

黑龙江省超说明书用药管理专家共识

主 编 吴玉波

副主编 刘高峰

孙向菊

指导单位：黑龙江省卫生健康委员会

组织单位：黑龙江省药师协会

黑龙江省健康产业协会药事管理专业委员会

黑龙江省药学会药事管理专业委员会

黑龙江省药学会药物临床评价研究专业委员会

技术支持单位：黑龙江省临床药学医疗质量控制中心

编写委员：（以姓氏拼音为序）

- 程显枝 牡丹江医学院附属红旗医院
崔立然 齐齐哈尔医学院附属第一医院
方 芳 佳木斯大学附属第一医院
韩毓博 哈尔滨医科大学附属第二医院
孔凡星 齐齐哈尔市第一医院
李 爽 哈尔滨医科大学附属第一医院
李男男 哈尔滨医科大学附属第二医院
梁 晶 哈尔滨医科大学附属第四医院
刘 娟 哈尔滨医科大学附属第二医院
刘利龙 哈尔滨医科大学附属第四医院
刘 扬 黑龙江省第二医院
刘 珍 牡丹江市第二人民医院
刘子钰 北京儿童医院黑龙江分院、哈医大六院（江南院区）
秦梦楠 哈尔滨医科大学附属第二医院
宋 佳 哈尔滨医科大学附属第四医院
隋念含 北京儿童医院黑龙江分院、哈医大六院（江南院区）
王 宇 齐齐哈尔医学院附属第三医院
吴惠金 牡丹江医学院附属第二医院
张 鑫 哈尔滨医科大学附属第四医院
张艳秋 佳木斯大学附属第二医院
郑秋艳 哈尔滨医科大学附属第二医院
周 雪 哈尔滨医科大学附属第二医院
朱晓美 北大荒集团总医院

审核专家: (以姓氏拼音为序)

啜俊波 哈尔滨医科大学附属第二医院
樊占威 哈尔滨医科大学附属第四医院
高 岩 哈尔滨医科大学附属第四医院
宫照伟 哈尔滨医科大学附属第四医院
金 彦 北京儿童医院黑龙江分院、哈医大六院(江南院区)
金文成 哈尔滨市第一医院
金玉玲 佳木斯大学附属第一医院
荆洪英 佳木斯大学附属第一医院
李 明 哈尔滨市第二医院
李百方 伊春林业局中心医院
李晟琰 哈尔滨市二四二医院
李建龙 哈尔滨市第一医院
刘 娜 哈尔滨医科大学附属第四医院
麻 勇 哈尔滨医科大学附属第一医院
马 楠 鸡西市人民医院
马学玲 哈尔滨医科大学附属第四医院
牛春峰 哈尔滨医科大学附属第二医院
屈冬香 齐齐哈尔市第一医院
邵 升 哈尔滨医科大学附属第二医院
王 彬 牡丹江医学院附属第二医院
王福银 大庆龙南医院
王丽华 哈尔滨医科大学附属第二医院
王金友 鸡西矿业总医院
吴禹蒙 哈尔滨医科大学附属第四医院

闫 虹 哈尔滨医科大学附属第四医院
杨 巍 哈尔滨医科大学附属第四医院
叶 明 哈尔滨医科大学附属第二医院
张 敏 黑龙江省医院
张可兴 黑龙江省医院
张艳秋 北京儿童医院黑龙江分院、哈医大六院（江南院区）
赵玉梅 牡丹江医学院附属红旗医院
钟 镛 哈尔滨医科大学附属第一医院
周 听 齐齐哈尔市第一医院

黑龙江省超说明书用药管理专家共识

超说明书用药（off - label drug use, unlabeled uses）是指药品使用的适应证、剂量、途径、疗程或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书范围内的用法。临床药物治疗中，超说明书用药情况较为普遍，由此可能引发药物治疗的安全性、有效性、医疗责任和伦理学等一系列问题。为规范管理我省医疗机构超说明书用药，在广泛征集全省各医疗机构超说明书用药情况的基础上，制定本专家共识，旨在为我省各医疗机构在药品超说明书使用时提供参考，规范超说明书用药行为，保障患者合法权益，降低医疗风险。

1. 超说明书用药的管理制度

医疗机构应在遵循《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国医师法》、《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》等法律法规和行业政策的前提下，制定适合本机构的超说明书用药管理制度，制度内容应包括管理组织、职责、适用条件、循证管理、申请、审批、管理方案、知情同意、使用情况评价及风险防控、退出机制、目录更新等。

2. 超说明书用药的管理组织与职责

2.1 管理组织

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会为医疗机构超说明书用药的主管机构，医务部门、药学部门及相关临床科室具体落实超说明书用药各项管理工作。

2.2 职责

2.2.1 药事管理与药物治疗学委员会职责

应至少包括：制定修订医疗机构超说明书用药管理制度；审批临床科室提交的超说明书用药及退出申请；制定医疗机构内超说明书用药目录；定期开展超说明书用药评价工作。

2.2.2 医务部门、药学部门职责

应至少包括：收集临床科室提交的超说明书用药申请材料；定期组织超说明书用药评审工作；定期对本机构医务人员及药师进行超说明书用药培训。

2.2.3 临床科室职责

应至少包括：对本科室范围内的超说明书用药进行全面的收集整理，及时发起超说明书用药申请；对本科室超说明书用药使用情况进行监管；用药过程中监测评估患者状况，及时上报超说明书用药相关不良反应。

3. 超说明书用药的适用条件

超说明书用药需要同时具备下列条件：

- (1) 因患者治疗需要，在影响患者生活质量或危及生命的情况下，无合理

的可替代药品；

- (2) 用药目的不是试验研究，权衡利弊保障患者利益最大化；
- (3) 有合理的医学实践证据证明该治疗方案的疗效、安全性和经济性优于其他替代方案；如有充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及申请扩大药品适应证的研究结果等；
- (4) 需经本医疗机构药事管理与药物治疗学委员会审批；
- (5) 应保护患者的知情权并尊重其自主决定权，签署知情同意书；
- (6) 定期监测评估患者状况，对超说明书用药的不良反应有风险防控预案。

4. 超说明书用药的循证评价与管理

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会在审批超说明书用药时，需参考相关循证医学证据。超说明书用药采纳的循证医学证据强度由高到低依次为：其他国家或地区药品说明书中已注明的临床应用；国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南；国务院卫生主管部门及国内权威学协会或组织制定发布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床诊疗指导原则等；方法学可靠的二次研究如系统评价、Meta分析，原始研究（随机双盲对照研究、真实世界研究等）；病例系列或病例报告等，必要时需要对二次来源的证据进行溯源和再评价。某些特殊人群（儿童、老年及妊娠哺乳期妇女等）和疾病（如罕见病等）的超说明书用药循证医学证据较少，医疗机构应制定更为谨慎的审批流程。

4.1 药品原研国说明书的查证

查询相关药物的原研药品说明书中有关批准的相关内容，包括美国食品药品监督管理局、欧洲药物管理局和日本药品与医疗器械管理局等全球政府机构批准的药品说明书，主要通过该国的官方网站进行查询。原研国的药品说明书可查询的主要网站链接有：①美国 FDA 官网：<http://www.fda.gov>；②欧洲 EMA 官网：<http://www.ema.europa.eu/ema>；③日本 PMDA 官网：<http://www.pmda.go.jp> 等。

4.2 循证数据库的查证

若原研药品说明书未批准相关内容，则查询 Micromedex 数据库，确定其有效性等级、推荐等级、证据等级（Micromedex 分级说明见附录 1）。对于 Micromedex 数据库已经收载的超说明书用药，可直接引用 Micromedex 的有效性等级、推荐等级、证据等级。对于原研药药品说明书已收载但中国药品说明书中没有的超说明书用药，可不再进行证据等级与有效性等级判定。

4.3 医学文献的查证

对于原研药药品说明书未收载且 Micromedex 数据库亦未收录的超说明书用药，则查询相关的医学文献。检索顺序按照证据级别从高到低的原则依次为：临床指南、系统评价/Meta 分析、随机对照试验、非随机试验、队列研究和病例对

照研究。检索范围应覆盖专业的数据库和指南网，包括但不限于 Cochrane 协作网、EMBASE、PubMed 等大型的医学文献数据库，以及美国国家指南文库、加拿大医学会临床实践指南、英国国家卫生与临床优化研究所和苏格兰校际指南网、中国循证医学网，中国学术期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、万方数据库等。

4.4 本次制订的《黑龙江省超说明书用药目录（2023 版）》循证医学证据

本次制订的《黑龙江省超说明书用药目录（2023 版）》，参考的循证医学证据仅限于：其他国家或地区药品说明书中已注明的临床应用；国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南；国务院卫生主管部门及国内权威学协会或组织制定发布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床诊疗指导原则等。本次收录的超说明书用药的有效性、推荐等级分别在 Class II b 及以上，证据强度等级在 Category B 及以上。

对于已纳入本次目录中的超说明书用药情况，医疗机构可酌情不再自行进行循证评价。

5. 超说明书用药的申请

5.1 申报材料

临床科室申报超说明书用药时，应提交如下申报材料：

- (1) 超说明书用药申报表；
- (2) 超说明书用药依据材料，如：①国外药品说明书已批准而国内说明书未批准的用法，提供国外药品说明书；②国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南；③国务院卫生主管部门及国内权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床诊疗指导原则等；④系统评价或 Meta 分析；⑤随机对照试验；⑥队列研究；⑦专家共识；⑧病例对照；⑨病例系列；⑩病例报告等（注：应为最新、最权威的循证医学证据）；

- (3) 用药方案。

对临床需求少、循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药，应提交知情同意书模板及风险防控预案。

5.2. 申报流程

临床科室填写《超说明书用药申报表》（见附录 2），经科室主任签字后上报药学部门进行初审，通过后报医务部门审核，审核通过后视为完成申报流程。

6. 超说明书用药的审批

由医务部门负责定期组织超说明书用药评审工作，药学部门协助。医院药事管理与药物治疗学委员会负责审批临床科室申报的超说明书用药，超过 2/3 专家同意视为批准通过，未通过审批的用法，原则上不得超说明书使用。特殊情况下

（如罕见病、儿童、妊娠期、肿瘤等超说明书用药），可由药事管理与药物治疗学委员会和医疗伦理委员会共同审批。

7. 超说明书用药的管理方案

审批通过的超说明书用药需在医务部门和药学部门备案（见附录3）。医疗机构应完善相关信息系统建设，将审核批准的超说明书用药嵌入医院信息系统，医师开具处方、药师审核超说明书用药处方时，应当按照本医疗机构的规定规范使用，并监测是否存在超常使用情况。

原则上，对临床需求少、循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药，应由相关专业具有高级专业技术职务任职资格的医师开具。

8. 超说明书用药的知情同意

应保护患者知情同意权并尊重其自主决定权。所有超说明书用药均应向患者或家属、监护人告知用药理由和目的、治疗方案、预期效果及可能出现的风险、费用支付情况（超说明书用药均不在医保报销范围内）等，应征得患者或家属、监护人的同意。对临床需求少、循证医学证据强度较低（如有效性、推荐等级分别为Class II b、证据等级为Category B）、用药风险较高的超说明书用药，需签署书面《超说明书治疗知情同意书》（见附录4），并在患者病案中存档。

9. 超说明书用药的使用情况评价及风险防控

医务人员在超说明书用药过程中应加强药品不良反应监测，在发生不良反应时，应积极救治患者并及时上报。

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会应定期开展超说明书用药评价工作，通过处方点评、用药监测等方式，定期分析并评价该超说明书用药的安全性、有效性、经济性和适宜性，并对违规使用情况进行干预。对临床需求少、循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药应进行更为严格的管理，提出申请的临床科室应制定风险防控及应急预案。

10. 超说明书用药退出机制与目录更新

医疗机构应建立合适的退出机制，当出现以下情况时，临床科室或药学部门应当及时向医院药事管理与药物治疗学委员会发起退出申请：

- (1) 某超说明书用药已获批进入我国法定药品说明书；
- (2) 某用法已被最新循证证据证实无效或弊大于利；
- (3) 某用法在临床使用期间监测到发生严重不良反应。

