附件2

山西省第一批重点监控合理用药药品（化药及生物制品）

临床使用管理细则

神经节苷脂临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤；帕金森氏病。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《中国脑出血诊治指南2014》未收录；  《中国颅脑创伤病人脑保护药物治疗指南2008》未收录；  《中国痴呆与认知障碍诊治指南2018》未收录；  《中国特发性面神经麻痹诊治指南2016》未收录；  《中国帕金森病治疗指南（第三版）》未收录；  《临床诊疗指南癫痫分册2015修订版》未收录；  《美国卒中协会/美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品（脑苷肌肽注射剂、复方脑肽节苷酯注射剂、复方曲肽注射剂、神经节苷酯口服液等）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

脑苷肌肽临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 治疗脑卒中、老年性痴呆、新生儿缺氧缺血性脑病、颅脑损伤、脊髓损伤及其他原因引起的中枢神经损伤；创伤性周围神经损伤、糖尿病周围神经病变、压迫性神经病变等周围神经损伤。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《中国脑出血诊治指南2014》未收录；  《中国颅脑创伤病人脑保护药物治疗指南2008》未收录；  《中国痴呆与认知障碍诊治指南2018》未收录；  《中国帕金森病治疗指南（第三版）》未收录；  《临床诊疗指南癫痫分册2015修订版》未收录；  《中国特发性面神经麻痹诊治指南2016》未收录；  《美国卒中协会/美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品（神经节苷酯注射剂、复方脑肽节苷酯注射剂、复方曲肽注射剂、神经节苷酯口服液等）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

奥拉西坦临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 注射剂：治疗脑损伤及引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗；  胶囊：适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍。 |
| **证据说明** | 中华医学会老年医学分会，老年神经病学组，《脑小血管性相关认知障碍诊治指南2019》收录：抗痴呆治疗药物胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏）临床研究证实对脑小血管病认知功能障碍患者有明确治疗作用，美金刚可改善轻中度血管性痴呆的认知功能，但在脑小血管病认知功能障碍中的作用仍需大样本临床试验进行研究和证实，其他有循证医学证据治疗VCI的药物有丁苯酞、养血清脑颗粒、奥拉西坦、胞磷胆碱、银杏叶制剂及尼莫地平等，仍需进一步临床试验证实；  《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《美国AHA/ASA脑卒中指南2018》未收录；  《NICE痴呆的评估和管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。脑小血管病认知功能障碍患者，首选指南推荐的有明确治疗作用的胆碱酯酶抑制剂。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

磷酸肌酸钠临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌；心力衰竭致缺血状态下的心肌代谢异常。 |
| **证据说明** | 中华医学会心血管病学分会，《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》收录：有研究显示使用改善心肌能量代谢的药物，如曲美他嗪、辅酶Q10、辅酶I、左卡尼汀、磷酸肌酸等可以改善患者症状和心脏功能，改善生活质量，但对远期预后的影响尚需进一步研究；  国家卫生计生委医政医管局，《心肌炎临床路径县级医院2017年版》收录：供给能量的药物，根据病情可考虑选用辅酶Q10，肌酸磷酸钠、左卡尼汀等；  《中国扩张型心肌病诊断和治疗指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | **一、心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌；**  **二、心力衰竭致缺血状态下的心肌代谢异常可酌情使用；**  大剂量使用磷酸肌酸钠时，仅可短期使用；而其它常规剂量使用时，疗程为7—14天**。**  **三、县级医院收治的纳入临床路径管理的心肌炎患者，可考虑使用。** |
| **管理要求** | 一、出现心力衰竭致缺血状态下的心肌代谢异常时，建议选用指南中提及的国家基本药物；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

小牛血清去蛋白临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 改善脑部血液循环和营养障碍性疾病(缺血性损害、颅脑外伤)所引起的神经功能缺损；末稍动脉，静脉循环障碍及其引起的动脉血管病，腿部溃疡；皮肤移植术；皮肤烧伤、烫伤、糜烂；愈合伤口(创伤、褥疮)；放射所致的皮肤、粘膜损伤。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《中国脑出血诊治指南2014》未收录；  《中国痴呆与认知障碍诊治指南2018》未收录；  《中国特发性面神经麻痹诊治指南2016》未收录；  《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南2015》未收录；  《美国卒中协会/美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品（小牛血去蛋白提取物注射剂等）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表。  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

