

· 临床研究 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2025.01.021

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20241127.1510.002\(2024-11-27\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20241127.1510.002(2024-11-27))

临床药师参与“国谈”新型抗肿瘤药物 MDT 管理模式的效果分析*

徐伟佳¹, 谢岳云², 徐李玲¹, 周寒¹, 黄海渝¹, 覃钊¹, 黄茜², 肖华², 吴雪^{1△}

(中国人民解放军联勤保障部队第九二四医院:1. 药剂科;2. 肿瘤科, 广西桂林 541002)

[摘要] **目的** 探讨临床药师参与国家医保药品谈判(以下简称“国谈”)中新型抗肿瘤药物多学科协作诊疗(MDT)管理模式的效果,包括疗效、安全性、经济性及合理性等方面。**方法** 回顾性分析该院 2018 年 7 月至 2023 年 6 月使用了“国谈”新型抗肿瘤药物并符合纳入排除标准的患者 326 例病历资料,分为 MDT 组($n=122$)和非 MDT 组($n=204$);分别提取两组中诊断为非小细胞肺癌(NSCLC)的患者,定义为 MDT-NSCLC 亚组($n=41$)和非 MDT-NSCLC 亚组($n=77$)。比较各组的无进展生存(PFS)时间、总生存(OS)时间、疾病控制率(DCR),以及患者生存质量、医疗质量控制指标等。**结果** MDT 组和非 MDT 组的中位 PFS 时间分别为 12.7 和 8.0 个月,中位 OS 时间分别为 75.2 和 56.3 个月,DCR 分别为 96.72%和 81.86%,差异均有统计学意义($P<0.05$);COX 多因素回归显示临床药师参与 MDT 的 HR 值高于其他影响因素。MDT-NSCLC 亚组与非 MDT-NSCLC 亚组的中位 PFS 时间分别为 10.5 和 6.7 个月,DCR 分别为 97.30%和 75.64%,差异均有统计学意义($P<0.05$),中位 OS 时间分别为 55.1 和 40.3 个月,差异无统计学意义($P>0.05$),COX 多因素回归分析显示临床药师参与 MDT 的 HR 值高于其他影响因素;MDT 组与非 MDT 组的药品不良反应发生率分别为 45.9%和 58.3%,差异有统计学意义($P<0.05$);MDT 组治疗后的卡氏功能状态(KPS)评分高于非 MDT 组,差异有统计学意义($P<0.05$);医疗质量控制指标方面,MDT 组和非 MDT 组的人均药占比分别为 63.93%和 64.54%,处方点评用药合理率分别为 98.36%和 88.73%,患者满意度均值分别为 90.69 分和 87.36 分,差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 临床药师参与“国谈”新型抗肿瘤药物相关的 MDT,利于提高患者疗效、生存质量和患者满意度,利于管控超说明书用药和医疗质量指标。

[关键词] 临床药师;多学科协作诊疗;国家医保谈判;新型抗肿瘤药物;无进展生存期;药占比;超说明书用药

[中图法分类号] R917

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2025)01-0114-07

Effect analysis of clinical pharmacists participating in national medical insurance negotiation of new anti-tumor drug MDT management mode*

XU Weijia¹, XIE Yueyun², XU Liling¹, ZHOU Han¹, HUANG Haiyu¹, QIN Zhao¹,
HUANG Qian², XIAO Hua², WU Xue^{1△}

(1. Department of Pharmacy; 2. Department of Oncology, 924 Hospital of Joint Logistics Support Force of Chinese PLA, Guilin, Guangxi 541002, China)

[Abstract] **Objective** To explore the effect of management model of clinical pharmacists participating in multidisciplinary collaborative diagnosis and treatment (MDT) for new anti-tumor drugs in the national medical insurance drug negotiation (hereinafter referred to as “national negotiation”), including efficacy, safety, economy and rationality. **Methods** The medical records of 326 cases using novel anti-tumor drugs by national negotiation and conforming to the including and excluding standards in this hospital from July 2018 to June 2023 were retrospectively analyzed. The patients were divided into the MDT group ($n=122$) and non-MDT group ($n=204$). The patients diagnosed as non-small cell lung cancer (NSCLC) in the two groups were extracted and defined as the MDT-NSCLC subgroup ($n=41$) and non-MDT-NSCLC subgroup ($n=77$). The progression-free survival (PFS), overall survival (OS), disease control rate (DCR) and the indexes such as