医疗机构应根据超说明书用药审批结果，定期更新本机构超说明书用药目录，实施动态管理。

附录 1: Micromedex 的 Thomson 分级系统

附录 2: 《超说明书用药申报表》

附录 3: 《医院超说明用药备案表》

附录 4: 《超说明书治疗知情同意书》

附录1:

Micromedex的Thomson分级系统

有效性等级

等级	是否有效	含义
Class I	治疗有效	药物治疗方案对特定适应证的证据和（或）专家意见表明治疗有效
Class IIa	证据支持有效	药物治疗方案对特定适应证有效性的证据和（或）专家意见存在分歧，但证据和（或）专家意见倾向有效
Class II b	有效性具有争议	药物治疗方案对特定适应证有效性的证据和（或）专家意见存在分歧，证据和（或）专家意见对其有效性存在争议
Class III	治疗无效	药物治疗方案对特定适应证的证据和（或）专家意见表明治疗无效

推荐等级

等级	是否推荐	含义
Class I	推荐	药物治疗方案已被证实有效，推荐使用
Class IIa	大多数情况下推荐	药物治疗方案通常情况下认为是有效的，大多数情况下推荐使用
Class II b	某些情况下推荐	药物治疗方案可能有效，在某些情况下推荐使用，但大多数情况下不推荐使用
Class III	不推荐使用	药物治疗方案没有效果，应避免使用
Class indeterminate	不明确	

证据等级

等级	含义
Category A	证据基于以下证据：随机对照试验的荟萃分析；多个、设计良好、大规模的随机临床试验
Category B	证据基于以下证据：结论冲突的随机对照试验的荟萃分析；小规模或研究方法有显著缺陷的随机对照试验
Category C	非随机研究证据基于以下证据：专家意见或共识；个案报道或系列案例
No Evidence	没有证据

附录2:

超说明书用药申报表

药品基本信息			
通用名_____	商品名 _____	剂型 _____	规格 _____
超说明书内容 (请划“√”) □适应证 □剂量 □人群 □途径 □其他 _____	超说明书使用详细说明	依据级别	依据
□适应证 □剂量 □人群 □途径 □其他 _____			
□适应证 □剂量 □人群 □途径 □其他 _____			
申报科室 _____	申报人 _____		
科主任签字 _____	日期 _____		
审批结果:	□ 通过	□ 未通过	

附录3:

医院超说明书用药备案表

序号	申报科室	药品名称	剂型	规格	超说明书使用情况 如超适应症、超剂量、超适用人群、 超给药途径及其他情况，需具体详细说明	依据级别	依据	审批结果

附录4:

超说明书治疗知情同意书

姓名:	性别:	科室:	病案号:
年龄:	身份证号码:	联系电话:	
通信地址:			

一、病情及所需特殊治疗

1、医生解释如下病情(诊断):

2、这种疾病的治疗选择:

- ① 手术治疗;
- ② 常规治疗;
- ③ 特殊药物治疗如_____;

如您选择应用_____治疗，其疗效个体化差异较大，需要定期随访观察是否有效，用药治疗后的效果为可能有效、可能无效或者原有疾病加重。

二、药物治疗

超药品说明书用药，是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。超说明书用药是为了患者利益，在疾病影响患者生活质量或危及生命的情况下，缺乏合法的可替代药品，在充分考虑疗效、不良反应、禁忌症和注意事项，权衡患者获得的利益有可能大于用药风险时，选择的相对最佳治疗方案。

药品说明书更新往往滞后于临床医学的进步，_____药物中文药品说明书里_____用法（或用量）未能涵盖。但_____药物在_____方面的使用，有合理的医学实践依据。

三、药物治疗的适应证、用法、副作用及注意事项(对超出说明书的内容加以说明)

- 1、根据该药品说明书，超说明书内容为: _____
- 2、根据现有文献和临床证据查询，用法用量为: _____
- 3、根据现有文献和临床证据查询，其他注意事项: _____

四、相关替代治疗方案

1、医生已充分解释如下相关替代治疗方案：

2、医生已充分解释选择相关替代治疗方案的如下风险：

五、医生声明

我已向患者本人/近亲属/代理人解释如下情况：

①目前病情发展、严重程度及治疗的必要性

②声明_____

药物属于超药品说明书用药，中文说明书里未涵盖需要的用法用量

③所需治疗及其风险

④相关替代治疗方案及其风险

⑤上述风险发生后的可能后果

我已给予患者本人/近亲属/代理人如下机会：

询问上述情况的相关问题及其他问题

(医生签名、日期)

六、患者声明

医生已向我声明药物属于超药品说明书用药，中文说明书里未涵盖用法用量，对安全性和有效性不能确定的相关重要内容。

- 我已了解_____治疗相关风险及并发症，以及这些风险/并发症带来的后果。
- 我同意_____治疗，相关医生根据用药情况选择下一步或其他治疗方案。
- 我了解当_____治疗过程中出现特殊状况时，可能会抽取患者血样或体液进行特殊化验。
- 我确认所提供的患者信息准确无误并且无所保留。
- 我确认本人具备合法资格签署本同意书。
- 医生已解释替代治疗方案及其风险。
- 医生已解释患者可能的预后及不进行治疗所面临的风险。
- 我了解医生无法保证_____治疗可以缓解患者病情。
- 医生已向我充分解释患者病情及_____治疗的具体方案。我已了解相关风险及后果，包括患者最易出现的风险。
- 我已就患者病情、_____治疗、相关风险以及替代治疗方案提出相关问题。医生已回答相关问题。我对医生的回答感到满意。
- 我已了解_____治疗，相应的费用需要自费负担。

如您确认以上内容自愿，请签字及日期

(请在横线上抄写：申请_____治疗，
愿意承担相关风险；拒绝_____治疗，
愿意承担相关风险)

(患者本人/近亲属/代理人签名及日期)

(如为<18岁患者，需要父母双方签字，注明与患者关系、签名及日期)

参考文献

- [1] 中华人民共和国药品管理法.中华人民共和国主席令第31号.
- [2] 中华人民共和国执业医师法.中华人民共和国主席令第94号.
- [3] 医疗机构药事管理与药学服务（团体标准T/CHAS 20-3-7-4-2023）第3-7-4部分:药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药.中国医院协会2023-05-27发布.
- [4] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组.超说明书用药专家共识[J].药物不良反应杂志, 2015, 17(2):101-103.
- [5] 广东省药学会.医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J].中国现代应用药学,2017,34(3): 436-438.
- [6] 超说明书用药循证评价规范（团体标准T/GDPA 1—2021）,广东省药学会, 2021-05-01发布

目 录

A

1	A型肉毒毒素.....	17
2	阿戈美拉汀.....	17
3	阿加曲班.....	17
4	阿米卡星.....	18
5	阿奇霉素.....	18
6	阿司匹林.....	19
7	阿替普酶.....	19
8	艾司奥美拉唑.....	19
9	艾司西酞普兰.....	20
10	安罗替尼.....	20
11	奥氮平 ^{1,2}	21
12	奥拉帕利.....	21
13	奥美拉唑.....	22
14	奥曲肽.....	22
15	奥沙利铂.....	23

B

16	巴利昔单抗.....	24
17	白芍总苷.....	25
18	贝伐珠单抗.....	25
19	贝米肝素钠.....	26
20	贝那普利.....	27
21	贝前列素钠.....	28
22	苯巴比妥.....	28
23	比索洛尔.....	29
24	丙酸氟替卡松 ¹	29
25	丙酸氟替卡松 ²	30
26	泊沙康唑 ^{1,2}	30

C

27	长春瑞滨.....	31
28	重组人α-2b干扰素.....	31
29	重组人血小板生成素.....	32

D

30	达肝素.....	33
31	达卡巴嗪.....	34
32	达沙替尼 ^{1,2}	34
33	丹参多酚酸盐.....	34
34	德谷胰岛素 ^{1,2}	35
35	地塞米松 ¹	36

36	地塞米松 ²	38
37	地舒单抗	38
38	地西他滨	39
39	丁苯酞	39
40	度洛西汀	39
41	多奈哌齐	40
42	多柔比星脂质体	41
43	多糖铁复合物	42
44	多西他赛	42

E

45	厄贝沙坦	44
46	厄洛替尼	44
47	二甲双胍	45
48	二十碳五烯酸乙酯	45

F

49	伏立康唑	46
50	氟尿嘧啶	46

G

51	甘精胰岛素 ¹	46
52	甘精胰岛素 ²	47
53	肝素	47
54	更昔洛韦	47
55	骨化三醇	48

H

56	环孢素	48
57	环磷酰胺	49

J

58	吉西他滨 ¹	50
59	吉西他滨 ²	53
60	己酮可可碱	54
61	加巴喷丁	54
62	甲氨蝶呤	54
63	甲钴胺	56
64	甲磺酸阿帕替尼	56
65	甲磺酸奥希替尼	57
66	甲硝唑	57
67	卡铂	57

K

68	卡培他滨	58
69	卡前列甲酯栓	58

70	卡瑞利珠单抗.....	59
71	克唑替尼.....	59

L

73	拉帕替尼.....	59
74	来曲唑.....	59
75	雷贝拉唑.....	60
76	雷替曲塞.....	60
77	雷珠单抗 ^{1,2}	61
78	利多卡因.....	61
79	利奈唑胺.....	62
80	利妥昔单抗.....	62
81	硫酸镁 ¹	64
82	硫酸镁 ²	65
83	螺内酯 ¹	65
84	螺内酯 ²	66
85	氯吡格雷 ^{1,2}	66

M

86	马栗种子提取物.....	67
87	吗替麦考酚酯 ¹	67
88	吗替麦考酚酯 ²	68
89	美托洛尔.....	68
90	门冬氨酸钾.....	68
91	孟鲁司特.....	69
92	咪达唑仑.....	69
93	米非司酮.....	69
94	米卡芬净.....	70
95	米索前列醇.....	70

N

96	纳武利尤单抗.....	71
97	奈达铂.....	72
98	尿激酶.....	73

P

99	帕博利珠单抗.....	73
100	培美曲塞.....	74
101	培唑帕尼.....	75
102	泼尼松.....	75
103	普瑞巴林.....	75

Q

104	庆大霉素.....	76
105	青霉素G.....	76
106	曲妥珠单抗.....	77

R

107	人促红素.....	77
108	人免疫球蛋白.....	78
109	绒促性素.....	79
110	瑞芬太尼.....	79
111	瑞舒伐他汀.....	79

S

112	沙库巴曲缬沙坦钠.....	80
113	沙利度胺.....	80
114	生长抑素.....	80
115	舒芬太尼.....	81
116	顺阿曲库铵.....	81
117	司库奇尤单抗.....	81
118	司美格鲁肽.....	82
119	缩宫素.....	82
120	索拉非尼.....	82

T

121	他克莫司.....	83
122	坦索罗辛.....	84
123	特利加压素.....	84
124	替吉奥.....	85
125	替莫唑胺.....	85
126	替奈普酶.....	86
127	铜绿假单胞菌.....	86
128	头孢西丁.....	87
129	头孢唑林.....	88
130	托吡酯.....	88
131	托法替布.....	88
132	托瑞米芬.....	89
133	托珠单抗.....	89

W

134	万古霉素 ¹	89
135	万古霉素 ²	90
136	文拉法辛.....	90
137	乌司他丁.....	91

X

138	西酞普兰.....	92
139	西妥昔单抗.....	92
140	硝苯地平.....	93
141	缬沙坦.....	93

142	熊去氧胆酸.....	94
-----	------------	----

Y

143	亚甲蓝.....	95
144	伊达比星.....	95
145	伊立替康.....	95
146	伊匹木单抗.....	98
147	依达拉奉.....	99
148	依托泊苷.....	99
149	依维莫司.....	100
150	依西美坦.....	100
151	乙酰半胱氨酸.....	100
152	异环磷酰胺.....	101
153	异维A酸	102
154	吲哚菁绿.....	102
155	英夫利西单抗.....	103
156	尤瑞克林.....	103

Z

157	紫杉醇.....	103
158	紫杉醇（白蛋白结合型）.....	106
159	左氧氟沙星.....	108
160	唑来膦酸.....	108

A型肉毒毒素

【超适应证】 (1) 面部动力性皱纹^[1-2]; (2) 成人下肢痉挛状态^[1]。

【用法用量】 (1) **面部动力性皱纹:** 常用的单点注射剂量为1-4U, 注射点间距大于10mm; (2) **成人下肢痉挛状态:** 肌内注射。剂量应个体化, 总剂量为300-400U。每点剂量应不超过50U, 分配于5个肌群(腓肠肌、比目鱼肌、胫骨后肌、足拇长屈肌、趾长屈肌)注射。当效果减弱时, 可重复注射, 但距离上次注射通常不得少于12周的时间间隔。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 50 U; (2) 100 U; (3) 300 U。冻干粉 (1) 50U; (2) 100 U。

【参考文献】

[1] FDA Label (2019-10-18):BOTOX (onabotulinumtoxinA) (Allergan Pharmaceuticals Ireland).