前列地尔临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 一、说明书适应症  1.治疗慢性动脉闭塞症（如血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）引起的四肢溃疡及微血管循环障碍引起的四肢静息疼痛；治疗第Ⅲ、Ⅳ期慢性阻塞性动脉疾病；  2.脏器移植术后抗栓治疗，用以抑制移植后血管内的血栓形成；  3.动脉导管依赖性先天性心脏病，可缓解低氧血症，保持导管血流以等待手术治疗时机；  4.用于慢性肝炎的辅助治疗；  5.用于心肌梗死、视网膜中央静脉血栓。  二、超说明书适应症  1.成人股骨头坏死的非手术治疗；  2.改善糖尿病周围神经病变；  3.视网膜中央动脉阻塞治疗；  4.非阻塞性急性肠系膜缺血。 |
| **证据说明** | 中华医学会外科学分会血管外科学组，《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南2015》收录：下肢动脉硬化闭塞症引起的间歇性跛行，可使用前列腺素类药物：分为静脉和口服剂，前者如前列腺素E1(前列地尔）等，后者如贝前列素钠及伊洛前列素等;  [欧洲心脏病学会(ESC)](http://guide.medlive.cn/publisher/62)[欧洲血管外科学会（ESVS）](http://guide.medlive.cn/publisher/638)2017 外周动脉疾病的诊断和治疗指南：Some antihypertensive drugs (e.g.verapamil), statins, antiplatelet agents and prostanoids (prostaglandins I2 and E1)havesome favourable effects on WD and leg functioning.一些抗高血压药物(如维拉帕米)、他汀类药物、抗血小板药物和前列腺素(前列腺素I2和E1)对步行距离和腿部功能有良好的作用。  中华医学会骨科分会显微修复学组，《成人股骨头坏死临床诊疗指南2016》收录：非手术治疗中，药物治疗建议选用抗凝、增加纤溶、扩张血管与降脂药物联合应用，如低分子肝素、前列地尔、华法林与降脂药物的联合应用等（I-C）；  德国儿科心脏病学，《德国儿童和青少年先天性心脏病的管理指南2017》收录：Pharmacologic treatment：Intravenous infusion of prostaglandin E1 should be commencedimmediately after delivery. It may be discontinued in the presenceof adequate intracardiac mixing.前列腺素E1的静脉输注应在分娩后立即开始，在心内有充分混合的情况下，可以停药；  中华医学会糖尿病学分会、中华医学会感染病学分会、中华医学会组织修复与再生分会，《中国糖尿病足防治指南2019》收录：用于改善微循环，前列腺素及前列腺素类似物制剂：前列腺素E1改善糖尿病周围神经病变（DPN）症状及体征以及神经传导速度均优于B族维生素、安慰剂及其他改善微循环药物，且前列腺素E1脂微球载体制剂较前列腺素E1粉针剂改善自发性疼痛和感觉异常等症状更有效，口服贝前列腺素钠也有类似作用；  中华医学会糖尿病学分会，《中国2型糖尿病防治指南2017》收录：糖尿病性下肢动脉粥样硬化性病变（LEAD）的二级预防中，对于间歇性跛行患者尚需使用血管扩张药物，目前所用的血管扩张药主要有脂微球包裹前列地尔、贝前列素钠、西洛他唑、盐酸沙格雷酯、禁呋胺、丁咯地尔和己酮可可碱等；  人民卫生出版社，《眼科诊疗常规》收录：视网膜中央动脉阻塞治疗：静脉滴注血管扩张剂，前列地尔；  美国心脏病学会基金会，美国心脏协会，《2013ACC/AHA外周动脉疾病患者管理指南》收录：  Parenteral administration of PGE-1or loprost for 7 to 28 days maybe considered to reduce is chemicpain and facltateulcer Healing inpatients with CLl , but it sefficacy is likely to be limited To a small percentage of patients.