

广西药学会

广西医疗机构抗肿瘤药物分级管理专家共识（2024版）

广西药学会循证药学专业委员会

为进一步规范抗肿瘤药物临床应用，提高肿瘤合理用药水平，保障医疗质量和医疗安全，维护肿瘤患者健康权益，根据国家卫生健康委发布的《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487号）《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023版）的通知》（国卫办医函〔2024〕1号）以及《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）》等的要求，结合广西实际，由广西药学会循证药学专业委员会组织广西各领域相关专家对《广西医疗机构抗肿瘤药物分级管理专家共识》进行修改完善，制定了《广西医疗机构抗肿瘤药物分级管理专家共识（2024版）》，具体内容如下。

一、抗肿瘤药物定义

本共识所指的抗肿瘤药物，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，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。不包括抗肿瘤中成药，以及止吐药、镇痛药、升白药等辅助抗肿瘤治疗的药物。

二、抗肿瘤药物管理的组织架构

为做好抗肿瘤药物临床应用管理工作，二级以上医疗机构，应在药事管理与药物治疗学委员会下设抗肿瘤药物管理工作组。医疗机构主要负责人任组长，工作组成员包括医务、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，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。其他医疗机构，如不具备设立抗肿瘤药物管理工作组条件，可由专（兼）职人员负责具体管理工作。

三、抗肿瘤药物分级管理的原则

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（具体目录详见附件1）。划分标准如下：

（一）限制使用级：指具有下列特点之一的抗肿瘤药物：

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. 在国内上市未满 3 年的抗肿瘤药物（包括仿制药、生物类似药）。

3. 价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。即单药治疗肿瘤疾病月均费用在 13000 元及以上（根据 2023 年广西人均可支配收入和医保平均报销比例测算）的抗肿瘤药物。

4. 免疫检查点抑制剂、细胞免疫治疗药物和肿瘤疫苗类药物。

5. 本“共识”没有列入的上市未满3年的抗肿瘤药物。

(二) 普通使用级：指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

四、抗肿瘤药物处方权限的分级管理

肿瘤诊疗医师必须参加各自医疗机构组织的抗肿瘤药物使用知识和规范化管理的培训，考核合格后才能取得抗肿瘤药物相应级别的处方权。肿瘤诊疗医师是指从事肿瘤防治事业的医师，其中包括肿瘤外科医师、肿瘤内科医师、肿瘤放疗医师、儿童肿瘤医师，或在其他科室专职从事肿瘤疾病诊断与治疗的医师。不同级别处方权限肿瘤诊疗医师资格要求如下：

(一) 普通使用级抗肿瘤药物处方医师资格

1. 具有高、中级专业技术职称任职资格的肿瘤诊疗医师，以及获得初级专业技术职称任职资格且从事肿瘤临床诊疗工作三年及以上的医师，具有普通使用级抗肿瘤药物处方权。

2. 所有职称级别的肿瘤诊疗医师，在肿瘤患者诊断明确、病情稳定情况下，对含普通使用级抗肿瘤药物的治疗方案具有续方的处方权。

(二) 限制使用级抗肿瘤药物处方医师资格

1. 具有高级专业技术职称任职资格、从事肿瘤临床诊疗工作一年及以上的肿瘤诊疗医师，以及具有中级专业技术职称任职资格、

从事肿瘤临床诊疗工作三年及以上的肿瘤诊疗医师，具有制定和更改含限制使用级抗肿瘤药物的治疗方案的权限。

2. 具有高、中级专业技术职称任职资格的肿瘤诊疗医师，以及获得初级专业技术职称任职资格三年及以上、从事肿瘤临床诊疗工作三年以上的医师，在不改变治疗方案的情况下，对含限制使用级抗肿瘤药物的治疗方案具有续方的处方权。

（三）续方治疗和其他注意事项

续方治疗时间达到3个月及以上或续方治疗期间出现异常状况，应建议患者到上级医疗机构复诊。治疗期间出现不良反应应及时救治，必要时请上级医疗机构医师会诊或向上转诊。此外，建议医疗机构除了满足上述基本要求之外，可以根据本医疗机构的实际情况和诊疗范围对抗肿瘤药物处方权限实行进一步的细化管理措施。

