



上海市第一人民医院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字会医院

驻科临床药师服务模式

——从体系构建到创新实践

上海交通大学附属第一人民医院

范国荣

fanguorong@sjtu.edu.cn

2024.11.16 台中

TIMELINE

历史悠久



改名上海公济医院
占地18亩，迁址北苏州河路

1877

1864

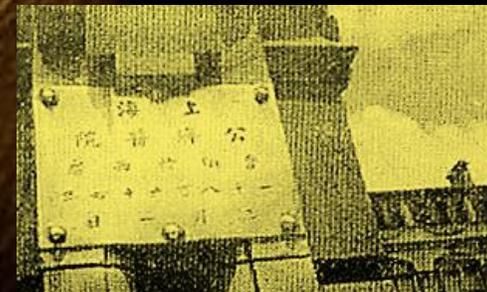
Shanghai General Hospital



更名上海市第一人民医院

三址：武进路、北苏州路、河滨大楼

1966





2024

建院一百六十周年



2022

上海交通大学医学院附属第一人民医院

2002

上海交通大学附属第一人民医院



2006

医院分设南北（松江、虹口）院



引言：新时代新医改……助推药学高质量发展



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市紅十字醫院



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

关于加快药学服务高质量发展的意见

国卫医发〔2018〕45号

2018年11月21日

药学服务是医疗机构诊疗活动的重要内容，是促进合理用药、提高医疗质量、保证患者**用药安全**的重要环节。

药师是提供药学服务的重要医务人员，是参与临床药物治疗、实现**安全有效经济用药**目标不可替代的专业队伍。

药师为人民群众提供高质量的药学服务，是卫生健康系统提供全方位、全周期健康服务的组成部分，也是全面建立优质高效医疗卫生服务体系的必然要求。

从5个方面提出了14项要求，促进药学服务的高质量发展。

一是进一步提高对药学服务重要性的认识。

二是推进分级诊疗建设，构建上下贯通的药学服务体系。

(1) 统筹分级诊疗整体推进。(2) 加强药品供应目录衔接。

(3) 促进药学服务向基层下沉。(4) 探索慢性病长期处方管理。

三是加快药学服务转型，提供**高质量药学服务**。

(5) 转变药学服务模式。(6) 加强药学部门建设。(7) 促进临床合理用药。

四是加强药师队伍建设，**充分调动药师队伍积极性**。

(8) 加强药学人员配备培养。(9) 充分发挥临床药师作用。

(10) 完善绩效考核管理机制。

五是积极推进“**互联网+药学服务**”健康发展。

(11) 加强电子处方规范管理。(12) 探索提供互联网和远程药学服务。

(13) 加快药学服务信息互联互通。(14) 探索推进医院“智慧药房”。

医院药学 如何作为

引言：新医改新医保……促进药师专业技能提升



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大學附屬第一人民醫院
上海市紅十字醫院

■ 多项重大举措保障为价值医疗服务的临床治疗药品需求

“腾笼举措”

■ 基药优先——全面配备、优先使用

国家基本药物目录（2018年版），基药数量由520种增加至685种，推动医疗卫生机构全面配备、优先使用。

■ 医保谈判——及时配备、鼓励使用

2018年17种药品纳入医保目录，平均降幅56.7%；2019年97个品种医保谈判成功，70个新增品种平均降幅60.7%；2020年新增96个品种平均总降幅50.64%。

■ 带量采购——以价换量、确保用量

2018年“4+7”带量采购25个品种平均降幅52%，对应品种采购费用从77亿元降至19亿元，费用下降75.3%；第二批集采33个品种入选；第三批集采55个品种；新一轮集采45个品种全部入选，平均降幅52%。

■ DRG付费——注重价值、提高效率

探索建立DRG付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式，规范医疗服务行为，提高医保基金使用效率。30个城市作为DRG付费国家试点，71个城市作为DIP付费国家试点。

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

国家医疗保障局

National Healthcare Security Administration

医院药师 能力提升

新思考——岗位优化：药师技能与药学服务专业化



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大學附屬第一人民醫院
上海市紅十字醫院

基于药品物流供应链（SPD）改革的药学人员岗位优化：

简单药学服务、调剂药学服务、临床药学服务

← 返回 新民周刊 ...

“以药补医”今年终结，这家医院的药师到哪里去了？

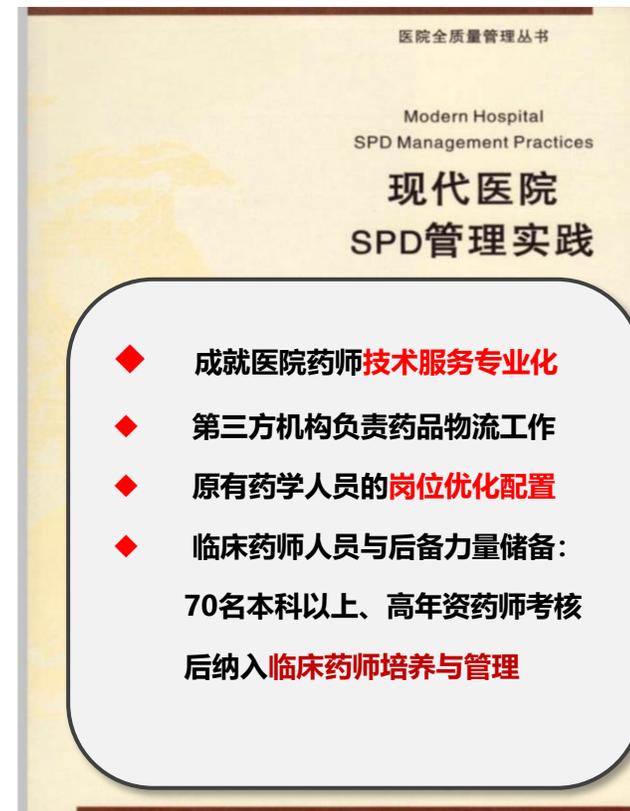
（原创）2017-03-22 黄 祺 新民周刊

第一人民医院开始推行SPD供应链新模式。

记者在这家医院采访时看到，所谓SPD供应链新模式，核心在“让专业的人做专业的事”。医院将专业的药品物流企业引入医院，这家公司提供一支专业院内服务团队进驻医院。过去，药品物流企业只负责将药品送到医院药剂科仓库，现在，专业的物流管理人员将服务延伸到院内，他们会管理库存、负责将药物发放到各个需要的部门，在门诊药房和病房药房，也有企业的专业人员与医院员工一起工作。



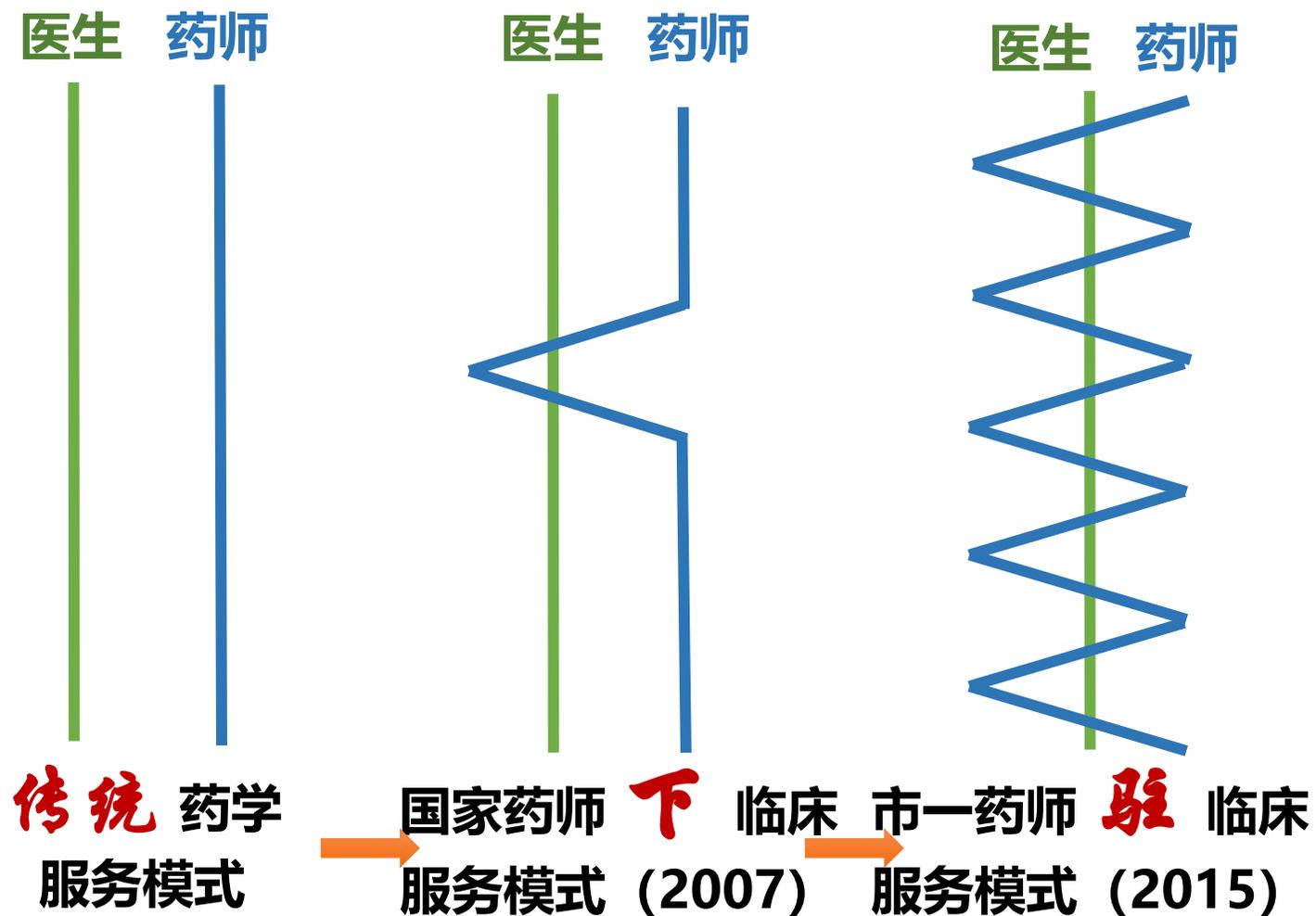
- 以中央集中化与外包方式
- 及时将药品提供到需要的场所
- 减轻药师药品物流方面工作量
- 药品库存更透明便于管理



新思考——模式创新：新医改下驻科临床药师服务



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市紅十字醫院



药学能力升级：懂医精药？

即使改变了传统药学的服务模式

临床药师蜻蜓点水式下临床查房

没有从根本上改变药师服务状况

更无法全程保障患者的用药安全



新探索——十年实践：新医改下驻科临床药师服务



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大學附屬第一人民醫院
上海市紅十字醫院

2015-2018



2019-2024

根据临床需要和疾病分类定位临床药师专业，从服务型专科临床药师发展成为研究型专业临床药师.....

➤ **临床药师角色：** 临床治疗团队一员，协助医师开展合理用药、医嘱重整.....整个诊疗过程



药护医疗协作： 协助护理人员按医嘱给病人实施药物治疗用药，指导护士人员做好药品请领、药品保管、药品正确使用等临床治疗工作.....

➤ **临床药师服务：** 应全天候在临床工作，直接、实时参与临床治疗活动.....

新探索——市一模式：政府推行驻科药师模式试点



上海市第一人民医院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医政函〔2024〕12号

国家卫生健康委办公厅关于 开展驻科药师工作模式试点的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

根据《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号）和《遏制微生物耐药国家行动计划（2022—2025年）》（国卫医函〔2022〕185号）等有关要求，我委决定开展驻科药师工作模式试点，并制定了《驻科药师工作模式试点方案》（以下简称《方案》，见附件1）。

结合各地前期推荐情况，我委组织对各单位申报材料进行了研究评估，确定了驻科药师工作模式试点单位（见附件2）。

请你委组织辖区试点单位按照《方案》做好试点工作。我委将结合试点开展情况，进一步总结和推广有益经验。

联系人：医政司 余辉、杜秉坤

电话：010—68792995（兼传真）、68792868

邮箱：ylglc@nhc.gov.cn

附件：1. 驻科药师工作模式试点方案

2. 驻科药师试点单位名单



（信息公开形式：依申请公开）

附件 1

驻科药师工作模式试点方案

为做好驻科药师工作模式试点，进一步发挥药师在促进合理用药方面的作用，促进药学服务贴近患者、贴近临床，特制定本方案。

一、试点目的

通过试点，进一步探索完善驻科药师工作模式，明确相关人员管理方式，健全评估考核机制，推动发挥药师在促进合理用药方面的作用，促进药学服务贴近患者、贴近临床。

二、试点时间

2024年1月—12月。

三、驻科药师工作职责

- 审核所在科室的用药医嘱；
- 参加联合查房与会诊，与医师共同优化药物治疗方案；
- 开展药学监护和药物重整；
- 为患者提供用药咨询和用药教育；
- 开展患者出院带药指导；
- 其他药学服务工作。

四、有关要求

（一）加强组织领导。各地卫生健康行政部门要将试点作为加强医疗机构药事管理促进合理用药的重要举措，做好辖区内试点

附件 2

驻科药师试点单位名单

序号	所在省份	医院名称
1	北京市	中国医学科学院北京协和医院
2		北京大学第一医院
3		清华大学附属北京清华长庚医院
4		*首都医科大学附属北京儿童医院
5	天津市	天津医科大学总医院
6		天津市第一中心医院
7		北京大学滨海医院
8	河北省	河北省人民医院
9		河北医科大学第二医院
10		河北医科大学第四医院
11	山西省	山西省儿童医院
12		山西省肿瘤医院
13		山西医科大学第二医院
14	内蒙古自治区	内蒙古自治区人民医院
15		内蒙古医科大学附属医院
16		包头医学院第一附属医院
17	辽宁省	中国医科大学附属第一医院
18		大连医科大学附属第一医院
19		大连市妇女儿童医疗中心（集团）
20	吉林省	吉林大学第一医院
21		吉林大学第二医院
22		吉林大学中日联谊医院
23	黑龙江省	哈尔滨医科大学附属第四医院
24		哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
25		首都医科大学附属北京儿童医院黑龙江医院
26	上海市	上海市第一人民医院



1

从新思考到新探索

药学转型：驻科临床药师服务体系构建

什么是临床药师驻科服务模式？



驻科药师

七大服务体系

- **工作模式：**临床药师入驻专科
- **权责定位：**指导用药的话语权
- **服务流程：**闭环式的服务环路
- **绩效考核：**聚焦药学服务质量
- **人才培养：**在职专业发展规划
- **系统支撑：**临床药师信息系统
- **技术平台：**精准药物检测分析

如何开展驻科创新型药学服务？



全质量管理下的驻科临床药师服务体系的构建

临床药师驻科服务模式

01

工作模式

成为临床治疗团队一员的关键
实现懂医精药的唯一成才途径

- **全职** 下沉至各临床专科
- **全天** 候在临床病区办公
- **全程** 参与临床诊疗活动



- **45+** 人临床药师队伍
- 目前每100床2名
- 肿瘤临床药师服务团队
- 妇儿临床药师服务团队
- 治疗药物监测服务团队
- 慢病管理临床药师服务团队
- 抗菌药物临床药师服务团队

学历、职称、专业分布



医生办公室



驻科药师办公桌

1 临床药师的**职责**:

02

权责定位

保证临床药师服务质量的根本

以病人为中心，作为临床治疗团队中的一员，积极参与临床治疗过程

确保患者安全、有效、合理、经济、精准地用药

2 临床药师的**定位**:

角色 定位：临床治疗团队中的一员，与医生、护士一起为患者服务

✓ 为患者提供有效、安全、及时的临床药学服务

技术 定位：✓ 为医生提供及时的药学信息服务

✓ 为护士提供多方位的药物安全使用信息服务



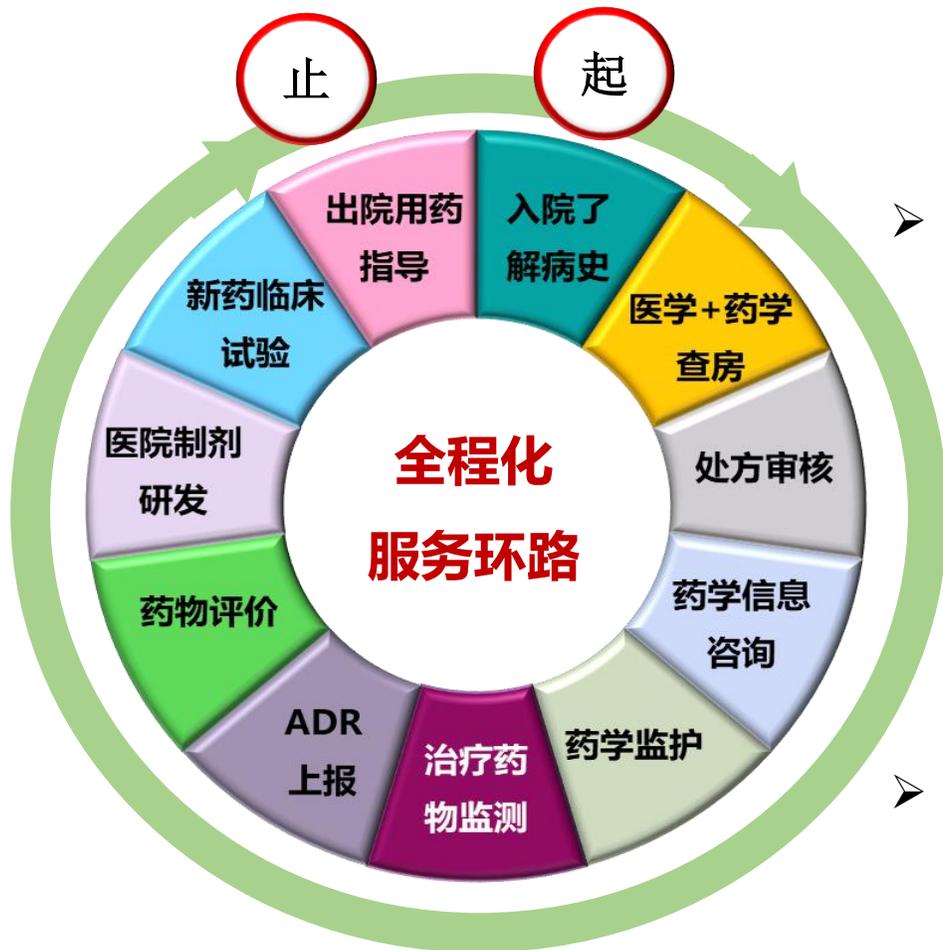
全质量管理下的驻科临床药师服务体系的构建

驻科创新新型药学服务内涵

03

服务流程

促进临床药师服务回归临床



全方位、多维度服务内涵与工作模式

- 由“下临床”转变为“驻临床”的临床药师工作模式
 - ✓ “工作阵地”由药学科推进至临床病区
 - ✓ 全天候在临床病区工作
 - ✓ 全方位、多维度地参与临床科室门急诊和住院病区医疗活动
- 实施医嘱审核点评全覆盖+全程化药学服务闭环的工作模式