(IIb，A)。严重肢体缺血（Critical Limb Ischemia，CLI）以及保肢治疗,Ib类前列腺素：注射给予PGE-1或伊洛前列素7至28天可能被认为可以减轻严重肢体缺血患者的缺血性疼痛，促进溃疡愈合，但其疗效可能仅限于一小部分患者 (证据级别:A)；   欧洲创伤和急诊外科学会,[急性肠系膜缺血](http://www.medlive.cn/redirect.php?resource=guide_relatedguide&index=1&url=http://guide.medlive.cn/guideline/10413)指南（2016）《ESTES guidelines: acute mesenteric ischaemia》：The first line treatment for NOMI is medical therapy with direct infusion of vasodilators into the SMA.The best vasodilator drug appears to be prostaglandin E1 (alprostadil) given as a 20 mcg bolus followed by 60–80 mcg/24 h infusion.（非阻塞性肠系膜缺血，如果没有禁忌症，在肠系膜上动脉直接灌注血管扩张剂，最佳的血管扩张剂是前列腺素E1（前列地尔）；  日本呼吸监护学会/日本重症监护医学学会，《JSRCM/JSICM临床实践指南：急性呼吸窘迫综合征的管理2016》收录：我们不推荐使用以下药物治疗成人ARDS患者(强烈推荐)：吸入/静脉β2受体激动剂、前列腺素E1、活化蛋白C、酮康唑或利索茶碱（GRADE1B：证据质量中等）；  《突发性聋的诊断和治疗指南2015》未收录；  《急性胰腺炎诊治指南2014》未收录；  《丙型肝炎防治指南2015》未收录；  《慢性乙型肝炎防治指南2015》未收录；  《系统性硬化病诊断及治疗指南2011》未收录；  《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南2019》未收录；  英国重症监护协会，《ICS指南：急性呼吸窘迫综合征的管理2019》未收录；  欧洲围产医学协会，《EAPM欧洲共识指南：呼吸窘迫综合征的管理2019》未收录；  2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation.《欧洲急性ST段抬高型心梗诊疗指南2017》未收录；  《深静脉血栓形成的诊断和治疗指南2017》未收录。 |
| **推荐意见** | **一、下肢动脉硬化闭塞症引起的间歇性跛行；**  在本品治疗3周后，应明确治疗是否已取得良好效果，如病人已不再对治疗有所反应，应停止使用,所有治疗期不能超过4周。  **二 、儿童动脉导管未闭的姑息治疗；**  国外推荐用法为静脉滴注/脐动脉给药：初始剂量为每分钟0.05—0.1μg /kg，由大静脉持续输入或通过脐动脉放置开放性导管给药。如治疗有效，本药剂量则应减少到维持疗效的最小用量，可从每分钟0.1μg /kg减为每分钟0.05μg /kg、0.025μg /kg、0.01μg /kg。  **三、成人股骨头坏死的非手术治疗；**  **四、改善糖尿病周围神经病变症状；**  前列腺素E1脂微球载体制剂每天10ug，静滴2周，然后序贯给予口服贝前列素钠片20—40ug，每日2—3次，连续治疗8周。  **五、视网膜中央动脉阻塞治疗；**  **六、非阻塞性急性肠系膜缺血。**  前列腺素E1 (alprostadil)的剂量为20微克弹丸注射，其次为60—80微克/ 24小时维持输注。 |
| **管理要求** | 一、指南中提及的药品，均应优先使用国家基本药物；  二、推荐意见三至六项，为超说明书用药，如需使用要按照医疗机构超说明书用药有关管理规定执行；  三、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