[2] 中华医学会整形外科学分会微创美容专业学组. A型肉毒毒素在整形外科中的临床应用指南 [J]. 中国美容整形外科杂志, 2016, 27(7):385-387.

阿戈美拉汀

【超适应证】 睡眠障碍^[1]。

【用法用量】 成人睡前口服25-50mg。

【证据级别】 有效性: Class IIb; 推荐等级: Class IIb; 证据强度: Category C。

【制剂与规格】 片剂 25mg。

【参考文献】

[1] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(5):324-335.

阿加曲班

【超适应证】 用于预防或治疗成年肝素诱导的血小板减少症(HIT)患者的血栓形成; 作为接受经皮冠状动脉介入治疗(PCI)或有HIT风险的成年患者的抗凝治疗^[1-2]。

【用法用量】 **肝素诱导的血小板减少症:** 肝素诱导的无肝损伤的血小板减少症的剂量为2ug / kg / min, 连续输注; **经皮冠状动脉介入治疗:** 接受经皮冠状动脉介入治疗的肝素诱导的血小板减少症患者或有肝素诱导的血小板减少症风险的患者的剂量从25 ug/kg/min开始, 并通过大口径静脉输液管推注350ug/kg, 持续3至5分钟。

【证据级别】 有效性: Class I; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 2ml:10mg; (2) 20ml:10mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会呼吸病学分会肺栓塞与肺血管病学组, 中国医师协会呼吸医师分会肺栓塞与肺血管病工作委员会, 全国肺栓塞与肺血管病防治协作组. 肺血栓栓塞症诊治与预防指南[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(14):1060-1086.
- [2] FDA Label (2023.10.16): Argatroban Injection (Fresenius Kabi USA, LLC).

阿米卡星

【超适应证】 (1) 非结核分枝杆菌感染^[1-2] (艾滋病 (HIV) 患者播散性鸟分枝杆菌复合群感染, 严重脓肿分枝杆菌播散性感染, 偶然分枝杆菌感染等) ; (2) 结核性脑膜炎^[3-4]。

【用法用量】 (1) **非结核分枝杆菌感染:** 15-20mg/kg/d, qd, 一般不超过1g/d, 肌内注射或静脉滴注, 老年人酌减。儿童, 强化期为15-20mg/kg/d, qd, 一般不超过1g/d, 肌内注射或静脉滴注; (2) **结核性脑膜炎:** 成人: 15mg / kg / d, 最大800mg; 儿童: 15-30mg/kg/d, 最大800mg。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (2) 有效性: Class I ; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 2ml:200mg; (2) 1ml:100mg。

【参考文献】

- [1] David N, Henry F, Michael S, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第50版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2021:154.
- [2] 中华医学会结核病学分会. 非结核分枝杆菌病诊断与治疗指南(2020年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2020(11):918-946.
- [3] 中华医学会结核病学分会结核性脑膜炎专业委员会. 2019中国中枢神经系统结核病诊疗指南 [J]. 中华传染病杂志, 2020, 38(07):400-408.
- [4] FDA Label (2023.04.07): Amikacin sulfate Injection (Hikma Pharmaceuticals USA Inc).

阿奇霉素

【超适应证】 (1) 支气管扩张症^[1-2]; (2) 囊性肺纤维化(CF)^[3]。

【用法用量】 (1) **支气管扩张症:** 预防加重: 口服250mg/d, 持续1年; (2) **囊性肺纤维化 (CF):** 250mg/d, 或250mg (体重 \geqslant 40kg, 500mg) 每周3次, 长期口服^[4]。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 胶囊 (1) 125mg; (2) 250mg; (3) 500mg。片剂 (1) 125mg; (2) 250mg; (3) 500mg。

【参考文献】

- [1] Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, et al. European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis[J]. Eur Respir J, 2017 Sep 9, 50(3):1700629.

- [2] David N, Henry F, Michael S, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第50版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2021:41.
- [3] Castellani C, et al. ECFS best practice guidelines: the 2018 revision[J]. J Cyst Fibros, (2018)Mar, 17(2):153-178.
- [4] Southern KW, Barker PM, Solis-Moya A, et al. Macrolide antibiotics for cystic fibrosis[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2012, 11(11):CD002203.

阿司匹林

【超适应证】预防子痫前期^[1]。

【用法用量】妊娠早中期(妊娠12-16周)开始小剂量阿司匹林(50-150mg)口服,可维持到孕26-28周。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 50mg; (2) 75mg。肠溶片 (1) 25mg; (2) 50mg; (3) 100mg。肠溶胶囊 (1) 75mg; (2) 100mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组. 妊娠期高血压疾病诊治指南(2020)[J]. 中华妇产科杂志, 2020, 55(4):227-238.

阿替普酶

【超适应证】肺血栓栓塞症(PTE)中高危患者经抗凝治疗临床症状仍加重的急性肺栓塞^[1]。

【用法用量】50mg持续静脉滴注2h。

【证据级别】有效性: Class I; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】粉针剂 50mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学科会呼吸病学分会肺栓塞与肺血管学组, 中国医师协会呼吸医师分会肺栓塞与肺血管病工作委员会, 全国肺栓与肺血管病防治协作组. 肺血栓栓塞症诊治与预防指南[J]. 中华医学杂志, 2018, 98 (14):1060-1086.

艾司奥美拉唑

【超适应证】用于急性胃或十二指肠溃疡出血的高危患者^[1]。

【用法用量】一般情况下, 40-80mg/d 静脉滴注, 对于难控制的静脉曲张出血患者, 艾司奥美拉唑8mg/h 持续静脉点滴。

【证据级别】有效性: Class I; 推荐等级: Class II b; 证据等级: Category B。

【制剂与规格】粉针剂 (1) 20mg; (2) 40mg。

【参考文献】

- [1] 徐小元, 丁惠国, 令狐恩强等. 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南[J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39(03):527-538.

艾司西酞普兰

【超适应证】 (1) 广泛性焦虑障碍^[1]; (2) 重性抑郁障碍 (12岁-17岁青少年)^[1]; (3) 强迫-冲动障碍 (强迫症)^[2-4]。

【用法用量】 (1) 广泛性焦虑障碍: 口服10mg/d, 一周后可加至20mg/d; (2) 重性抑郁障碍 (12岁-17岁青少年): 起始剂量10mg/d, 最大剂量20mg/d, 每日一次口服; (3) 强迫-冲动障碍 (强迫症): 起始剂量10mg/d, 常用目标剂量为20mg/d, 常用最大剂量为40mg/d, 特殊情况下最大可用至60mg/d, 每日一次口服。

【证据级别】 (1) 有效性: Class I; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B; (2) 有效性: Class IIb (儿童); 推荐等级: Class IIb (儿童); 证据强度: Category B (儿童); (3) 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class I; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】片剂 10mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023.11): escitalopram tablet, film coated (Bryant Ranch Prepack).
- [2] 中华医学会精神医学分会《中国强迫症防治指南》编写组. 中国强迫症防治指南(精编版)[J]. 中华精神科杂志, 2016, 49(6):353-366.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 精神障碍诊疗规范2020版[EB/OL].(2020-12-07).
- [4] Koran LM, Hanna GL, Hollander E, et al. Practice guideline for the treatment of patients with obsessive-compulsive disorder[J]. Am J Psychiatry, 2007 Jul, 164(7 Suppl):5-53.

安罗替尼

【超适应证】 (1) 晚期二线及以上食管鳞癌患者^[1-3]; (2) 中、高危转移性或不可切除性晚期透明细胞型肾细胞癌患者^[4]。

【用法用量】 (1) (2) 指南中未提及此适应症的具体用法, 可参照药品说明书^[5], 推荐剂量为12mg/次, 1次/d, 早餐前口服。连续服药2周, 停药1周, 3周(21天)为一个疗程。直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。用药期间如出现漏服, 确认距下次用药时间短于12小时, 则不再补服^[5]。

【证据级别】 (1) (2) Micromedex未收录。

【制剂与规格】胶囊剂 (1) 10mg; (2) 12mg。

【参考文献】

- [1] 中国临床肿瘤学会(CSCO).食管癌诊疗指南(2022版)[EB/OL]:43-106.
- [2] 国家卫生健康委办公厅.食管癌诊疗指南(2022版)[EB/OL]:27.(2022-04-11).
- [3] 中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会, 中华医学会放射肿瘤治疗学分会, 中国抗癌协会肿瘤放射治疗专业委员会. 中国食管癌放射治疗指南(2021版)[J]. 国际肿瘤学杂志, 2022, 49(11):641-657.
- [4] 中国临床肿瘤学会(CSCO).肾癌诊疗指南(2022版)[EB/OL]:47-71.
- [5] 盐酸安罗替尼胶囊药品说明书.2021年2月22日.正大天晴药业集团股份有限公司.

奥氮平¹

【超适应证】化疗相关呕吐^[1]。

【用法用量】高致吐化疗方案: 5mg-10mg/次, po, d1-4; 中致吐化疗方案: 5mg-10mg/次, po, d1-3。

【证据级别】有效性 Class I ; 推荐等级 Class II a; 证据强度 Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 2.5mg; (2) 5mg; (3) 7.5mg; (4) 10mg。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Antiemesis(Version 2.2023)[EB/OL]: 5,6,11,15,18, 23-26,29,37-38,40-41,43-51,53-57.(2023-05-24).

奥氮平²

【超人群】13-17岁青少年^[1-2]。

【适应证】 (1) 与双相 I 型障碍相关的躁狂或混合发作的急性治疗^[1-2]; (2) 精神分裂症^[2]。

【用法用量】 (1) 与双相 I 型障碍相关的躁狂或混合发作的急性治疗: 口服起始剂量为2.5mg/d 或5mg/d, 以2.5-5mg 幅度增减, 目标剂量为10mg/d, 最大剂量为20mg/d; (2) 精神分裂症: 口服起始剂量为2.5mg/d 或5mg/d, 以2.5-5mg 幅度增减, 目标剂量为10mg/d, 最大剂量为20mg/d。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class II a (儿童); 推荐等级: Class II b (儿童); 证据强度: Category B (儿童)。

【制剂与规格】片剂 (1) 2.5mg; (2) 5mg; (3) 7.5mg; (4) 10mg。

【参考文献】

- [1] Gautam S, Jain A, Gautam M, et al. Clinical Practice Guidelines for Bipolar Affective Disorder (BPAD) in Children and Adolescents[J]. Indian J Psychiatry, 2019, 61(Suppl 2):294-305.
- [2] FDA Label (2023-6-12):OLANZapine(Olanzapine for Oral) (Virtus Pharma, Nashville).

奥拉帕利

【超适应证】（1）胰腺癌^[1-3]（经一线铂类化疗16周及以上仍未出现疾病进展且BRCA 1/2突变的转移性胰腺癌）；（2）BRCA基因突变乳腺癌^[2,4]；（3）既往接受过新辅助或辅助化疗、携带致病性或可能致病性胚系BRCA突变（gBRCAm）HER2阴性高危早期乳腺癌患者的辅助治疗^[3]。

【用法用量】（1）（2）（3）300 mg, bid, 口服, 28d一个周期, 持续一年。

【证据级别】（1）有效性：Class II b；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（2）（3）有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 150mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组.中国胰腺癌诊治指南(2021)[J].中华外科杂志, 2021, 59(07):561-577.
- [2] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:PancreaticAdenocarcinoma (Version 1.2023) [EB/OL]:50,89.(2023-05-04).
- [3] FDA Label (2022-03-11) :LYNPARZA (Olaparib for Oral) (AstraZeneca).
- [4] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer(Version 1.2023) [EB/OL]: 30,59,81-83.(2023-01-27).

