良反应监测

成都市市场监督管理局 成都市卫生健康委员会

文件

成市监办〔2021〕21号

成都市市场监督管理局 成都市卫生健康委员会 关于表彰 2020 年度药械化安全性监测工作 先进集体和先进个人的通报

各有关单位：

2020 年是“十三五”
“科学评价为基础、风险
念，不忘初心、牢记使命”

四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构） 名单

序号	市（州）	单位名称
1	成都	四川大学华西医院
2		四川省医学科学院·四川省人民医院
3		成都中医药大学附属医院
4		四川省肿瘤医院
5		四川省妇幼保健院
6		四川省第二中医医院
7		成都市第三人民医院
8		成都市公共卫生临床医疗中心
9		核工业四一六医院
10		四川友谊医院
11		成都市郫都区人民医院
12		都江堰市人民医院
13		崇州市人民医院
14		成都市金牛区人民医院
15		崇州市中医医院
16		邛崃市医疗中心医院
17		金堂县第一人民医院

1. 建立全院ADR监测制度与管理办法

2. 信息技术
辅助ADR监
测工作

4.ADR相关课题
研究、论著编
写

3.ADR季度报告，总
结分析全院用药安全

- 获四川省药品不良反应监测哨点单位
- 获2020年成都市药品不良反应填报先进集体；
- 获2020年成都市药品不良反应监测先进个人；
- 《新型抗肿瘤药物不良反应防治》编撰；



PART

2

优服务



一、药品供应服务

1. 新药遴选

01

以临床需求为目标

02

以政策指南为导向

(基药优先、医保优先、集采优先、国家诊疗规范、临床路径及指南推荐优先)

建立抗肿瘤药物遴选和评估制度

03

全过程管理为抓手

(遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物评价)

04

个性化调整为手段

(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；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，及时清退或更换)

对新药品种建立科学评分机制

药品品种 结构评价



- 替代性 (20')
- 挂网情况 (5')
- 基本药物 (5')
- 医保类别 (5')
- 产地 (5')



- 国内外指南推荐
(50'-60'):
- 一线
 - 二线
 - 无



- 快速HTA (50'):
- 安全性
 - 有效性 (AMSTAR工具)
 - 经济性 (Drummond工具)



临床专家意见

卫生技术评估



ASCO®



2.临时用药采购

- 由临床科室提出申请
- 严格遵守医院临床用药采购程序
- 严格审批适应症
- 药学部门临时一次性采购供应

临时用药的合理用药评估

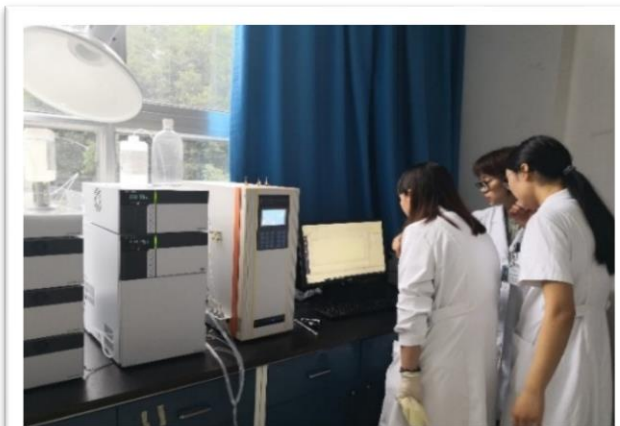
- 由临床药师评估患者用药指征
- 四个维度：药品说明书、权威指南、诊疗规范、专家共识
- 临床药师跟踪患者用药后反应，下一周期临购评价
- 无指征用药，与临床沟通

二、静脉药物集中配置服务



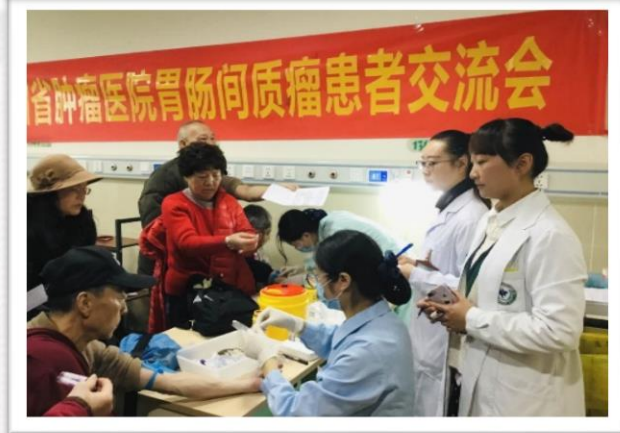
- ◆保证药品质量，避免药品污染
- ◆避免职业暴露，加强职业防护
- ◆加强药师审核，促进合理用药
- ◆加强药品管理，降低医疗成本
- ◆优化人力资源，提升护理质量