* 基金项目:广西药学会医院药学科研项目(GXYXH1-202212)。△ 通信作者, E-mail: snow26w@163.com。

survival quality and medical quality control were compared between the groups. **Results** The median PFS in the two groups was 12.7 months and 8.0 months, the median OS was 75.2 months and 56.3 months, DCR was 96.72% and 81.86% respectively, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The COX multivariate regression analysis indicated that the HR value of clinical pharmacists participating in MDT was higher than the other influencing factors. The median PFS time in the MDT-NSCLC subgroup and non-MDT-NSCLC subgroup was 10.5 months and 6.7 months, DCR was 97.30% and 75.64% respectively, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$), the median OS time was 55.1 months and 40.3 months respectively, and the difference was statistically significant ($P > 0.05$). The COX multivariate regression analysis indicated that the HR value with clinical pharmacists participating in MDT was higher than the other influencing factors; The adverse reaction occurrence rate in the MDT group and non-MDT group was 45.9% and 58.3% respectively, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The KPS score after treatment in the MDT group was higher than that in the non-MDT group, and the difference was statistically significant; in the aspect of medical quality control, the average drug proportion in the MDT group and non-MDT group was 63.93% and 64.54% respectively, the rational drug rate of comments on prescription was 98.36% and 88.73% respectively, the patient satisfaction average value was 90.69 points and 87.36 points respectively and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Clinical pharmacists participating in MDT related to novel anti-tumor drugs by national negotiation is beneficial to improve the therapeutic effects, living quality and patient satisfaction, also benefit to management and control of off-label drug use and medical quality control indexes.

[**Key words**] clinical pharmacist; multi-disciplinary diagnosis and treatment; national medical insurance negotiation; novel anti-tumor drugs; progression-free survival; proportion of drugs; off-label drug use

国家医保药品谈判(以下简称“国谈”)是医改的重要政策举措,大幅减轻了患者经济负担,并提高了药物可及性^[1-3]。近年的“国谈”药品目录中,新型抗肿瘤药品如蛋白激酶抑制剂、单克隆抗体的品种数量均位于前列,受到社会高度关注^[4]。但此类药品费用仍相对较高,临床超说明书用药情况较多,因此《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》《抗肿瘤药物临床应用管理办法》等文件要求加强对新型抗肿瘤药物合理应用的管控,要求临床药师参与抗肿瘤药物的多学科协作诊疗(MDT)^[5-6]。为进一步加强“国谈”新型抗肿瘤药物的临床合理使用配备,本研究针对“国谈”新型抗肿瘤药物建立临床药师参与 MDT 的模式,并探讨此模式对患者的疗效、生存质量及对医疗质量的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2018 年 7 月至 2023 年 6 月于本院住院治疗并使用了“国谈”新型抗肿瘤药物的 621 例患者资料进行回顾性研究,随访截至 2023 年 12 月 31 日。纳入标准:(1)有病理学检查或细胞学检查确诊为恶性肿瘤;(2)使用了“国谈”新型抗肿瘤药物,且临床可评估疗效;(3)病例资料完整。排除标准:(1)治疗前合并严重心、肝、肾等器质性疾病或患有精神疾病、意识模糊、沟通障碍患者;(2)治疗依从性差,未按期治疗

和复查者。(3)临床药师参与 MDT 但临床未采纳药师建议。将有临床药师参与 MDT 并采纳建议的定义为 MDT 组($n = 122$);其他病例定义为非 MDT 组($n = 204$)。分别提取两组中诊断为非小细胞肺癌(NSCLC)的患者,定义为 MDT-NSCLC 亚组($n = 41$)和非 MDT-NSCLC 亚组($n = 77$)。根据 2018—2023 年的“国谈”目录,本研究中涉及的新型抗肿瘤药物包括特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗、阿法替尼、安罗替尼、阿来替尼等 30 个品种。本研究已通过本院医学伦理委员会的审批(审批号:桂医[2024]111 号)。