（四）医保特殊药品的抗肿瘤药物的审核权限

对纳入医保特殊药品的抗肿瘤药物实行“五定”管理，即认定机构、定治疗机构、定责任医师、定供药机构和用药人员实名制。患者使用医保特殊药品时，应填写《广西基本医疗保险特殊药品使用申请表》，负责审核评估的医师应当具有相应疾病专科副主任医师以上职称。负责审核评估的药师应为肿瘤专科的临床药师或主管药师以上职称。

五、抗肿瘤药物培训和考核

二级以上医疗机构应当由医务部门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考核。其他医疗机构的医师、药师、护士，由县级以上地方卫生健康行政部门或其指定的医疗机构组织相关培训并考核。考核合格后方可获得抗肿瘤药物处方权、调剂权、医嘱执行权等不同类别的资格。抗肿瘤药物临床应用知识培训应当包括但不限于以下内容：

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）》《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）》等；
2. 肿瘤诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等；
3. 有关肿瘤临床用药指南、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。

六、抗肿瘤药物临床应用的基本原则

（一）病理组织学确诊后方可使用。只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物。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（肝细胞癌、胰腺癌、妊娠滋养细胞肿瘤等除外）。

（二）部分需靶点检测后方可使用。对于明确作用靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过临床试验伴随诊断验证的方法。不得在未做相关检测的情况下盲目用药。

（三）严格遵循适应证用药。抗肿瘤药物临床应用须遵循药品说明书，不能随意超适应证使用。

（四）合理选择适宜的抗肿瘤药物。肿瘤诊疗应当按照安全、有效、经济的原则，在保障医疗质量安全的前提下，减轻患者经济负担。在抗肿瘤药物临床应用中，应当充分考虑抗肿瘤药物的成本-效果比，在严格遵循适应证用药的前提下优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种。

（五）重视药物相关性不良反应。抗肿瘤药物的相关性毒副作用发生率较高，也容易产生罕见的毒副作用，使用前应有相应的救治预案，毒副反应一旦发生，应及时处理，并及时向有关部门上报。此外，医疗机构应建立抗肿瘤药物不良反应监测报告机制，纳入医院医疗（安全）不良事件监测体系中，并定期进行分析总结。

七、首次治疗方案的要求

首次抗肿瘤药物治疗方案应当由肿瘤诊疗能力强的医疗机构遵循安全、有效、经济、可及的原则制订并实施。普通使用级抗肿瘤药

物的首次治疗方案由二级以上（含二级）医疗机构肿瘤相关专业具备相应抗肿瘤药物处方权的医师制订，限制使用级抗肿瘤药物的首次治疗方案由三级医疗机构具备相应抗肿瘤药物处方权的医师制订，或经三级医疗机构具备相应抗肿瘤药物处方权的医师会诊（含远程会诊）、查房制订。

八、抗肿瘤药物拓展性临床使用管理

医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗，即进行拓展性临床使用。

抗肿瘤药物拓展性临床使用包括《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》指出的“特殊情况下的药物合理使用”和其他药品未注册用法两类。

“特殊情况下的药物合理使用”主要针对说明书未明确但具有高级别循证医学证据的用法。高级别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，国际权威学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经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。“特殊情况下的药物合理使用”的使用权应当仅限于限制使用级处方权限的医师，并充分遵循患者知情同意，做好用药监测和跟踪观察。其他药品未注册用法主要是指说明书未明确但有一定的循证医学证据的用法，这类用法的管理应更加严格，使用权限应当仅限于高级职称的医师，并让患者签署书面知情同意，方能使用。

此外，医疗机构应当建立拓展性使用的管理制度，针对拓展性临床使用的抗肿瘤药物，应先报医疗机构药事管理与药物治疗学委员会备案后方可使用，同时医务和药学部门应做好用药监测和跟踪观察。