三、药物精准治疗检测服务



◆ 药物血药浓度监测(TDM)

甲氨蝶呤、氟尿嘧啶、伊马替尼等



四、临床药学服务



◆ 加强药学人员配备

◆ 培养临床药师，病区
设置临床药学服务岗

1、药学查房及会诊



◆ **药学监护**：药物不良反应

◆ **药学教育**：正确服药

◆ **药物重整**：合并用药

◆ **药物咨询**：新药咨询

2、多学科 (MDT) 诊疗



- ◆ 医疗机构开展肿瘤多学科诊疗的，应当将肿瘤科、药学、病理、影像、检验等相关专业人员纳入多学科诊疗团队。
- ◆ 肿瘤及其合并疾病的MDT团队：各种肿瘤、癌痛、感染、营养、血栓、呕吐、免疫不良反应等

3、药学门诊

05.24 (星期一)	05.25 (星期二)	05.26 (星期三)	05.27 (星期四)
----------------	----------------	----------------	----------------



肖洪涛 门诊一级专家

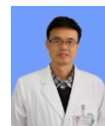
(下午)

肖洪涛，男，门诊一级专家/主任药师/教授/研究员，博士，硕士生导师，四川省卫生健康领军人...

¥ 92

余号：20

05.24 (星期一)	05.25 (星期二)	05.26 (星期三)	05.27 (星期四)
----------------	----------------	----------------	----------------



蒋刚 门诊一级专家

(下午)

蒋刚，男，主任药师，硕士生导师，中国抗癌协会肿瘤临床药学专委会常务委员，中国药学会医院...

¥ 92

余号：20

05.24 (星期一)	05.25 (星期二)	05.26 (星期三)	05.27 (星期四)
----------------	----------------	----------------	----------------



蒋倩 副主任药师

(下午)

蒋倩，女，副主任药师，博士，硕士生导师。四川省医学会临床药学分会青年委员；成都市医院药...

¥ 15

余号：30

- ◆ 药物治疗管理
- ◆ 药物不良反应的鉴别与处理
- ◆ 药物浓度监测与个体化治疗方案设计
- ◆ 特殊人群用药指导
- ◆ 肿瘤相关药品信息咨询
- ◆ 其他用药相关问题