曲克芦丁脑蛋白水解物临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于治疗脑血栓、脑出血、脑痉挛等急慢性脑血管疾病，以及颅脑外伤及脑血管疾病（脑供血不全、脑梗塞、脑出血）所引起的脑功能障碍等后遗症；闭塞性周围血管疾病、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。 |
| **证据说明** | 《中国脑出血诊治指南2014》未收录；  《中国缺血性脑卒中急性期诊疗指导规范2017》未收录；  《脑血管痉挛防治神经外科专家共识2008》未收录；  《周围血管科常见疾病证候诊治指南2015》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品（脑蛋白水解物注射剂等）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；开具处方者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应资质或接受过敏性休克抢救培训的医师；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

复合辅酶临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于急、慢性肝炎，原发性血小板减少性紫癜，化学治疗和放射治疗所引起的白细胞、血小板降低症；对冠状动脉硬化、慢性动脉炎、心肌梗塞、肾功能不全引起的少尿、尿毒症等可作为辅助治疗药。 |
| **证据说明** | 《大动脉炎诊断及治疗指南2011》未收录；  《丙型肝炎防治指南2015》未收录；  《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南2015》未收录；  《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南2019》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

丹参川芎嗪临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于闭塞性脑血管疾病，如脑供血不全，脑血栓形成，脑栓塞及其他缺血性心血管疾病，如冠心病的胸闷、心绞痛、心肌梗塞、缺血性中风、血栓闭塞性脉管炎等症。 |
| **证据说明** | 《中国血栓性疾病防治指南2018》未收录；  《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南2007》未收录；  《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南2015》未收录；  《中国脑梗死中西医结合诊治指南2017》未收录；  《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《中国缺血性脑卒中急性期诊疗指导规范2017》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

转化糖电解质临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 适用于需要非口服途径补充水分或能源及电解质的患者的补液治疗。 |
| **证据说明** | 《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南2014》未收录；  《小儿围术期液体和输血管理指南2017》未收录；  《[外科病人围手术期液体治疗专家共识2015](http://www.medlive.cn/redirect.php?resource=guide_relatedguide&index=1&url=http%3A%2F%2Fguide.medlive.cn%2Fguideline%2F9325)》未收录；  《剖宫产手术的专家共识2014》未收录；  《麻醉手术期间液体治疗专家共识2014》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、禁止其作为药物溶媒使用；  二、本类药品（混合糖电解质注射剂等）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  三、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

鼠神经生长因子临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于治疗正己烷中毒性周围神经病；  用于治疗视神经损伤。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《美国AHA/ASA脑卒中指南2018》未收录；  《美国AHA／ASA科学声明：新生儿和儿童卒中的管理 2019》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

胸腺五肽临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下。  国内、外文献资料中有胸腺五肽用于下列情况者，但国内尚无1mg以上剂量用药安全性和有效性的资料：用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者；各种原发性胡继发性T细胞缺陷病（如儿童先天性免疫缺陷病）；某些自身免疫性疾病（如类风湿关节炎、系统性红斑狼疮）；各种细胞免疫功能低下的疾病；肿瘤的辅助治疗。 |
| **证据说明** | 《原发性肺癌诊疗规范2018》未收录；  《儿童腺病毒肺炎诊疗规范2019》未收录；  《慢性乙型肝炎防治指南》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）食管癌诊疗指南2019》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌瘤诊疗指南2019》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南2019》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性黑色素瘤诊疗指南2019》未收录；  NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology：Pancreatic Adenocarcinoma（2019.V3）未收录；  NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer(2019.V2)未收录；  NCCN clinical practice guidelines in Oncology: Head and Neck Cancers（2019.V2）未收录；  NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology：Non-Small Cell Lung Cancer（2019.V5）未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

核糖核酸II临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 适用于胰腺癌、肝癌、胃癌、肺癌、乳腺癌、软组织肉瘤及其他癌症的辅助治疗，对乙型肝炎的辅助治疗有较好的效果；亦可用于其他免疫机能低下引起的各种疾病。 |
| **证据说明** | 《原发性肺癌诊疗规范2018》未收录；  《儿童腺病毒肺炎诊疗规范2019》未收录；  《慢性乙型肝炎防治指南》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）食管癌诊疗指南2019》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌瘤诊疗指南2019》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南2019》未收录；  《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性黑色素瘤诊疗指南2019》未收录；  NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology：Pancreatic Adenocarcinoma（2019.V3）未收录；  NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer(2019.V2)未收录；  NCCN clinical practice guidelines in Oncology: Head and Neck Cancers（2019.V2）未收录；  NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology：Non-Small Cell Lung Cancer（2019.V5）未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品（核糖核酸、核糖核酸I、核糖核酸III）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