1.2 方法

1.2.1 收集资料

(1)基本人口学信息,包括患者的性别、年龄、BMI 等;(2)临床信息,包括诊断、病理类型、肿瘤分期、合并基础疾病、美国东部肿瘤合作组(ECOG)评分、用药方案等;(3)疗效指标,包括无进展生存(PFS)时间、总生存(OS)时间、疾病控制率(DCR)、肿瘤标志物等;(4)生存质量指标,包括治疗前后卡氏功能状态(KPS)评分变化、药品不良反应(ADR)发生率等,观察终点为疾病进展、死亡;(5)医疗质量服务指标,包括患者使用该用药方案期间的平均住院日、平均单次住院药品费用、人均药占比、处方点评用药合理率等。

1.2.2 管理模式

MDT 组:临床科室对可能需要使用“国谈”新型抗肿瘤药物的患者(包括并不限于初诊首发、疑难、危重、高龄、继发疾病、出现不良反应及其他有 MDT 需求的患者),邀请临床药师参与 MDT 讨论;临床药师根据患者的基因检测、伴发疾病、前期用药反应及耐药机制、肿瘤进展等个体情况,基于临床指南、专家共识等可靠的循证医学证据,对所有患者从药物的有效性、安全性、政策性、经济性、可及性等维度进行分析并给出建议,并延续开展药学监护、用药教育;临床医生视患者病情变化可再次邀请临床药师 MDT 专家讨论。非 MDT 组:患者入院后,临床医师常规根据临床经验进行诊治。

1.2.3 指标定义

OS 时间定义为患者从病理学确诊日期开始至死亡或末次随访日期的时间,PFS 时间定义为开始使用“国谈”新型抗肿瘤药物至疾病进展或尚未进展的末次随访日期的时间。DCR 指经治疗后完全缓解、部分缓解和疾病稳定的病例数之和占可评价病例数的百分比。住院时间定义为入院第 1 天至出院当天的时间。合并基础疾病种类包含肺结核、慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、原发性高血压、冠心病及病毒性肝炎等。人均药占比定义为个人药占比的队列均数,个人药占比=个人药品总费用/个人总治疗费用;处方点评用药合理率=每组点评医嘱合理的病例数/每组总病例数;患者满意度评分涉及医疗服务质量、用药宣教指导等方面,满分(很满意)100 分,最低(不满意)40 分。

1.3 统计学处理

采用 SPSS20.0 软件进行统计学分析。计数资料采用例数或百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验;采用 Kaplan-Meier 法绘制生存曲线,分析比较两亚组之间的生存情况,主要观察指标为 PFS 及 OS 时间,并绘制生存曲线,用 COX 多因素回归分析与 PFS 相关的预后因素。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况分析

621 例患者中,临床药师参与“国谈”新型抗肿瘤药物相关 MDT 的共 167 例,其中临床采纳建议的 153 例,采纳率为 91.62%;失访或死于其他疾病 31 例,失访率为 18.56%(<20%),最终进入 MDT 组 122 例。临床药师未参与 MDT 而使用了“国谈”新型抗肿瘤药物的患者共 454 例,根据纳入、排除标准,最终非 MDT 组共纳入 204 例。两组患者在性别、年龄、BMI、肿瘤分期、手术切除、合并其他基础疾病方面比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表

1。MDT-NSCLC 亚组 41 例,非 MDT-NSCLC 亚组 77 例,两组患者在性别、年龄、BMI、肿瘤分期、手术切除、合并基础疾病方面比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表 2。

表 1 MDT 组与非 MDT 组患者一般情况比较(n)