九、监督管理

（一）开展抗肿瘤药物处方点评。开展抗肿瘤药物治疗的各级各类医疗机构应建立抗肿瘤药物合理使用指导意见与点评细则，每季度至少开展1次抗肿瘤药物专项处方、医嘱点评。针对不合理用药情况应及时公示、反馈、干预，并采取警告、限制或取消处方权等措施督促整改。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。被取消抗肿瘤药物处方权的医师需重新进行培训考核后方能再次获得处方权。

（二）开展抗肿瘤药物使用监测。医疗机构应当根据医院和各临床科室专业设置，根据国家卫健委颁布的《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标(2021年版)》科学设定抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（详见附件2），定期收集指标数据并分析评估抗肿瘤药物临床使用及合理应用管理情况。按要求登录“全国抗肿瘤药物临床应用监测网”（<http://59.110.235.21>），上传本单位抗肿瘤药物临床应用情况并进行监测。

（三）加强肿瘤治疗辅助药物和中成药管理。肿瘤治疗辅助药物（包括止吐药、镇痛药、升白药等）和中成药虽不列入抗肿瘤药物分级管理目录，但对于价格昂贵、经济负担较重的肿瘤治疗辅助药物和

中成药，应及时纳入本医疗机构重点监控药品目录，进行重点管理和监测评价，促进其规范合理使用。

参与共识编写专家信息表

人员类别	单位名称	专家姓名	职称	
牵头专家	广西医科大学第一附属医院	黄振光	主任药师	
	广西医科大学附属肿瘤医院	黄其春	主任药师	
执笔人	广西医科大学第一附属医院	张宏亮	副主任药师	
	广西医科大学附属肿瘤医院	蒋能	副主任药师	
	广西医科大学第一附属医院	黄光明	副主任药师	
参编专家)	管理组	广西医科大学第一附属医院	蒋敦科	副主任医师
		广西医科大学第一附属医院	梁冰	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	吴留成	副主任医师
		广西医科大学第一附属医院	吴向华	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	张宇	主任医师
		广西壮族自治区人民医院	钟晓刚	主任医师
	临床组	广西壮族自治区人民医院	王滨琴	副主任医师
		广西医科大学第一附属医院	彭志刚	主任医师
		广西医科大学第一附属医院	钟进才	主任医师
		广西医科大学第一附属医院	蓝东	主任医师
		广西医科大学第一附属医院	卜庆	主任医师
		广西医科大学第一附属医院	黎承阳	主任医师
		广西医科大学第一附属医院	李富	主任医师
		广西医科大学第一附属医院	覃寿明	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	于起涛	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	莫钦国	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	莫显伟	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	向邦德	主任医师
	药学组	广西医科大学附属肿瘤医院	谢伟敏	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	岑洪	主任医师
		广西医科大学附属肿瘤医院	张庆云	副主任医师
		广西医科大学第一附属医院	杨玉芳	主任药师
		广西壮族自治区人民医院	杨周生	主任药师
		广西医科大学第二附属医院	唐云峡	副主任药师
		广西壮族自治区江滨医院	周甘平	主任药师
		桂林医学院附属医院	陈薇	主任药师
	广西中医药大学第一附属医院	黄敏	主任药师	
	广西中医药大学附属瑞康医院	李健哲	主任药师	
广西医科大学附属武鸣医院	李启军	副主任药师		
广西壮族自治区南溪山医院	秦春明	副主任药师		