依达拉奉临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 一、说明书适应症  用于改善急性脑梗塞所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍；  二、超说明书适应症  1.延缓肌萎缩侧索硬化；  2.成人及儿童烟雾病导致的脑梗死。 |
| **证据说明** | 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组,《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》收录：依达拉奉是一种抗氧化剂和自由基清除剂，国内外多个随机双盲安慰剂对照试验提示依达拉奉能改善急性脑梗死的功能结局并安全，还可改善接受阿替普酶静脉溶栓患者的早期神经功能，一些有随机对照试验的药物在临床实践中可根据具体情况个体化使用；  田边三菱制药株式会社说明书（核准及修改日期：2017年5月），在美国上市使用被批准用于治疗肌萎缩侧索硬化症(ALS)。RADICAVA is indicated for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS)； RADICAVA 用于治疗肌萎缩侧索硬化症(ALS)；  《日本烟雾病（Willis环自发性闭塞）诊断治疗指南2012》收录： In adult patients with moyamoya disease manifesting as cerebral infarction, the use of edaravone, a cerebroprotective agent, and of antithrombotic drugs such as ozagrel, argatroban, aspirin, and heparin has been recommended, as specified for the treatment of atherothrombotic cerebral infarction）成年烟雾病患者表现为脑梗死，神经保护剂依达拉奉和抗血栓药物如奥扎格雷、阿加曲班、阿司匹林、肝素被推荐用来治疗动脉粥样硬化性脑梗死；  国家卫生计生委，《烟雾病临床路径 2017》收录：手术日术中用药，抗菌药物、止血剂、脱水药、抗癫痫药、神经保护药物（依达拉奉等）；  《AHA/ASA急性缺血性卒中患者早期管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | **一、用于改善急性脑梗塞；**  疗程：10—14天。  **二、肌萎缩性侧索硬化；**  疗程：初始疗程14天，停药14天；后续疗程14天内持续10天，之后停药14天。  **三、成人及儿童烟雾病导致的脑梗死。**  疗程：手术日及术后7—10天。 |
| **管理要求** | 一、指南中提及的药品，均应优先使用国家基本药物；  二、推荐意见二和三项，为超说明书用药，如需使用要按照医疗机构超说明书用药有关管理规定执行；  三、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

骨肽临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于促进骨折愈合，也可用于增生性骨关节疾病及风湿、类风湿关节炎等症状改善。 |
| **证据说明** | 《骨关节炎诊疗指南 2018》未收录；  《骨质疏松性骨折诊疗指南2017》未收录；  《中国骨质疏松性骨折诊疗指南2015》未收录；  《中国类风湿关节炎诊疗指南2018》未收录；  《美国风湿病学会类风湿关节炎的治疗指南2015》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本类药品（复方骨肽、骨瓜提取物、鹿瓜多肽等）如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

脑蛋白水解物临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于原发性痴呆（如Alzheimer型的老年性痴呆）；血管性痴呆（如多发梗塞性痴呆等）和中轻度中风后的认知功能障碍；混合性痴呆；颅脑损伤后脑功能障碍的改善；用于颅脑外伤、脑血管病（脑供血不足、脑梗塞）后遗症伴有记忆减退及注意力集中障碍的症状改善；对脑功能不全有辅助改善作用，也用于蛋白质缺乏、神经衰弱病人以及对一般蛋白质消化吸收障碍的病例。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《美国AHA/ASA脑卒中指南2018》未收录；  《NICE痴呆的评估和管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

长春西汀临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《中国脑出血诊治指南2014》未收录；  《中国急性缺血性脑卒中早期血管内介入诊疗指南2018》未收录；  《急性缺血性卒中血管内治疗中国指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

小牛血去蛋白提取物临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 用于脑缺血、脑痴呆、脑外伤及大脑功能不全等脑细胞代谢障碍性疾病的治疗。 |
| **证据说明** | 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《中国脑出血诊治指南2014》未收录；  《中国痴呆与认知障碍诊治指南2018》未收录；  《中国特发性面神经麻痹诊治指南2016》未收录；  《美国卒中协会/美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

马来酸桂哌齐特临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 脑血管疾病：脑动脉硬化，一过性脑缺血发作，脑血栓形成，脑栓塞，脑出血后遗症和脑外伤后遗症；心血管疾病：冠心病、心绞痛，如用于治疗心肌梗塞，应配合有关药物综合治疗；外周血管疾病：下肢动脉粥样硬化病，血栓闭塞性脉管炎、动脉炎、雷诺氏病等。 |
| **证据说明** | 《中国血栓性疾病防治指南2018》未收录；  《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南2007》未收录；  《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南2015》未收录；  《大动脉炎诊断及治疗指南2011》未收录；  《系统性硬化病诊断及治疗指南2011》未收录；  《混合性结缔组织病诊断及治疗指南2011》未收录；  《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》未收录；  《重型颅脑损伤救治指南第四版2016》未收录。 |
| **推荐意见** | 不推荐。 |
| **管理要求** | 一、本药品如需使用，需会诊、由主管院长签字确认，并建立使用信息登记表；  二、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