项目	MDT 组 ($n=122$)	非 MDT 组 ($n=204$)	χ^2	P
性别			1.460	0.227
男	72	134		
女	50	70		
年龄			0.221	0.638
≥ 60 岁	45	70		
< 60 岁	77	134		
BMI			2.342	0.310
≤ 18.5 kg/m ²	12	28		
18.5~25.0 kg/m ²	91	154		
> 25.0 kg/m ²	19	22		
肿瘤分期			5.504	0.064
I~II 期	11	8		
III 期	42	59		
IV 期	69	137		
手术切除			3.401	0.065
是	55	71		
否	67	133		
ECOG 评分			3.730	0.053
≤ 2 分	118	186		
> 2 分	4	18		
合并其他疾病			3.628	0.163
0 种	44	85		
1~2 种	68	93		
≥ 3 种	10	26		

表 2 MDT-NSCLC 亚组与非 MDT-NSCLC 亚组患者一般情况比较(n)

项目	MDT-NSCLC 亚组($n=41$)	非 MDT-NSCLC 亚组($n=77$)	χ^2	P
性别			1.094	0.295
男	26	56		
女	15	21		
年龄			0.003	0.953
≥ 60 岁	21	39		
< 60 岁	20	38		
BMI 指数			1.858	0.395
≤ 18.5 kg/m ²	5	10		

续表 2 MDT-NSCLC 亚组与非 MDT-NSCLC 亚组患者一般情况比较(n)

项目	MDT-NSCLC 亚组(n=41)	非 MDT-NSCLC 亚组(n=77)	χ^2	P
18.5~25.0 kg/m ²	31	63		
>25.0 kg/m ²	5	4		
肿瘤分期			3.451	0.063
III期	15	16		
IV期	26	61		
手术切除			3.504	0.061
是	11	10		
否	30	67		
ECOG 评分			0.674	0.412
≤2分	39	70		
>2分	2	7		
合并其他疾病			3.063	0.216
0种	17	35		
1~2种	21	29		
≥3种	3	13		

2.2 MDT 组与非 MDT 组疗效评价指标的比较

MDT 组和非 MDT 组的中位 PFS 时间分别为 12.7 和 8.0 个月, 差异有统计学意义(P<0.05); 中位 OS 时间分别为 75.2 和 56.3 个月, 差异有统计学

意义(P<0.05); 两组 DCR 分别为 96.72% 和 81.86%, 差异有统计学意义(P<0.05)。治疗前 MDT 组和非 MDT 组肿瘤标志物阳性率分别为 55.7% 和 56.9%, 两组间差异无统计学意义(P>0.05); 治疗后阳性率分别为 49.2% 和 55.9%, 两组间差异无统计学意义(P>0.05)。经 COX 多因素回归分析, 临床药师参与 MDT 对肿瘤患者预后的影响最大(HR=2.140), 明显高于其他独立因素如手术切除、三线以上治疗、肿瘤分期, 见表 3。

2.3 MDT-NSCLC 亚组与非 MDT-NSCLC 亚组疗效评价指标的比较

MDT-NSCLC 亚组和非 MDT-NSCLC 亚组的中位 PFS 分别为 10.5 和 6.7 个月, 差异有统计学意义(P<0.05); 两亚组的中位 OS 分别为 55.1 和 40.3 个月, 差异无统计学意义(P>0.05)。两亚组的 DCR 分别为 97.30% 和 75.64%, 差异有统计学意义(P<0.05)。治疗前 MDT-NSCLC 亚组和非 MDT-NSCLC 亚组的肿瘤标志物阳性率分别为 55.6% 和 65.9%, 两组间差异无统计学意义(P>0.05); 治疗后阳性率分别为 47.2% 和 62.2%, 两组间差异无统计学意义(P>0.05)。经 COX 多因素回归分析, 临床药师参与 MDT 对患者预后影响的 HR 值为 2.452, 明显高于其他因素, 见表 4。