全质量管理下的驻科临床药师服务体系的构建

驻科药师服务成效和绩效奖励

04

绩效考核

科学评价临床药师的服务效能

临床药师 基础奖

10% 岗位、职称、学历、工作年限

90% 能力分级、工作量、交流学习

临床药师 绩效奖

日常工作、考核指标、满意度、学习培训、团队协作

临床药学科
负责对所有临床药师的**服务数量与质量、教学、科研及公共事务**等方面进行全面考核，占比**40%**

各临床科室
对在该科室开展临床药学服务的临床药师进行临床药学服务的**全面考核**，包括医生、护士和患者的评价，占比**60%**

全质量管理下的驻科临床药师服务体系的构建



上海市第一人民医院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院

全方位提升临床药师职业发展

05

人才培养

构建目标：构建临床药师立体化学习和培养体系，多途径培养临床药学专业复合型人才。

在职临床药师培训体系	临床药师分级管理体系	临床药师考核评价体系	临床药师继续教育体系
<p>准入条件：专业、学历、时间</p> <p>培训方法：地点、时间、老师、方式</p> <p>培训内容：理论、临床时间</p> <p>培训考核：内容、形式</p>	<p>认定标准：工作时间、职称、是否接受国家/上海在职临床药师培训、是否为临床药师带教老师</p> <p>工作职责：职称要求</p> <p>分级管理：实习、初级、中级、高级</p>	<p>分级考核：基础工作量、临床药学科/临床科室考核</p> <p>建立考核淘汰制度</p> <p>完善绩效管理制度</p> <p>严格考勤制度</p>	<p>学历提升：博士、硕士、本科人数占比</p> <p>海外培训（1月，3月，半年，1年）</p> <p>Pharm D项目培训</p> <p>国家/上海在职临床药师培训</p>

驻科药师复合型人才培养体系

全質量管理下的駐科臨床藥師服務體系的構建

信息化實現駐科藥學服務全覆蓋

藥學信息從數據大到大數據

從辦公台前數據處理.....

數據庫數據集合

LIST
HIS
BI

到病區患者床邊服務.....

1. 藥物重整和藥學評估
2. 交班查房
3. 醫囑審核
4. 用藥建議
5. 用藥教育
6. 用藥諮詢
7. 會診信息
8. 監護記錄
9. ADR上報
10. 住院藥歷
11. 藥學工作記 (MTM)
12. 個性化用藥指導單

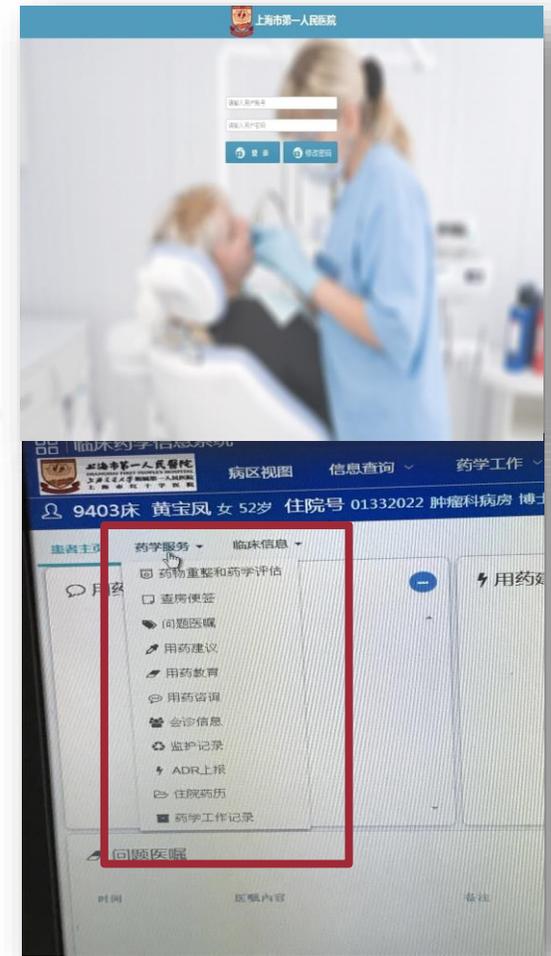
體現臨床藥師服務的
各項常規工作



臨床藥師操作端



信息系統

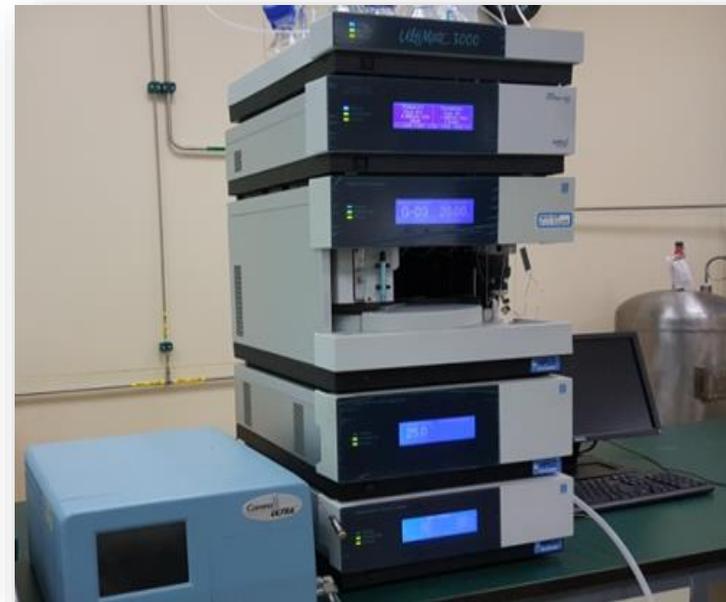




全质量管理下的驻科临床药师服务体系的构建

药品质量评价和药物精准治疗

平台拥有色谱、光谱、质谱、电泳、生化分析仪、基因检测仪、溶出度检测仪等设备，开展治疗药物监测和精准药物治疗。



技术平台

药学专业技术的特色服务



全质量管理下的驻科临床药师服务体系的构建



上海市第一人民医院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院

2015-2018

药学能力升级：懂医精药

● 45+人临床药师队伍

● 目前每100床2名

● 肿瘤临床药师服务团队

● 妇儿临床药师服务团队

● 治疗药物监测服务团队

● 慢病管理（呼吸/心血管/内分泌/肾病...）临床药师服务团队

● 抗菌药物（普外/泌外/胸外/神外/心外...）临床药师服务团队



驻科临床药师

服务支持体系

● 工作模式：临床药师入驻专科

● 权责定位：指导用药的话语权

● 服务流程：闭环式的服务环路

● 绩效考核：聚焦药学服务质量

● 人才培养：在职专业发展规划

● 系统支撑：临床药师信息系统

● 技术平台：精准药物检测分析

临床治疗团队：药师价值

回答：什么是驻科药师服务模式？如何开展药师临床驻科服务？



二

从新思考到新探索

服务升级：保障合理用药的药学闭环服务实践



临床药学科发展思路

绩效考核

合理用药指标：

- ✓ 点评处方占处方总数的比例
- ✓ **抗菌药物使用强度 (DDDs)**
- ✓ 门诊患者基本药物处方占比
- ✓ 住院患者基本药物使用率
- ✓ 基本药物采购品种数占比
- ✓ 国家组织药品集中采购中标药品使用比例

运行效率指标：

- ✓ 门诊次均费用增幅
- ✓ 门诊次均药品费用增幅
- ✓ 住院次均费用增幅
- ✓ 住院次均药品费用增幅

药事管理

1. 确保药品质量和用药安全

修订、完善一系列保障药品质量监督与合理使用的规章制度并严格执行；细化基于质量为核心的科室管理和定期督查制度；

2. 监管SPD药品保供风险点

梳理与优化SPD药品保供流程，排除药品保供环节的高危因素，确保药品的质量可控；

3. 构建合理用药的天罗地网

积极推进完善药品信息电子化管理系统的建设，完成全院处方医嘱全程点评系统的建设，加大处方点评的力度与深度；



4. 加强特色药品的管理与监控

确保麻醉药品、抗菌药物、国谈药品、带量采购药品的临床使用安全合理，进一步完善“GCP药房”用于临床试验的药品纳入全院统一管理。

- ✓ 重点监测药物的**精细化管理**
- ✓ 药学门诊社区药学**服务延伸**
- ✓ 助力**DRGs医疗改革**，体现临床药师显性价值
- ✓ 根据新大楼临床业务，加强**智慧药学创新服务**
- ✓ 夯实**临床转化研究**，进一步提升科研能力水平

转化研究



加强临床药学科内涵与实践
提升临床药学科核心竞争力



临床药学重点工作

基于“重点监护药物”的
临床路径精准药学管理

- ✓ 开展**重点药物临床路径管理与药物治疗管理 (MTM)**，促进临床药物的合理使用
- ✓ 开展**精准药学服务**，依托药物基因监测、治疗药物监测等技术手段，开展精准药物服务
- ✓ 构建一支深入临床、服务临床的**服务型专科临床药师队伍**

重点监护药物

抗菌药物、抗凝药物、
免疫抑制药物和抗肿瘤药物
.....

以**服务病人**为中心
以**服务临床**为核心
促进**精准药学服务**

基于“重点监护药物”的
临床合理用药转化研究

- ✓ **合理用药精准分析与药物经济学研究**，促进重点药物精准分析与药物经济学成果的临床转化
- ✓ **药物相互作用与药源性疾病**的研究，基于药物代谢酶、转运体、靶点相互作用，探讨精准给药的临床价值
- ✓ 构建一支服务临床，科研转化的**科研型专业临床药师队伍**

市一驻科临床药师服务实践：从全质量管理到高质量发展



上海市第一人民医院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院

市一临床药师日常工作：1. 驻科临床药师闭环式服务模式

构建临床优良药师规范 (cGPP)

Work schedule: 完善各环节的技术规范

8:00~11:30 am (病房)	医药联合门诊 糖尿病门诊、心内科 门诊等慢病门诊	12:30~2:00 pm (病房)	医嘱重整、 处方点评、 ADR上报、 实习生带教等	2:00~4:00 pm (实验室)	医嘱审核 检测/监测结 果解读
晨交班 医学查房 药学查房	8:00~11:30 am (门诊)	用药教育 用药教育单准备、 出/入院患者用药 教育	2:00~4:00 pm (病房)	血药浓度监测 基因检测 抗凝药物、抗菌药 免疫抑制剂、化疗 药物等	

2018年度 危重病科临床药师年度工作计划

为将药学工作深入临床,体现药师工作价值,做到以患者为中心,临床药师参与危重病科年度工作进行规划,工作内容分为五大类:

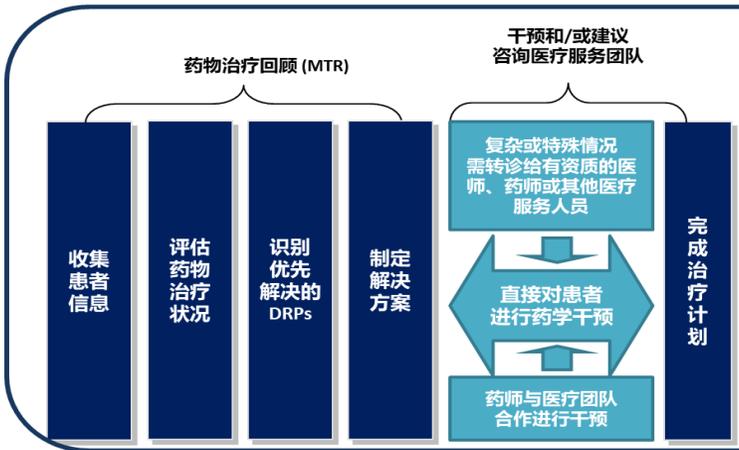
内容	具体工作
1. 临床药学	每月在大交班时进行点评工作,每月出具1份药物使用分析报告,分析过去一月该科室在用药方面的有效性、合理性以及存在的问题。每月完成1份抗菌药专项点评报告及1份急会诊处方点评报告,并及时将点评结果通报临床,并积极帮助临床进行改进。对于临床急救用药,遵循“先使用、后点评”的原则,保障抢救病人于第一位,随后进行病情分析及点评用药的合理性。对于医嘱审核中临床出现的合理应用药物不良反应,并督促其立即整改,保障用药安全。安全用药方面,帮助临床科室共同完成每月抗菌药使用强度控制在70以下。对于在药房调剂信息预警,必要时进行临床用药宣教。
2. 临床药学	为临床提供急不可代药品,积极协助临床科室与临床药学及送检采药、请款药品,保证临床合理应用。对于临床新引进药品品种变化时,及时将药学信息反馈临床,协助临床合理应用。每月在临床科室交班时进行宣教工作。
3. 临床药学	药房抢救药品的供应,做到随叫随到,及时联系药房及临床科室。在临床药学服务项目中,帮助并指导临床药师开展药学服务项目,对药学服务项目进行评价,对药学服务项目进行评价,对药学服务项目进行评价。
4. 临床药学	会药物尽可能多的监测血药浓度,为临床提供药学服务。对于临床开展的药学项目,积极与TDM小组沟通,并及时反馈临床,力争新增开展3种治疗药物检测项目。对于特殊患者、疑难患者、中毒患者等进行案例研究,每月至少进行患者标本的留取(治疗前、治疗中、恢复期)至少3个,并及时联系TDM小组对其进行血药分析,结合患者治疗过程进行药学监护。
5. 临床药学	临床科室合作,一起进行合理应用药物评价(如:抗菌药、化疗药等),向临床科室介绍《中国室间质评合格实验室》,向临床科室介绍《中国室间质评合格实验室》,向临床科室介绍《中国室间质评合格实验室》。

年度工作计划

半年工作考核

月/周工作总结

日常工作模式



市一临床药师日常工作：2. 医院药品临床综合性评价环路

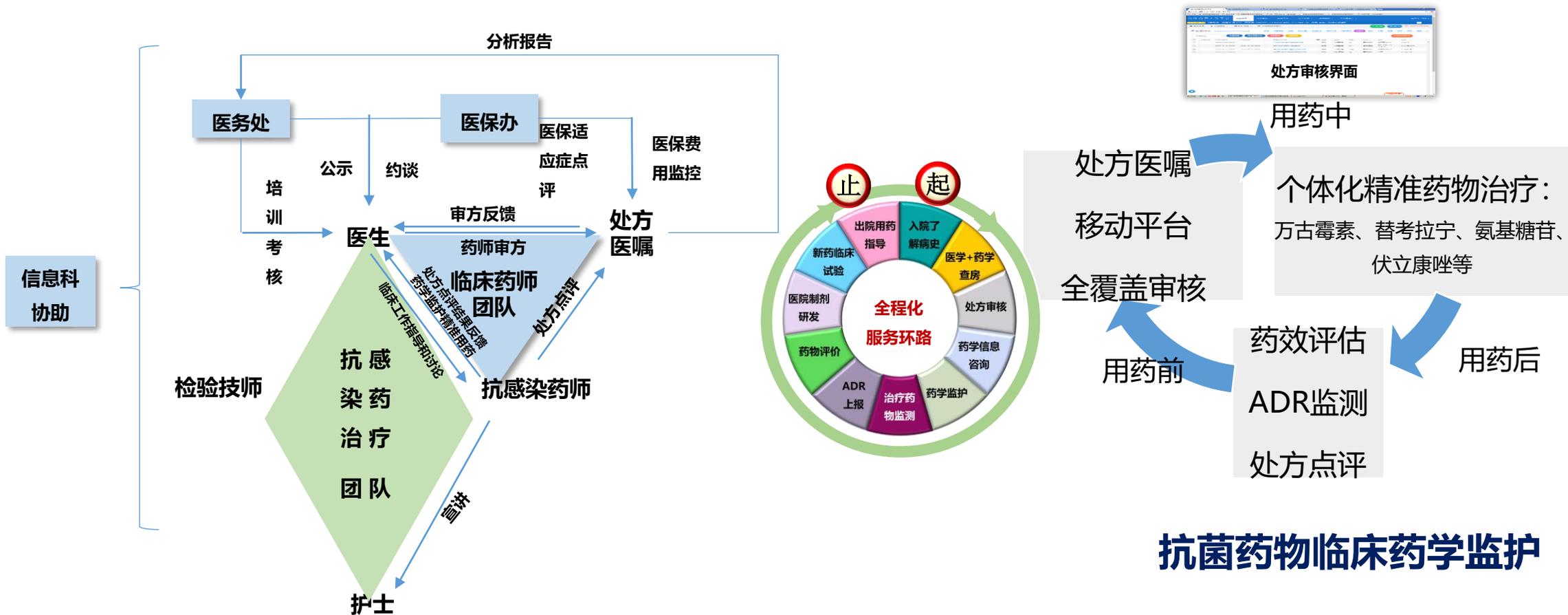
卫健委综合评价：有效性、安全性、创新性、经济性、顺应性、可及性



医保谈判评价：有效性、安全性、创新性、经济性、公平性



市一医院三医联动抗菌药物管理模式





慢病治疗药物管理：从住院到门诊、社区、居家全程药学监护



医药联合门诊

市一北部院区

- ✓ 心内科周佳纯药师 开展房颤联合门诊和心衰联合门诊
- ✓ 神经内科钱凤丹药师 开展睡眠障碍专病医药联合门诊
- ✓ 唐原君神经系统疾病精准药物治疗管理医药联合门诊
- ✓ 血液科高君伟药师 开展造血干细胞移植医药联合门诊
- ✓ 肿瘤科汪硕闻药师 参与CCC结直肠癌MDT门诊
- ✓ 呼吸科武正华药师 参与慢性咳喘医药联合专病门诊
- ✓ 眼科胡姗姗药师 参与内分泌科眼病血糖管理门诊
- ✓ 中医科宋伟华药师 参与中医科风湿病医药联合门诊团队
- ✓ 泌尿科戚晨冬药师 参与前列腺癌CCC综合诊疗MDT门诊
- ✓ 甲乳外科金冠超药师 参与乳腺癌CCC综合诊疗MDT门诊