奥美拉唑

【超人群】儿童（2岁-18岁）^[1]。

【适应证】胃食管反流病^[1]。

【用法用量】口服，体重在10-20kg以下：10mg；体重在20kg及以上：20mg, qd, 持续4w。

【证据级别】有效性：Class II a（儿童）；推荐等级：Class II a（儿童）；证据强度：Category B（儿童）。

【制剂与规格】胶囊剂 20mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-06-12):Ramezol (Omeprazole Enteric-coated Capsules) (Lek pharmaceuticals d.d.).

奥曲肽

【超适应证】（1）胰腺炎^[1]；（2）下消化道出血^[2]；（3）适用于癌症复发的伴有消化器官症状的肠梗阻^[3]。

【用法用量】（1）胰腺炎：指南未推荐用法用量，参考药品说明书^[4]治疗胃肠胰内分泌肿瘤用法用量，最初皮下注射0.05mg/次，每日1次或2次，根据临床反应和疗效以及耐受性，渐增至0.2mg/次，每日3次。用药后临床症状和实验室检查未改善时，用药不能超过1周；（2）下消化道出血：

100 μ g，皮下注射，3次/d，共4w，第2周起采用长效奥曲肽，20mg，每月肌内注射1次，疗程6个月；（3）适用于癌症复发的伴有消化器官症状的肠梗阻：100-300 μ g，皮下注射，bid-tid 或10-40 μ g/h 连续皮下/静脉输注；如果预后>8 周，考虑长效释放（LAR）或贮库型注射剂。

【证据级别】（1）有效性：Class II a；推荐等级 Class II b；证据级别：Category B；（2）有效性：Class I；推荐等级 Class II a；证据级别：Category B；（3）有效性：Class II b；推荐等级 Class II b；证据级别：Category B。

【制剂与规格】注射剂 1ml:0.1mg。

【参考文献】

- [1] 杜奕奇，陈其奎，李宏宇等. 中国急性胰腺炎诊治指南(2019年)[J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(12):2706-2711.
- [2] 李鹏，王拥军，吕富靖等. 下消化道出血诊治指南(2020)[J]. 中国医刊, 2020,55(10):1068-1076.
- [3] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Palliative Care(Version 2.2023) [EB/OL]:45,70.(2023-04-24).
- [4] SFDA Label(2022-02-04):Sandostatin(Octreotide injection)(Novartis Pharma Schweiz AG, Switzerland.)

奥沙利铂

【超适应证】（1）结直肠癌：与5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合辅助治疗有高复发风险的成人II期结肠癌^[1]；（2）胃癌^[2]；（3）食管癌^[3]；（4）胆道恶性肿瘤^[4]；（5）非霍奇金淋巴瘤^[5]；（6）恶性胸膜间皮瘤^[6]；（7）神经内分泌肿瘤^[7]；（8）卵巢癌^[8]。

【用法用量】（1）**结直肠癌：**与5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合辅助治疗有高复发风险的成人II期结肠癌：①进展期：奥沙利铂85mg/m², iv, 亚叶酸钙400mg/m², iv, 5-FU400 mg/m², 在第1d 静脉推注，然后1200mg/m²/d，持续2d（在46-48小时内共2400mg/m²），持续输注。每2周重复给药；②转移性：奥沙利铂130mg/m²，卡培他滨1000mg/m²，一天两次，口服，持续14d，每3周重复给药；（2）**胃癌：**①5-氟尿嘧啶+奥沙利铂：奥沙利铂85mg/m²静脉输注，d1；亚叶酸钙400mg/m², d1；5-氟尿嘧啶400mg/m²静脉推注，d1；5-氟尿嘧啶800mg/m²，每天24 h 持续静脉滴注，d1和d2；每14天为一周期，与放疗同步；②奥沙利铂单用85mg/m²静脉输注2 h, d1；每14 d 为一周期，与放疗同步3周期，d1、d 15和 d 29, 给药3次；（3）**食管癌：**5-氟尿嘧啶+奥沙利铂：奥沙利铂85 mg/m²，静脉注射，d1；亚叶酸钙400mg/m²，静脉注射，d1；5-氟尿嘧啶400mg/m²，静脉推注，d1，同步放疗，共3个周期；（4）**卵巢癌：**5-FU+甲酰四氢叶酸+奥沙利铂：奥沙利铂85mg/m²静脉滴注2h, d1；5-FU370mg/m²静脉滴注2h；甲酰四氢叶酸30mg 静脉滴注2h, d1, 每2周重复，最多12周期，每3周重复维持直至进展或不可接受的副反应；（5）（6）（7）（8）**指南未推荐用法用量，参考药品说明书^[9]：**辅助治疗结肠癌时，奥沙利铂的推荐剂量为85 mg/m²，iv，每2周重复一次，共12个周期（6个月）。治疗转移性结直肠癌时，奥沙利铂的推荐剂量为85 mg/m²，iv，每2

周重复一次，或 130 mg/m^2 , iv, 每3周重复一次，直至疾病进展或出现不可接受的毒性反应，或遵医嘱使用。治疗不可手术切除的肝细胞癌时，在奥沙利铂联合5-氟尿嘧啶和亚叶酸 FOLFOX4 方案中，奥沙利铂的推荐剂量为 85 mg/m^2 , iv, 每2周重复一次，直至疾病进展或出现不可接受的毒性反应。奥沙利铂主要用于以5-氟尿嘧啶持续输注为基础的联合方案中。在双周重复治疗方案中，5-氟尿嘧啶采用推注与持续输注联合的给药方式。5-氟尿嘧啶和亚叶酸的使用信息参见各自的说明书。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category A; (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (3) (4) (5) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (6) (7) (8) Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 注射剂 10ml:50mg。粉针剂 50mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Carcinoma Cancer(Version 2.2023) [EB/OL]:39-40.
- [2] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Gastric Cancer(Version 1.2023)[EB/OL]: 39-48,88-92.(2023-03-10).
- [3] NCCN. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(4):393-422.
- [4] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Hepatobiliary Cancers(Version 5.2022) [EB/OL]:46-47,92-93.(2023-01-13).
- [5] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:T-Cell Lymphomas(Version 1.2023) [EB/OL]:17-19.(2023-01-05).
- [6] Ettinger DS, Wood DE, Stevenson J, et al. Mesothelioma: Peritoneal, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(9):961-979.
- [7] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine and Adrenal Tumors (Version 2.2022)[EB/OL]:15,45,48,83,85-86,128,139,141.(2022-12-21).
- [8] 中国临床肿瘤学会(CSCO).乳腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:59-62,101-104.(2023-01-11).
- [9] FAMHP Label(2022-01-21)-Oxaliplatin for injection(CENEXI-Laboratoires THISSEN S.A.)

巴利昔单抗

【超适应证】 肝移植抗排斥反应的预防^[1-2]。

【用法用量】 巴利昔单抗（术前 20 mg ）+甲泼尼龙（术中 5 mg/kg ）诱导后，术后给予低剂量他克莫司维持，并在术后第4 d 给予第2剂巴利昔单抗。

【证据级别】 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 20mg。

【参考文献】

- [1] European Association for the Study of the Liver (EASL), EASL Clinical Practice Guidelines: Liver transplantation[J]. J Hepatol, 2016, 64(2):433-485.
- [2] Tan PS, Muthiah MD, Koh T, et al. Asian Liver Transplant Network Clinical Guidelines on Immunosuppression in Liver Transplantation[J], Transplantation, 2019, 103(3):470-480.

白芍总苷

【超适应证】 (1) 口腔扁平苔藓、慢性盘状红斑狼疮、复发性口腔溃疡、唇炎^[1]; (2) 银屑病、白癜风、血管炎、荨麻疹、红斑狼疮等免疫相关性皮肤病、扁平苔藓^[2]。

【用法用量】 (1) (2) 口服0.6g/次，每日 2-3 次^[3]。

【证据级别】 (1) (2) Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 胶囊剂 0.3g。

【参考文献】

- [1] 中华口腔医学会口腔黏膜病学专业委员会, 中华口腔医学会中西医结合专业委员会. 口腔扁平苔藓诊疗指南(修订版)[J]. 中华口腔医学杂志, 2022, 57(2):115-121.
- [2] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2018完整版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(10):667-710.
- [3] 白芍总苷胶囊药品说明书. 2008年版.宁波立华制药有限公司.

贝伐珠单抗

【超适应证】 (1) 转移性肾癌 (联合干扰素)^[1-3]; (2) 转移性乳腺癌^[4-6]; (3) 铂耐药/铂敏感型复发卵巢癌 (联合紫杉醇、多柔比星脂质体或托泊替康)^[3,7-9]; (4) 年龄相关性黄斑变性^[3,10]。

【超给药途径】 用于年龄相关性黄斑变性：采用玻璃体注射。

【用法用量】 (1) **转移性肾癌 (联合干扰素)**：贝伐珠单抗10 mg/kg, 每2周1次+干扰素α; (2) **转移性乳腺癌**: ①白蛋白紫杉醇100-150mg/m², 每7天一次, 静脉注射, 贝伐珠单抗10mg/kg, 每21天一次, 静脉注射; ②卡培他滨1000mg/m², 口服1-14天, 贝伐珠单抗10mg/kg, 每21天一次, 静脉注射; (3) **铂耐药/铂敏感型复发卵巢癌 (联合紫杉醇、多柔比星脂质体或托泊替康)**治疗与维持治疗: **铂耐药**: ①每2周贝伐珠单抗10 mg/kg, 联合紫杉醇、多柔比星脂质体或托泊替康; ②每3周贝伐珠单抗15 mg/kg, 每3周给予托泊替康; **铂敏感**: ①吉西他滨1000mg /m², 第1天、第8天; 卡铂 AUC= 4, 第1天; 贝伐珠单抗15mg /kg, 第1天, 静脉滴注; 每3周1次, 6-10个周期后继续贝伐珠单抗15mg /kg, 静脉滴注, 第1天, 每3周1次维持治疗; ②多柔比星脂质体30mg /m², 第1天; 卡铂 AUC= 5, 第1天, 贝伐珠单抗10mg /kg, 静脉滴注, 第1天、第15天, 每4周1次, 6个周期后贝伐珠单抗15mg /kg, 静脉滴注, 第1天, 每3周1次直至疾病进展或不良反应不可耐受;

③紫杉醇 $175\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注, 第1天; 卡铂 AUC= 5, 静脉滴注, 第1天; 贝伐珠单抗 $15\text{mg}/\text{kg}$, 静脉滴注; 每3周1次, 6-8个周期后继续贝伐珠单抗 $15\text{mg}/\text{kg}$, 静脉滴注, 第1天, 每3周1次维持治疗直至疾病进展或不良反应不可耐受; ④贝伐珠单抗+尼拉帕利: 尼拉帕利 300mg , 口服, 每天1次; 贝伐珠单抗 $15\text{mg}/\text{kg}$, 静脉滴注, 每3周1次。 (4) 年龄相关性黄斑变性: 1.25mg 玻璃体注射, 每28d一次。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (2) 有效性: Class II b (联合不包含紫杉醇的化疗一线治疗 HER2阴性转移性乳腺癌), Class II a (联合包含紫杉醇的化疗一线治疗; 联合化疗二线治疗); 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (3) (4) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) $100\text{mg}:4\text{ml}$; (2) $400\text{mg}:16\text{ml}$ 。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Kidney Cancer (Version 1.2024)[EB/OL]. (2023-06-21).
- [2] 中国临床肿瘤学会 CSCO.肾癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:296,297.
- [3] 中国临床肿瘤学会 CSCO.常见恶性肿瘤诊疗指南(2021)[EB/OL]:490.
- [4] 中国临床肿瘤学会 CSCO.乳腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:103.
- [5] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2021年版)[J]. 中国癌症杂志, 2021, 31(10):954-1040.
- [6] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology : Breast Cancer(Version 2.2022) [EB/OL]:187-191.(2021-12-20).
- [7] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer (Version 2.2023)[EB/OL]:40.(2023-06-02).
- [8] 中国临床肿瘤学会(CSCO).卵巢癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:710-718.
- [9] 中华医学会妇科肿瘤学分会.妇科肿瘤抗血管内皮生长因子单克隆抗体临床应用指南(2022 版)[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2023,1:24-37.
- [10] FDA Label (2022-9-23):Avastin(Bevacizumab for Injection)(CELLTRION).