表 3 临床药师参与 MDT 对肿瘤患者预后影响的多因素分析

项目	β	Wald	P	HR	95%CI
临床药师参与 MDT(是 vs. 否)	0.761	29.594	<0.001	2.140	1.627~2.815
年龄(≥60 岁 vs. <60 岁)	-0.126	0.827	0.363	0.882	0.672~1.157
性别(男 vs. 女)	-0.243	2.686	0.101	0.785	0.587~1.049
肿瘤分期(III期 vs. IV期)	-0.949	4.683	0.030	0.387	0.164~0.914
手术切除(是 vs. 否)	0.100	0.453	0.501	1.105	0.827~1.477
三线以上治疗(是 vs. 否)	-0.725	27.717	<0.001	0.484	0.370~0.634
超说明书用药(是 vs. 否)	-0.076	0.128	0.720	0.927	0.611~1.477
治疗用药方案					
免疫检查点抑制剂 vs. 靶向药物	-0.359	3.365	0.067	0.699	0.476~1.025
靶向药物 vs. 化疗联合免疫检查点抑制剂和靶向药物	-0.191	0.868	0.352	0.826	0.553~1.234
化疗联合免疫检查点抑制剂和靶向药物 vs. 免疫检查点抑制剂	-0.077	0.066	0.797	0.926	0.514~1.666
居住地(城镇 vs. 农村)	-0.007	0.002	0.963	0.993	0.755~1.307

表 4 临床药师参与 MDT NSCLC 患者预后的多因素分析

项目	β	Wald	P	HR	95%CI
临床药师参与 MDT(是 vs. 否)	0.897	13.321	<0.001	2.452	1.515~3.969
年龄(≥60 岁 vs. <60 岁)	-0.418	3.434	0.064	0.659	0.423~1.024
性别(男 vs. 女)	-0.129	0.273	0.602	0.879	0.542~1.426

续表 4 临床药师参与 MDT NSCLC 患者预后的多因素分析

项目	β	Wald	P	HR	95%CI
肿瘤分期(Ⅲ期 vs. Ⅳ期)	0.095	0.123	0.726	1.099	0.648~1.866
手术切除(是 vs. 否)	0.147	0.246	0.620	1.158	0.648~2.071
三线以上治疗(是 vs. 否)	-0.724	9.528	0.002	0.485	0.306~0.768
治疗用药方案					
免疫检查点抑制剂 vs. 靶向药物	-0.218	0.194	0.659	0.804	0.304~2.122
靶向药物 vs. 化疗联合免疫检查点抑制剂和靶向药物	-0.112	0.043	0.836	0.894	0.309~2.586
化疗联合免疫检查点抑制剂和靶向药物 vs. 免疫检查点抑制剂	-0.630	1.328	0.249	0.533	0.183~1.555
居住地(城镇 vs. 农村)	-0.071	0.094	0.759	0.932	0.594~1.463

2.4 患者生存质量情况

MDT 组和非 MDT 组的 ADR 发生率分别为 45.9% 和 58.3%，两组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。ADR 表现主要有骨髓抑制 93 例 (28.53%)、消化道反应 50 例 (15.34%)、肝功能损伤 31 例 (9.51%)、甲状腺功能异常 16 例 (4.91%) 等。其中骨髓抑制常见于联合化疗；消化道反应常见于卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、仑伐替尼、贝伐珠单抗、阿美替尼等多种药物治疗后；肝功能损伤可见于卡瑞利珠单抗、克唑替尼等多种药物治疗后，且多与化疗联用；甲状腺功能异常主要见于卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、信迪利单抗等药物治疗后。治疗前两组患者 KPS 评分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后 MDT 组 KPS 评分高于非 MDT 组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 5。

表 5 MDT 组与非 MDT 组治疗前后 KPS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后
MDT 组	122	77.05 ± 7.00	78.44 ± 9.54
非 MDT 组	204	77.25 ± 7.45	75.25 ± 12.41
t		0.028	1.971
P		0.805	0.015

2.5 医疗质量服务指标

MDT 组和非 MDT 组的平均住院日分别为 11.46 d 和 13.36 d，两组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；平均单次住院药品费用分别为 11 188.49 元和 12 689.53 元，平均单次住院费用分别为 19 828.89 元和 20 531.45 元，差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)；两组人均药占比分别为 63.93% 和 64.54%，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。MDT 组与非 MDT 组患者满意度均值分别为 90.69 分和 87.36 分，两组间差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

