

《抗肿瘤药物皮下制剂全程化药学服务指引》 团体标准编制说明

为加强抗肿瘤药物皮下制剂在医疗机构临床应用管理，促进其在临床上安全有效地应用，结合国家卫健委印发的《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》等文件，制定《抗肿瘤药物皮下制剂全程化药学服务指引》团体标准（以下简称“本指引”）。

一、编制背景

近几年，国家卫健委先后印发《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的通知》、《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》等文件，鼓励各医疗机构加强抗肿瘤药物全过程管理、促进抗肿瘤药物合理用药。

目前应用于临床的生物大分子抗肿瘤药物大多数为静脉注射剂型。静脉注射给药往往需要根据患者体表面积或者体重进行剂量计算，在洁净环境条件下配置输液，并常常需要给患者安置中心静脉导管，输注时间较长，需要医护人员和家属全程巡视和陪护，不利于提高住院和日间诊疗的工作效率。随着抗肿瘤药物皮下制剂上市品种逐渐增加，以及在临床上逐渐推广应用，由于其制剂特征区别于传统的静脉输注剂型，其疗效和安全性应得到足够重视。目前国内外对于抗肿瘤药物皮下制剂的安全使用和用药监护尚缺乏系统、全面的药学服务与临床应用管理指引。

二、编制目的和意义

抗肿瘤药物皮下制剂应用便捷，有助于医疗机构开展日间化疗并提高

运营效率。随着其上市品种的增加并在临床中日益广泛地应用，医药工作者关注到因其制剂特征区别于传统静脉输注剂型，需要足够重视其疗效、安全性、临床使用。因此，为促进抗肿瘤药物皮下制剂在临床上合理、有效地应用，保障医疗质量和医疗安全，维护肿瘤患者健康权益，本指引的制定对于帮助医护人员充分掌握皮下制剂的剂型特征、使用方法、药代动力学、药效学和临床疗效、安全性具有重要意义。

本指引主要内容涵盖抗肿瘤药物皮下制剂临床合理使用与不良反应综合管理两个方面，包括抗肿瘤药物的皮下制剂的剂型特征、使用方法、药代动力学、药效学和临床疗效、安全性及相关注意事项、研究进展等内容，提供全面的药学服务和临床应用管理指导，以期为临床医师提供合理用药参考，为临床护士提供规范操作参考，为药师提供处方医嘱审核与点评参考；同时也为广大医疗机构开展抗肿瘤药物新剂型综合评价提供研究基础。

三、编制依据

根据《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的通知》、《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》等指导性文件，对目前国内外上市的抗肿瘤皮下制剂临床合理使用全过程进行管理为目标。在此基础上，主要依据上市的抗肿瘤皮下制剂药品说明书、国际权威或国家级学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等制定本指引，以规范和优化抗肿瘤药物皮下制剂的临床全程化管理。

四、编制过程

1.2023年9月启动《抗肿瘤药物皮下制剂全程化药学服务指引》的前

期调研工作，初步确定了该指引所需纳入的抗肿瘤药物皮下制剂范围，并明确了该指引的内容大纲。

2.2023年10月按照前期部署，根据国内外正在开展的药学服务指引的实际情况、国内外抗肿瘤药物皮下制剂药学服务管理、皮下制剂经济学评价、皮下制剂药学科普、皮下制剂患者教育等文献和规范，结合相关医药行业专家对服务指引的建议进行编撰与修善，形成了《抗肿瘤药物皮下制剂全程化药学服务指引》的初稿。

3.2024年3月项目组和广东省药学会的专家按照团体标准的要求形成《抗肿瘤药物皮下制剂全程化药学服务指引》团体标准征求意见稿。

五、标准内容

本指引包括抗肿瘤药物皮下制剂临床研发特点、临床合理使用、不良反应综合管理、皮下制剂其他相关研究等四部分。

主要内容如下：

1.临床研发特点：阐述了抗肿瘤药物皮下制剂的药代动力学特点、固定剂量方案、相关辅料、疗效与安全性的影响。

2.临床合理使用：总结了目前国内外上市的皮下制剂适应症、用法用量、配制与输注、特殊人群使用。

3.不良反应综合管理：不良反应谱、常见不良反应及管理、不良反应全程监测。

4.皮下制剂其他相关研究：免疫原性、对超敏反应和输液相关反应的影响、皮下注射部位疼痛、患者偏好、医疗成本。