市一南部院区

- ✓ 儿科王蕾药师 开展糖尿病母婴专病门诊、儿童哮喘医药联合门诊
- ✓ 血液科冯婷婷药师 造血干细胞移植医药联合门诊
- ✓ 心内科席宇飞药师 开展心内科医药联合特需门诊
- ✓ 内分泌谈仪炯药师 开展标准化代谢性疾病管理门诊
- ✓ 血管外科周琰药师 参与血管外科医药联合门诊



随着人们对健康的重视，公众对合理用药的需求越来越高，临床药师参与临床治疗团队，为患者用药保驾护航，已成为药学服务的重要内容。南院临床药学团队已在儿科、心内科、内分泌代谢等多学科中开展医药联合门诊，患者只需一次就诊，就可享受医生的综合诊治和临床药师的全面用药指导。

糖尿病母婴专病门诊

二胎政策放开后，孕产妇对自身产检以及宝宝的健康体检的重视度越来越高。糖尿病母亲对婴儿的影响已经得到产科、儿科医师共同关注，此类婴儿出生时可能出现巨大儿、低血糖、呼吸窘迫综合征、早产儿、先天性畸形、脏器发育不良、红细胞增多症、高胆红素血症等并发症而列为高危儿。越来越多的研究发现，此类婴儿在宫内所处的代谢紊乱环境，母体对其影响可能持续至儿童期。



市一临床药学科，保证患者用药安全七大举措



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大學附屬第一人民醫院
上海市紅十字醫院



① 构建医疗机构合理用药流程管理环路，保障患者用药安全



② 构建闭环式驻科临床药学的服务模式，保障患者用药安全



③ 构建基于重点病种特色医药联合门诊，保障患者用药安全



④ 构建个体化精准化治疗药物监测平台，保障患者用药安全



⑤ 构建不良反应主动监测哨点直报系统，保障患者用药安全



⑥ 构建线上线下院内院外科普宣传平台，保障患者用药安全



⑦ 构建具有市一特色合理用药天罗地网，保障患者用药安全

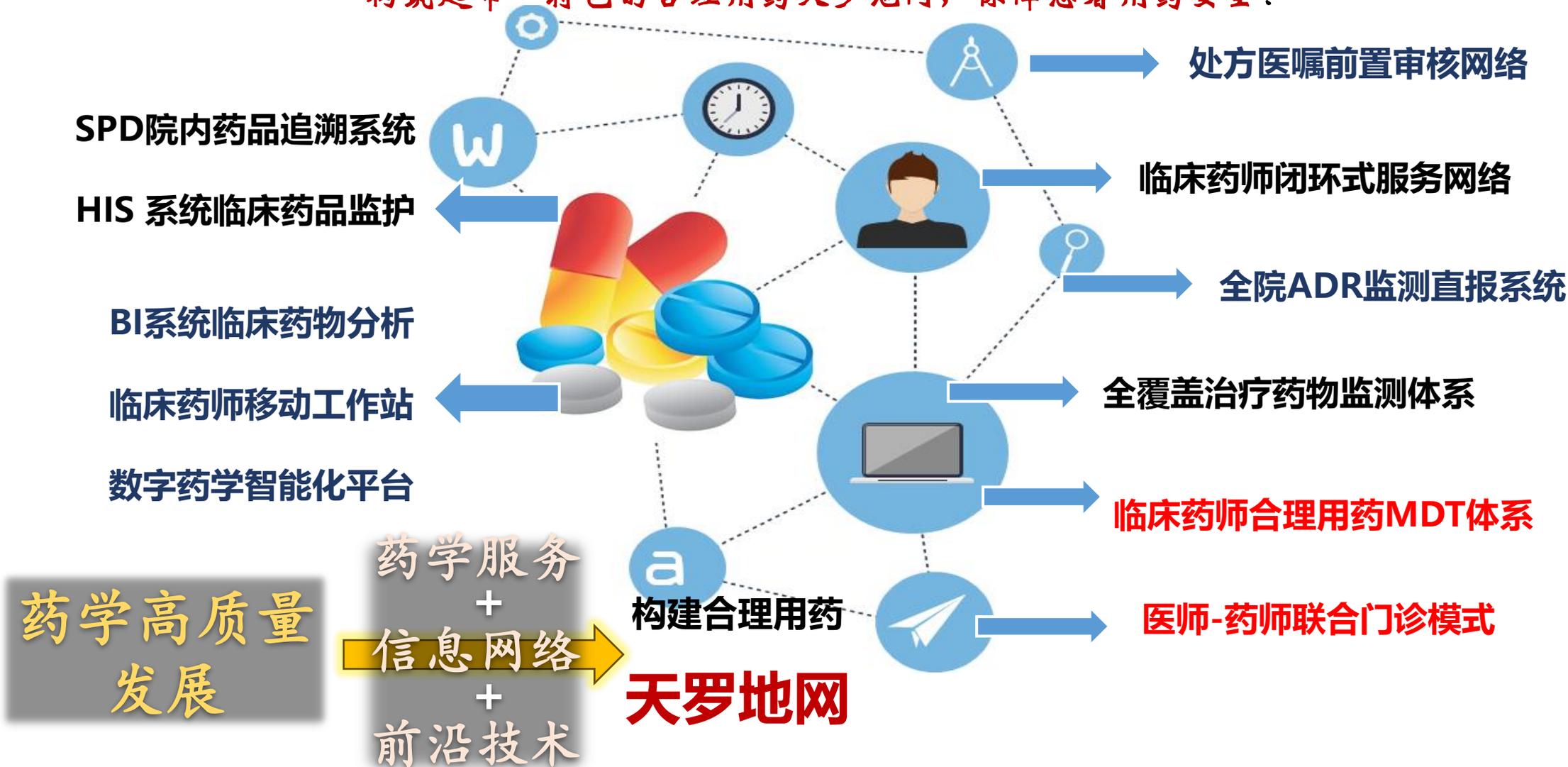
市一临床药学科，保证患者用药安全七大举措



上海市第一人民医院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院

通过药品信息管理系统，处方点评系统、ADR监测系统，合理用药MDT体系及全覆盖的治疗药物监测体系，

构筑起市一特色的合理用药天罗地网，保障患者用药安全！





三

从新思考到新探索

创新发展：高质量发展下的临床药学转化实践

医院药师面临的现实问题



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院

驻科服务模式

全职下沉至各临床专科

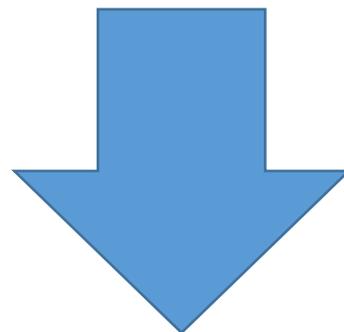
全天候在临床病区工作

全程参与临床诊疗活动

人才规模

45人+ 临床药师队伍

覆盖医学、临床药学、药理学、体内药物分析、药物制剂、中药、群体药代动、药经济学等各个专业的人才



重临床监护、轻实践转化……影响：学科发展与自身提高……

(大量时间)

(少量时间)

来源于临床服务临床的药学转化实践



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字醫院



- 入院了解病史
- 医学+药学查房
- 处方审核
- 药学信息咨询
- 药学监护
- 治疗药物监测
- ADR上报
- 药物评价
- 医院制剂研发
- 新药临床试验
- 出院用药指导

- ① 基于临床重点病种的转化医学研究
- ② 基于处方审核的合理用药分析研究
- ③ 基于药学信息服务的合理用药决策
- ④ 基于药学监护的典型病历分析研究
- ⑤ 基于精准医学服务的治疗药物监测
- ⑥ 基于药物不良反应药源性疾病研究
- ⑦ 基于医院药品遴选的药物质量评价
- ⑧ 基于医院新制剂开发的标准化研究
- ⑨ 基于GCP管理的药物临床试验研究

基于闭环式药学服务的真实世界研究

根据闭环式服务环路中的11项工作内容，
来源于临床服务提炼总结出九方面科研思路

- ① 药品安全性评价
- ② 药品有效性评价
- ③ 体内药学特征评价
- ④ 药品质量评价
- ⑤ 药品顺应性评价
- ⑥ 药物经济学评价
- ⑦ 药物临床价值综合评价
- ⑧ 药品信息服务评价

开展药物临床综合评价的八个方面工作

课题研究
成果总结
临床服务

药物重整和药学评估



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字医院



有效管理患者信息



- ✓ 患者基本资料 (身高、体重、体表面积)
- ✓ 患者因素评估: 意识、饮食、禁忌、自理能力
- ✓ 患者用药史及用药依从性评估
- ✓ 合并用药情况对比
- ✓ 其他信息: 肝肾功能等其他与药物治疗相关信息

药物重整和药学评估



是闭环式服务环路的起点
是开展后续药学服务的前提
必要信息的获取**非常重要**



- ✓ 医学与药学相结合
- ✓ 重点关注临床遇到的各类疑难杂症
- ✓ 重点关注每个科室的重点病种，
- ✓ 临床药师从药学的角度进行深入的研究与探讨
- ✓ 从而为疾病的诊疗提供新的诊疗思路与方向

-  神经科：帕金森病、阿尔茨海默病
-  消化科：乙肝、肝纤维化
-  肿瘤科：肺癌、胃癌、肝癌
-  心内科：动脉粥样硬化

临床发现：帕金森早期患者使用DA受体激动剂疗效佳，但晚期患者应用效果往往较差？**为什么呢？**

从整体、细胞和分子水平研究阐明多巴胺D2受体激动剂 α -突触核蛋白模型鼠成年神经再生的作用及其机制，为临床上帕金森病患者使用多巴胺受体激动剂疗效佳积累新的学术基础，为研发选择性激动 β -抑制性蛋白信号级联反应的帕金森病神经保护剂提供理论依据。

神经再生



课题名称	课题来源	课题编号
β -arrestin2在多巴胺D2受体促帕金森模型鼠神经再生中的作用及机制研究	国家自然科学基金项目	81603083

miRNA194与SPRR2a竞争性调控Zeb2信号转导及抑制肝纤维化的机制研究

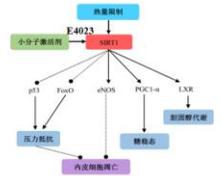
分别从体内、体外、分子细胞水平对miRNA194与SPRR2a参与肝纤维化发病的分子机制进行研究，阐明SPRR2a-miRNA194靶向调控Zeb2/Akt信号通路维持HSC非活化表型和逆转肝纤维化的机制，为临床治疗肝纤维化提供理论依据。



课题名称	课题来源	课题编号
miRNA194与SPRR2a竞争性调控Zeb2信号转导及抑制肝纤维化的机制研究	国家自然科学基金项目	81600480

临床研究发现：他汀类药物的临床治疗有效率约30~40%。因此，亟需寻找机遇新靶标新机制的药物

依据动脉粥样硬化相关分子机理研究的最新进展，进一步利用药理学手段阐明具有自主知识产权的小分子化合物E4023与SIRT1的相互作用，并从细胞、分子和动物水平对E4023抗动脉粥样硬化作用进行深入的药理学研究，阐明其抗动脉粥样硬化的作用及机理，为开发特异性激活SIRT1的新型抗动脉粥样硬化药物奠定基础。

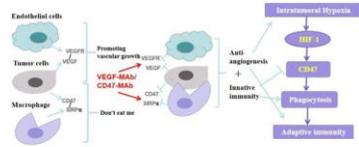


课题名称	课题来源	课题编号
基于SIRT1/LXR通路探讨化合物E4023抗动脉粥样硬化的作用及机理研究	国家自然科学基金项目	81703503

基于临床病例疾病进程和临床治疗的特殊性，结合药师自身临床和科研背景，开展“临床-基础-临床”的药学转化研究

针对VEGF和CD47的双靶点联合治疗协同抗胃癌作用机制研究

胃癌在我国发病率高，目前仍缺乏有效的药物治疗手段。现有的VEGF拮抗剂在胃癌长期治疗中常会发生肿瘤耐药等问题。

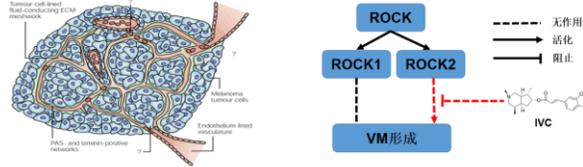


通过联合抗血管生成和免疫治疗这个新角度为胃癌的治疗提供新思路，并对其作用机制做了进一步探讨。对恶性肿瘤的治疗具有较高的临床价值。

课题名称	课题来源	课题编号
针对VEGF和CD47的双靶点联合治疗协同抗胃癌作用机制研究	国家自然科学基金项目	81902395

Incarvine C作为新型ROCK2抑制剂的发现以及调控肝癌血管化拟态形成的机制研究

本项目欲从肝癌样本找到ROCK2与VM的关系，双向调节ROCK2检测VM变化，阐明ROCK2的关键调节作用，以及IVC与ROCK2的结合模式，最终揭示IVC作为ROCK2抑制剂参与调控VM形成的分子机制。



课题名称	课题来源	课题编号
Incarvine C作为新型ROCK2抑制剂的发现以及调控肝癌血管化拟态形成的机制研究	国家自然科学基金项目	81602524

临床发现：非小细胞肺癌占所有肺癌病例的80%，长期存活率为15%或者更低。是否可以发现新的靶点，为晚期NSCLC的治疗带来新的突破？

结合代谢组学和分子生物学技术，从化疗药物对生化代谢影响这个角度深入探索NQO1底物抗肿瘤作用的内在机制，为靶向NQO1的同类抗肿瘤药物研发提供科学理论依据，为寻找新的抗肿瘤靶点提供线索和依据。



课题名称	课题来源	课题编号
基于肿瘤细胞代谢的NQO1底物抗肿瘤作用的分子机制研究	国家自然科学基金项目	81503138



处方医嘱审核点评

提炼基于处方医嘱审核的合理用药分析研究思路



- ✓ 完善处方审核制度
- ✓ 加大处方点评力度
- ✓ 做好临床用药监测

2007版《处方管理办法》第5章第35条

药师应当对处方用药适宜性进行审核，**审核内容**包括：

- (一) 规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；
- (二) 处方用药与临床诊断的相符性；
- (三) **剂量、用法的正确性；**
- (四) **选用剂型与给药途径的合理性；**
- (五) 是否有重复给药现象；
- (六) **是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；**
- (七) 其它用药不适宜情况。

用药适应证
药物选择
给药途径
用法用量
药物相互作用
配伍禁忌等

关于印发医疗机构处方审核规范的通知

发布时间：2018-07-10

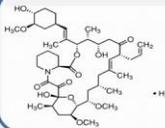
国卫办医发〔2018〕14号

药师是处方审核第一责任人！

《规范》共包括7章23条，对处方审核的基本要求、审核依据和流程、审核内容、审核质量管理、培训等作出规定。通过规范处方审核行为，一方面提高处方审核的质量和效率，促进临床合理用药；另一方面体现药师专业技术价值，转变药学服务模式，为患者提供更加优质、人性化的药学技术服务。

合并用药的合理性分析

他克莫司
目前在临床上作为一种新型免疫抑制药使用。



五酯胶囊
以中药南五味子进行醇提取物，具有保肝降酶、抑制中枢神经系统、抗艾滋病毒等作用。



Chin J Clin Pharmacol
Vol 27 No. 8 August 2011 (Serial No. 142)

综述
药物相互作用对免疫抑制剂合理用药的影响
Influence of drug interaction on rational administration of immunosuppressive agents

李 琴, 李悦宇, 刘森林

摘要: 本文主要以国内外发表的论文为基础, 对常用免疫抑制剂与各种药物的相互作用分别进行总结和归纳, 以便了解药物相互作用对免疫抑制剂临床合理用药的影响, 从而为免疫抑制剂的临床应用提供依据。
关键词: 药物相互作用, 免疫抑制剂, 合理用药
中图分类号: R969.3; R979.5 文献标识码: A
文章编号: 1001-821(2011)08-0629-05

如何调整两者剂量?