2.6 合理用药及超说明书用药情况

MDT 组与非 MDT 组处方点评用药合理率分别为 98.36% 和 88.73%，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。MDT 组超说明书用药 9 例，均有临床指南等可靠的循证医学证据支持，其中发生 ADR 4 例，无严重 ADR；非 MDT 组超说明书用药 25 例，无可循证医学证据支持的 10 例，且发生 ADR 19 例，严重 ADR 5 例。

3 讨论

3.1 有效性

目前临床药师参与“国谈”新型抗肿瘤药物相关 MDT 的研究多为个案^[7-10]，李秦川等^[11]的分组对照研究显示药师参与 MDT 临床实践可促进患者经济获益、防治 ADR，但对患者 PFS、OS 时间等疗效指标的研究较少。本研究针对“国谈”新型抗肿瘤药物建立 MDT 机制，并进行分组对照研究，数据显示临床药师参与“国谈”新型抗肿瘤药物相关的 MDT 可明显提高抗肿瘤用药的有效性，MDT 组的中位 PFS 时间、中位 OS 时间、DCR 均高于非 MDT 组，COX 多因素回归分析提示，临床药师参与 MDT 对改善患者 PFS 的影响最大，其他影响因素还有手术切除、三线以上治疗、肿瘤分期。

同时，本研究还显示，MDT-NSCLC 亚组的中位 PFS 时间、DCR 高于非 MDT-NSCLC 亚组，COX 多因素回归分析提示，临床药师参与 MDT 对改善患者 PFS 的影响最大，另一影响因素为三线以上治疗。通常有临床药师参与 MDT 的患者病情更为复杂，但本研究 MDT 组中位 PFS 时间仍然明显高于非 MDT 组 (12.7 个月 vs. 8.0 个月)，分析原因一是药师参与 MDT 时综合考虑了患者肿瘤分期、病理类型、基因检测、循证推荐、药物作用原理和耐药机制等因素^[12]，优化了用药方案，二是有临床药师参与 MDT 的患者对疗效要求较高，对治疗更重视，而药学监护又提高了患者的依从性、耐受性，进而提高疗效。

3.2 安全性

本研究中,MDT 组患者治疗后的 KPS 评分较高,ADR 发生率较低,生活质量较好。为提高治疗方案的安全性,建议基于患者基础疾病和药物机制特性综合评估 ADR 风险,选择耐受性更好的药物、剂量、给药途径、给药间隔。

本研究中合并其他疾病的患者较多,常见的疾病有乙型肝炎、2 型糖尿病、高血压等。建议对于合并乙型肝炎或携带乙型肝炎病毒的患者,避免使用蒽环类、利妥昔单抗等易激活乙肝病毒的药物,确实需要使用时用药前后检测乙肝病毒 DNA 等,同时进行抗乙肝病毒药物防治^[13];曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、重组人血管内皮抑制素等药物对心功能有不良影响,建议谨慎用于严重心脏病患者,用药前应仔细问诊并检查心脏功能;对于有血栓栓塞、出血风险高的患者避免使用贝伐珠单抗、阿帕替尼等抗血管生成的药物,术后 28 d 内不应使用贝伐珠单抗;高血压的患者尽量避免选用阿帕替尼等对血压影响较大的药物,或用药期间加强血压监测。本研究中严重 ADR 有卡瑞利珠单抗、信迪利单抗相关的免疫性肺炎、阿帕替尼相关的咯血、卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼导致的严重肝功能损伤等。建议药学监护可重点关注免疫检查点抑制剂相关的免疫性肺炎、免疫性皮肤反应,小分子靶向药物相关的手足综合征,贝伐珠单抗、阿帕替尼相关的出血等,注意药物相互作用对 ADR 的影响。