右江民族医学院附属医院	周歧骥	副主任药师
广西壮族自治区妇幼保健院	王绍军	副主任药师
桂林医学院第二附属医院	岳家奎	副主任药师
南宁市第一人民医院	秦艳娥	副主任药师
南宁市第二人民医院	王冬梅	主任药师
柳州市人民医院	刘代华	主任药师
柳州市工人医院	吴洪文	主任药师
玉林市第一人民医院	蒙光义	主任药师
桂林市人民医院	覃东	主任药师
百色市人民医院	廖昌能	副主任药师
钦州市第一人民医院	黄山鉴	主任药师
梧州市工人医院	黎涛	主任药师
贺州市人民医院	李金卓	主任药师
贵港市人民医院	韦超河	副主任药师
来宾市人民医院	覃倩明	副主任药师
梧州市红十字会医院	谢欢	副主任药师
北海市人民医院	韩一波	副主任药师
广西国际壮医医院	韦斯军	主任药师
广西壮族自治区桂东人民医院	覃燕玲	主任药师
崇左市人民医院	梁晓坤	副主任药师
广西科技大学第二附属医院	蔡楚华	副主任药师
防城港市人民医院	陈科应	副主任药师
广西柳钢医院	刘绍德	副主任药师
桂林市中医院	林玲	主任药师
玉林市红十字会医院	罗北海	副主任药师
梧州市人民医院	钟健雄	副主任药师
钦州市第二人民医院	庞晓军	主任药师
河池市人民医院	韦铁猛	主管药师
柳州市柳铁中心医院	文娟	副主任药师
北海市第二人民医院	黄海智	副主任药师
玉林市妇幼保健院	王缉义	副主任药师
前海人寿南宁医院	席加喜	副主任药师
宜州区人民医院	吴裕勇	副主任药师
玉林市第二人民医院	韦凤	副主任药师
防城港中医院	周家福	副主任药师
桂平市人民医院	黎树发	副主任药师



附件1

广西医疗机构抗肿瘤药物分级管理目录（2024年版）

分类	亚类	普通使用级	限制使用级	限制使用级分类依据
化学 治疗 药物	烷化 剂	氮芥	美法仑（注射剂）	毒副作用大/价格贵
		苯丁酸氮芥	白消安	毒副作用大
		氮甲	硝卡芥	毒副作用大
		雌莫司汀/雌二醇氮芥	福莫司汀	适应证严格，临床用药经验不足
		洛莫司汀	卡莫司汀	适应证严格，临床用药经验不足
		司莫司汀	苯达莫司汀	适应证严格，临床用药经验不足
		达卡巴嗪	尼莫司汀	适应证严格，临床用药经验不足
		环磷酰胺	甲基苄肼/丙卡巴肼	上市晚
		异环磷酰胺	替莫唑胺（注射液）	适应证严格，临床用药经验不足
		塞替派（口服）	塞替派（注射剂）	价格贵
		替莫唑胺（口服）		
		美法仑（口服）		
		抗代 谢药	甲氨蝶呤	普拉曲沙
	培美曲塞		克拉屈滨	价格贵
	羟基脲		安西他滨	上市晚，临床用药经验不足
	氟达拉滨		六甲蜜胺	适应证严格，临床用药经验不足
	巯鸟嘌呤		曲氟尿苷替匹嘧啶	上市晚，适应证严格，临床用药经验不足
	巯嘌呤			
	巯唑嘌呤			
	阿糖胞苷			
	阿扎胞苷			
	吉西他滨			
	地西他滨			
	氟尿嘧啶（片/注射剂/植入剂）			
	卡培他滨			
	卡莫氟			
去氧氟尿苷				

	替加氟		
	替吉奥		
	雷替曲塞		
蒽环 及抗 生素 类	柔红霉素	多柔比星脂质体	价格贵
	多柔比星	米托蒽醌脂质体	价格贵，上市晚，临床用药经验不足
	阿柔比星		
	表柔比星		
	吡柔比星		
	伊达比星		
	米托蒽醌		
	放线菌素D		
	新福菌素		
	丝裂霉素		
	平阳霉素		
	博来霉素		
植物 来源 及其 衍生 物	羟喜树碱	伊立替康脂质体	上市晚，临床用药经验不足
	伊立替康	优替德隆	上市晚，临床用药经验不足
	托泊替康		
	依托泊苷		
	替尼泊苷		
	紫杉醇		
	紫杉醇脂质体		
	紫杉醇（白蛋白结合型）		
	多西他赛		
	长春碱		
	长春新碱		
	长春地辛		
	长春瑞滨		
	高三尖杉酯碱		
	三尖杉酯碱		
	艾立布林		
榄香烯			
铂类	顺铂	奈达铂	适应证严格
	卡铂	洛铂	适应证严格