- Blood tacrolimus concentration
- Adjustment of the dosage of tacrolimus
- Adjustment of dosage of Wuzhi capsule

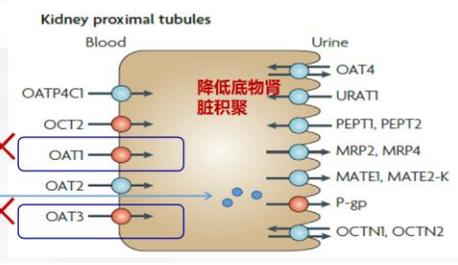
患者服用他克莫司和五酯胶囊, 患者体内他克莫司的稳态血药浓度显著上升, 若两药同服:

- (1) 可能减少他克莫司的治疗剂量, 从而减少移植患者的经济负担。
- (2) 他克莫司本身具有肝损, 同时服用五酯胶囊也可发挥其保肝作用。

合并用药的合理性分析 OAT抑制剂合用核苷酸类抗病毒药物肾脏保护作用研究

OAT1和OAT3表达在肾脏肾小管上皮细胞基底侧, 介导底物药物从血液进入肾小管上皮细胞再进一步进入尿液。鉴于OAT1和OAT3特殊的表达部位, 很多OAT底物药物易在肾小管上皮细胞高浓度积聚, 导致肾脏毒性的发生。OAT抑制剂合用OAT底物, 可能通过抑制OAT底物药物进入肾小管上皮细胞, 减少底物药物在肾脏积聚, 减轻肾脏毒性; 同时由于OAT底物药物经肾小管分泌排泄受阻, 其血药浓度增加, 因此合用之后可能增加疗效。

课题名称	课题来源	课题编号
OAT抑制剂合用核苷酸类抗病毒药物肾脏保护作用研究	国家自然科学基金项目	81703597



联合用药的相互作用优势和合理用药监护的临床价值

利托那韦片
100mg

奈玛特韦片/利托那韦片组合包装
3片同时服用

奈玛特韦片
150mg

日用

奈玛特韦片
150mg

日用

利托那韦片
100mg

奈玛特韦片/利托那韦片组合包装
3片同时服用

奈玛特韦片
150mg

夜用

奈玛特韦片
150mg

夜用

风险评估法促进骨科围手术期抗菌药物合理使用的临床研究
编号JDYX2016QN010

上海交通大学医学院
医院药学科基金项目

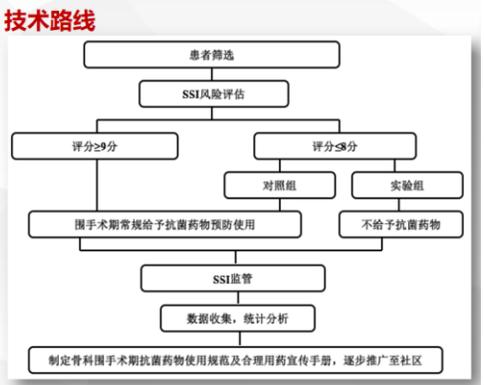
研究内容与意义

研究并制定设计《手术部位感染 (surgical site infection, SSI) 风险评估表》;

每例患者根据《SSI风险评估表》进行评估, 感染风险较高患者依据《抗菌药物临床应用指导原则》(2015年版) 围手术期常规预防使用抗菌药物, 感染风险较低患者随机分为对照组和实验组: 对照组常规预防使用抗菌药物, 实验组不使用抗菌药物;

术后密切观察患者手术切口愈合情况、症状、体温、实验室检查 (包括血白细胞、中性粒细胞、C-反应蛋白等) 及影像学检查等; 出院后电话、微信等方式随访12个月, 判断患者手术切口感染情况。

为骨科围手术期的抗菌药物的合理使用提供科学依据。





临床药师通过医院信息系统，利用**药学信息资源**的优势，协助医师制定最佳给药方案，促进合理用药。

具体可开展以下几个方面：

1. 开展**药物经济学**和**治疗结果研究分析**，提高药物治疗质量，减少药物治疗费用；
2. **构建临床药物治疗决策支持系统**，协助医师及时、快速制定最佳给药方案，促进合理用药；
3. 参与**制定医院药事管理相关制度流程**，规范医生、护士、药学人员的用药行为



frontiers in Pharmacology ORIGINAL RESEARCH published: 18 February 2022 doi: 10.3389/fphar.2022.813664

Cost-Utility Analysis of Once-Weekly Semaglutide, Dulaglutide, and Exenatide for Type 2 Diabetes Patients Receiving Metformin-Based Background Therapy in China

Shanshan Hu¹, Shuowen Wang¹, Chendong Qi¹, Shengying Gu, Chenyang Shi, Lin Mao and Guorong Fan^{*}

Department of Clinical Pharmacy, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China

接受二甲双胍背景治疗的中国2型糖尿病患者应用GLP-1周制剂的成本效用分析

药物利用评价 (DUE)

病例收集 评价 合理用药干预 再评价

主要纳入泌尿外科高危患者的病例；进行周制剂与长效注射剂西司他丁的对比。

按照之前所知的亚组或者患者特征进行评价。

对于评价中所未达标准或不达标的相关因素进行针对性干预。

干预后再评价，以体现药物利用评价的合理性。

DUE法评价泌尿结石外科亚组西司他丁使用情况

魏晨东, 陈倩, 范国荣* (上海市第一人民医院泌尿外科, 上海 200880)

背景: 目的: 建立泌尿结石外科临床使用中的药物利用评价 (DUE) 方法, 评价泌尿结石外科亚组西司他丁临床使用的合理性, 合理性, 为专科临床合理用药提供参考。方法: 采用回顾性的研究方法, 查阅文献, 2017年-2018年泌尿结石外科临床使用西司他丁的病例, 收集西司他丁的临床治疗、检查信息, 采用 DUE 药物利用评价法分析泌尿结石外科使用西司他丁的合理性, 并得出结果。结果: 泌尿结石外科亚组西司他丁的临床使用与所建立的专科 DUE 评价的预期目标存在一定差距, 根据差距进一步提出合理用药建议, 并统计于 2019 年 7 月 1 日-2019 年 8 月 31 日亚组西司他丁的使用情况, 采用 DUE 评价法进行验证。结论: 对于泌尿结石外科临床使用西司他丁进行了药物利用评价 (DUE), 对专科临床合理用药提供了合理性、合理性一定促进作用; 同时药物利用评价 (DUE) 专科化评价信息化临床药学模式的开展。

关键词: 药物利用评价, 泌尿结石外科, 临床药师。

□ 专科临床药师深入临床, 参与医疗查房的过程中发现亚组西司他丁临床使用问题

□ 在临床组会、病例讨论会中讨论如何解决。

提出DUE标准 → 整理药品说明书 → 建立基本使用原则 → 引入专科指导原则

合理用药宣教 → 评价分析 → 病例收集 → 制定评价标准

司库奇尤单抗 依奇珠单抗 临床药师对Secukinumab与Ixekizumab的药品综合评价比较

注射部位反应: Ixekizumab高达17%发生率, 而secukinumab小于1%。
免疫原性: Ixekizumab重组IgG4 mAb, 部分小鼠源抗体; secukinumab全人源IgG1 mAb, 决定secukinumab有很低的免疫原性, 免疫反应副作用低。

目前, 11%的医务人员认为Cosentyx具有优势。然而, secukinumab在IL-17中领先, 而且具有比Ixekizumab更高的用户基础。
Secukinumab上市后继续开展基于中国患者真实世界研究, 已开展多项多中心临床研究项目, 为中国患者的银屑病患者的治疗提供更多治疗信息支持。

治疗疗程: Secukinumab推荐剂量为每次300mg, 分别在第0、1、2、3、4周进行注射, 随后维持剂量的每4周给药一次。Ixekizumab推荐剂量为160mg, 此后每次80mg, 分别于2、4、6、8、10、12周进行注射, 随后维持剂量的每4周给药一次。因此, Secukinumab总体治疗时间较短, 患者依从性较高。
注射部位反应: secukinumab的注射部位反应低于Ixekizumab, 患者依从性从提高。

使用Secukinumab可减少因劳动力损失造成的间接成本32,632元/人·年;
目前, 台湾上市价格: Ixekizumab (80mg): 3223新台币;
secukinumab (150mg): 19442新台币; 因此, secukinumab在价格上也具有优势!

安全性 有效性 信息 服务 经济 适宜 临床价值 药品质量 经济性

Secukinumab的适应症有: 银屑病、银屑病性关节炎、成人活动性强直性脊柱炎; 而Ixekizumab的适应症有: 银屑病、银屑病性关节炎。因此, 在临床治疗价值方面, Secukinumab比Ixekizumab更具有优势。

Ixekizumab重组人源IgG4 mAb, 含部分小鼠源抗体; secukinumab为全人源IgG1 mAb, 因此, Ixekizumab的说明书告知患者他们可能有更大的感染、过敏或自身免疫系统疾病风险。因此, 从药品质量安全性角度出发, secukinumab质量更优。

药品临床综合评价与药物治疗路径研究 项目申报计划书

项目名称: 基于真实世界研究的司美格鲁肽的临床综合评价

项目起止时间: 2021年3月—2022年12月

申报单位: (公章)

项目负责人: 范国荣

通讯地址: 上海市虹口区武进路85号三号楼206室

联系电话: 13817682501 邮政编码: 200080

电子邮箱: wangshuowensy@163.com

Robust Prediction of Prognosis and Immunotherapy Response for Bladder Cancer through Machine Learning Algorithm

Shanshan Hu¹, Shengying Gu¹, Shuowen Wang¹, Chendong Qi, Chenyang Shi, Fengdan Qian and Guorong Fan^{*}

Figure 1: Kaplan-Meier survival curves for overall survival (OS) and disease-free survival (DFS) comparing high and low prognostic scores. High scores indicate better survival outcomes.

Figure 2: Heatmap showing the expression levels of various genes across different samples, with color-coded prognostic scores.

Figure 3: Box plots comparing prognostic scores for high and low groups across different clinical parameters, including age, gender, and tumor characteristics.

组织编写《新型冠状病毒肺炎临床药物治疗手册》

围绕国家卫生健康委临床诊疗指南, 参考前线武汉金银潭医院、雷神山医院、火神山医院、上海公共卫生中心、上海精神卫生中心临床医师及药师的实践经验及意见, 对每个药物的药理作用、适应症与临床应用、制剂与规格、用法与用量、药物相互作用、不良反应、禁忌证、注意事项及贮藏方法进行了汇编, 并从药师所长出发, 加入药学监护、最佳服药方式及漏服处理、药物过量与处理等药学服务的内容, 编写面向医、药、护等专业人士的临床药物治疗手册, 帮助临床安全、合理使用这些药品, 提高新型冠状病毒肺炎救治效果。目前第一版已经出版。

● 药理作用
● 化学结构式
● 适应症与临床应用
● 制剂与规格
● 用法与用量
● 药物相互作用
● 不良反应
● 禁忌证
● 注意事项
● 贮藏方法

新型冠状病毒肺炎临床药物治疗手册
COVID-19
范国荣 主编

第五章: 糖皮质激素类药物
第七节: 调节免疫药物
第九章: 糖皮质激素类药物



药学监护是提供直接的、负责的与药物有关的监护
是临床药师的使命

其主要作用有：

- ✓ 协助医生明确患者**药物治疗目标**
- ✓ 制订**个体化药物治疗方案**
- ✓ 患者用药过程的**全程监护**
- ✓ 对药物治疗作**综合评价**：有效性、安全性
- ✓ 综合管理所有药学监护所需资源
- ✓ 药物使用管理及相关药学指导
- ✓ 建立患者用药档案，评价生活质量



临床药师对听神经瘤切除术后颅内感染患者的药学监护

缪文清, 周利娟, 李琴, 范国荣* (上海交通大学附属第一人民医院临床药学科, 上海 200080)

摘要: 临床药师参与1例神经外科听神经瘤切除术后颅内感染患者的抗感染治疗, 从抗菌药物的选择、抗感染治疗方案的调整和优化、药物不良反应的预防与处理等方面为患者提供全程动态的**药学监护**。临床药师在治疗过程中充分利用药学知识结合患者的疾病状况**进行动态的药学监护**, 与临床医师共同制订抗感染方案, 解决在治疗中与药物相关的问题, 抗感染治疗方案经过多次调整后, 最终患者的颅内感染得到有效控制。

关键词: 临床药师; 颅内感染; 听神经瘤; **药学监护**

本例患者由于手术后出现颅内感染, 长时间发热, 颅内感染长时间未见好转, 并且在治疗过程中出现了不可预见的药物不良反应。在治疗过程的后期, 患者情绪低落、失去耐心和信心, 烦躁不安, 有放弃治疗的念头。发现患者出现这样的心理变化, 临床药师**主动向患者提供心理辅导教育**。临床药师向患者提供的心理监护包括: 向患者解释颅内感染的治疗是长期动态的过程, 治疗期间出现体温反复是正常的现象, 颅内感染的治疗需要一段时间才能好转, 需要患者耐心配合治疗也要有能治愈的信心; 对于治疗期间出现的药物不良反应, 客观详实的解释, 告知患者和家属已针对出现的药物不良反应, 对症进行治疗。

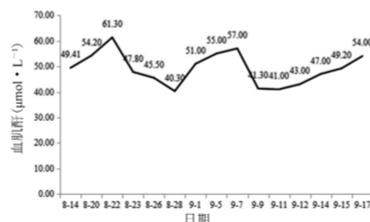


图1 患者血肌酐的变化曲线图
Fig 1 Curve of serum creatinine in the patient

3 药学监护

3.1 初始抗感染治疗方案的制订

按照 2015 版《抗菌药物临床应用指导原则》[国卫办医发〔2015〕43 号]^[1] 对于神经外科手术围手术期使用第一、二代头孢菌素预防感染, 术前半小时使用头孢唑啉 1.5 g ivgtt st, 术后使用头孢唑啉 0.75 g ivgtt q8 h 预防围手术期手术切口感染, 患者虽然术后有低热, 但考虑可能是术后吸收热或者应激反应, 于 48 h 内停用头孢唑啉。此后 3~5 d 患者仍持续低热, 颅脑手术颅内感染通常发生在手术后 3~7 d^[6], 该患者有发热、主诉有头痛, 查体颈部有轻微抵抗, 因此考虑患者出现了院内感染, 且颅内感染的可能性大。根据颅内感染细菌流行病学调查结果, 神经外科院内获得性中枢神经系统感染中凝固酶阴性葡萄球菌、金黄色葡萄球菌及肠球菌等革兰阳性菌为常见病原菌, 比例在 60% 左右^[7]。其中耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 多见, 但近

Severe adverse cutaneous reactions induced by gefitinib combined with antihypertensive and antihyperlipidemic drugs in lung cancer a case report

Shen, Xiaoa^{a,b}; Fan, Guorong^a; Liu, Gaolin^a; Wang, Fan^c; Li, Qi^c; Liu, Xinyan^b; Zhu, Hong^b; Zhu, Ying^b; Lu, Jiguang^b; Wang, Shuowen^a

Author Information

^aDepartment of Clinical Pharmacy, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai

临床药学科与肿瘤科互相合作, 开展伊立替康个体化治疗研究, 不断凝练来自于临床并服务临床的科研问题, 在服务病人药学监护的同时累积相关数据, 分析总结与探索真实世界研究结果。

J Cancer Res Clin Oncol (2013) 139:1579–1589
DOI 10.1007/s00432-013-1480-7

ORIGINAL PAPER

Analysis of UGT1A1*28 genotype and SN-38 pharmacokinetics for irinotecan-based chemotherapy in patients with advanced colorectal cancer: results from a multicenter, retrospective study in Shanghai

Xun Cai · Weiguo Cao · Honghua Ding · Tianshu Liu · Xinli Zhou · Mei Wang · Ming Zhong · Ziyi Zhao · Qing Xu · Liwei Wang

CANCER BIOLOGY & THERAPY
2017, VOL. 18, NO. 3, 186–193
http://dx.doi.org/10.1080/15384047.2017.1294286



RESEARCH PAPER

Correlative analysis of plasma SN-38 levels and DPD activity with outcomes of FOLFIRI regimen for metastatic colorectal cancer with UGT1A1 *28 and *6 wild type and its implication for individualized chemotherapy

Xun Cai^{a,b,*}, Chuan Tian^{c,*}, Liwei Wang^{a,b}, Rongyuan Zhuang^d, Xiaowei Zhang^e, Yuanbiao Guo^f, Hongmin Lu^g, Hui Wang^h, Xiaoyu Liⁱ, Junwei Gao^j, Qi Li^{ab}, and Chungang Wang^{kl}

基于浓度结果给予个体化用药建议

- 对
- 四度粒粒, 所以伊立替康减量了
- 其他没动
- 他的SN-38G的浓度还是蛮高的
- 有一度腹泻
- 而且DPD酶活性也不高, 这次你可以再看看
- 其他没有

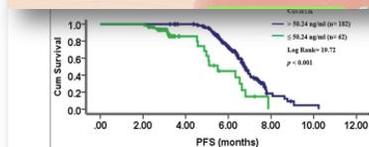


Figure 3. Comparison of mPFS in different C_{0-2h} 1.5 h > 50.24 ng/ml subgroup achieved a better mPFS than the C_{0-2h} 1.5 h ≤ 50.24 ng/ml group (6.77 ± 0.09 months vs. 5.50 ± 0.41 months, p < 0.001). However, no statistically significant differences were observed between C_{0-2h} 49 h > 15.25 ng/ml and ≤ 15.25 ng/ml subgroups in terms of mPFS (6.73 ± 0.11 months vs. 6.70 ± 0.14 months, p = 0.42). Similarly, there was no significant difference in mPFS between DPD activity in the > 3.18 and ≤ 3.18 subgroups (6.73 ± 0.13 months vs. 6.83 ± 0.12 months, p = 0.35).