3.3 经济性与合理性

本研究结果显示,MDT 组的人均药占比低于非 MDT 组,处方点评用药合理率高于非 MDT 组,患者满意度高于非 MDT 组。建议临床药师参与用药决策时,还应考虑经济性、政策性因素,优先选择符合医保限制条件的药物;药学监护中及时干预不合理用药,尤其是辅助用药的疗程、重复用药等。

有研究^[14]发现,新型抗肿瘤药物中超说明书用药的 ADR 发生率较高(63.1%)且较严重。本研究中,MDT 组超说明书用药均有充足循证医学证据支持,且无严重 ADR,非 MDT 组超说明书用药 25 例中无可靠循证医学证据支持的 10 例,且 ADR 发生率较高,提示药师参与 MDT 对于管理超说明书用药有一定作用。《中华人民共和国医师法》《抗肿瘤药物临床应用管理办法》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》等文件指出,有循证医学证据的超说明书用药仍应严格管理;广东、浙江、山东、云南、广西等地区相继发布超说明书用药专家共识,超说明书用药的原则包括:无替代,非试验,患者知情同意,充分循证依据,管理部门审批等^[15-18]。在此基础上,本院对抗肿瘤药物制

订了更严格的超说明书备案制度,建议超说明书用药(包括外院超说明书用药的续方治疗),应经本医疗机构抗肿瘤专家审核,并详细记入病历;用药过程注意用药监测与用药点评,定期回顾分析评价超说明书用药的有效性、安全性、适宜性等;制订风险防控及应急预案,利于及时发现、救治和上报超说明书用药相关的不良反应/事件。

3.4 小结与展望

新型抗肿瘤药物的不合理使用,不仅可能延误治疗,还加重患者经济负担、耗费国家医保资金,甚至导致严重 ADR^[19]。药师通过处方审核和干预可一定程度地改善不合理用药^[20],而临床药师参与 MDT 作为事前干预可更有效地减少不合理用药,延续的药学监护、宣传教育还能减少药物相关的不良事件^[21];利于一体化诊疗、全程管理,并提升患者满意度^[22];利于提高用药合理性、改善治疗结局、减少用药差错等^[23];MDT 还能作为一个以问题为导向的学习平台,培养医学生综合临床思维,规范临床诊疗路径^[24]。本研究结果显示,临床药师参与“国谈”新型抗肿瘤药物相关的 MDT,利于提高患者的疗效、安全性和用药合理性;药师建议的被采纳率高,患者满意度高,提示临床药师在 MDT 中大有可为。但本研究为回顾性研究,观察时间较短,入组病例数较少,OS 数据删失较多,期待未来多中心、前瞻性研究。

药学部门参与“国谈”新型抗肿瘤药物的管理,建议可从三个方面进行优化:一是克服劣势因素,补齐短板,会诊药师应加强学习最新的临床指南、专家共识、医保政策文件,严格控制超说明书用药,提高会诊质量,提升专业形象;二是立足优势因素,紧抓药学服务转型,让更多的药师参与科普宣教和药学监护,及时干预不合理用药,协助医师控制药品费用、住院日、药占比等医疗质量指标;三是抓住机遇因素,提高信息化数字化管理水平,探索医疗教学科研一体化模式,通过建立临床药径系统化、规范化、同质化临床治疗方案^[25],协助临床合理利用医药卫生资源。

参考文献

- [1] 李天俊,滕世伟,杨华. 国家医保谈判“双通道”药品管理业务系统设计[J]. 重庆医学, 2023, 52(14):2215-2217.
- [2] 陈红斗,李伟,陆伟,等. 2020—2021 年我国国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(5):66-71.
- [3] 藕顺龙,罗静,刘辉,等. 国家医保谈判抗肿瘤药

