



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|08.15

总第56期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

关于将阿兹夫定片纳入新型冠状病毒肺炎诊疗方案的通知	1
四部门关于加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品生产储备监测工作的通知	2
国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于公开征求《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）（征求意见稿）》意见的通知	3
国家医疗保障局办公室关于印发医保定点医疗机构药学、技术人员统一编码规则和方法的通知	
国家药监局关于适用《E8 (R1)：临床研究的一般考虑》和《E14: 非抗心律失常药物致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告...	4

药物信息

美国警示度维利塞的死亡和严重不良反应风险	5
欧盟警示婴儿暴露于英夫利西单抗的活疫苗感染风险	7
日本警示尼达尼布的肾病综合征风险	7
新西兰发布氯霉素滴眼液的儿科使用建议	8

(本期收录 2022 年 8 月 1 日~8 月 15 日医药政策信息)

关于将阿兹夫定片纳入新型冠状病毒肺炎诊疗方案的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

根据国家药监局附条件批准阿兹夫定片增加治疗新型冠状病毒肺炎适应症注册申请的审批意见，为进一步完善新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗方案，经研究，将该药纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（第九版）》。具体如下：

一、药品名称

阿兹夫定片。

二、适应症

用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）成年患者。

三、用法用量

空腹整片吞服，每次 5mg，每日 1 次，疗程至多不超过 14 天。

四、注意事项

不建议在妊娠期和哺乳期使用，中重度肝、肾功能损伤患者慎用。

使用该药品前应仔细阅读国家药监局核准的《阿兹夫定片说明书》，按照说明书规定的适应症、用法用量正确使用药品。患者应在医师指导下用药。医师开具该药品前要熟知禁忌症、不良反应、药物的相互作用等，并详细询问患者的药物过敏史等情况，避免有禁忌症的患者使用。各地要严格按照《药品不良反应报告和监测管理办法》要求，做好不良反应监测和报告工作，确保用药安全。

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2022 年 8 月 9 日



四部门关于加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品生产储备监测工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、卫生健康、医疗保障、药品监管部门：

为及时研判短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品（以下简称集采中选药品）短缺风险，提升相关药品生产供应保障能力，现就加强短缺药品和集采中选药品生产储备监测工作有关事项通知如下：

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持人民至上、生命至上和行业高质量发展，坚持底线思维、极限思维和系统思维，深刻认识短缺药品和集采中选药品生产储备监测信息报送工作的重要性，充分发挥省级会商联动机制作用，进一步加强信息联通共享，强化监测预警，完善短缺药品分级应对管理措施，指导监督企业履行好信息填报义务，不断提升药品生产供应保障能力，更好满足人民群众健康需求。

二、工作安排

（一）监测品种。国家卫生健康委公布的国家短缺药品清单品种、国家临床必需易短缺药品重点监测清单品种，国家医保局公布的国家组织药品集中采购中选药品。监测品种目录实施动态调整。

（二）监测企业。短缺药品生产企业、国家组织药品集中采购中选企业、重点短缺药品储备企业（详见附件 1、2、3）。监测企业目录实施动态调整。

（三）监测工作模式。地方工业和信息化主管部门会同卫生健康、医疗保障、药品监管主管部门督促指导本区域内监测企业通过线上方式填报生产储备信息，协调组织生产供应。工业和信息化部会同相关部门对生产储备信息进行分析、适时开展检查评估并公布相关情况，协调解决重大问题。

（四）信息报送时间和方式。每月 10 日前，短缺药品生产企业和集采中选药品生产企业，通过“短缺药品生产供应监测预警平台”（网址 www.dqyj.org.cn），分别填报《医药工业企业短缺药品生产供应监测报表》《国家集中采购药品生产供应监测报表》；重点短缺药品储备企业通过“国家医药储备管理信息系统”，填报《短缺药品库存数量统计表》。

三、组织保障

（一）压实工作责任。短缺药品和集采中选药品生产企业是生产储备监测信息报送的第一责任人，要建立健全监测信息报送工作制度；指定专人真实、准确、完整、及时填报生产储备数据，不得迟报、拒报；配合相关部门对药品短缺事件的调查，提供调查