Received: 15 November 2019 | Revised: 9 June 2020 | Accepted: 13 July 2020
DOI: 10.1111/bcp.14493

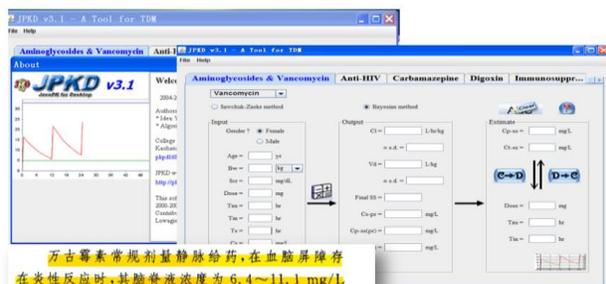
SHORT REPORT



Stevens–Johnson syndrome associated with TS-1 in a patient with gastric cancer: A case report

Kaichun Wang^a | Chao Gu^b | Daode Hu^c

根据血药浓度调整方案的依据：PK/PD软件、相关指南与专家共识



万古霉素常规静脉给药，在血脑屏障存在炎性反应时，其脑脊液浓度为 6.4~11.1 mg/L 时，可达到有效的治疗浓度^[1]。少数情况全身治疗效果不佳时可予万古霉素 5~20 mg，每日 1 次脑室内给药^[23]。如单用效果不佳，可联合治疗^[20-21]。在常规治疗剂量无效的情况下，可以考虑连续、大剂量地静脉持续应用万古霉素，即初始剂量 15 mg/kg，之后以 50~60 mg·kg⁻¹·d⁻¹ 持续静脉滴注^[1]。

以万古霉素TDM为例

万古霉素药物浓度监测报告

姓名: *****	科室: 神经外科	住院号: *****	床号: *****	性别: 男
年龄: 68岁	体重: 78 kg	身高: 174 cm	血型: O	民族: 汉
入院时间: 2024年8月01日	主治医师: 赵耀东	临床诊断: 右侧额叶占位		
监测药物名称: 万古霉素	给药时间间隔: q12h	给药剂量: 1500mg	给药途径: 静脉注射	给药次数: 2
采血时间: 2024年8月01日	采样时间: 08:00			

万古霉素
1.0g ivgtt q12h

临床药师给予方案:
1.0g ivgtt q8h + 20mg 脑室内注射 qd

C血: 5.46 µg/mL

C血: 11.52 µg/mL
C脑脊液: 7.69µg/mL

根据指南：万古霉素谷浓度（血）：10-20 µg/mL、（脑脊液）：6.4-11µg/mL

阿米卡星临床监测与精准化药学服务

2021年国家药监局发布阿米卡星说明书修订：在可行的情况下，应监测阿米卡星的血药浓度以确保其达到足够的治疗浓度并避免其产生潜在的毒性（肾毒性和耳毒性等），其血中浓度的峰值应小于35 µg/ml。

研究基于我科个体化治疗药物监测平台，开展液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）法的阿米卡星血药浓度监测项目，通过TDM，结合群体药动学模型，调整患者给药方式，避免可能的副作用，做到给药分析精准化。

> Eur J Hosp Pharm. 2022 Mar;29(1):e77-e82. doi: 10.1136/ejpharm-2021-003049. Epub 2021 Nov 17.

Therapeutic drug monitoring of amikacin: quantification in plasma by liquid chromatography-tandem mass spectrometry and work experience of clinical pharmacists

Lijie Xu¹, Xuefang Cheng¹, Guanhua Zhu¹, Juanni Hu¹, Qin Li¹, Guorong Fan²

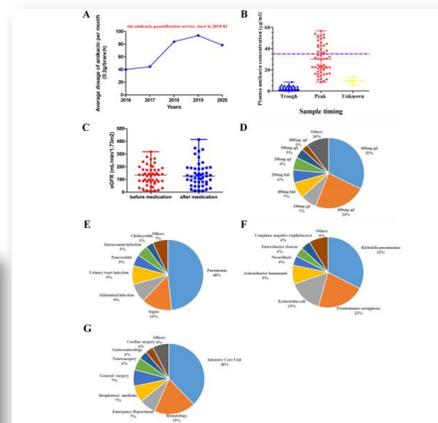


Figure 2 Characteristics of patients with amikacin concentration measurements (A) The average monthly usage of amikacin. (B) The scatter plot of plasma amikacin concentrations (the violet line marks 35 µg/ml, amikacin concentration, which was the update of the TDM crisis value in 2021). (C) The comparison of eGFR levels. (D) The distribution of amikacin doses. (E) The distribution of diagnoses. (F) The distribution of bacteria species. (G) The distribution of departments. eGFR, estimated glomerular filtration rate; qd, once daily; TDM, therapeutic drug monitoring.

Population Pharmacokinetic Study of Cyclosporine Based on NONMEM in Chinese Liver Transplant Recipients

Bo Sun, PhD,* Xiao-Yu Li, PhD,* Jun-Wei Gao, PhD,* Jian-Zhong Rui, PhD,† Yan-Kun Guo, BPharm,* Zhi-Hai Peng, MD, PhD,† and Gao-Lin Liu, PhD

CTLA4 Gene Polymorphisms Influence the Incidence of Infection after Renal Transplantation in Chinese Recipients

Yifeng Guo
1 Urological Center
Therapy, Key Laboratory
Tong University

The Impact of Sulfonylureas on Tacrolimus Apparent Clearance Revealed by a Population Pharmacokinetics Analysis in Chinese Adult Liver-Transplant Patients

Zhang, Xiao-qing PhD[†]; Wang, Zhao-wen MD, PhD[†]; Fan, Jun-wei MD, PhD[†]; Li, Yu-ping MD[†]; Jiao, Zheng PhD[†]; Gao, Jun-wei PhD[§]; Peng, Zhi-hai MD, PhD[†]; Liu, Gao-Lin PhD[†]

Effect of CTLA-4 gene polymorphisms on long-term kidney allograft function in Han Chinese recipients

Yifeng Guo^{1,*}, Junwei Gao^{2,*}, Shuai Gao^{1,*}, Minghua Shang^{3,*} and Fang Guo⁴

¹ Department of Urology, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China

² Department of Clinical Pharmacy, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China

国家自然科学基金委员会 资助项目计划书

资助类别: 青年科学基金项目

亚类说明:

附注说明:

项目名称: IL-17基因多态性对肝移植受者环孢素代谢和药效的影响及机制研究

资助经费: 25万元

执行年限: 2015.01-2017.12

虹口区海宁路109号

电话: 021-37758317

shov999@163.com

通大学

电话: 021-34206809-182

2014年08月21日

基金委员会制

治疗药物监测

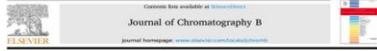
提炼基于精准医学服务的治疗药物监测研究思路



对于创新药物国谈品种，开展精准治疗药学服务.....

目前，针对肺癌靶向小分子化合物，我们实验室已逐步建立相关药物的体内同时分析检测方法和技术平台：

Drug	Linearity (ng/mL)	Calibration Curve
吉非替尼	2.5-625	$Y=0.122x+0.0589$ ($r^2=0.9976$)
厄洛替尼	0.5-125	$Y=0.0772x-0.00421$ ($r^2=0.9995$)
阿法替尼	1-250	$Y=0.0295x+0.0045$ ($r^2=0.9955$)
奥希替尼	1-250	$Y=0.117x-0.0366$ ($r^2=0.9927$)
达克替尼	5-1250	$Y=0.0111x-0.00529$ ($r^2=0.9977$)
埃克替尼	0.5-125	$Y=0.141x-0.000643$ ($r^2=0.9988$)
克唑替尼	10-2500	$Y=0.00803x+0.0019$ ($r^2=0.9961$)
色瑞替尼	2-500	$Y=0.0124x-0.00156$ ($r^2=0.9992$)
阿来替尼	1-250	$Y=0.17x+0.00308$ ($r^2=0.9979$)
达拉非尼	0.5-125	$Y=0.0507x-0.00419$ ($r^2=0.9978$)
曲美替尼	1-250	$Y=0.0507x-0.00419$ ($r^2=0.9978$)
安罗替尼	0.4-100	$Y=0.29556x+0.0236132$ ($r^2=0.996$)



Simultaneous and rapid determination of 12 tyrosine kinase inhibitors by LC-MS/MS in human plasma: Application to therapeutic drug monitoring in patients with non-small cell lung cancer

Lijuan Zhou¹, Shouwen Wang², Ming Chen³, Shiqi Huang³, Min Zhang³, Wuying Bao³, Aihua Bao³, Peng Zhang³, Huiying Gao³, Zhenwei Liu³, Guogang Xie³, Jianwei Gao³, Yuelian Wu³, Yuelian Lou³, Guorong Fan³

ARTICLE INFO
ABSTRACT
 We report a sensitive and specific LC-MS/MS method for the simultaneous determination of 12 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) in human plasma. The method was validated for linearity, accuracy, precision, stability, sensitivity, specificity, and recovery. The method was applied to the therapeutic drug monitoring of 41 patients with non-small cell lung cancer. The results showed that the method was suitable for the simultaneous determination of 12 TKIs in human plasma. The method was validated for linearity, accuracy, precision, stability, sensitivity, specificity, and recovery. The method was applied to the therapeutic drug monitoring of 41 patients with non-small cell lung cancer. The results showed that the method was suitable for the simultaneous determination of 12 TKIs in human plasma.

Table 5
Results of the 41 patients treated with Gefitinib, Icotinib, Osimertinib, Anlotinib, Erlotinib or Crizotinib

Analytes	Number of samples	Median (Min-max) ng/mL	Interpatient CV%
Gefitinib	16 (C _{min} , n=8)	398.7 (193.0-545.5)	26.06
Icotinib	8 (C _{min} , n=8)	954.0 (539.5-1230)	27.91
Osimertinib	17 (C _{min} , n=17)	186.3 (59.95-333.00)	44.10
Anlotinib	8 (D ₁₂ , n=8)	35.04 (20.60-65.60)	39.83
Erlotinib	3 (D ₁₂ , n=3)	19.24 (3.28-18.70)	76.36
Erlotinib	1 (C _{min} , n=1)	764.5	-
Crizotinib	1 (C _{min} , n=1)	200.5	-

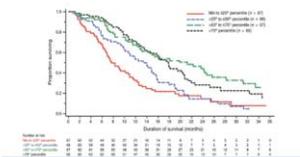
对于创新生物药物品种，开展精准治疗药学服务.....

曲妥珠单抗血清浓度与患者总生存期的关系

Cancer Chemother Pharmacol (2014) 73:737-747
 DOI 10.1007/s00280-014-2400-5

ORIGINAL ARTICLE

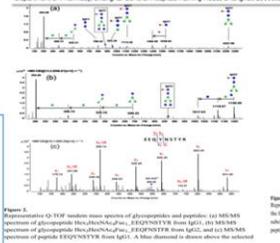
Population pharmacokinetics and exposure–response analyses of trastuzumab in patients with advanced gastroesophageal junction cancer



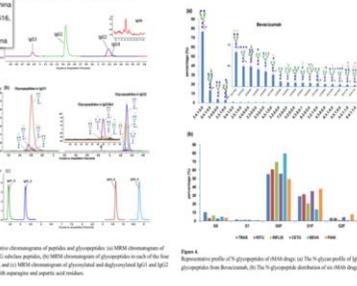
用稳态下的曲妥珠单抗浓度中位数来预测肿瘤的反应情况， C_{min} (C_{50}) $< 17.3 \mu\text{g/mL}$ 的患者总生存期较短，疾病进展发生率较高

Quantitation of Site-Specific Glycosylation in Manufactured Recombinant Monoclonal Antibody Drugs

Nan Yang^{1,2}, Elisha Gonnella^{1,2}, Dayong Park², Ting Song¹, Guorong Fan^{1,2}, and Carillo B. Leibel^{1,2}

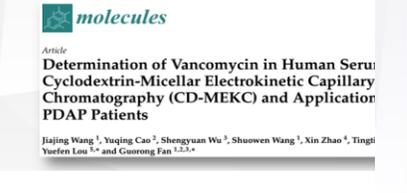


抗体药物我们已经建立灵敏专属的UPLC-MS/MS检测方法，并发表了AC论文，相关临床转化应用正在进一步探究中.....



毛细管电色谱技术在治疗药物监测方面的应用研究 (项目编号: YG2016QN35)

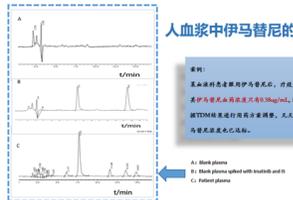
研究内容及意义
 出于对现有常规治疗药物监测仪器的性能互补，同时发挥毛细管电色谱样品量及试剂用量少、绿色环保的优点。
 开发设计C4及C8型甲基丙烯酸酯类毛细管整体柱，运用于毛细管电色谱临床治疗药物监测的研究。



开展药学监护与个体化药物监测

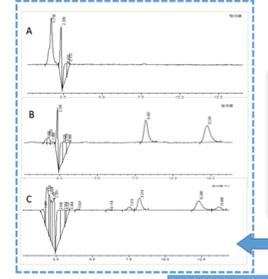
关注特殊药品的“仿制药”替代“原研药”

序号	药品通用名	剂型	规格	仿制单位	生产企业	中标价格 (元)
1	利伐沙班片剂	片剂	20mg*7片	北京泰林药业股份有限公司	北京泰林药业股份有限公司	6.60
2	利伐沙班片剂	片剂	15mg*28片	浙江京新药业股份有限公司	浙江京新药业股份有限公司	13.90
3	瑞格列汀片剂	片剂	150mg*7片	浙江京新药业股份有限公司	浙江京新药业股份有限公司	22.20
4	厄洛替尼片剂	片剂	150mg*10片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	5.66
5	非罗替尼片剂	片剂	50mg*28片	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	4.16
6	恩替卡韦片剂	片剂	0.5mg*14片*6板	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团股份有限公司	17.36
7	艾司莫司片剂	片剂	0.25mg*14片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	36.94
8	厄洛替尼片剂	片剂	250mg*10片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	35.60
9	厄洛替尼片剂	片剂	150mg*7片	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	47.51
10	厄洛替尼片剂	片剂	0.25mg*14片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	6.16
11	厄洛替尼片剂	片剂	150mg*7片	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	18.02
12	厄洛替尼片剂	片剂	150mg*10片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	647.00
				浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	11.80



人血浆中厄洛替尼的分析方法建立
 背景：
 厄洛替尼是治疗非小细胞肺癌的一线药物，疗效显著。进行TDM监测，对于厄洛替尼的治疗效果及不良反应的监测具有重要意义。建立灵敏专属的TDM检测方法，对于厄洛替尼的治疗效果及不良反应的监测具有重要意义。建立灵敏专属的TDM检测方法，对于厄洛替尼的治疗效果及不良反应的监测具有重要意义。

序号	药品通用名	剂型	规格	仿制单位	生产企业	中标价格 (元)
14	厄洛替尼片剂	片剂	150mg*10片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	15.26
15	瑞格列汀片剂	片剂	150mg*28片	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	6.45
16	瑞格列汀片剂	片剂	300mg*10片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	17.72
17	瑞格列汀片剂	片剂	300mg*7片*6板	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	14.70
18	马来酸依那普利片剂	片剂	10mg*14片	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	8.93
19	厄洛替尼片剂	片剂	250mg*30片	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	72.00



人血浆中利培酮的分析方法建立
临床典型案例：
 一位长期服用利培酮的精神分裂症患者突发昏迷，送往我院急诊救治，医生怀疑是利培酮中毒，立即将患者血液送检TDM，检测结果显示利培酮浓度351ng/mL (正常范围: 20-60ng/mL)，远高于治疗窗，医生进行相应解救后，患者恢复正常。

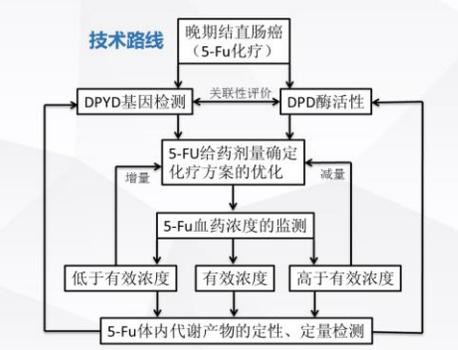
开展药学监护与个体化药物监测

上海交通大学 “医工交叉基金”项目

国家自然科学基金资助项目批准通知

注册函 先生/女士：
 根据《国家自然科学基金条例》规定和专家评审意见，国家自然科学基金委员会（以下简称自然科学基金委）决定资助您申请的项目。项目批准号：82003844。项目名称：五氟尿嘧啶肝药与FOLFOX1方案化疗药物体内相互作用机制研究。直接费用：24.00万元。项目起止年月：2021年01月至2023年12月。有关项目的评审意见及修改意见附后。

基于药物基因组学与血清浓度监测技术在晚期结直肠癌以氟尿嘧啶为基础的精准化药学服务应用研究 (上海临床药学创新研究项目, 项目编号: 2016-YY-01-03)





我院获得全国不良反应 监测中心哨点医院

基于 CHPS 药品不良反应主动监测研究
合作意向调查表

单位名称	上海市第一人民医院	地址	上海市松江区新松江路 650 号		
联系人	寿佳慧	电话	13386259708	邮箱	shoujh1@163.com
拟参与的研究方向	<input checked="" type="checkbox"/> 药物性肝损伤		<input type="checkbox"/> 药源性横纹肌损伤		
	<input type="checkbox"/> 药源性粒细胞减少		<input type="checkbox"/> 药物性肾损伤		
参与形式	<input checked="" type="checkbox"/> 任务牵头单位		<input type="checkbox"/> 协作单位		<input type="checkbox"/> 仅提供研究数据
	<input type="checkbox"/> 其他合作形式				

- ✓ 2016年9月我院作为**全国首批九家医院之一**，**华东地区首家**加入国家药品不良反应监测哨点联盟，部署建立中国医院药物警戒系统（CHPS）。
- ✓ 已完成硬件部署、软件部署、数据采集，医院数据与国家中心的直接对接。

- ✓ 积极参与药源性危害及药品不良反应的防治工作；
- ✓ 开展ADR监测和报告，规范ADR上报流程和相关制度；
- ✓ 根据ADR和药源性疾病，提炼相关科研问题；

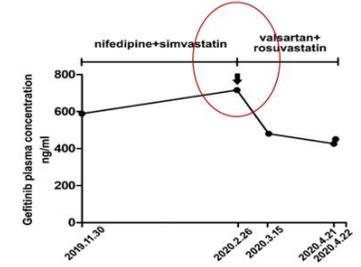


患者服用吉非替尼的同时，服用辛伐他汀和氨氯地平，是否存在DDI？

吉非替尼

代谢

体外研究数据表明参与吉非替尼氧化代谢的 P450 同工酶只有 CYP3A4。体外研究显示吉非替尼可能有限的抑制 CYP2D6 酶。在一项临床试验中，吉非替尼与 metoprolol (美多心安，一种 CYP2D6 酶底物) 合用使该组的作用有少量的增高(35%)，其实际临床意义尚未估计。在动物实验中吉非替尼未显示酶诱导作用，并且对其它的细胞色素 P450 酶也没有显著抑制作用 (体外)。