贝米肝素钠

【超适应症】 (1) 伴有不稳定型心绞痛和 ST 段抬高型心肌梗死患者静脉血栓栓塞症 (VTE) 预防^[1-2]; (2) 缺血性脑卒中患者的 VTE 预防^[1-3]。

【用法用量】 (1) 伴有不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高型心肌梗死患者静脉血栓栓塞症 (VTE) 预防: 使用低分子肝素预防 VTE 时的使用剂量应按照各药品说明书给药。接受抗凝药物治疗的急性冠状动脉综合征的患者通常不需要进行 VTE 预防, 对于静脉血栓栓塞风险增高且中断抗凝治疗的患者, 应考虑静脉血栓栓塞预防。中度静脉血栓栓塞风险: 每次 2500U (抗 Xa) 皮下注射, 随

后连续数天每24小时皮下注射1次2500U（抗 Xa）；高度静脉血栓栓塞风险：每次3500U（抗 Xa）皮下注射，随后连续数天每24小时皮下注射1次3500U（抗 Xa）。应遵医嘱进行预防性治疗，直至血栓栓塞性疾病的风险降低。（2）缺血性脑卒中患者的 VTE 预防：对于静脉血栓栓塞风险大于出血风险的颅脑手术患者，考虑术前加用低分子肝素预防静脉血栓栓塞，应在手术前24小时前给予最后一次剂量。对于静脉血栓栓塞风险大于出血风险的颅脑手术患者，可考虑在手术后24-48小时开始使用低分子肝素进行静脉血栓栓塞药物预防，至少持续7天。如有需要，颅脑手术患者术后24小时内开始低分子肝素治疗。在病变得到保护或病情稳定之前，不要对颅内血管畸形破裂（例如脑动脉瘤）或颅内出血（自发性或外伤性）患者提供静脉血栓栓塞药物预防。低分子肝素和普通肝素预防神经外科静脉血栓栓塞的荟萃分析中使用药品为普通肝素或低分子肝素，其中接受普通肝素治疗，术前开始皮下注射5000U，每日2次；接受普通肝素治疗，术后开始每日2次，皮下注射5000U；或术后给予低分子肝素钙，7500U（抗 Xa）皮下注射，每天1次。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 注射剂 （1）0.2ml:2500U（抗 Xa）； （2）0.2ml:3500U（抗 Xa）。

【参考文献】

- [1] NICE.NICE guideline:Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism[EB/OL):(2018-03-21)[2019-08-13].
- [2] 中华医学会,中华医学会临床药学分会,中华医学会杂志社,等.非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征基层合理用药指南. 中华全科医师杂志,2021,20(04):410-422.
- [3] 陶雯,杨一萍,朱靓,等. 2015 NCS 循证指南:神经危重症患者静脉血栓形成的预防[J]. 中国卒中杂志,2016,11(10):886-893.

贝那普利

【超适应证】 （1）有蛋白尿的原发性或继发性肾小球疾病^[1]；（2）冠心病（STEMI 或伴高血压、糖尿病、LVEF<40%、合并 CKD 的其他类型冠心病患者）^[2]。

【用法用量】 （1）有蛋白尿的原发性或继发性肾小球疾病：未推荐用法用量，可参见药品说明书^[3]，即对于同时患有/不患有高血压的进行性慢性肾功能不全病人，建议的长期使用剂量为每天一次10mg；（2）冠心病（STEMI或伴高血压、糖尿病、LVEF<40%、合并 CKD 的其他类型冠心病患者）：起始剂量，5 mg/次，qd。目标剂量，5-40mg口服，qd。

【证据级别】 （1）有效性：Class II a（肾脏疾病，非糖尿病）；推荐等级：Class II a（肾脏疾病，非糖尿病）；证据强度：Category B（肾脏疾病，非糖尿病）；（2）Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 片剂（1）5mg；（2）10mg。

【参考文献】

- [1] Kidney Disease:Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases[J]. Kidney Int, 2021, 100(4S):S1-S276.
- [2] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南[J]. 中国医学前沿杂志, 2016, 8(6):19-108.
- [3] 盐酸贝那普利药品说明书.2018年11月30日.北京诺华制药有限公司.

贝前列素钠

【超适应证】 (1) 减少尿蛋白、抑制免疫炎症及改善肾功能^[1]; (2) 原发性肺动脉高压^[2-4]; (3) 糖尿病神经病变^[5]; (4) 糖尿病足^[5]。

【超人群】 (1) 慢性肾脏疾病 (CKD) 患者, 包含糖尿病肾病患者和血液透析自体动静脉内瘘患者。

【用法用量】 (1) **减少尿蛋白、抑制免疫炎症及改善肾功能:** 未推荐用法用量, 可参见药品说明书^[2], 饭后服用, 通常成人每次40μg, tid; (2) **原发性肺动脉高压:** 20-80μg, qid, 口服; (3) **糖尿病肾病:** 成人饭后口服。每次40μg, tid; (4) **糖尿病足:** 20-40μg, 每日2-3次, 连续治疗8周。

【证据级别】 (1) 有效性等级: Class II b; 推荐等级: Class II b; 证据等级: Category B; (2) 有效性等级: Class II b; 推荐等级: Class II b ; 证据等级: Category B; (3) (4) Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 片剂 20μg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(8):762-784.
- [2] PMDA- Label(2022-04-01)- ドルナー(ペラプロストナトリウム錠)(Toray 東レ株式会社).
- [3] 中华医学会呼吸病学分会肺栓塞与肺血管病学组, 中国医师协会呼吸医师分会肺栓塞与肺血管病工作委员会, 全国肺栓塞与肺血管病防治协作组等. 中国肺动脉高压诊断与治疗指南(2021版)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(01):11-51.
- [4] ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension[J]. Eur Respir J, 2023, 61(1):2200879.
- [5] 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版)(I)[J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(2):92-108.

苯巴比妥

【超人群】新生儿^[1]。

【适应症】抗惊厥。

【用法用量】负荷剂量：通过静脉输注，在15min内给药20mg/kg。如果临幊上有指幊，在完成初始负荷剂量后至少15min后，可在随后的15min内给予第二次负荷剂量，足月儿为20mg/kg，早产儿为10mg/kg或20mg/kg。最大总负荷剂量为40mg/kg。维持剂量：第一次给药后8~12h开始：4.5 mg/kg/d，分2~3次给药（即每8h 1.5 mg/kg或每12h 2.25 mg/kg），最多5天。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 1ml:0.1g。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-01-06):SEZABY(phenobarbital sodium injection)(Sun Pharmaceutical Industries, Inc).

比索洛尔

【超适应证】（1）心肌梗死^[1-2]；（2）房颤^[3]。

【用法用量】（1）**心肌梗死：**5mg 口服，每日1次，按需要调整剂量，最多一日不超过10 mg；
（2）**房颤：**2.5-10mg 口服，每日1次。

【证据级别】（1）Micromedex 未收录；（2）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂/胶囊剂（1）2.5mg；（2）5mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会心血管病学分会. 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2019, 47(10):766-783.
- [2] 中华医学会, 中华医学会临床药学分会, 中华医学会杂志社, 等. ST段抬高型心肌梗死基层合理用药指南[J]. 中华医学全科杂志, 2021, 20(4):397-409.
- [3] 中华医学会心血管病学分会, 中国生物医学工程学会心律分会. 心房颤动诊断和治疗中国指南(2023)[J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(6):572-618.

丙酸氟替卡松¹

【超适应证】严重慢性哮喘患者的预防性治疗^[1]。

【用法用量】（1）成人和16岁以上青少年：500-2000μg，每日2次雾化吸入。（2）4-16岁的儿童和青少年：1000μg，每日2次雾化吸入。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category B。

【制剂与规格】雾化吸入混悬液 2ml:0.5mg。

【参考文献】

- [1] EMC Label (29-Nov-2019):Flixotide Nebules 0.5mg/2ml(Summary of Product Characteristics Updated (GlaxoSmithKline UK).

丙酸氟替卡松²

【超人群】成人和 16 岁以上青少年^[1]。

【适应证】轻度至中度哮喘急性发作的治疗。

【用法用量】成人和 16 岁以上青少年：500-2000 μg，每日2次雾化吸入。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category B。

【制剂与规格】雾化吸入混悬液 2ml:0.5mg。

【参考文献】

- [1] EMC Label (29-Nov-2019):Flixotide Nebules 0.5mg/2ml(Summary of Product Characteristics Updated (GlaxoSmithKline UK).

泊沙康唑¹

【超适应证】毛霉菌^[1]。

【用法用量】泊沙康唑注射液负荷剂量300mg, q12h, d1, 之后300mg/d静滴^[2]。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 300 mg。

【参考文献】

- [1] Cornely OA, Alastruey-Izquierdo A, Arenz D, et al. Global guideline for the diagnosis and management of mucormycosis: an initiative of the European Confederation of Medical Mycology in cooperation with the Mycoses Study Group Education and Research Consortium[J]. Lancet Infect Dis, 2019 Dec, 19(12):e405-e421.
- [2] David N, Henry F, Michael S, et al. 热病桑福德抗微生物治疗指南(新译第50版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2020:140.

泊沙康唑²

【超人群】2岁以上儿童及成人患者预防侵袭性曲霉菌及念珠菌感染^[1]。

【用法用量】体重<40kg, 不推荐；体重>40kg, 第一天, 负荷剂量: 300mg bid; 维持剂量: 300mg qd^[1]。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 300mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2022-01-20)-NOXAFIL(Posaconazole Inj ection)(Merck Sharp & Dohme Corp.).

长春瑞滨

【超适应证】（1）复发或转移性宫颈癌(鳞状细胞癌、腺癌或腺鳞癌)的二线或后续治疗^[1]；（2）小细胞肺癌后续全身治疗^[2]；（3）复发性、不可手术切除或转移性唾液腺肿瘤（且无手术或放疗选择）^[3]；（4）转移性/复发食管及食管胃交界部癌^[4]。

【用法用量】（1）**复发或转移性宫颈癌：**静脉给药，长春瑞滨一次 $30\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期的第1、8日给药，21日为一周期。（2）**小细胞肺癌：**对PS评分为2的患者考虑减少剂量或使用生长因子支持。静脉给药，长春瑞滨一次 25 或 $30\text{mg}/\text{m}^2$ ，一周1次，持续用药直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。（3）**复发性、不可手术切除或转移性唾液腺肿瘤：**静脉给药，与顺铂联用，顺铂一次 $80\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期的第1日给药，长春瑞滨一次 $25\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期的第1、8日给药，21日为一周期。最少使用3个周期。（4）**转移性/复发食管及食管胃交界部癌：**顺铂+长春瑞滨：顺铂 $80\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉给药，于每周期的第1日给药，长春瑞滨 $25\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期的第1、8日给药，21天为一周期，每21天重复。

【证据级别】（1）（2）（3）（4）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 1ml:10mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Cervical Cancer(Version 1.2023) [EB/OL]: 5,46,68-69,92.(2022-12-23).
- [2] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Small Cell Lung Cancer(Version 3.2023) [EB/OL]: 23,26,55-56,80.
- [3] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Head and Neck Cancers(Version 2.2023) [EB/OL]: 84-85,194,247.
- [4] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 食管癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 75-77,92.(2023-01-11).