所需的资料；设置生产供应库存安全警戒线并做好应对预案。

(二) 强化监督管理。地方工业和信息化主管部门会同有关部门负责本区域内短缺药品和集采中选药品的生产储备监测工作，组织企业报送相关数据，审核数据的完整性、准确性，强化对药品质量监督检查，督促生产企业落实按照采购协议足量供货和停产报告责任。对未按要求执行的企业，视情予以约谈并要求限期整改。

(三) 加强统筹协调。地方工业和信息化主管部门会同卫生健康、医疗保障、药品监管主管部门协同做好本区域内监测企业的生产组织、信息填报、监督检查、考核评估等工作，协调解决本区域内生产储备环节中

遇到的重大问题等。有关情况及时报送工业和信息化部。

附件：1.短缺药品监测品种及生产企业.pdf

2.国家组织药品集中采购中选药品及生产企业.pdf

3.重点短缺药品储备企业.pdf

(附件下载链接

<https://www.cmei.org.cn/index/news/detail.html?id=34171&catid=42>)

工业和信息化部办公厅

国家卫生健康委员会办公厅

国家医疗保障局办公室

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2022年7月15日

国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于公开征求《古代经典名方关键信息表(25首方剂)(征求意见稿)》意见的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各有关单位：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进古代经典名方中药复方制剂简化注册审批，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极推进古代经典名方关键信息考证研究工作，在前期公开征集研究资料的基础上，制定了《古

代经典名方关键信息表(25首方剂)(征求意见稿)》及编制说明，现向社会公开征求意见，请于2022年8月15日前将《征求意见反馈表》反馈至邮箱：gdjdmf@163.com。

联系人：国家中医药管理局科技司 张娟 吕泽

联系电话：010-59957713

附件:1.古代经典名方关键信息表(25 首方剂)(征求意见稿)

2.古代经典名方关键信息表(25 首方剂)(征求意见稿)编制说明

3.征求意见反馈表 (全文略)

(附件下载链接:

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20200526172401558.html>)

国家中医药管理局办公室

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2022 年 7 月 27 日

国家药监局关于适用《E8 (R1) : 临床研究的一般考虑》和《E14: 非抗心律失常药物致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

重要性: ★★★

关注度: ★★★

为推动药品注册技术标准与国际接轨,经研究,国家药品监督管理局决定适用《E8 (R1) : 临床研究的一般考虑》和《E14: 非抗心律失常药物致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 指导原则。现就有关事项公告如下:

一、自 2023 年 7 月 31 日起,启动的药物临床研究的相关要求适用《E8 (R1) : 临床研究的一般考虑》和《E14: 非抗心律失常药物致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常

作用的临床评价》。E8 (R1) 实施之日起, E8 停止实施。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

国家药监局

2022 年 8 月 1 日

药物信息

美国警示度维利塞的死亡和严重不良反应风险

美国食品药品监督管理局 (FDA) 网站近期发布药品安全性通讯 (drug safety communication) , 警示度维利塞 (Duvelisib, 商品名: 克必妥 Copiktra) 的死亡和严重不良反应风险。主要内容如下:

FDA 关心的问题

一项临床试验的结果显示,与白血病(一种慢性血液肿瘤)和淋巴瘤(一种淋巴结肿瘤)的其他治疗药物相比,度维利塞的死亡风险可能有所增加。该项试验还发现,度维利塞可能具有更高的严重不良反应风险,包括:感染、腹泻、肠道和肺部炎症、皮肤反应、血肝酶水平升高。

什么是度维利塞?

度维利塞为 PI3 激酶抑制剂, FDA 于 2018 年批准其用于既往曾接受过至少两次治疗的复发或难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和小淋巴细胞性淋巴瘤 (SLL) 成年患者的治疗。2018 年批准时,有关度维利塞用药患者的生存情况或死亡风险的数据有限, FDA 要求制造商 Secura Bio 开展长期临床试验随访以获得更多信息。

度维利塞通过阻断导致癌细胞增殖的关键信号发挥作用,可帮助遏制或阻止某些类型肿瘤的增长。度维利塞为口服胶囊剂,用法为每日服用两次,常见不良反应包括疲乏、发热、咳嗽、恶心、上呼吸道感染、骨骼和肌肉疼痛、红细胞计数降低。