肿瘤药物管理医药联合门诊

【川肿门诊】 患癌后不知如何吃药？肿瘤药物管理联合门诊开诊解答啦！

原创 四川省肿瘤医院

四川省肿瘤医院

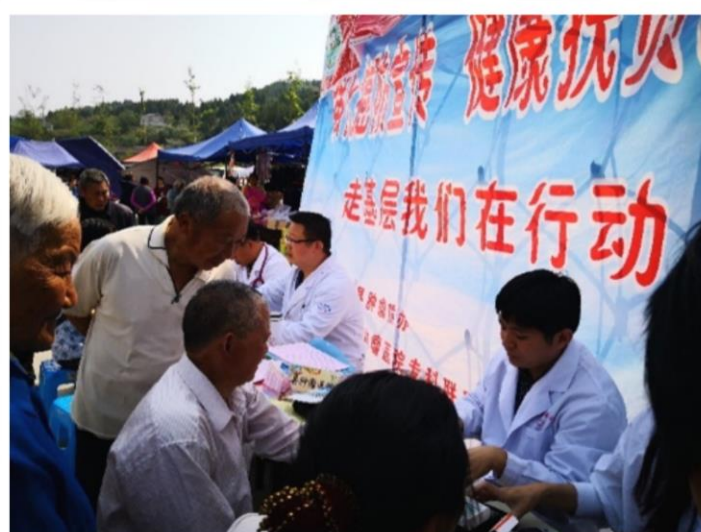
2022-04-06 11:04



肿瘤药物管理联合门诊开业啦！



4、药学义诊



5、药学科普



◆ 抖音

◆ 微信公众号

◆ 电视台

自动推送用药指导单

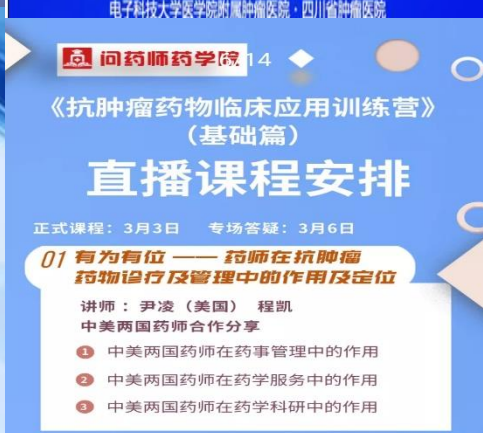


6、药学讲座



- ◆ **面向医生：** 肿瘤药物管理的药事法规、肿瘤相关疾病的规范治疗、肿瘤新药的临床进展
- ◆ **面向护士：** 肿瘤药物的正确配置与输注
- ◆ **面向患者：** 常见不良反应的防治，肿瘤相关治疗的误区

药学会议



- ◆ 川肿药论坛
- ◆ 《川肿药学云论坛--肿瘤防治合理用药系列专题报告》
- ◆ 抗肿瘤药物网络培训课程



PART

3

强科研





四川省癌症防治中心
四川省肿瘤医院·研究所
SICHUAN CANCER HOSPITAL & INSTITUTE

依托五个平台，规划五个方向，争创一流队伍



肿瘤靶向制剂的
应用基础研究

02

中药防治肿瘤的
基础与临床研究

03

抗肿瘤药物
临床综合评价

04

自主新药研发与
精准适应症开发

05

抗肿瘤药物多组学与
个体化治疗研究

1.肿瘤药物精准治疗相关实验研究

名称	时间	作者	杂志
Simultaneous bioanalysis of rasagiline and its major metabolites in human plasma by LC-MS/MS: Application to a clinical pharmacokinetic study	2016	王婷	Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis
Pharmacokinetic properties of wogonin and its herb-drug interactions with docetaxel in rats with mammary tumors	2018	王婷	Biomedical Chromatography
Factors influencing the steady-state plasma concentration of imatinib mesylate in patients with GISTs and CML	2020	陈燕	Frontier in pharmacology
二维液相色谱法同时监测人血浆中伊马替尼及其代谢物的方法学研究	2021	陈燕	肿瘤预防与治疗

◆ 基因多态性研究

◆ TDM研究

2.肿瘤药物的循证医学研究

名称	时间	作者	杂志
紫杉醇注射液致过敏反应危险因素分析	2014	蔡红	中国药房
重组人粒细胞集落刺激因子不同用药时机对化疗后中性粒细胞水平的影响分析	2019	程凯	药物流行病学杂志
全球药物价值评价工具的循证评价	2019	蒋倩	中国循证医学杂志
Oxycodone versus morphine for cancer pain titration: A systematic review and pharmacoeconomic evaluation	2020	周俊翔	PLoS One

◆二次研究方法

- 系统评价、meta分析等

◆原始研究方法

- 治疗性试验研究、危险因素研究、不良反应研究、卫生经济学研究等

◆转化研究方法

- 临床决策分析、卫生技术评估等

◆评价工具的开发

- 研究证据的质量评价标准等

3.肿瘤药物的案例分享

名称	时间	作者	杂志
临床药师参与肝功能不全患者的疼痛管理1例并文献复习	2015	蒋倩	中国医刊
临床药师参与1例卵巢癌伴铂过敏患者化疗的药学实践	2016	程凯	中南药学
临床药师对1例口腔癌新辅助化疗的药学监护	2017	毛棉	临床药物治疗杂志
Atezolizumab-induced psoriasis in a patient with metastatic lung cancer—a case report	2020	毛棉	Translational Cancer Research

◆ 特殊不良反应的报道

◆ 药师参与个案治疗的体会

4.肿瘤药物药事管理相关研究

名称	时间	作者	杂志
肿瘤住院患者抗菌药物临床应用横断面调查分析	2010	蒋刚	中国药业
2009年至2011年我院癌痛治疗药品利用分析	2013	蔡红	中国药房
Development of the First Value Assessment Index System for Off-Label Use of Antineoplastic Agents in China: A Delphi Study	2020	蒋倩	Frontiers in Pharmacology
历年国家医保谈判药品概况与分析——抗肿瘤药品专题	2021	李凯悦	肿瘤药学

◆ 创新药事工作的效果研究

◆ 横断面调查研究

小结

- ◆ **抓管理：政策的有力执行，指标的科学管理**
- ◆ **优服务：以患者为中心，以满意为标准**
- ◆ **强科研：源于临床，证于临床，归于临床**



谢谢