重组人 α -2b 干扰素

【超适应证】儿童新型冠状病毒感染的肺炎^[1]（目前尚无儿童使用的有效抗病毒药物。疗效和安全性尚有待观察研究，应特别注意药物的不良反应及药物相互作用，根据病情，权衡利弊，谨慎使用）。

【超给药途径】雾化吸入干扰素 α -2b 注射剂^[1]。

【超用法用量】可试用雾化吸入干扰素 α -2b 注射剂：普通型每次 10万-20万 IU/kg ，重型每次 20万 IU/kg 。

-40万IU/kg，2次/d，雾化吸入，疗程5-7d。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 注射剂 500万 U。

【参考文献】

- [1] 陈志敏, 傅君芬, 舒强, 等.儿童2019冠状病毒病(COVID-19)诊疗指南(第二版)[J].浙江大学学报(医学版), 2020, 49(2):139-146.

重组人血小板生成素

【超适应证】 (1) 肿瘤治疗所致血小板减少症 (CTIT)^[1] (有出血; 无出血且 $50 \times 10^9/L \leq$ 血小板计数 $< 75 \times 10^9/L$) ; (2) CTIT 二级预防^[2]; (3) 儿童原发性免疫性血小板减少症^[3-4]。 (4) 脓毒症相关血小板减少症^[5]; (5) 重型再生障碍性贫血^[6]。

【用法用量】 (1) **肿瘤治疗所致血小板减少症:** 皮下注射。剂量为 $300U/(kg \cdot d)$ ，每日1次，连续应用14天。当血小板 $\geq 100 \times 10^9/L$ 或血小板较用药前升高 $50 \times 10^9/L$ 时，应及时停药。使用过程中应定期检查血常规，一般1周2次，特殊患者可根据情况隔日1次。CTIT 有出血的患者 I 级推荐治疗方案有：输注血小板或输注血小板+重组人血小板生成素(rhTPO)或重组人白介素-11(rhIL-11); CTIT 无出血且 $50 \times 10^9/L \leq$ 血小板计数 $< 75 \times 10^9/L$ 的患者 I 级推荐治疗方案有：rhTPO 或 rhIL-11。恶性肿瘤患者因接收化疗，其药物剂量可能引起血小板减少及诱发出血从而需要升高血小板时，对于不符合血小板输注指征的血小板减少症患者，应在血小板计数 $< 100 \times 10^9/L$ 时应用 rhTPO，可于化疗结束后6-24h 皮下注射。(2) **CTIT 二级预防:** 对于上一个化疗周期发生过2级以上 CTIT 的患者或出血风险较大的患者，建议给予二级预防治疗。化疗结束后1-2天内开始使用 rhTPO；已知血小板最低值出现时间者，可在血小板最低值出现的前10-14天皮下注射 rhTPO， $300U/(kg \cdot 次)$ ，每日或隔日1次，连续7-10天。(3) **儿童原发性免疫性血小板减少症:** $300U/(kg \cdot d)$ ，每日1次，皮下注射。对于应用超过14d 无效的患儿不建议继续或重复使用。血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ 时可考虑停药，应用14天血小板计数不升，可视为无效，可以考虑停药。(4) **脓毒症相关血小板减少症:** 当血小板 $< 75 \times 10^9/L$ 时，应当考虑注射 rhTPO，直至血小板数量连续2d 增加量超过 $50 \times 10^9/L$ 停止注射。首次复苏后皮下注射，初始阶段和维持阶段的剂量为 $15000U/d$ 。当血小板计数恢复到正常水平时终止皮下注射。如果患者接受了血小板输注治疗，则停止使用 rhTPO。脓毒症发病后在24小时内使用 rhTPO 治疗，用药天数不超过15天。(5) **重型再生障碍性贫血:** 重组人血小板生成素及白细胞介素11(IL-11)也可与免疫抑制治疗 IST 联合有效治疗重型再生障碍性贫血 SAA。重组人血小板生成素 $15000U$ ，皮下注射，每周三次。当血小板计数恢复到正常范围时，停止 rhTPO 治疗。

【证据级别】 (1) 推荐等级：I 级推荐；证据类别：1A 类；(2) 上一个化疗周期血小板计数最低值 $< 50 \times 10^9/L$ ，下一个化疗周期二级预防 rhTPO，推荐等级：I 级推荐；证据类别：1B 类；上一个化疗周期血小板计数最低值 $\geq 50 \times 10^9/L$ 但 $< 75 \times 10^9/L$ 有出血的高风险因素，下一个化疗周期

二级预防 rhTPO，推荐等级：II 级推荐；证据类别：1B 类；（3）Ib 级证据；A 级推荐；（4）II a 类推荐，B 级证据；（1）（2）（3）（4）（5）Micromedex 未收录。

【制剂与规格】注射剂 1ml:15000U。

【参考文献】

- [1] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南(2022)[EB/OL]:22-23,27-28.(2023-01-11).
- [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南(2022)[EB/OL]:38-40.(2023-01-11).
- [3] 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗指南改编工作组, 中华医学会儿科学分会血液学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南(2021版)[J]. 中华儿科杂志, 2021, 59(10):810-819.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范(2019 年版)编写审定专家组. 儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范(2019)年版[EB/OL].(2019-9-4).
- [5] 中国老年医学学会, 国家老年疾病临床医学研究中心(解放军总医院), 解放军老年医学专业委员会. 感染诱发的老年多器官功能障碍综合征诊断与治疗中国指南(2019)[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2019, 18(11):801-838.
- [6] 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 再生障碍性贫血诊断与治疗中国指南(2022 年版)[J]. 中华血液学杂志, 2022, 43(11):881-888.

达肝素

【超人群】儿童（1月龄-18岁）^[1]。

【超适应证】治疗有症状的静脉血栓栓塞（VTE）以减少1个月及以上儿童患者的复发^[1]。

【用法用量】1个月至2岁儿童（不包括2岁），一次150U/kg，一日2次；2-8岁儿童（不包括8岁），一次125U/kg，一日2次；8-17岁儿童（不包括17岁），一次100U/kg，一日2次；开始使用达肝素后，在第4次给药前测量抗 Xa 水平。使用后4小时应抽取抗 Xa 水平样本。以25IU/kg 的增量调整剂量，以达到0.5至1 IU/ml 之间的目标抗 Xa 水平。根据达肝素给药后4小时收集的达到目标抗 Xa 水平的剂量，个体化达肝素的维持剂量。定期监测儿科患者的抗 Xa 水平，以将抗 Xa 水平维持在 0.5 和 1 IU/ml 之间。只要有可能，对儿科患者给予不含苯甲醇的制剂（预充式注射器）^[1]。

【证据级别】有效性：Class I （儿童）；推荐等级：Class II a （儿童）；证据强度：Category B （儿童）。

【制剂与规格】注射剂 0.2ml:5000U。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2022-10-11):Dalteparin Sodium(Dalteparin Sodium Injection) (Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc.).

达卡巴嗪

【超适应证】子宫肉瘤^[1]。

【用法用量】AD方案：1g/m²，持续4天；MAID方案：1g/m²持续4天，或1g/m²持续3天^[2]。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】粉针剂 0.1g。

【参考文献】

- [1] Abu-Rustum N, Yashar C, Arend R, et al. Uterine Neoplasms(Version 1.2023)NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(2):181-209.
- [2] Garcia-Del-Muro X, Lopez-Pousa A, Maurel J, et al. Randomizedphase II study comparing gemcitabine plus dacarbazine versus dacarbazine alone in patients with previously treated soft tissue sarcoma:a Spanish Group for Research on Sarcomas study[J]. J Clin Oncol, 2011, 29:2528-2533.

达沙替尼¹

【超人群】新诊断的1岁及以上儿童CML-CP患者^[1]。

【用法用量】体重10-20kg：40mg/d；体重20-30kg：60mg/d；体重30-45kg：70mg/d；体重≥45kg：100mg/d。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 50mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021-06-29)-SPRYCEL(Dasatinib Tablets)(Bristol-Myers Squibb Company).

达沙替尼²

【超适应证】对先前治疗耐药或不耐受的Ph+ALL成年患者^[1]。

【用法用量】140mg/次，1次/d。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 50mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021-06-29)-SPRYCEL(Dasatinib Tablets)(Bristol-Myers Squibb Company).

丹参多酚酸盐

【超适应证】缺血性脑卒中^[1]。

【用法用量】对于脑梗死的患者，为更好地改善神经功能缺损，在脑梗死常规治疗的基础上，可考虑给予以活血化瘀中药为代表的中药补充治疗；用药时机宜早，至少是在急性期开始使用；疗程范围为3-30天。可参考使用的中药包括：丹参类注射剂(包括：注射用丹参多酚酸盐)。本品说明书中明确标明静脉滴注，一次200mg，用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液200-500ml溶解后使用，1日1次，疗程2周。临床使用时应按照说明书中规定的用法用量以保证用药的合理性和安全性。医务人员在用药过程中应密切观察患者情况，严格控制滴速，尤其心脏患者易控制滴速20-30滴/min，降低不良反应风险。

【证据级别】Micromedex 未收录。

【制剂与规格】粉针剂 (1) 50mg; (2) 100mg。

【参考文献】

- [1] 中华中医药学会脑病分会，广东省中医药学会脑病专业委员会，广东省中西医结合学会卒中专业委员会. 中西医结合脑卒中循证实践指南(2019)[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8): 901-912.

德谷胰岛素¹

【超适应证】1型糖尿病（成人及1岁以上儿童）^[1]。

【用法用量】未使用过胰岛素的1型糖尿病的推荐剂量约为每日胰岛素总剂量的三分之一至二分之一^[1]。

【证据级别】有效性：Class II a（成人），Class I（儿童）；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 3ml:300单位。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2022-07-05)insulin degludec(Novo Nordisk Pharma.Inc)-2022.

德谷胰岛素²

【超人群】1岁以上儿童^[1]。

【适应证】1型或2型糖尿病。

【用法用量】1岁以上儿童1型或2型糖尿病：为降低低血糖风险，将之前的长效或中效胰岛素以总剂量的80%转换为本品^[1]。

【证据级别】有效性：Class II a（成人），Class I（儿童）；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 3ml:300单位。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2022-07-05)insulin degludec(Novo Nordisk Pharma.Inc)-2022.

地塞米松¹

【超适应证】 (1) 预防化疗药物所致呕吐^[1]; (2) 脑转移脱水肿^[2]; (3) 用于早产促胎肺成熟^[3]; (4) 累及眼后段的非感染性葡萄膜炎 (玻璃体内植入剂)^[4]; (5) 糖尿病黄斑水肿的治疗 (玻璃体内植入剂)^[4]; (6) 内分泌失调^[5]。