三种药物可能会竞争CYP3A4酶，不适合合并使用！

辛伐他汀

【药代动力学】 辛伐他汀口服后对肝脏有高度的选择性。其在肝脏中的浓度明显高于其他非靶性组织。辛伐他汀的大部分在肝脏进行广泛的首过吸收。主要作用在肝脏，随后经胆汁排泄。只有低于5%剂量的辛伐他汀活性成份在外周中发现，而其中95%可与血浆蛋白结合。一项药代动力学试验显示，同时服用地尔硫卓导致辛伐他汀的暴露量增加了2.7倍，推测是由CYP3A4的抑制作用引起 (见注意事项，肌病/横纹肌溶解)。一项药代动力学试验显示，同时服用氨氯地平导致辛伐他汀的暴露量增加了1.6倍 (见注意事项，肌病/横纹肌溶解)。一项药代动力学试验显示，2g单剂量缓释细胞与辛伐他汀20mg联用时，可导致辛伐他汀和辛伐他汀的AUC及辛伐他汀血浆浓度Cmax的升高 (见注意事项，肌病/横纹肌溶解)。西地地酸在肝脏的特定代谢途径尚不清楚，但仍怀疑西地地酸和经CYP3A4代谢的HMG-CoA还原酶抑制剂有相互作用 (见注意事项，肌病/横纹肌溶解)。

氨氯地平

【药代动力学】 NF口服后经胃肠道吸收迅速而完全，由于肝首过效应造成NF的生物利用度低，本缓释片血药峰时在1.6-4小时之间，血药浓度一时间曲线平缓长久，每服用一次能维持最低有效血药浓度(10ng/ml)以上时间达12小时。NF组织分布广泛，药物在肝、血清、肾及肺中浓度较高，而在脑、骨骼肌中浓度较低。NF在人体内血浆蛋白结合率高达92-98%，但其主要代谢物的蛋白结合率较低，为54%。NF在体内经肝微粒体酶系统包括细胞色素P-450单氧化酶的作用，被氧化成三种无药理活性的代谢物。70-80%的药物以水溶性代谢物从尿中排出，24小时后90%的药物消除，主要以非原形的代谢产物从尿中排泄，原形药物仅0.1%经尿排泄，体内无蓄积作用。

Severe adverse cutaneous reactions induced by gefitinib combined with antihypertensive and antihyperlipidemic drugs in lung cancer: a case report

Xiao Shen^{a,b}, Guorong Fan^a, Gaolin Liu^a, Fan Wang^c, Qi Li^c, Xinyan Liu^b, Hong Zhu^b, Ying Zhu^b, Jiguang Lu^b and Shuowen Wang^a

The incidence of lung cancer is increasing yearly worldwide, and targeted medicines are the main choice for lung cancer patients. However, there has been no relevant research about the analysis and adjustment of drug combinations for cancer patients with hypertension and hyperlipidemia until now. Here, we reported a case of medicine adjustment for a patient of lung cancer with hypertension and hyperlipidemia. The patient was diagnosed as right lung adenocarcinoma with lymph node metastasis and continued taking gefitinib tablets to maintain therapeutic efficacy after the end of chemotherapy. Severe paronychia and a high plasma concentration of gefitinib were noticed when the patient visited the hospital for reexamination. The clinical pharmacist found that the patient took nifedipine sustained-release tablets and simvastatin tablets simultaneously, and these medicines were all substrate of CYP3A4. The clinical pharmacist suggested replacing the medicines for hypertension and hyperlipidemia with valsartan capsules (Diovan) and rosuvastatin calcium tablets (Crestor), respectively. The adverse cutaneous reactions were greatly relieved, and the plasma concentration of gefitinib was decreased when

- > 患者，女性，64岁；2019-02：因无明显诱因的干咳就诊，查胸部CT示：右肺门占位，考虑为肺癌；后行右锁骨上淋巴结切除活检术，术后病理示：转移性腺癌，考虑为肺腺癌淋巴结转移；基因检测：EXON-21 L858R mutant；2019-04月起在接受AL方案化疗，同时根据基因检测结果加用小分子靶向药物吉非替尼 (易瑞沙) 0.25g qd, q3w, 疗效评估为疾病稳定 (SD)；化疗结束后继续口服吉非替尼 (易瑞沙) 0.25g qd 维持治疗。既往病史：①长期便秘；②高血压20余年。
- > 目前服用药物：氨氯地平，qd, po, 5mg；辛伐他汀，qd, po, 20mg。

【不良反应】 皮肤反应：全身皮肤干燥，有大量皮屑脱落 (遍布全身)，脸部、双手、双足尤其严重。双手双脚有严重的色素沉着，指甲缝处有少量血渗出，指尖略有脱皮。双脚更严重，指甲缝渗血、指甲空洞脱落，感染有脓液，略有疼痛感，不影响走路和日常生活。



【血药浓度检测】

吉非替尼谷浓度：589ng/mL
(文献报道稳态下的吉非替尼谷浓度：300ng/mL左右)



ARTICLE

Safety Profile of Eltrombopag in Different Age Groups: An Analysis of Real-World Pharmacovigilance and Randomized Clinical Trials

Han Qu^{1,2,†}, Jiaqi Wu^{1,2,†}, Cui Ma^{1,2}, Xijier Qiaolongbatu^{1,2}, Xianmin Song³, Tingting Feng², Zhenghua Wu^{1,2,*}, Yuefen Lou^{4,*} and Guorong Fan^{1,2,*}

Eltrombopag is clinically approved for use in immune thrombocytopenia (ITP), chronic hepatitis C-related thrombocytopenia, and aplastic anemia and suitable for children; however, data on its overall safety profile are scarce. This study aimed to explore the clinical features of adverse drug events (ADEs) associated with eltrombopag in different age groups using individual case safety reports (ICSRs) from the World Health Organization database Vigibase and the US Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System database from 2008 to 2022 in combination with a meta-analysis of data from randomized clinical trials in the literature from inception to July 28, 2022. We conducted disproportionality analyses by grouping patients into the following age groups: 0–17 (0–23 months, 2–11 years, and 12–17 years), 18–64, and ≥ 65 years. The ADEs about hepatobiliary disorders, thrombosis, skin and subcutaneous tissue disorders, infections, and so on were observed more differently in each age group. Meta-analysis results showed differences in the four system organ classes between adults and children with ITP: infections and infestations, general disorders and administration site conditions, skin and subcutaneous tissue disorders, and investigations. The adverse drug reactions in the latest version of instructions were searched in the databases to analyze their postmarketing safety signal strength. We observed signals of elevated alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, and blood bilirubin levels in all age groups. For children, urinary tract infection and back pain showed signals. Due to the inherent limitations of pharmacovigilance studies, more experiments are needed to assess the risks of eltrombopag in different ages.

Study Highlights

WHAT IS THE CURRENT KNOWLEDGE ON THE TOPIC?

☑ The indications for eltrombopag have gradually expanded and are approved for use in children. However, data on its overall safety among different age groups are scarce.

WHAT QUESTION DID THIS STUDY ADDRESS?

☑ What are the differences of adverse drug events (ADEs) after eltrombopag application among different age groups?

WHAT DOES THIS STUDY ADD TO OUR KNOWLEDGE?

☑ Disproportionality analysis showed that the ADEs regarding hepatobiliary disorders, thrombosis, skin and subcutaneous tissue disorders, infections, and so on were observed more

differently among patients 0–17, 18–64, and ≥ 65 years of age. Meta-analysis showed differences in the four system organ classes between adults and children with immune thrombocytopenia. Moreover, the adverse drug reactions in the latest version of instructions were searched in the databases to analyze their postmarketing safety signal strength. We observed signals of elevated alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, and blood bilirubin levels in all age groups. For children, urinary tract infection and back pain showed signals.

HOW MIGHT THIS CHANGE CLINICAL PHARMACOLOGY OR TRANSLATIONAL SCIENCE?

☑ Patients of different age groups should be evaluated for different risks before applying eltrombopag.

¹School of Pharmacy, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China; ²Department of Clinical Pharmacy, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China; ³Department of Hematology, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China; ⁴Department of Pharmacy, Shanghai Fourth People's Hospital Affiliated to Tongji University School of Medicine, Shanghai, China. *Correspondence: Guorong Fan (guorfan@163.com), Yuefen Lou (louyuefen@sina.cn), Zhenghua Wu (zhenghua.wu@shgn.cn)

[†]These authors share first position authorship.

Received December 20, 2022; accepted March 29, 2023. doi:10.1002/cpt.2918

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Differences in hypersensitivity reactions and gadolinium deposition disease/symptoms associated with gadolinium exposure to gadolinium-based contrast agents: new insights based on global databases Vigibase, FAERS, and IQVIA-MIDAS

Han Qu^{1,2,3}, Wenjing Li³, Zhenghua Wu^{2,3}, Yuanyuan Wang², Tingting Feng², Nianyun Li⁴, Chendong Qi², Xiang Li³, Taishan Wei³, Guorong Fan^{2,3,*} and Yuefen Lou^{1*}

Abstract

Background Hypersensitivity reactions (HSRs) can occur unexpectedly and be life-threatening when gadolinium-based contrast agents (GBCAs) are used. Gadolinium deposition disease (GDD) and symptoms associated with gadolinium exposure (SAGE) have been controversial for a long time. However, similar studies are currently incomplete or outdated. Therefore, comparing the safety of different GBCAs in terms of HSRs and GDD/SAGE using the latest post-marketing safety data should yield further insights into safely using GBCAs.

Methods The safety differences between all GBCAs to GDD and the spectrum of GBCA-related HSRs were all compared and analyzed by using the World Health Organization database Vigibase and the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) database in this study. A further analysis of SAGE was also conducted using FAERS data. The lower limit of the reporting odds ratio (ROR) 95% confidence interval was used for signal detection. Moreover, the frequency of HSRs was calculated by dividing the number of reports in Vigibase by the total sales volume (measured in millions) from 2008 to 2022 in the IQVIA Multinational Integrated Data Analysis System. All adverse events were standardized using the Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA) 26.0.

Results This study shows that all GBCAs have the potential to induce HSRs, with nonionic linear GBCAs exhibiting a comparatively lower signal. According to standardized MedDRA query stratification analysis, gadobutrol had a greater ROR₀₂₅ for angioedema. The ROR₀₂₅ of gadobenate dimeglumine and gadoteridol is larger for anaphylactic/anaphylactoid shock conditions. Regarding severe cutaneous adverse reactions, only gadoversetamide and gadodiamide showed signals in FAERS and Vigibase. There were also differences in the frequency of HSRs between regions. Regarding GDD, gadoterate meglumine, and gadoteridol had a lower ROR₀₂₅. An analysis of the 29 preferred

*Correspondence:

Guorong Fan
guorfan@163.com
Yuefen Lou
louyuefen@sina.cn

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2024. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License, which permits any non-commercial use, sharing, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if you modified the licensed material. You do not have permission under this licence to share adapted material derived from this article or parts of it. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.

医疗费用快速增长，同类药物、器械大量上市

全球处方药销售金额以品牌原研药为主，但是仿制药的用量已经完全占主导地位

一般仿制药的价格比品牌药低30%到60%，深受消费者与医疗保险机构的推崇

从原研药到仿制药，临床药师与医生该如何选择？



关于国家试点联合采购办公室
召开工作座谈会的通知

各相关企业：
为推进药品集中采购试点，联合采购办公室将召开工作座谈会。现将有关事项通知如下：

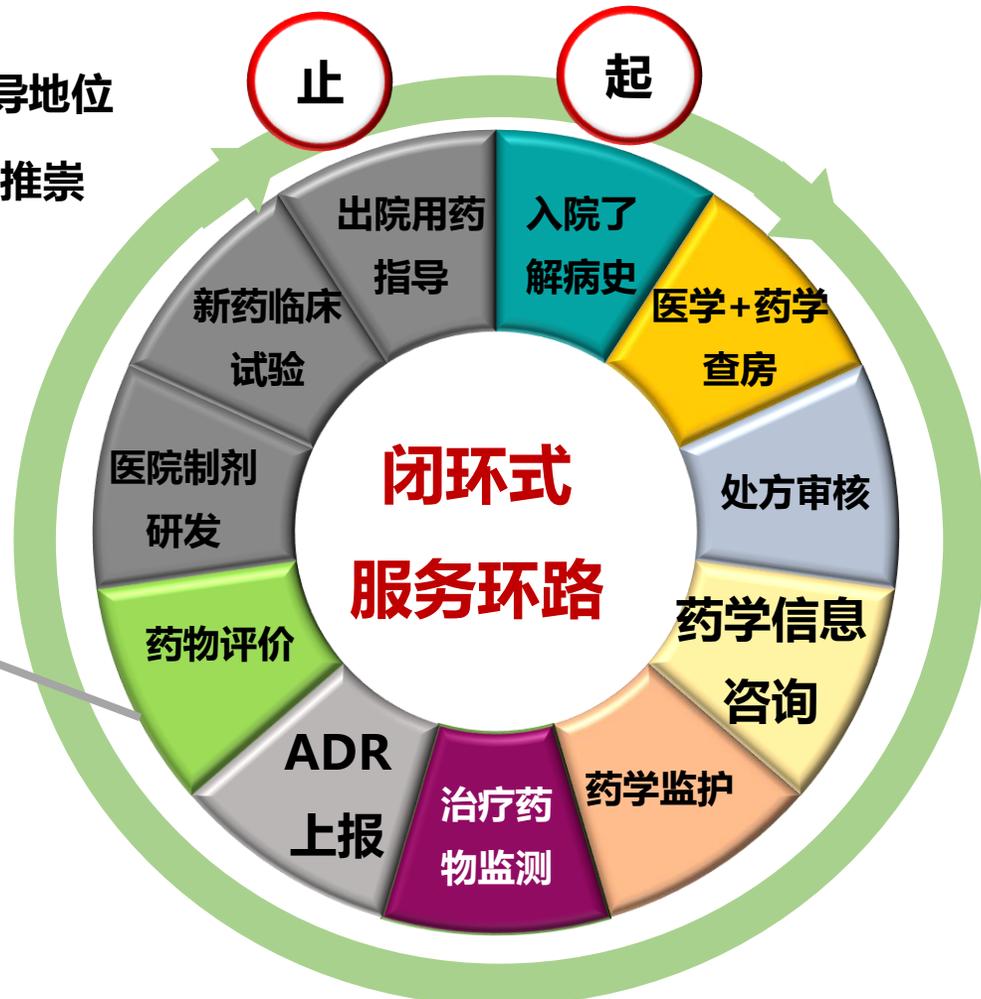
一、会议内容
介绍药品集中采购试点工作情况，听取意见和建议。

二、参加人员
联合采购办公室有关人员、各企业相关负责人员1名。（限1名）。

三、时间地点
2018年9月11日（周二）上午9:00-11:00。
上海市局门路622号（近中山南一路）308会议室。



药品质量评价
生物等效性评价
不良反应统计
成本效益分析

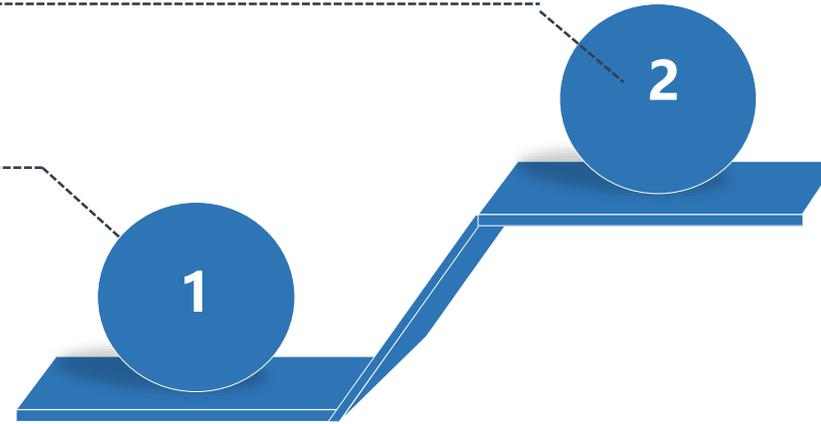


通过科学的比较，
才能得出令人信服的答案！



体外溶出模拟体内药物吸收情况，解决来源于临床的实际问题

比较原研药与仿制药的内在品质，为医院药品的遴选提供依据



建立溶出曲线一致性评价导向的医院药品遴选质量评价平台



富马酸比索洛尔的溶出度一致性评价

中国医院药学杂志 2019年3月第39卷第3期 Chin Hosp Pharm J, Mar 2019, Vol 39, No. 3

• 研究论文 •

高液相色谱法测定富马酸比索洛尔片溶出度及与原研药的一致性评价

陈永智¹, 顾圣堂¹, 汪硕刚¹, 秦淑娟¹, 范国梁¹, 范琦¹ (1. 重庆医科大学药学院, 重庆 400016; 2. 上海交通大学附属第一人民医院临床药学科, 上海 200080)