		奥沙利铂		
	其他类	维 A 酸	亚砷酸	毒副作用大
		门冬酰胺酶	泊马度胺	适应证严格，临床用药经验不足
		培门冬酶	碘 ^[131I] 美妥昔单抗	适应证严格，临床用药经验不足
		安吡啶	重组改构肿瘤坏死因子	上市晚，适应证严格，临床用药经验不足
		甘氨双唑钠		
		沙利度胺		
		来那度胺		
		斑蝥酸钠维生素 B6		
		去甲斑蝥素		
内分泌治疗药物	激素类及内分泌治疗药物	他莫昔芬	达罗他胺	适应证严格，临床用药经验不足
		托瑞米芬	恩扎卢胺	上市晚，临床用药经验不足
		甲羟孕酮	瑞维鲁胺	上市晚，临床用药经验不足
		雷洛昔芬	丙氨瑞林	适应证严格，临床用药经验不足
		来曲唑	戈那瑞林	适应证严格，临床用药经验不足
		阿那曲唑	地加瑞克	适应证严格，临床用药经验不足
		依西美坦	奥曲肽（微球注射剂）	上市晚，适应证严格，临床用药经验不足
		氟维司群		
		氨鲁米特		
		福美司坦		
		氟他胺		
		比卡鲁胺		
		阿帕他胺		
		阿比特龙		
分子靶向治疗药物	小分子靶向药物	舒尼替尼	伏罗尼布	上市晚，临床用药经验不足
		索拉非尼	氟马替尼	上市晚，临床用药经验不足
		阿帕替尼	索凡替尼	价格贵
		阿昔替尼	奥雷巴替尼	价格贵，上市晚，临床用药经验不足
		瑞戈非尼	阿伐替尼	上市晚，临床用药经验不足
		培唑帕尼	舒沃替尼	价格贵，上市晚，临床用药经验不足

安罗替尼	贝福替尼	上市晚, 临床用药经验不足
仑伐替尼	莫博赛替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
呋喹替尼	恩沙替尼	上市晚, 临床用药经验不足
多纳非尼	布格替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
伊马替尼	伊鲁阿克	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
尼洛替尼	洛拉替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
达沙替尼	劳拉替尼	上市晚, 临床用药经验不足
瑞派替尼	奈拉替尼	上市晚, 临床用药经验不足
埃克替尼	氟唑帕利	上市晚, 临床用药经验不足
厄洛替尼	奥布替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
吉非替尼	阿可替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
阿法替尼	维奈克拉	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
达可替尼	司美替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
奥希替尼	赛沃替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
阿美替尼	谷美替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
伏美替尼	伯瑞替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
克唑替尼	达尔西利	上市晚, 临床用药经验不足
塞瑞替尼	瑞波西利	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
阿来替尼	曲拉西利	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
拉帕替尼	普拉替尼	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
吡咯替尼	塞普替尼	上市晚, 临床用药经验不足
奥拉帕利	吉瑞替尼	上市晚, 临床用药经验不足
尼拉帕利	艾伏尼布	上市晚, 临床用药经验不足
帕米帕利	恩曲替尼	上市晚, 临床用药经验不足
伊布替尼	拉罗替尼	上市晚, 临床用药经验不足
泽布替尼	佩米替尼	上市晚, 临床用药经验不足
维莫非尼	塞利尼索	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
达拉非尼	度维利塞	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
芦可替尼	林普利塞	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
曲美替尼	可泮利塞	价格贵, 上市晚, 临床用药经验不足
哌柏西利	索立德吉	适应证严格, 临床用药经验不足
阿贝西利	西达本胺	价格贵
伊维莫司	伊沙佐米	价格贵
硼替佐米		