FDA 的发现

为评估度维利塞的长期安全性, FDA 要求制造商 Secura Bio 提交“DUO 试验”的 5 年生存分析最终报告。DUO 试验是一项 III 期、随机、开放标签临床试验,在 319 名既往曾接受过一次治疗的复发或难治性 CLL 和 SLL 患者中比较度维利塞和奥法妥木单抗 (ofatumumab) 的疗效,主要临床终点为无进展生存期。首次获批时,总生存期的数据有限,因此 FDA 要求 Secura Bio 递交 DUO 试验 5 年总生存期的最终分析,以评估度维利塞的长期安全性。

最终分析显示,与奥法妥木单抗相比,度维利塞组的死亡风险可能有所增加。度维利塞组的严重不良反应发生率更高,包括感染、腹泻、肠道和肺部炎症、皮肤反应、血肝酶水平升高,由于严重不良反应导致的剂量调整和死亡也较多(详见下文“数据概要”)。度维利塞的上述安全性特征与其他 PI3 激酶抑制剂类似,有关情况可参见 2022 年 4 月的 FDA 外部专家咨询会讨论结果。

FDA 采取的行动

除告知公众度维利塞具有上述风险、并继续评估度维利塞的安全性以外, FDA 还计划召开公开会议,讨论临床试验结果以及是否可以继续给患者处方度维利塞,并将及时发布有关信息。

给患者的信息

•可能面临什么风险

所有药都有风险,即使按处方正确使用。重要的是,要理解不同人因为其健康水平、同时使用的其他药物、所患的疾病、所具有的遗传因素以及其他诸多原因,对药品的反应会有所不同。因此,FDA无法确定某一个体患者在服用度维利塞时发生上述风险的可能性有多大。

•应采取的措施

患者应与医生讨论使用度维利塞的获益与风险,提出你的问题和顾虑,包括是否有可替代的疗法。

•其他补充信息

FDA鼓励患者和医生通过FDA MedWatch项目报告度维利塞和其他药品的不良反应信息。

患者每次收到度维利塞处方时均应阅读“患者用药指南”,因为其中的信息可能有所更新。用药指南阐述了您需要了解的药物重要信息,包括:副作用、药物的用途、如何正确服用和存储,以及服用药物时需要注意的其他事项。

给医务人员的信息

应采取的措施

医生应在了解其他可行疗法的背景下,权衡患者继续使用度维利塞的风险与获益。

告知患者使用度维利塞可能导致死亡风险增加以及严重不良反应风险上升。

其他补充信息

评估患者的用药情况,讨论在有其他可行疗法的前提下,继续使用度维利塞的风险和获益。

鼓励患者每次收到度维利塞的处方时均阅读用药指南,指南中的信息可能有所更新。用药指南阐述了安全性风险以及其他重要信息。

向FDA MedWatch项目报告有关度维利塞和其他药品的不良反应信息。

数据概要

DUO试验的中位随访时间为63个月,最终的总生存时间分析显示,度维利塞可能会增加死亡风险,风险比(HR)为1.09(95%置信区间[CI]:0.79,1.51)(见表1)。在既往接受过至少两种治疗(FDA批准使用)的亚组中,HR为1.06(95%CI:0.71,1.58)。此外,度维利塞组因不良事件、严重不良事件、≥3级不良事件导致的死亡,以及因不良事件导致的剂量调整的发生率均更高。

表1 按意向性分析的DUO试验最终总生存时间(OS)数据概要

	度维利塞组(N=160)	奥法妥木单抗组(N=159)
死亡, n (%)	80 (50)	70 (44)
OS中位数(95%CI), 单位:月	52.3 (41.8, 68)	63.3 (41.2, NE)
OS风险比(95%CI)	1.09 (0.79, 1.51)	

NE: 无法估计(not estimable)

欧盟警示婴儿暴露于英夫利西单抗的活疫苗感染风险

欧洲药品管理局药物警戒风险评估委员会 (PRAC) 近期建议发布医务人员沟通信息 (DHPC), 警示孕期或母乳暴露于英夫利西单抗 (Infliximab) 的婴儿有必要推迟接种活疫苗。

英夫利西单抗是一种抗炎性疾病的单克隆抗体药物, 获批用于类风湿关节炎、克罗恩病和其他炎性疾病的治疗。PRAC 审查了孕期使用英夫利西单抗的报告, 发现英夫利西单抗可通过胎盘屏障, 在婴儿出生后长达