【摘要】 目的: 建立富马酸比索洛尔片的溶出度测定方法, 评价国内两家仿制药与原研药体外溶出行为的一致性。方法: 在水、pH 1.2 盐酸溶液、pH 4.0 醋酸缓冲液和 pH 6.8 磷酸缓冲液共 4 种不同溶出介质中, 采用方法 1 (转速为 75 r·min⁻¹) 和高液相色谱法 (HPLC) 法 (固定相为 C₁₈, 检测波长为 225 nm), 分别测定仿制药和原研药的溶出度, 采用相似因子 (f₂) 法评价溶出曲线的相似性。结果: 所建 HPLC 法专属性良好, 质量浓度在 0.5~16 mg·L⁻¹ 范围内与峰面积具有良好的线性关系, 中间精密度 RSD(n=9) 小于 2%, 回收率为 90%~100% (n=3)。室间传递及溶出介质的微小变动均对仿制药的溶出行为无显著影响 (P>0.05)。仿制药 A 与原研药 4 条溶出曲线的方法分别为 13、21、18 和 41; 仿制药 B 与原研药 1 条溶出曲线的方法分别为 42、14、14 和 39。结论: 所建 HPLC 法适用于富马酸比索洛尔片溶出度的测定; 溶出方法适用; 富马酸比索洛尔片国产仿制药 A 与原研药的体外溶出行为均不一致。

【关键词】 富马酸比索洛尔片; 一致性评价; 溶出度; 高液相色谱法

【中图分类号】 R327.2 【文献标识码】 A 【文章编号】 1001-5213(2019)03-0512-05 DOI: 10.13286/j.ckj.chinshopharmacy.2019.03.02

不同厂家仿制药与原研药比较, 寻找“可替代”的仿制药

溶出介质	国产仿制药B		国产仿制药C		进口仿制药D	
	f2	相似性判断	f2	相似性判断	f2	相似性判断
水	50	相似	34	不相似	51	相似
盐酸溶液	51	相似	32	不相似	50	相似
醋酸缓冲溶液	46	不相似	31	不相似	46	不相似
磷酸缓冲溶液	46	不相似	34	不相似	55	相似

溶出度试验解决临床实际问题: 掰与不掰

- ✓ 康忻 (5mg) 的说明书中说明“用水整片送服, 不应咀嚼”;
- ✓ 博苏 (5mg) 的说明书未注明是否可以掰开服用;
- ✓ 苏莱乐 (5mg) 的说明书中说明“用水整片送服, 不应咀嚼”;
- ✓ 山益新 (5mg) 的说明书说明“用水整片送服, 不应咀嚼”;

组1: 5mg整片, 一整片进行溶出度试验
组2: 非整片, 一掰为二, 两个半片进行溶出度试验

溶出介质	原研药		不可掰				可掰	
	f2	相似性判断	仿制药B		仿制药C		仿制药D	
			f2	相似性判断	f2	相似性判断	f2	相似性判断
水	54	相似	50	相似	89	相似	81	相似
盐酸溶液	81	相似	51	相似	36	不相似	83	相似
醋酸缓冲溶液	66	相似	46	不相似	34	不相似	71	相似
磷酸缓冲溶液	65	相似	45	不相似	37	不相似	84	相似



曲妥珠单抗的稳定性研究: 来自临床安全性问题的质量评价

注射液 曲妥珠单抗 赫赛汀 440毫克(20毫升)/瓶

溶液配制
应采用正确的无菌操作, 每瓶注射液由同时配送的稀释液稀释, 配好的溶液可多次使用, 曲妥珠单抗的浓度为 21 mg/ml, pH 值约 6.0。配制好的溶液为无色至淡黄色的透明液体, 溶液注射前应目测有无颗粒产生和变色点, 配制好的溶液超过 28 天应丢弃。

早期和转移性乳腺癌 每周给药方案

- ✓ 初始负荷剂量: 建议本品的初始负荷剂量为 4 mg/kg。静脉输注 90 分钟以上。
- ✓ 维持剂量: 建议本品每周用量为 2 mg/kg。如果患者在第一次输注时耐受性良好, 则后续输注可改为 30 分钟。

三周给药方案
初始负荷剂量为 8mg/kg, 随后 6mg/kg 每三周给药一次。且重复 6mg/kg 每三周给药一次时输注时间约为 90 分钟。

按体重 50kg 计算
初始负荷剂量: 200mg
维持剂量: 100mg/周

按体重 50kg 计算
初始负荷剂量: 400mg
维持剂量: 300mg/3周

转移性胃癌
建议采用每三周一一次的给药方案, 初始负荷剂量为 8 mg/kg, 随后 6 mg/kg 每三周给药一次。首次输注时间约为 90 分钟。

临床往往存在配置后药品剩余, 且患者自行保存后, 继续使用, 质量如何保证? 是否安全?

曲妥珠单抗的稳定性研究: 来自临床安全性问题的质量评价

研究思路

不同批次间单抗药物质量的评价
配置后单抗药物稳定性评价
不同时间
不同温度

LC/Q-TOF → mAb 表征结果

图1 曲妥珠单抗质谱图
A: 空白基质的质谱图 B: LQC的质谱图

图2 曲妥珠单抗最高质量簇放大图

图3 不同批次曲妥珠单抗解卷积对比质谱图



医院制剂是临床与药学的有机结合；医院中药制剂是在**医疗实践中**逐渐发展起来的，形成了比较系统的中药制剂制作方法和理论体系
经过长期临床实践，形成了具有我国特色的**疗效确切、使用安全**的医院中药制剂，为**医院药学服务的重要组成部分**。

市一医院中药主要自制制剂品种

编号	药品名称	规格
1	复方蛇舌草颗粒	15包/袋
2	益神颗粒	21包*1盒
3	复方银杏胶囊	28粒*1瓶
4	香枳和胃片	100片*1瓶
5	清胃颗粒(无糖型)	10g*15包
6	参苓胃安颗粒	20包*1袋
7	山蝎胃安胶囊	0.25g×80粒/包
8	三蛇片	100片/瓶
9	荷泽降脂口服液	10支/盒
10	利胆消石颗粒	15包/袋
11	金葵排石颗粒	15包/袋
12	育肾通络颗粒	15包/袋
13	乳癖颗粒	15包*1袋
14	参杞网膜颗粒	10g*15包/袋
15	地苓网膜颗粒	10g*15包/袋
16	灵杞黄斑颗粒	15g*14包/袋
17	复方女贞子颗粒	15包/袋
18	复方白蚀片	84片/瓶
19	益气祛白颗粒	15包/袋
20	复方补骨脂搽剂	100ml*1瓶



益气祛白颗粒治疗白癜风作用机制的研究
(JDYX2016QN009)

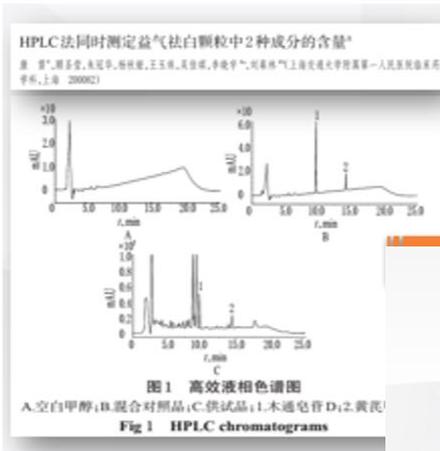
上海交通大学医学院
医院药学科研基金

益气祛白颗粒的临床前研究
(项目编号: 18401931900)

上海市2018年度
“科技创新行动计划”
现代中药领域项目

益气祛白颗粒为我院院内制剂(批准文号:沪药制字Z05050804),是在我国著名皮肤病学专家朱光斗教授经验方基础上,根据辨证施治原理并结合临床实践筛选而成。处方由黄芪、预知子、羌活等中药材组方而成,具有益气固表、理气、活血、祛风的功效,临床主要用于治疗进行期白癜风。

对该医院制剂进行质量控制、有效成分鉴别的基础上,进一步阐明其在细胞和分子水平上益气祛白颗粒在B16细胞对黑色素生成和酪氨酸酶的激活作用,阐明其治疗白癜风的可能分子药理学机制。



治疗白癜风医院制剂复方补骨脂搽剂的开发研究
(课题编号: 2016ZJP003)

卫健委中医药专项

补骨脂注射液外涂治疗白癜风已在本院临床应用10多年,疗效确切,具有充分的临床实践依据,每年在本院皮肤科进行治疗白癜风的病例数超过万人,临床疗效安全可靠。

将传统中药与现代药学的有机结合,从目标有效化学物质群角度出发,促进中药现代化。

医院制剂在传统搽剂的基础上,增加了新型的皮肤促进吸收剂和增溶剂,通过相关工艺研究,促进患处的皮肤吸收,从而增加补骨脂治疗白癜风的疗效

研究内容
创新处

复方补骨脂搽剂是我院结合传统中药与现代医学对白癜风认识的基础上创立的治疗白癜风的新型医院制剂,具有充分的理论依据。

复方补骨脂搽剂疗效成份清晰,制剂制备工艺简单,药价亦较廉,适合患者常用,具有广阔的市场应用前景和迫切的临床应用需求。



编号	药品名称	规格
1	复方蛇舌草颗粒	15包/袋
2	益神颗粒	21包*1盒
3	复方银杏胶囊	28粒*1瓶
4	香枳和胃片	100片*1瓶
5	清胃颗粒(无糖型)	10g*15包
6	参苓胃安颗粒	20包*1袋
7	山蝎胃安胶囊	0.25g×80粒/包
8	三蛇片	100片/瓶
9	荷泽降脂口服液	10支/盒
10	利胆消石颗粒	15包/袋
11	金葵排石颗粒	15包/袋
12	育肾通络颗粒	15包/袋
13	乳癖颗粒	15包*1袋
14	参杞网膜颗粒	10g*15包/袋
15	地苓网膜颗粒	10g*15包/袋
16	灵杞黄斑颗粒	15g*14包/袋
17	复方女贞子颗粒	15包/袋
18	复方白蚀片	84片/瓶
19	益气祛白颗粒	15包/袋
20	复方补骨脂搽剂	100ml*1瓶

上海市2022年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目，22S21902200，防治胃癌医院制剂复方蛇舌草颗粒的临床前研究，40万，202204-202503。

国家自然科学基金

1. 基于肠道菌群-化合物组相互作用和多靶点生物分子识别-多模式色谱质谱组合技术的土茯苓降尿酸活性分子表征与作用机制研究 (81973289)，国家自然科学基金项目，55万，2020.01-2023.121.
2. 基于生物分子识别-二维色谱/组合质谱技术的都梁丸镇痛成分体内过程及作用机制研究 (81273473)，国家自然科学基金项目，72万，2013-2016;
3. 基于PAF拮抗活性的辛夷化合物组与代谢物组的多维色谱-组合质谱法研究 (81173019)，国家自然科学基金项目，60万，2012-2015;
4. 基于生物活性蛋白分子识别的薏苡附子败酱散有效部位群体内吸收与代谢特征研究，国家自然科学基金项目 (30873431)，28万，2009~2011;
5. 延胡索乙素的手性药代动力学及其白芷配伍影响研究 (30271603)，国家自然科学基金项目，21万，2003-2005.

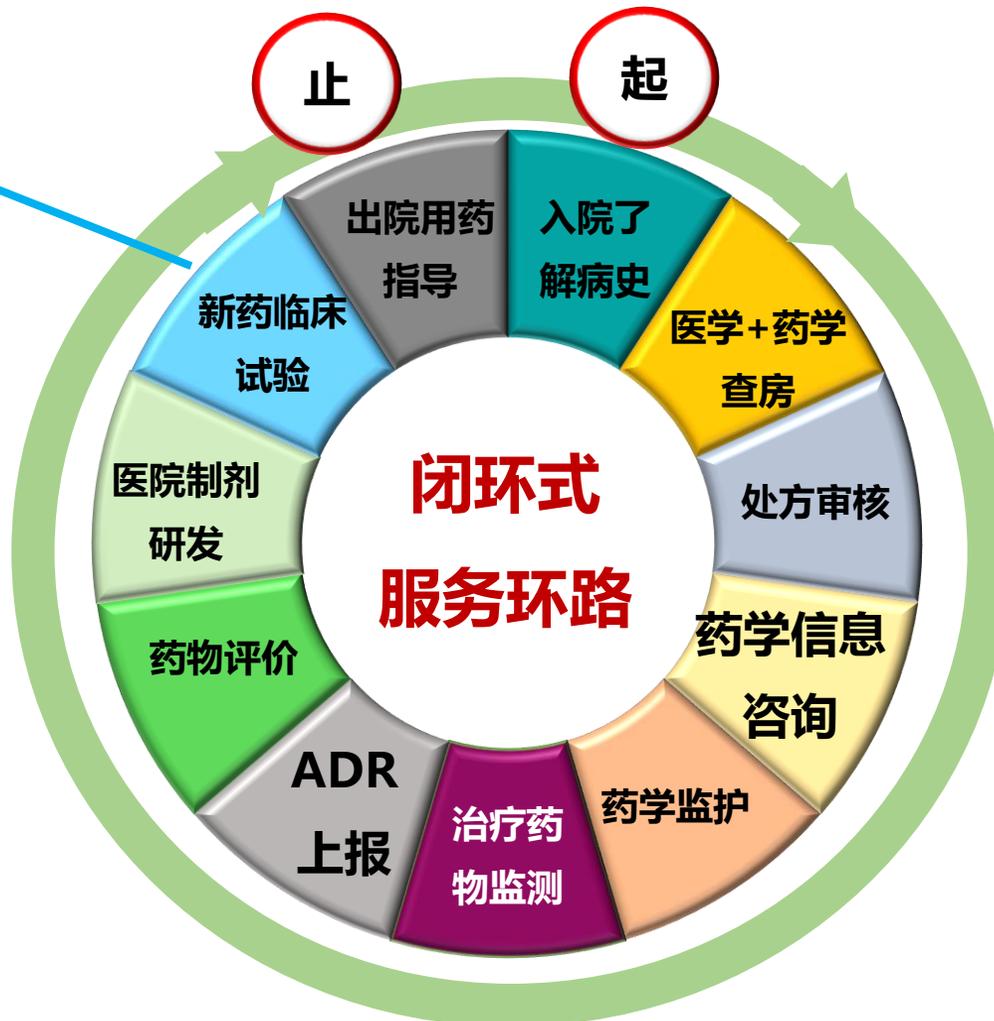
上海市2022年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目，22S21902000，参杞网膜颗粒的临床前研究，40万元，202204-202503

灵杞黄斑颗粒研究，上海市卫生局中药新药研发项目 (No.2006Y004A)，10万元

上海市科委2018年度“科技创新行动计划”现代中药领域项目，益气祛白颗粒的临床前研究 (18401931900)，70万元，2018.4.30-2021.6.30

治疗白癜风医院制剂复方补骨脂搽剂的开发研究 (2016ZJP003)，上海市卫计委中医药基金，20万元，2017.1~2019.12

临床药师通过参与**药物存储、筛选患者、发放药品、研究治疗期**并参与**合并用药、不良反应等药物相关问题讨论**，并以此为切入点开展相关科研工作。



药物临床试验规范化学习班 课程安排表

10月13日 周四

时间	内容	授课人	单位	主持人
8:30-9:00	开班典礼			刘皋林
9:00-9:20	药物临床试验相关法规要求	张清处长	上海市FDA药品化妆品注册处	祝延红
9:20-10:20	药物临床试验数据核查与管理规范	熊玉刚教授	南昌大学医学院临床药理研究所	
10:20-12:00	临床试验生物统计学	苏炳华教授	上海交通大学医学院	范国荣
13:00-14:20	新药II、III、IV期临床试验的设计及实施中的注意要点	陆伦根教授	上海交通大学附属第一人民医院	
14:20-14:30	茶歇			
14:30-15:15	临床研究设计与实施中的伦理审查要素	江一峰教授	上海交通大学附属第一人民医院	
15:15-16:00	互联网+临床研究的探索案例	曹彩教授	中国药物临床试验机构联盟	

10月14日 周五

时间	内容	授课人	单位	主持人
8:30-9:40	仿制药一致性评价和判断	郭瑞强教授	齐鲁医院临床药理研究所	丁雷雷
9:40-9:50	茶歇			
9:50-11:20	新药I期临床试验与生物等效性试验的设计和实施	李雷宁教授	复旦大学附属中山医院	李映宇
11:20-12:00	药物不良反应监测及新药安全性评价	刘皋林教授	上海交通大学附属第一人民医院	
13:00-13:40	临床试验信息管理系统建设	丁雷雷博士	上海交通大学附属第一人民医院	刘皋林
14:00-15:30	考试			
15:30-16:00	毕业小结，颁发证书和学分证明			

上课时间：2016年10月13-14日
上课地点：行政楼3楼演讲厅

资料汇编

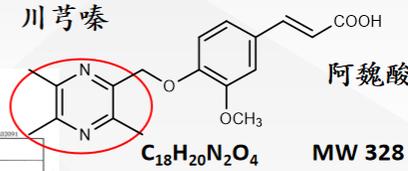
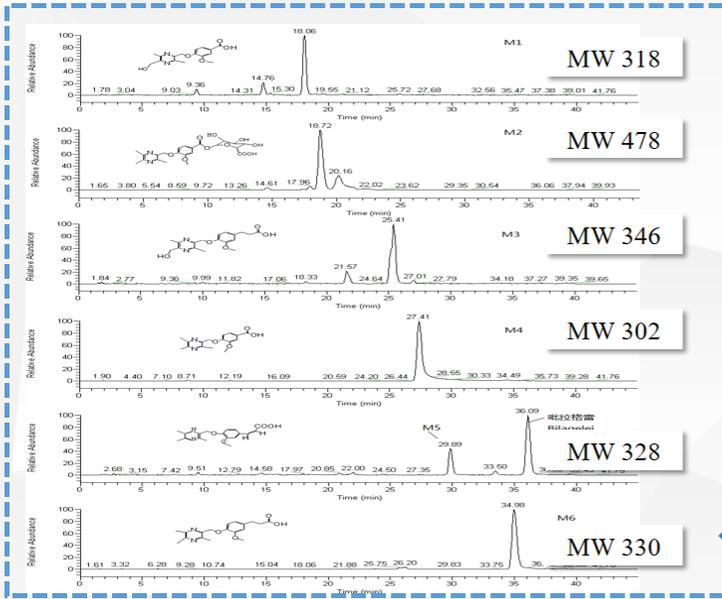
目录

- 1 药物临床试验机构使命与转型升级 曹彩
- 2 生物药物国内外最新研究进展 朱建伟
- 3 新药I期临床试验与仿制药一致性评价 李雷宁
- 4 新药II、III、IV期临床试验的设计及实施中的注意要点 陆伦根
- 5 新药多中心临床试验设计相关统计学问题 苏炳华
- 6 临床试验数据规范化管理 丁雷雷
- 7 如何规范开展临床研究 钱露云
- 8 眼科临床研究评价中心的建立及应用 许迅
- 9 新药临床研究中的伦理问题 江一峰
- 10 药物不良反应监测及新药安全性评价 刘皋林



川阿格雷在人尿液中代谢产物的定量分析

创新药物 (科技部十一五“重大新药创制”专项)



国家食品药品监督管理总局
审 批 意 见 通 知 件

注册证号: 20132030202 批件号: 20132030201

药品名称	吡拉格雷注射液: Pyragrel Injection		
剂型	注射液	申请事项	新药
规格	——	注册分类	化学药品1类
申请人	合肥康士医药有限公司; 广州博康生物科技有限公司		
申请内容	药品注册		

对新药“川阿格雷”的体内代谢进行系统研究，为其后续临床研究奠定基础。

Article
Profiling and Preparation of Metabolites from Pyragrel in Human Urine by Online Solid-Phase Extraction Coupled with High Performance Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry Followed by a Macroporous Resin-Based Purification Approach

Xin Zhao ^{1,†}, Jingjing Jiang ^{2,†}, Guang Yang ², Jie Huang ³, Guoping Yang ³, Guangwei He ⁴, Zhaoxing Chu ⁴, Taijun Hang ^{1,*} and Guorong Fan ^{2,5,6,*}

基于大孔吸附树脂纯化的线固相萃取-高效液相色谱-串联质谱联用法检测人尿中筛吡拉格雷钠代谢产物

Pyragrel (筛吡拉格雷钠) 是一种新的抗凝血药物，主要用于治疗心脑血管疾病，Pyragrel对二磷酸腺苷 (ADP) 诱导的血小板聚集具有显著的抑制活性，并已被CFDA批准用于I期临床试验。

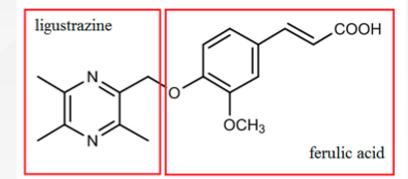


Figure 1. Chemical structure of Pyragrel.