		卡非佐米	
大分子单克隆抗体		贝伐珠单抗	奥妥珠单抗 上市晚，临床用药经验不足
		贝伐珠单抗（生物类似药）	泽贝妥单抗 上市晚，临床用药经验不足
		利妥昔单抗	奥法妥木单抗 上市晚，临床用药经验不足
		利妥昔单抗（生物类似药）	瑞帕妥单抗 上市晚，临床用药经验不足
		曲妥珠单抗	西妥昔单抗 价格贵
		曲妥珠单抗（生物类似药）	帕妥珠单抗曲妥珠单抗（皮下注射） 上市晚，临床用药经验不足
		帕妥珠单抗	马吉妥昔单抗 上市晚，临床用药经验不足
		伊尼妥单抗	达雷妥尤单抗 上市晚，临床用药经验不足
		重组人血管内皮抑制素	地舒单抗（120mg） 适应证严格，临床用药经验不足
		恩美曲妥珠单抗（静脉注射）	纳鲁索拜单抗 上市晚，临床用药经验不足
			雷莫西尤单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			维泊妥珠单抗 价格贵，适应证严格，临床用药经验不足
			莫格利珠单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			依马利尤单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			达妥昔单抗β 价格贵，市晚，临床用药经验不足
			奥加伊妥珠单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			维迪西妥单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			戈沙妥珠单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			德曲妥珠单抗 价格贵，上市晚，临床用药经验不足
			维布妥昔单抗 价格贵，适应证严格，临床用药经验不足
		司妥昔单抗 上市晚，临床用药经验不足	
		尼妥珠单抗 价格贵	
CAR-T类			阿基仑赛 适应证严格，临床用药经验不足
			伊基奥仑赛 适应证严格，临床用药经验不足
			瑞基奥仑赛 适应证严格，临床用药经验不足
			纳基奥仑赛 适应证严格，临床用药经验不足
免疫治疗药物	免疫治疗药物		信迪利单抗 免疫检查点抑制剂
			纳武利尤单抗 免疫检查点抑制剂
			帕博利珠单抗 免疫检查点抑制剂
			替雷利珠单抗 免疫检查点抑制剂
			特瑞普利单抗 免疫检查点抑制剂

		卡瑞利珠单抗	免疫检查点抑制剂
		度伐利尤单抗	免疫检查点抑制剂
		阿替利珠单抗	免疫检查点抑制剂
		派安普利单抗	免疫检查点抑制剂
		赛帕利单抗	免疫检查点抑制剂
		斯鲁利单抗	免疫检查点抑制剂
		普特利单抗	免疫检查点抑制剂
		恩沃利单抗	免疫检查点抑制剂
		舒格利单抗	免疫检查点抑制剂
		阿得贝利单抗	免疫检查点抑制剂
		伊匹木单抗	免疫检查点抑制剂
		卡度尼利单抗	免疫检查点抑制剂
		格菲妥单抗	免疫检查点抑制剂
		贝林妥欧单抗	免疫检查点抑制剂
		艾美赛珠单抗	免疫检查点抑制剂

备注：本目录中的药物上市时间截止为2024年6月1日。

附件2

抗肿瘤药物临床合理应用管理指标

序号	指标名称	计算公式	指标意义	指标说明
指标1	限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率		反映不同级别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	1. 门诊患者同一张处方同时出现限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物时，应当将该处方同时计入限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的处方数中； 2. 为便于统计，计算公式中住院患者限制使用级、普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数和住院患者抗肿瘤药物医嘱总条目数均以同期出院患者的医嘱（总）条目数计算。
	（一）限制使用级抗肿瘤药物使用率			
	门诊患者限制使用级抗肿瘤药物使用率	$\frac{\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$		
	住院患者限制使用级抗肿瘤药物使用率	$\frac{\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$		
	（二）普通使用级抗肿瘤药物使用率			
	门诊患者普通使用级抗肿瘤药物使用率	$\frac{\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$		
	住院患者普通使用级抗肿瘤药物使用率	$\frac{\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$		
指标2	抗肿瘤药物使用金额比例		抗肿瘤药物使用金额占比与医疗机构诊治的病种范围、患	1. 同期药物使用总金额是指同期医疗机构全部药品的使用金额； 2. 同期抗肿瘤药物使用总金额包括门诊患者抗肿瘤药物使用
	（三）抗肿瘤药物使用金额占比	$\frac{\text{抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期药物使用总金额}} \times 100\%$		
	（四）限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比	$\frac{\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$		