- 品支付限定条件的循证医学证据变迁[J]. 中国药房, 2022, 33(3): 20-23.
- [4] 李凯悦, 刘辉, 蒋倩. 历年国家医保谈判药品概况与分析: 抗肿瘤药品专题[J]. 肿瘤药学, 2021, 11(2): 229-235.
- [5] 藕顺龙, 罗静, 王松, 等. 历年《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》概况与变迁[J]. 中国药房, 2022, 33(11): 1392-1396.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2021, 28(2): 1-4.
- [7] 李元元, 周庆, 邓艾平. 探讨抗肿瘤专业临床药师参与临床合理用药的工作模式[J]. 中国药师, 2018, 21(2): 297-299.
- [8] 许蒙, 杜琼, 余波, 等. 临床药师参与 1 例重离子同步化疗的鼻咽癌患者多学科诊疗实践[J]. 中国临床药学杂志, 2021, 30(1): 61-63.
- [9] 王春晖, 吴薇, 吕迁洲. 临床药师参与 1 例多发性骨髓瘤患者治疗方案选择和药学监护[J]. 上海医药, 2021, 42(5): 49-52.
- [10] 胡敏, 张喆, 何琳, 等. 临床药师参与妇瘤科慢病管理 1 例报道[J]. 重庆医学, 2020, 49(15): 2598-2600.
- [11] 李秦川, 陈希, 姜倩. 临床药师参与国家医保谈判药品临床实践前瞻性研究[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(11): 1187-1193.
- [12] 徐伟佳, 高勇, 吴雪. 临床药师参与晚期肺癌的多学科协作诊疗及药学实践体会[J]. 中国药物应用与监测, 2021, 18(4): 242-244.
- [13] 马玉兰, 许红梅. 核苷类似物防治接受化疗或免疫抑制剂治疗的儿童乙型肝炎病毒再激活临床分析[J]. 临床儿科杂志, 2020, 38(1): 23-27.
- [14] 徐伟佳, 彭崎, 黄海渝, 等. 285 例新型抗肿瘤药物不良反应分析[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(2): 199-203.
- [15] 山东省药学会循证药学专业委员会. 山东省超药品说明书用药专家共识(2021 年版)[J]. 临床药物治疗杂志, 2021, 19(6): 9-40.
- [16] 广东省药学会. 超药品说明书用药目录(2022 年版新增用法)[J]. 今日药学, 2022, 32(6): 401-408.
- [17] 云南省药学会循证药学专业委员会, 昆明市第一人民医院. 云南省医疗机构超药品说明书适应证用药专家共识[J]. 医药导报, 2023, 42(9): 1265-1269.
- [18] 广西药学会循证药学专业委员会. 广西医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J]. 广西医科大学学报, 2024, 41(3): 476-482.
- [19] 聂春杰, 付俊涛, 聂会娟, 等. 河南省某三甲医院静脉用药调配中心新型抗肿瘤药物不合理用药分析及合理用药建议[J]. 肿瘤基础与临床, 2024, 37(1): 66-69.
- [20] 马冀, 张欣, 罗蓟. 沈阳市谈判药品纳入医保的实践管理探究[J]. 中国医疗管理科学, 2021, 11(3): 85-89.
- [21] BUDLONG H, BRUMMEL A, RHODES A, et al. Impact of comprehensive medication management on hospital readmission rates[J]. *Popul Health Manag*, 2018, 21(5): 395-400.
- [22] 向润, 李强. 肺癌“一体化诊疗、全程管理”模式的发展现状与思考: 基于四川省肿瘤医院肺癌 MDT 团队经验[J]. 中国肺癌杂志, 2020, 23(4): 211-215.
- [23] 毛棉, 杜姗, 蒋刚. 肿瘤专科临床药师在多学科协作诊疗模式中的作用研究进展[J]. 中国药房, 2019, 30(6): 857-861.
- [24] 吴梅, 李应龙, 单莉. 肺癌 MDT 对于 III 期非小细胞肺癌患者的临床决策影响及预后分析[J]. 中国癌症杂志, 2018, 28(11): 840-846.
- [25] 周长凯, 丁守梅, 张睿, 等. 基于 PDCA 循环法和药物治疗路径的合理用药管控新模式的构建[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(1): 98-102.

(收稿日期: 2024-05-22 修回日期: 2024-10-25)

(编辑: 管佩钰)