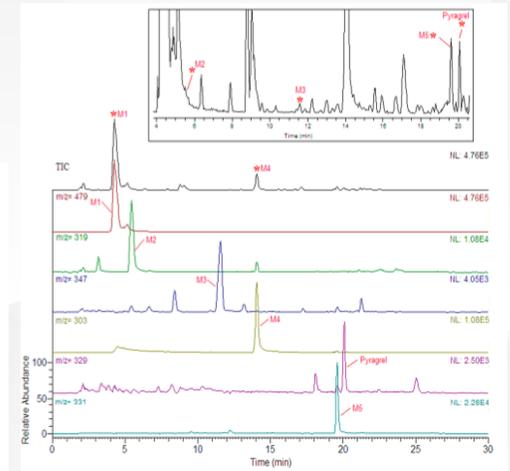


Figure 2. Total and extracted ion current chromatograms for metabolites of Pyragrel in human urine by HPLC-MSⁿ analysis.

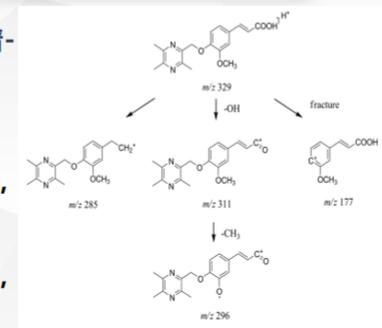
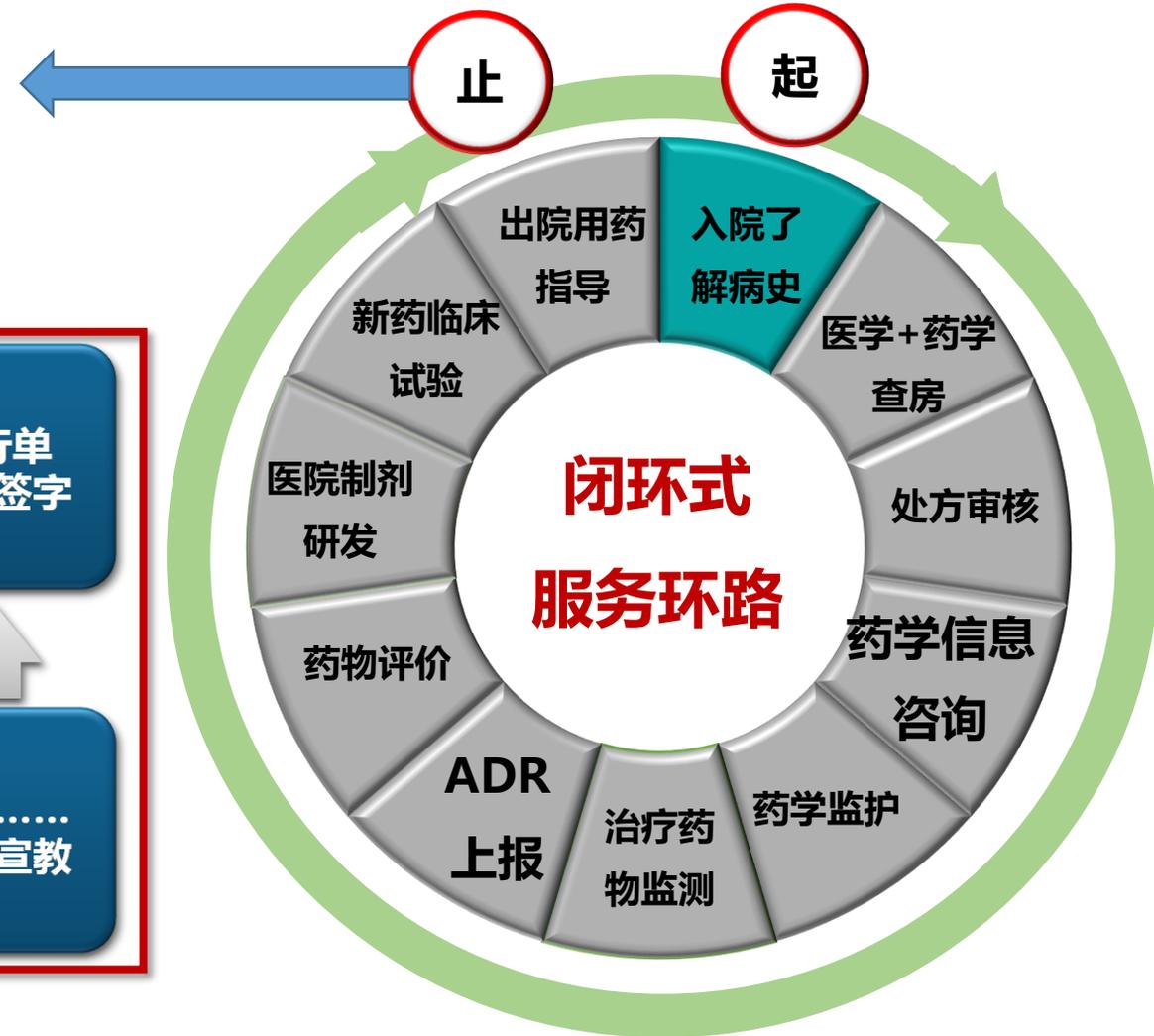


Figure 4. Proposed fragmentation patterns of Pyragrel.

患者出院用药教育与指导

体现临床药师**存在价值**的工作之一

工作流程示意图：



- ✓ 增加患者依从性，提升患者满意度、增加核对步骤，避免差错
- ✓ 每天都在做，成为临床工作的一环、减轻了护士的工作压力
- ✓ 患者门诊随访时，拿着有临床药师签名的用药教育单，间接宣传了临床药师

四

驻科临床药师服务模式的总结与体会

——闭环式服务·全质量管理·高质量发展

驻科临床药师服务模式构建与实践的总结与体会



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大学附属第一人民医院
上海市红十字醫院

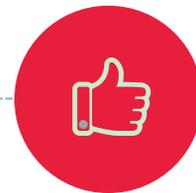
驻科药师服务的三个基本条件



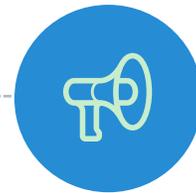
从全质量管理理念药学服务 到高质量发展驱动药学实践



专科临床药师人才队伍建设



全天候服务临床的工作模式



基于合理用药主动药学服务



驻科临床药师服务模式构建与实践的总结与体会

驻科药师复合型人才四个特征

药学监护与药事管理



- ① 入院了解病史 基于临床重点病种的转化医学研究
- ② 医学+药学查房 基于处方审核的合理用药分析研究
- ③ 处方审核 基于药学信息服务的合理用药决策
- ④ 药学信息咨询 基于药学监护的典型病历分析研究
- ⑤ 治疗药物监测 基于精准医学服务的治疗药物监测
- ⑥ ADR上报 基于药物不良反应药源性疾病研究
- ⑦ 药物评价 基于医院药品遴选的药物质量评价
- ⑧ 医院制剂研发 基于医院新制剂开发的标准化研究
- ⑨ 新药临床试验 基于GCP管理的药物临床试验研究
- ⑩ 出院用药指导

临床问题的转化研究

根据闭环式服务环路中的11项工作内容，来源于临床服务提炼总结出九方面科研思路



药品保供与临床评价

从全质量药学服务到高质量药学转化

医教研相结合

入院药物重整与出院带药指导：药学服务的无缝闭环

体现药师价值



教学培训与科普宣教

驻科临床药师服务模式构建与实践的总结与体会



上海市第一人民醫院
SHANGHAI GENERAL HOSPITAL
上海交通大學 附属第一人民医院
上海市紅十字醫院

驻科临床药师服务体系构建——用药安全“守门人”，构筑诊疗“铁三角”

2018上海市首批30个“创新医疗服务品牌”

上海市卫生健康系统首批“创新医疗服务品牌”

序号	单位	品牌名称
1	上海市华东医院	畅通社区病人转诊绿色通道的“最后一公里”
2	上海市第一妇婴保健院	关爱听力障碍孕产妇，手绘暖心漫画双语宣教
3	上海市第一人民医院	临床药师服务体系
4	复旦大学附属中山医院	构建无障碍急救绿色通道

医政医管局

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 专题专栏

公文

国家卫生健康委办公厅关于通报表扬2018-2020年改善医疗服务先进典型的公告

发布日期：2021-02-02 来源：医政医管局

国卫办函函〔2021〕40号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

在总结推广2015-2017年改善医疗服务有效做法的基础上，我委实施了2018-2020年进一步改善医疗服务行动计划。3年来，全国卫生健康系统广大干部职工以新形势下党的卫生与健康工作方针为指引，坚持以人民为中心的发展思想，坚持新发展理念，努力提高医疗服务水平，解决影响人民群众就医体验的突出问题，涌现出一大批改善医疗服务先进典型集体和个人。他们通过应用新理念、新技术，创新医疗服务模式，不断满足人民群众医疗服务新需求，医院门诊和住院患者满意度持续保持在较高水平，为实施健康中国战略，持续深化医改创造了有利条件。

附件 1

全国改善医疗服务 先进典型医院、科室、个人名单

举措八：以签约服务为依托，拓展药学服务新领域

(二) 科室

上海市第一人民医院临床药学科

2018-2020改善医疗服务先进典型科室

驻科药师实践：医院药学高质量发展的新思考与新探索

驻科临床药师服务模式构建与实践的总结与体会




健康报 健康中国

合理用药 中国行动
2020年全国合理用药高峰论坛

2020年度榜单

创新融合
三医联动
统筹发展

推进合理用药 —— 政府组织
推进合理用药 —— 抗疫榜样
推进合理用药 —— 年度人物
推进合理用药 —— 学科团队
推进合理用药 —— 学术活动

推进合理用药——学科团队

编号	学科团队	代表作品
3	上海市第一人民医院药学部	全程药学服务促进合理用药

推荐辞

3.上海市第一人民医院 药学部
推行临床药师驻科制度，以患者健康为中心开展全程化药学服务。临床药学科从患者入院到出院，处处把关，构建了一个无缝衔接的闭环，在患者用药“头-中-尾”全程，充当用药安全的“守门人”。

2023年度推进合理用药·医药协同

以患者为中心，医药护协同、多部门协同推进落实合理用药相关政策，赋予药品临床合理应用价值的医疗机构或部门。

案例主题	报送单位/科室
手术预防使用抗菌药物管理体系建设 助力抗菌药物合理应用	北京协和医院 医务处 药剂科
一份来自驻科药师的药学服务 请查收	中国医学科学院阜外医院 药剂科
驻科药师 推动药学与医学深度融合	北京大学第一医院 药学部
医药协同 多措并举 助力血友病患者健康梦	首都医科大学附属北京儿童医院 医务处 药学部
多学科协同 智慧化助力 打造静脉血栓栓塞症防控管理体系	上海交通大学医学院附属瑞金医院 医务处 呼吸与危重症科 检验科 宣传科 药剂科
推行临床药师驻科模式 开拓临床药学创新发展	上海市第一人民医院 药剂科
驻科药师对神经母细胞瘤患者的 药学监护	上海儿童医学中心 血液肿瘤科 药剂科

驻科药师实践：医院药学高质量发展的新思考与新探索

驻科临床药师服务模式构建与实践的总结与体会



编写驻科药师临床药学服务共识和工作手册

服务规范和行业标准

驻科药师服务标准与路径专家共识

通则

第一章 总则 (李琴)

第二章 基本要求 (驻科药师的资质与素养要求 (李琴))

第一部分 服务标准与路径

第一章 驻科药师的服务内容 (石晨阳)

第二章 驻科药师的服务路径 (石晨阳)

第二部分 驻科药师的服务工作规范与质量评价

第一章 入院教育与药物重整 (周琰)

第二章 医药联合查房和药学问诊 (程学芳)

第三章 医嘱/处方审核 (高爱梅)

第四章 药学监护和药历建立 (冯婷婷)

第五章 药品不良反应监测 (熊学惠)

第六章 在院与出院用药教育 (谈仪炯)

第七章 个体化精准用药服务 (汪颖闻)

第**条 基本要求

(一) 管理组织: 1、2、3

(二) 制度建设: 1、2、3

(三) ○○○○

第**条 服务过程

(一) ○○○○

第**条 质量管理与评价改进

第八章 用药咨询 (胡姗姗)

第三部分 驻科药师的规范化培训 (顾圣莹)

附则

参考文献

市一临床药学科牵头编写,

于健康报举办的2024合理用药中国行动交流会前夕9月6日晚成稿讨论。



驻科药师价值：从药学服务转型到创新服务模式 实现从隐形服务到显性服务转化

显性价值体现标志：药学服务收费项目从地方到全国……

国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局3部门联合印发《全国医疗服务项目技术规范（2023年版）》，于国家层面首次纳入**药师门诊诊察、处方/医嘱药品调剂、住院患者个性化用药监护**3个药学服务收费项目。

项目编码	项目名称 (中文)	项目名称 (英文)	项目内涵
AAF	5. 药学服务		
AAFA0001	药师门诊诊察	Outpatient consultation by pharmacist	指具有药师以上专业技术职务任职资格的人员在门诊提供的药学咨询和指导服务。核实就诊者信息，询问病情及药物治疗情况，听取主诉，查阅患者检测结果，了解用药情况及反应，结合病情，开展用药指导、干预或提出药物重整等意见，建立药历(书写纸质或电子记录)，出具解读报告和药物治疗方案的咨询、重整和优化建议。
AAFA0002	处方/医嘱药品调剂	Prescribed drug dispensing	指具有药师以上专业技术职务任职资格的人员根据《处方管理办法》规定，对门诊处方(包括病区用药医嘱)的适宜性进行处方审核、评估、核对、发药以及全用药指导，认为存在用药不适宜时，告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。按照“四查十对”要求，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，向患者交付药品，并进行用药交待与指导。为儿童等单剂量需求差异大的患者提供药品分剂量调剂，为患者提供用药咨询等。
AAFA0003	住院患者个性化用药监护	Personalized pharmaceutical care for inpatients	指具有药师以上专业技术职务任职资格的人员结合住院患者的病理生理状态、疾病特点、用药情况，参与临床医师住院巡诊，协同制定个体化药物治疗方案，开展疗效观察和药物不良反应监测，结合病情，为患者进行安全用药指导、干预或提出药物重整等意见，并建立药历(书写纸质或电子记录)。

省份	文件名	发布时间	执行时间	发文单位
河北	《关于试行药学类医疗服务价格项目的通知》	2023年9月25日	2023年10月10日	省医保局、省卫生健康委
湖南	《关于新增和修订药学类医疗服务价格项目的通知》	2023年10月8日	2023年11月1日	省医保局
福建	《关于进一步做好药学服务收费政策试行工作有关问题的通知》	2023年10月16日	2023年11月15日	省医保局
江西	《关于新增和修订部分药学类医疗服务价格项目的通知》	2023年12月22日	2024年2月1日	省医保局、省卫生健康委
湖北	《关于进一步做好药学类医疗服务价格项目管理有关事项的通知》	2024年2月19日	2024年3月1日	省医保局、省卫生健康委
山东	《关于新增药学类医疗服务项目价格的通知》	2024年4月2日	2024年6月1日	省医保局
北京	《关于新增及动态调整抗水通道蛋白抗体测定等医疗服务价格项目和相关政策的通知》	2024年8月2日	2024年9月2日	市医保局、市人社局
陕西	《关于新增部分药学类医疗服务价格项目的通知》	2024年8月19日	2024年9月1日	省医保局

医院药学已经准备好了……

公濟

溥仁
心

世臻
程

Great Benevolent
Achieve Perfection

谢谢聆听！
Thank You