	(五)普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比	$\frac{\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$	者病理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	金额和住院患者抗肿瘤药物使用金额。
指标3	抗肿瘤药物处方合格率		反映医疗机构抗肿瘤药物处方和医嘱用药合理性以及药师处方审核工作开展情况	1. 计算公式中住院患者合理使用抗肿瘤药物病例数和同期点评住院患者使用抗肿瘤药物总病例数均以出院患者病例数计算; 2. 抗肿瘤药物处方的干预需要药师具备相应的专业能力。按照《医疗机构处方审核规范》的要求,药师审核抗肿瘤药物处方或用药医嘱后,认为存在用药不适宜时,应当告知处方医师,建议其修改或者重新开具处方或用药医嘱。
	(六)门诊患者抗肿瘤药物处方合格率	$\frac{\text{门诊患者合理的抗肿瘤药物处方人次}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总人次}} \times 100\%$		
	(七)住院患者抗肿瘤药物处方合格率	$\frac{\text{住院患者合理的抗肿瘤药物使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$		
	(八)门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率	$= \frac{\text{医师同意修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期药师建议修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$		
	(九)住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率	$\frac{\text{医师同意修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物医嘱条款数}}{\text{同期药师建议修改的住院患者不适宜药物医嘱总条款数}} \times 100\%$		
指标4	抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率		反映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的关	1. 严重药品不良反应,是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应: (1) 导致死亡; (2) 危及生命;(3) 致癌、致畸、致出生缺陷;(4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能
	(十)抗肿瘤药物不良反应报告数量	=门诊患者抗肿瘤药物不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物不良反应报告份数		
	(十一)抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量	=门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数		

	(十二)住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率	$\frac{\text{住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}}{\text{同期住院使用抗肿瘤药物患者人次}} \times 100\%$	注度	<p>的损伤；(5)导致住院或者住院时间延长；(6)导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况。</p> <p>2. 新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。</p> <p>3. 医疗机构应当要求医务人员按照规定报告抗肿瘤药物严重或新的不良反应，分享用药安全方面的经验，促进医疗质量持续改进</p>
指标5	使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率		旨在监控病理诊断和检测对患者合理使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物的指导情况，避免误诊误治和盲目用药	<p>1. 原则上，经组织或细胞学病理诊断确诊或特殊分子等病理检测成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物；</p> <p>2. 对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如胰腺癌，其确诊可参照国家相关指南或规范执行；</p> <p>3. 对于有明确靶点的抗肿瘤靶向药物，须进行相应靶点检测后方可使用；</p> <p>4. 病理报告应具有可信性，需由具有相应资质的医疗机构出具病</p>
	(十三)抗肿瘤药物使用前病理诊断率	$\frac{\text{抗肿瘤药物使用前病理确诊的患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤药物患者人数}} \times 100\%$		
	(十四)抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率	$\frac{\text{抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤靶向药物患者人数}} \times 100\%$		

				理诊断和检测报告，或病理会诊报告； 5. 其分母为初次使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物治疗的患者人数。
指标6	住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例		抗肿瘤药物拓展性临床使用包括临床使用药品未注册用法，以及《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》中“特殊情况下的药物合理使用”	1. 住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例属于专项处方点评的指标。多学科合作，在一个时间段里对特定的抗肿瘤药物或某种肿瘤疾病抗肿瘤药物的临床使用进行比对； 2. 为便于统计，计算公式中住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数和同期点评住院患者抗肿瘤药物总病例数均以出院患者病例数计算； 3. 此项指标的统计应除外临床试验用药。
	(十五)住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例	$\frac{\text{住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$		