12 个月内可检出。母乳中也能检出低浓度的英夫利西单抗。

PRAC 建议, 孕期曾暴露于英夫利西单抗的婴儿, 出生后 12 个月内不应接种活疫苗; 如母亲正在接受英夫利西单抗治疗, 其母乳喂养的婴儿也不应接种活疫苗。另一个重要建议是, 孕期接受过英夫利西单抗治疗的女性, 以及正在接受英夫利西单抗治疗、母乳喂养的女性, 应将用药史主动告知给婴儿接种疫苗的医务人员。

日本警示尼达尼布的肾病综合征风险

日本药品和医疗器械管理局 (PMDA) 近期宣布修订乙磺酸尼达尼布 (Nintedanib ethanesulfonate, 商品名: Ofev) 的产品信息, 以包括肾病综合征的风险。

乙磺酸尼达尼布胶囊 (100mg 和 150mg) 于 2015 年在日本上市, 用于治疗特发性肺纤维化、系统性硬化相关间质性肺病和进行性纤维化间质性肺病, 在过去一年估计使用人数为 1.2 万人。

PMDA 回顾了日本收到的国内外使用尼达尼布治疗的患者中报告的肾病综合征病

例。2018 年 4 月至 2021 年 3 月, 共报告了 6 例肾病综合征病例, 无死亡病例。因果关系评估认为, 药物与事件之间存在合理的可能性 (reasonably possible)。PMDA 与专家协商后认为有必要修订药品说明书, 修订的内容包括:

在“重要注意事项部分”增加“可能发生肾病综合征。给药期间应定期进行尿蛋白检测。”

在“具有临床意义的不良反应”部分增加“肾病综合征”。

新西兰发布氯霉素滴眼液的儿科使用建议

新西兰药品和医疗器械安全局 (Medsafe) 宣布, 将更新氯霉素滴眼液的产品信息, 包括如下对两岁以下儿童的剂量建议: 每天 4 次, 每次 1 滴, 持续 5 天。

氯霉素滴眼液用于治疗眼部感染, 一些产品的赋形剂 (硼酸和硼酸盐) 中含有硼, 动物研究显示其可能与生殖毒性有关。

药物不良反应委员会认为, 动物研究数据与人类的相关性尚不确定。虽然人类研究没有显示生殖毒性, 但无法排除这种风险。儿童常规给药方案中的儿科剂量与低于生殖毒性阈值的硼暴露是相关的。

硼酸和硼酸盐

硼酸和硼酸盐是赋形剂, 主要用作 pH 缓冲液和抗菌剂, 以及滴眼液中的防腐剂。有对于硼暴露可能与生殖毒性有关的顾虑。

对医务专业人员的建议

眼部感染在幼儿中很常见, 需要及时治疗以预防眼部并发症。氯霉素滴眼液和眼膏是儿童浅表性眼部感染的一线治疗方法。

两岁以下儿童的推荐给药方案为: 每天 4 次, 每次 1 滴, 连续 5 天。该剂量与低于生殖毒性关注阈值的硼暴露有关。在欧洲, 两岁以下儿童每天摄入 1 毫克硼是安全警告的阈值。

氯霉素眼膏不含硼酸或硼酸盐, 是滴眼液的替代品。

新西兰监管行动

药物不良反应委员会注意到, 数据仅限于动物研究, 这些研究显示出生殖毒性, 例如: 高剂量硼酸对精子参数的影响和新生儿出生体重的下降。委员会认为, 动物数据与人类的相关性尚不确定。虽然人类研究没有显示生殖毒性, 但无法排除这种风险。

氯霉素滴眼液产品在最大日剂量下可能含有 1 毫克以上的硼。委员会建议的两岁以下儿童使用氯霉素滴眼液的常规给药方案为: 每天 4 次, 每次 1 滴, 连续 5 天。该儿科用量的硼暴露量低于生殖毒性关注阈值。

国际监管行动

2017 年, 欧洲药品管理局 (EMA) 审查了硼酸和硼酸盐的生殖毒性。EMA 要求发布消费者警告, 警示超过规定硼含量阈值的医药产品的硼与生殖问题。

2021 年 7 月, 英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 评估了两岁以下儿童使用含有硼酸和硼酸盐的氯霉素滴眼液的生殖毒性风险, MHRA 的结论为该年龄段氯霉素滴眼液的获益大于风险。



中国药学会科技开发中心
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室
网站：WWW.CMEI.ORG.CN
电话：010-65661728
传真：010-65661338