【用法用量】 (1) **预防化疗药物所致呕吐:** ①**高致吐风险的肠外化疗药-急性和延迟性呕吐的预防:** 选择治疗选项 A、B 或 C, 应在化疗前开始。治疗选项 A (首选) : 第1天: 使用以下组合: 奥氮平5-10mg, po, 一次; NK1RA (选择一种) : 阿瑞匹坦125mg, po, 一次; 阿瑞匹坦注射用乳剂130mg, iv, 一次; 福沙匹坦150mg, iv, 一次; 奈妥匹坦/帕洛诺司琼 (仅作为固定复方制剂提供) 300mg/0.5mg, po, 一次; 罗拉匹坦180mg, po, 一次; 5-HT3 RA (选择一种) : 多拉司琼100mg, po, 一次; 格拉司琼10mg, sq, 一次或2mg, po, 一次或0.01mg/kg (最大1mg), iv, 一次或在化疗首次给药前24-48h 贴敷3.1mg/24h 透皮贴剂; 昂丹司琼16-24mg, po, 一次或8-16mg, iv, 一次; 帕洛诺司琼0.25mg, iv, 一次; 地塞米松12mg, po/iv, 一次。第2、3、4天, 奥氮平5-10mg, po, qd; 第2、3天, 阿瑞匹坦80mg, po, qd (如果第1天使用阿瑞匹坦); 第2、3、4天, 地塞米松8mg, po/iv, qd。治疗选项 B: 第1天: 使用以下组合: 奥氮平5-10mg, po, 一次; 帕洛诺司琼0.25mg, iv, 一次; 地塞米松12mg, po/iv, 一次。第2、3、4天, 奥氮平5-10mg, po, qd。治疗选项 C: 第1天: 使用以下组合: NK1RA (选择一种) : 阿瑞匹坦125mg, po, 一次; 阿瑞匹坦注射用乳剂130mg, iv, 一次; 福沙匹坦150mg, iv, 一次; 奈妥匹坦/帕洛诺司琼 (仅作为固定复方制剂提供) 300mg/0.5mg, po, 一次; 罗拉匹坦180mg, po, 一次; 5-HT3RA (选择一种) : 多拉司琼100mg, po, 一次; 格拉司琼10mg, sq, 一次或2mg, po, 一次或0.01mg/kg (最大1mg), iv, 一次或在化疗首次给药前24-48h 贴敷3.1mg/24h 透皮贴剂; 昂丹司琼16-24mg, po, 一次或8-16mg, iv, 一次; 帕洛诺司琼0.25mg, iv, 一次; 地塞米松12mg, po/iv, 一次。第2、3天, 阿瑞匹坦80mg, po, qd (如果第1天使用阿瑞匹坦); 第2、3、4天, 地塞米松8mg, po/iv, qd。②**中致吐风险的肠外化疗药-急性和延迟性呕吐的预防:** 选择治疗选项 D、E 或 F, 应在化疗前开始。治疗选项 D: 第1天: 使用以下组合: 5-HT3 RA (选择一种) : 多拉司琼100mg, po, 一次; 格拉司琼10mg, sq, 一次 (首选) 或2mg, po, 一次或0.01mg/kg (最多1mg) iv, 一次或在化疗首次给药前24-48h 使用3.1mg/24h 透皮贴剂; 昂丹司琼16-24mg, po, 一次或8-16mg, iv, 一次; 帕洛诺司琼0.25mg, iv, 一次 (首选); 地塞米松12mg, po/iv, 一次。第2、3天, 地塞米松8mg, po/iv, qd。5-HT3 RA 单药治疗: 第2、3天, 格拉司琼每日1-2mg (总剂量), po 或0.01 mg/kg (最多1mg) iv, qd; 第2、3天昂丹司琼8mg, po, bid 或16mg, po, qd 或8-16mg, iv, qd; 第2、3天, 多拉司琼100mg, po, qd。治疗选项 E: 第1天: 使用以下组合: 奥氟平5-10mg, po, 一次; 帕洛诺司琼0.25mg, iv, 一次; 地塞米松12mg, po/iv, 一次。第2、3天, 奥氟平5-10mg, po, qd。治疗选项 F: 第1天: 使用以下组合: NK1RA (选择一项) : 阿瑞匹坦125mg, po, 一次; 阿瑞匹坦注射用乳剂130mg, iv, 一次; 福沙匹坦150mg, iv, 一次; 奈妥匹坦/帕洛诺司琼 (仅作为固定复方制剂提供) 300mg/0.5mg,

po, 一次; 罗拉匹坦180mg, po, 一次; 5-HT3 RA (选择一种): 多拉司琼100mg, po, 一次; 格拉司琼10mg, sq, 一次或2mg, po, 一次或0.01mg/kg (最大1mg), iv, 一次或在化疗首次给药前24-48h 贴敷3.1mg/24h 透皮贴剂; 昂丹司琼16-24mg, po, 一次或8-16mg, iv, 一次; 帕洛诺司琼0.25mg, iv, 一次; 地塞米松12mg, po/iv, 一次。第2、3天, 阿瑞匹坦80mg, po, qd (如果第1天使用阿瑞匹坦); ±第2、3天, 地塞米松8mg, po/iv, qd。③低和最低致吐风险的肠外化疗药-呕吐的预防: (低) 化疗前开始, 对于需要多日化疗的方案, 每日重复下列给药: 地塞米松8-12mg, po/iv, 一次; 甲氧氯普胺10-20mg, po/iv, 一次; 丙氯拉嗪10mg, po/iv, 一次; 5-HT3RA (选择一项): 多拉司琼100mg, po, 一次; 格拉司琼1-2mg (总剂量), po, 一次; 昂丹司琼8-16mg, po, 一次。(最低) 无需常规预防。恶心和呕吐得到控制, 按计划 (而非必要时) 继续使用突破性药物; 恶心和呕吐未得到控制, 重新评价并考虑调整剂量和/或按添加一种不同类别的药物, 考虑下一周期将止吐治疗改为更高水平的方案。(2) 脑转移脱水肿: 对于轻微症状性脑转移患者, 推荐使用激素以暂时缓解继发性颅内压增高和脑水肿引起的症状, 建议地塞米松起始剂量为4-8mg/d; 有中度至重度占位效应相关症状的脑转移患者, 建议提高地塞米松剂量, 如以16mg/d^[2]。(3) 用于早产促胎肺成熟: 地塞米松6mg 肌内注射, 12h 重复1次, 共4次。若早产临产, 来不及完成完整疗程者, 也应给药^[3]。(4) 累及眼后段的非感染性葡萄膜炎: 推荐剂量为单只患眼在玻璃体内给予一枚植入剂 (0.7mg)。每支给药器只能用于治疗一只眼睛, 若另一侧眼睛需要治疗, 必须使用新的给药器。玻璃体内注射应在受控的无菌条件下进行; 玻璃体内注射后, 应监测患者眼内压升高和眼内炎^[4]。(5) 糖尿病黄斑水肿的治疗: 推荐剂量为单只患眼在玻璃体内给予一枚植入剂 (0.7mg)。每支给药器只能用于治疗一只眼睛, 若另一侧眼睛需要治疗, 必须使用新的给药器。玻璃体内注射应在受控的无菌条件下进行; 玻璃体内注射后, 应监测患者眼内压升高和眼内炎^[4]。(6) 内分泌失调: 口服初始剂量每天从0.75mg 到9mg 不等, 具体取决于所治疗的疾病。应该强调剂量要求是可变的, 必须根据所治疗的疾病和患者的反应进行个性化设置。注意到良好的反应后, 应通过在适当的时间间隔内以较小的递减量减少初始药物剂量, 直至达到维持适当临床反应的最低剂量, 来确定适当的维持剂量。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (2) 成人仅限口服, 有效性: Class II a (成人和儿童); 推荐等级: Class II b (成人和儿童); 证据强度: Category B (成人和儿童); (3) 有效性: Class I (预防早产并发症); 推荐等级: Class II a (预防早产并发症); 证据强度: Category A (预防早产并发症); (4) (5) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (6) 成人和儿童仅限口服, 有效性: Class I (成人), Class II a (儿童); 推荐等级: Class I (成人), Class II b (儿童); 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 片剂 0.75mg。注射剂 (1) 1ml:2mg; (2) 1ml:5mg。玻璃体内植入剂 0.7mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Antiemesis (Version2.2023)[EB/OL]: 11-14,18-20,38-78.

- [2] 中国医师协会肿瘤医师分会. 中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科分会. 肺癌脑转移中国治疗指南(2021)[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(3):269-281.
- [3] 中华医学会妇产科学分会. 早产临床诊断与治疗指南(2014)[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(7):481-484.
- [4] FDA Label(2022-12-19):Dexamethasone(DexamethasoneImplant) (Allergan, Inc).
- [5] FDA Label(2023-06-2-6):Dexamethasone(DexamethasoneTablet) (Preferred Pharmaceuticals, Inc).

地塞米松²

【超用法用量】 (1) 眼内、视神经、眼眶、眼肌炎性疾病的对症治疗（葡萄膜炎，网状脉络膜炎，视网膜血管炎，视神经炎，眼眶炎性假瘤，眼眶漏斗尖端综合征，眼肌麻痹）：结膜下注射一次0.33-2.1mg；球后注射一次0.83-4.1mg；滴眼一次0.21-0.83mg，一日3-8次^[1]； (2) 外眼部和前眼部炎性疾病的对症治疗，滴眼不合适或不充分的（眼睑炎，结膜炎，角膜炎，巩膜炎，虹膜睫状体炎）：结膜下注射一次0.33-2.1mg，球后注射一次0.83-4.1mg^[1]； (3) 眼科领域的术后炎症：结膜下注射一次0.33-2.1mg，滴眼0.21-0.83mg，一日3-8次^[1]。

【适应症】 (1) 眼内、视神经、眼眶、眼肌炎性疾病的对症治疗（葡萄膜炎，网状脉络膜炎，视网膜血管炎，视神经炎，眼眶炎性假瘤，眼眶漏斗尖端综合征，眼肌麻痹）； (2) 外眼部和前眼部炎性疾病的对症治疗，滴眼不合适或不充分的（眼睑炎，结膜炎，角膜炎，巩膜炎，虹膜睫状体炎）； (3) 眼科领域的术后炎症。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 1ml:2mg; (2) 1ml:5mg。

【参考文献】

- [1] PDMA Label(2022-05-01)-オルガドロン(オルガドロン注射液)(サンドファーマ株式会社).

地舒单抗

【超适应证】 高骨折风险男性和女性糖皮质激素诱导的骨质疏松症（适用于开始或继续服用全身用糖皮质激素，日剂量大于等于7.5mg 强的松，并预期使用糖皮质激素至少6个月的患者。其中高骨折风险指的是有骨质疏松骨折病史，具有发生骨折的多重危险因素的骨质疏松患者或者对其他抗骨质疏松治疗失败或不耐受的患者）^[1]。

【用法用量】 每6个月在上臂、大腿上部或腹部皮下注射60mg，所有患者应每天摄入1000mg 钙和至少400IU 维生素 D，如果错过一次，请在患者可用时尽快注射，此后，自上次注射之日起每6个月进行一次注射^[1]。

【证据级别】 有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 注射剂 1ml:60mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-01-03)-Denosumab(Denosumab Injection) (AMGEN INC).

地西他滨

【超适应证】老年急性髓系白血病（AML）^[1]。

【用法用量】（1）低强度诱导治疗中无可操作突变的 AML：①地西他滨+维奈克拉：地西他滨 20mg/m², iv, 第1-5天给药，维奈克拉口服，每日1次（第1天100mg, 第2天200mg, 第3天及以后 400mg）；②地西他滨：20mg/m², iv 第1-5天给药，每28天为一疗程；（2）低强度诱导治疗中 FLT3突变：（阿扎胞苷或地西他滨）+索拉非尼：阿扎胞苷75 mg/m² sc 或 iv 第1-7天给药，每28 天为一疗程或地西他滨20mg/m², iv, 第1-10天给药，每28天为一疗程+索拉非尼400mg, po, 每日2次，1-28天给药，每28天为一疗程^[1]。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 （1）25mg；（2）50mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Acute Myeloid Leukemia(Version 4.2023)
[EB/OL]:45-47.

丁苯酞

【超适应证】非痴呆型血管性认知功能障碍^[1-2]。

【用法用量】口服 200mg, tid^[1]。

【证据级别】指南：II a 级证据；Micromedex 未收录。

【制剂与规格】胶囊剂 100mg。

【参考文献】

- [1] 中国医师协会神经内科分会认知障碍专业委员会. 中国血管性认知障碍诊治指南(2019)[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(35):2737-2744.
- [2] 中华医学会老年医学分会老年神经病学组, 脑小血管病认知功能障碍诊疗指南撰写专家组. 脑小血管病相关功能认知障碍中国诊疗指南(2019)[J]. 中华老年医学杂志, 2019, 38(4):345-354.