质子泵抑制剂临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 一、说明书适应症  1.消化性溃疡；  2.消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；  3.胃食管反流病；  4.胃泌素瘤；  5.幽门螺杆菌感染；  6.酸相关性消化不良；  7.非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；  8.预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血。  二、超说明书适应症  1.急性食管胃静脉曲张出血合并胃黏膜病变或内镜治疗后的辅助治疗；  2.胃ESD术后预防出血和促进人工溃疡愈合；  3.预防抗血小板药物消化道损伤；  4.预防化疗所致呕吐；  5.预防大剂量糖皮质激素使用引起的胃粘膜损伤；  6.急性胰腺炎。 |
| **证据说明** | **一、预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等**  加拿大急诊护理团队对应激性溃疡（SU）进行了一个多中心前瞻性队列研究《Risk factors for gastrointestinal bleeding in critically ill patients. Canadian Critical Care Trials Group》，该研究对 2252 例消化道出血危重患者的出血危险因素单因素回归分析，其后，国际上所有 SU预防指南均引用该研究成果。  ICU危重患者使用药物预防应激性溃疡的指征   |  |  | | --- | --- | | 危险因素 | 预防建议 | | 机械通气超过48 h或接受体外生命支持；  凝血机制障碍：[国际标准化比值（INR）>1.5，血小板<50×109/L或部分凝血酶原时间（PTT）>正常值2倍]；  1年内有消化道溃疡或出血病史；  严重颅脑、颈脊髓外伤（Glasgow昏迷指数≤10）；  严重烧伤（烧伤面积>30%）；  严重创伤、多发伤(创伤程度评分≥16)；  各种困难、复杂的手术，如复杂肝脏手术、器官移植、手术时间较长（>3h）等；  急性肾功能衰竭或急性肝功能衰竭；  ARDS；  多器官功能不全或衰竭；  休克或持续低血压；  脓毒症；  心脑血管意外（Glasgow昏迷指数≤10）；  严重心理应激，如精神创伤、过度紧张等。 | 高危因素  （符合一项者可使用常规剂量PPI预防SU） | | ICU住院时间>1周；  粪便隐血持续时间>3 d；  大剂量使用糖皮质激素（剂量>氢化可的松250 mg/d）；  合并使用非甾体类抗炎药（NSAIDs）。 | 潜在危险因素  （符合两项者可使用常规剂量PPI预防SU） |   中华医学会外科学分会，《应激性黏膜病变预防与治疗—中国普通外科专家共识2015》收录：应激性黏膜病变（SRMD）又称应激性溃疡、急性胃黏膜病变、急性糜烂性胃炎和急性出血性胃炎等，是指机体在严重创伤、复杂手术、危重疾病等严重应激状态下发生的急性消化道黏膜糜烂、溃疡、出血等病变，严重者可导致消化道穿孔使病人全身情况进一步恶化对于非重症病人也应综合评估SRMD的风险，必要时加以预防。  **SRMD致消化道出血的临床风险评分系统**   |  |  | | --- | --- | | 危险因素 | 评分 | | 年龄>60岁 | 2 | | 男性 | 2 | | 急性肾功能不全 | 2 | | 肝脏疾病1） | 2 | | 脓毒症2） | 2 | | 预防性抗凝药物3） | 2 | | 凝血障碍（基于实验室检查指标或用药）4） | 3 | | 合并内科疾病5） | 3 |   **注：低危<7分，低中危 8~9分，中高危 10~11分，高危>12分。**  1）任何肝脏相关疾病，包括急性和慢性肝炎（感染或非感染）；急性、亚急性和慢性肝功能不全；慢性肝病，包括肝昏迷、门静脉高压、肝肾综合征和（或）其他后遗症；肝坏死或梗死；肝移植病史。2）包括识别或未识别病原菌的脓毒血症或菌血症。3）皮下注射普通肝素和剂量≤60 mg/d的依诺肝素。4）血小板计数<50×109/L，或 INR>1.5 倍或 PTT>2 倍正常值上限，或使用依诺肝素剂量>60mg/d。5）需要相关内科药物治疗。  药物预防的目标是控制胃内 pH≥4，质子泵抑制剂（PPI）能够迅速改变胃内酸性环境（pH>6），具体措施包括：（1）对于高危人群，应在危险因素出现后静脉注射或滴注，使胃内pH迅速上升至4以上；（2）对择期复杂手术病人，如果合并SRMD危险因素，可在围手术期应用抑酸药，预防SRMD的发生；  **二、急性食管胃静脉曲张出血合并胃黏膜病变或内镜治疗后的辅助治疗**  中华医学会肝病学分会，中华医学会消化病学分会，《肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南2016》收录：PPI可提高止血成功率、减少内镜治疗后溃疡及近期再出血率，作为合并胃黏膜病变或内镜治疗后的辅助治疗（B，1）；  《消化道出血临床路径（2017年县医院适用版）》收录：质子泵抑制剂是最重要的治疗药物，有利于止血和预防出血；  **三、胃内镜黏膜下剥离术（ESD）术后预防出血和促进人工溃疡愈合**  中华医学会消化内镜学分会，《胃内镜黏膜下剥离术围手术期指南2017》收录：胃ESD术后应常规应用抑酸剂，以提高胃内pH，促进医源性溃疡愈合，减少迟发性出血发生。ESD术后PPI的用法类似消化性溃疡的治疗。切除标本直径>40 mm、肿瘤直径>20 mm、服用抗栓药物（尤其是≥2种抗栓药物）、平坦/凹陷型病变、组织类型为癌、病变位于胃小弯侧、伴有溃疡、合并心脏病、肝硬化、慢性肾病、血液透析、操作时间长（>60 min）等均是 ESD术后迟发性出血的危险因素。对于伴有上述ESD术后迟发性出血危险因素的患者建议可酌情增加PPI用量、延长疗程或加用胃黏膜保护剂，且对于伴有多个迟发性出血危险因素的患者，建议延长住院时间；  **四、预防抗血小板药物消化道损伤**  美国心脏病学会（ACC）与美国心脏协会（AHA）联合颁布的关于双联抗血小板治疗（DAPT，阿司匹林加P2Y12抑制剂）的指南更新《ACC/AHA Guideline Focused Update on Duration of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Coronary Artery Disease 2016》收录：（1）既往有消化道出血的患者进行 DAPT 治疗时应服用 PPIs；（2）具有高危消化道出血风险的患者（包括老年人、服用华法林、激素或者非甾体类抗炎药等），推荐服用 PPIs；（3）不推荐低危消化道出血患者服用 PPIs；  **五、预防化疗所致呕吐**  《NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology：Antiemesis（2019V1）》收录：由于呕吐患者无法区分反酸和恶心，地塞米松可能会引起酸相关性消化不良，因此PPI选择用于有胃部疾病的患者；  **预防化疗所致恶心呕吐概要**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **静脉化疗** | | | | | 催吐风险 | 急性 | 延迟性 | 证据/推荐级别 | | 高度 | 5-HT3RA+DXM+NK-1RA±  劳拉西泮±H2RA或PPIa | DXM+NK-1RA±劳拉西泮± H2RA或 PPIa | 1 | | 中度 | 5-HT3RA+DXM+NK-1RA±  劳拉西泮±H2RA或PPIa | 5HT3RA+DXM±NK-1RAb±  劳拉西泮±H2RA或PPIa | 2A | | 低度 | DXM；甲氧氯普胺；丙氯拉嗪±劳拉西泮±H2RA或PPIa | 无常规预防 | 2A | | 轻微 | 无常规预防 | 无常规预防 | 2A | | **口服化疗** | | | | | 催吐风险 | 急性 | 延迟性 | 证据/推荐级别 | | 高度-中度 | 5-HT3RA±劳拉西泮±H2RA或PPIa | 无常规预防 | 2A | | 低度-轻微 | 无常规预防 | 无常规预防 | 2A |   注：5-HT3RA：5-HT3受体拮抗剂；DXM：地塞米松；NK-1RA：NK-1受体拮抗剂；H2RA：H2受体拮抗剂；PPI：质子泵抑制剂；a：H2RA或PPI选择性用于有胃部疾病的患者；b：NK-1RA仅选择性用于的中度催吐风险的部分患者，例如卡铂≥300 mg/m2、环磷酰胺≥600-1000 mg/m2、阿霉素≥50 mg/m2；  **六、预防大剂量糖皮质激素使用引起的胃粘膜损伤**  原国家卫生部《糖皮质激素类药物临床应用指导原则2011》收录：糖皮质激素长期应用可引起一系列不良反应，其严重程度与用药剂量及用药时间成正比，可诱发或加剧胃、十二指肠溃疡，甚至造成消化道大出血或穿孔，以泼尼松为例，糖皮质激素给药剂量大于0.5mg/kg每天时，可以给予PPI或H2受体胃粘膜保护剂；  **七、急性胰腺炎**  中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组，《中国急性胰腺炎诊治指南2013》收录：质子泵抑制剂可通过抑制胃酸分泌而间接抑制胰酶分泌，还可预防应激性溃疡的发生。 |
| **推荐意见** | **一、治疗用药**  按说明书适应症、疗程用药。  **二、预防用药**  **1.预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；**  原发病发生后，每12小时一次，疗程：至少连续3 d，当患者病情稳定，可耐受肠内营养或已进食，临床症状开始好转或转入普通病房后应将静脉用药转为口服用药并逐渐停药。  **2.急性食管胃静脉曲张出血合并胃黏膜病变或内镜治疗后的辅助治疗；**  静脉滴注，每日1—2次；难控制的静脉曲张出血患者推荐PPI 8mg/h持续静脉点滴，疗程：不超过72h。  **3.胃ESD术后预防出血和促进人工溃疡愈合；**  疗程：2—3天后改为口服标准剂量PPI，早餐前半小时服药，疗程4—8周；伴有ESD 术后迟发性出血危险因素的患者可酌情增加PPI用量、延长疗程或加用胃黏膜保护剂。  **4.预防抗血小板药物消化道损伤；**  疗程：高危患者6个月，6个月后改为H2受体拮抗剂或间断口服PPI。  **5.预防化疗所致呕吐；**  静脉化疗的使用中—高度催吐风险方案的，PPI与化疗方案伴随，可适当延长2—3天疗程，其余可预防使用PPI的情况，推荐仅化疗当天使用。  **6.预防大剂量糖皮质激素使用引起的胃粘膜损伤；**  与大剂量糖皮质激素（以泼尼松为例，糖皮质激素给药剂量大于0.5 mg/kg每天时）伴随给药。  **7.急性胰腺炎。**  根据淀粉酶及脂肪酶情况酌情使用。 |
| **管理要求** | 一、预防用药优先选用H2受体拮抗剂（H2RAs）；  二、使用PPI时优先选择口服剂型，明确不能使用口服剂型时方可选择注射剂型，医师应根据患者病情变化，及时将注射用药序贯调整为口服用药；  三、不同厂家的PPI说明书适应症不一致，超说明书用药要按照医疗机构有关规定执行；  四、预防性使用PPI应严格掌握使用指征，并在病历中详细分析使用原因；  五、本管理细则推荐意见未提及的预防使用PPI用法，如需使用需会诊；  六、指南中提及的药品，均应优先使用国家基本药物；  七、本药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |

银杏叶提取物临床使用管理细则

|  |  |
| --- | --- |
| **适应症** | 主要用于脑部，周围血流循环障碍：  急慢性脑机能不全及其后遗症：脑卒中急性期；  耳部血流及神经障碍：耳鸣、眩晕、听力减退、耳迷路综合征；  眼部血流及神经障碍：糖尿病引起的视网膜病变及神经障碍；  周围循环障碍：各种周围动脉闭塞症、间歇性跛行症、手脚麻痹冰冷、四肢酸痛。 |
| **证据说明** | 中华医学会耳鼻喉头颈外科学分会，《突发性耳聋诊断和治疗指南2015》收录：低频下降型：听力损失≥30dB者，可采用银杏叶提取物+糖皮质激素静脉给药；高频下降型：改善微循环药物(如银杳叶提取物等)+糖皮质激素；全频听力下降者：改善内耳微循环药物(如银杏叶提取物等)；  中华医学会糖尿病学分会，《糖尿病视网膜病变防治专家共识2018》收录：研究显示银杏叶片等一些中药对糖尿病视网膜病变有辅助治疗作用；  中华医学会耳鼻喉头颈外科学分会，《良性阵发性位置性眩晕诊断和治疗指南2017》收录：原则上药物并不能使耳石复位，但鉴于BPPV可能和内耳退行性病变有关或合并其他眩晕疾病，下列情况可以考虑药物辅助治疗。复位后有头晕、平衡障碍等症状时，可给于改善内耳微循环的药物，如倍他司汀、银杏叶提取物等。 |
| **推荐意见** | **一、突发性耳聋；**  疗程不超过14天。  **二、糖尿病引起的视网膜病变及神经障碍；**  疗程不超14天。  **三、耳石复位后有头晕、平衡障碍等症状。**  疗程不超14天。 |
| **管理要求** | 一、本药注射剂应在有抢救条件的医疗机构内使用，开具处方者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应资质或接受过敏性休克抢救培训的医师；  二、同类药品参照本管理细则进行管理；  三、指南中提及的药品，均应优先使用国家基本药物；  四、本类药品不得外购，如需外购，需由主管院长签字确认。 |