度洛西汀

【超适应证】（1）广泛性焦虑障碍（7岁以上儿童患者）^[1-2]；（2）纤维肌痛^[1,3-4]；（3）糖尿病周围神经病理性疼痛^[1,5]。

【用法用量】（1）广泛性焦虑障碍：7岁到17岁推荐剂量：以30mg 初始剂量开始，每日一次，2

周后可以考虑增加至每天60mg 的目标剂量，每日一次，推荐剂量范围为30mg 至60mg，每日一次。一些患者可能受益于超过60mg/日的剂量。如果决定增加剂量超过60mg/日，剂量增幅应为30mg/日，最大剂量为120mg/日^[1]；（2）**纤维肌痛**：成人推荐剂量为60mg，每日一次，起始剂量为30mg，每日一次，连续1周，使患者适应药物治疗后增加至60mg/日。一些患者可能对起始剂量有反应。没有证据表明剂量大于60mg/日会有额外的益处，即使在对60mg/日剂量无反应的患者中也未观察到，且较高剂量与较高的不良反应发生率相关。13岁至17岁儿童：推荐起始剂量为30mg，每日一次，根据反应和耐受性，剂量可增加至60mg，每日一次^[1]；（3）**糖尿病周围神经病性疼痛**：成人每日60mg，每日一次。没有证据表明高于60mg/日会带来额外的获益，而且较高的剂量显然耐受性较差。对于担心耐受性的患者，可以考虑较低的起始剂量。由于糖尿病经常并发肾病，对于肾功能不全的患者，考虑降低起始剂量并逐渐增加剂量^[1]。

【证据级别】（1）有效性：Class II a（儿童）；推荐等级：Class II b（儿童）；证据强度：Category B（儿童）；（2）有效性：Class I（成人），Class II a（13岁以上儿童）；推荐等级：Class II a（成人），Class II b（13岁以上儿童）；证据强度：Category A（成人），Category B（13岁以上儿童）；（3）有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category A。

【制剂与规格】肠溶胶囊剂（1）30mg；（2）60mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-06-23)-Duloxetine(Duloxetine Delayed-release Capsule)(Eli Lilly and Company, Inc.).
- [2] American Academy of Child and Adolescent Psychiatry AACAP. Clinical Practice Guideline for the Assessment and Treatment of Children and Adolescents With Anxiety Disorders[J]. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, 2020, 59(10):1107-1124.
- [3] Italian Society of Rheumatology SIR. The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia Best practices based on current scientific evidence[J]. Reumatismo, 2021, 73(2):89-105.
- [4] 中华中医药协会风湿病分会. 中国纤维肌痛综合征诊疗指南(2023)[J]. 中华内科杂志, 2023, 62(2):129-146.
- [5] 中华医学会糖尿病分会. 中国2型糖尿病诊治指南(2020版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.

多奈哌齐

【超适应证】（1）血管性痴呆^[1-2]；（2）路易体痴呆^[3-4]。

【用法用量】（1）**血管性痴呆**：口服，一日5mg 或10mg^[2]；（2）**路易体痴呆**：通常用于成年人，每天服用一次，从3 mg 开始，在1-2周后增加至5mg，4周或更长时间以5mg 增加至10mg，或者以一日5mg 维持治疗^[3]。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a (多发脑梗死性痴呆) ; 推荐等级: Class II b (多发脑梗死性痴呆) ; 证据强度: Category B (多发脑梗死性痴呆) ; (2) 指南: I a 类证据, A 级推荐; Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 片剂 5mg。

【参考文献】

- [1] 国家卫生健康委办公厅. 血管性认知障碍的诊疗规范(2020)[J]. 全科医学临床与教育, 2021, 19(3):197-199.
- [2] 中华医学会老年医学分会老年神经病学组、脑小血管病认知功能障碍诊疗指南中国撰写专家组. 脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南(2019)[J]. 中华老年医学杂志, 2019, 38(4):345-354.
- [3] PDMA Label(2023-05-01)-アリセプト(アリセプト錠)(エーザイ株式会社).
- [4] 中国微循环学会神经变性病专业委员会. 中国路易体痴呆诊断与治疗指南(2021)[J]. 中华老年医学杂志, 2021, 40(12):1473-1484.

多柔比星脂质体

【超适应证】 (1) 卵巢癌 (铂类化疗后疾病进展或复发的)^[1-3]; (2) 多发性骨髓瘤^[1,4]; (3) 乳腺恶性肿瘤^[5]。

【用法用量】 (1) 卵巢癌 (铂类化疗后疾病进展或复发的): 一次50mg/m², 滴注持续时间60分钟, 每4周1次, 直至疾病进展或出现不可接受的毒性^[1]。 (2) 多发性骨髓瘤: 在每个21天周期的第4天, 在60分钟内静脉注射30mg/m², 持续8个周期, 直至疾病进展或出现不可接受的毒性, 在每个周期的第4天, 在硼替佐米治疗后使用^[1]。 (3) 乳腺恶性肿瘤: ①三阴性乳腺癌新辅助治疗: TAC 方案: 多西他赛75mg/m², 多柔比星50mg/m², 环磷酰胺500mg/m², 每周期第1天给药, 每3周为1周期; AT (蒽环联合紫杉类) 方案: 多柔比星50mg/m², 多西他赛75mg/m², 每周期第1天给药, 或白蛋白紫杉醇125mg/m², 每周期第1天和第8天给药, 每3周为1周期; ②复发或转移性乳腺癌常用的单药化治疗方案: 多柔比星50mg/m², 每周期第1天给药, 每3周为1周期^[5]。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (2) (3) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 5ml:10mg; (2) 10ml:20mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2022-12-23)-Doxorubicin(Doxorubicin Hydrochloride Liposome) (Bryant Ranch Prepack.).
- [2] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer(Version2.2023)[EB/OL]: 6-7,43-47,51-57.
- [3] 中国临床肿瘤学会(CSCO).卵巢癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 38-42,58-60,71-72. (2023-01-11).

- [4] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Multiple Myeloma(Version3.2023)[EB/OL]: 27-41.
- [5] 中国临床肿瘤学会(CSCO).乳腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 38-40,43,100.(2023-01-11).

多糖铁复合物

【超适应证】肾性贫血^[1]。

【用法用量】口服铁剂剂量为150-200mg/d（元素铁），治疗1-3个月后再次评价铁状态；儿童：非透析和腹膜透析的CKD贫血患儿建议口服铁元素的剂量为2-3mg/(kg·d)，最大剂量为6mg/(kg·d)，单日最大剂量为150-300mg，单次或分2-3次给药；血液透析的贫血患儿建议选择静脉铁剂^[1]。

【证据级别】Micromedex未收录。

【制剂与规格】胶囊剂 0.15g。

【参考文献】

- [1] 中国医师协会肾脏内科医师分会肾性贫血指南工作组. 中国肾性贫血诊治临床实践指南(2021)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(20):1463-1502.

多西他赛

【超适应证】（1）卵巢癌^[1-2]；（2）局部晚期头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）（联合顺铂和氟尿嘧啶）^[3-4]；（3）宫颈癌^[5-6]；（4）食道癌^[7-8]；（5）小细胞肺癌^[9-10]；（6）子宫内膜癌^[11-12]；（7）晚期或转移性膀胱癌^[13]。

【用法用量】（1）**卵巢癌：**①术后辅助化疗（一线化疗）：I期：多西他赛60-75mg/m²，静脉滴注1小时，d1，随后卡铂AUC5-6静脉滴注1小时，d1，每3周重复；II-IV期静脉方案：多西他赛60-75mg/m²，静脉滴注1小时，d1，随后卡铂AUC5-6静脉滴注1小时，d1，每3周重复，共6周期（必要时可化疗8周期）；②铂敏感复发卵巢上皮癌的化疗方案：卡铂+多西他赛：多西他赛75mg/m²，静脉滴注1小时，d1，卡铂AUC5静脉滴注1小时，d1，每3周重复，共6周期或多西他赛35mg/m²，静脉滴注1小时，d1，d8，d15，卡铂AUC2静脉滴注30分钟，d1，d8，d15，每4周重复^[2]。（2）**局部晚期头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）（联合顺铂和氟尿嘧啶）：**患者必须接受止吐药的术前用药和适当的水化作用（在顺铂给药之前和之后）。应预防中性粒细胞减少感染。所有接受包含TAX323和TAX324研究组的多西他赛的患者都接受了预防性抗生素治疗。①诱导化疗后放疗（TAX323）：对于局部晚期无法手术的SCCHN的诱导治疗，多西他赛注射液的推荐剂量为75 mg/m²，1小时内静脉输注，随后1小时内静脉输注顺铂75 mg/m²，第一天，随后氟尿嘧啶每天750 mg/m²，连续静脉输注5天。该方案每3周给药一次，共4个周期。化疗后，患者应接受放疗；②诱导化疗后进行放化疗（TAX324）：对于局部晚期（不可切除、手术治愈率低或保留器官）

SCCHN 患者的诱导治疗，多西他赛注射液推荐剂量为 75 mg/m^2 ，第1天静脉滴注1小时，随后顺铂 100 mg/m^2 以30分钟至3小时输注给药，然后从第1天到第4天连续输注氟尿嘧啶 1000 mg/m^2 /天。该方案每3周给药一次，共3个周期。化疗后，患者应接受放疗^[3]。（3）宫颈癌：多西他赛 100 mg/m^2 ，静脉注射1小时。在使用多西他赛前24小时开始预使用地塞米松，剂量为 8 mg , po, bid, 共持续6剂。每21天重复1次，持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的不良反应^[5]。（4）食道癌：①围手术期化疗方案：奥沙利铂+氟尿嘧啶+亚叶酸+多西他赛（FLOT）方案：奥沙利铂 85 mg/m^2 , iv, d1; 5-FU 2600 mg/m^2 , iv, 24小时持续输注, d1; LV 200 mg/m^2 , iv, d1; 多西他赛 50 mg/m^2 , iv, d1, 每2周重复，术前4个周期+术后4个周期，共8个周期；②术前化疗方案：顺铂+氟尿嘧啶+多西他赛（鳞癌），顺铂 70 mg/m^2 , iv, d1; 5-FU 750 mg/m^2 , iv, d1-5; 多西他赛 70 mg/m^2 , iv, d1, 每3周重复，术前3个周期；③常用转移性/复发食管及食管胃交界部癌药物治疗方案：铂类+5-FU/CF+多西他赛：顺铂 40 mg/m^2 , iv, d3; LV 400 mg/m^2 , iv, d1; 5-FU 400 mg/m^2 , iv, d1, 然后 1000 mg/m^2 , iv, 24小时持续输注 d1-2; 多西他赛 40 mg/m^2 , iv, d1, 每14天重复或奥沙利铂 85 mg/m^2 , iv, d1; 5-FU 1200 mg/m^2 , iv, 24小时持续输注 d1-2; 多西他赛 50 mg/m^2 , iv, d1, 每14天重复或卡铂 AUC=6 iv d2, 5-FU 1200 mg/m^2 , iv, 24小时持续输注 d1-3; 多西他赛 75 mg/m^2 , iv, d1, 每21天重复。铂类+紫杉醇：顺铂 $70-75 \text{ mg/m}^2$, iv, d1; 多西他赛 $70-85 \text{ mg/m}^2$, iv, d1, 每21天重复。紫杉类单药：多西他赛 $75-100 \text{ mg/m}^2$, iv, d1, 每21天重复；④二线及后续治疗方案：紫衫类：多西他赛 $75-100 \text{ mg/m}^2$, iv, d1, 每21天重复^[8]。（5）小细胞肺癌：一次 100 mg/m^2 , 滴注1小时，每21日1次，发现毒性时根据既定方案减少剂量^[9]。（6）子宫内膜癌：子宫内膜癌系统化治疗方案：卡铂/多西他赛3周疗方案：多西他赛 $60-75 \text{ mg/m}^2$, 静脉滴注1小时，卡铂 AUC5-6, 静脉滴注1小时，每3周重复^[12]。（7）晚期或转移性膀胱癌：单药治疗：一次 100 mg/m^2 , 滴注时间为1小时，每21日1次。直至疾病进展或出现不能耐受的毒性；与吉西他滨和顺铂联用：本药 35 mg/m^2 , 吉西他滨 800 mg/m^2 , 顺铂 35 mg/m^2 , 每3周周期的第1日和第8日给药，直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。

【证据级别】（1）有效性：Class I（联合卡铂一线治疗）、Class IIa（晚期，先前接受过治疗）；推荐等级：Class IIb；证据强度：Category B；（2）有效性：Class IIa；推荐等级：Class IIa；证据强度：Category B；（4）（5）（7）有效性：Class IIa；推荐等级：Class IIb；证据强度：Category B；（3）（6）Micromedex 中未收录。

【制剂与规格】注射液（1） $0.5 \text{ ml}:20 \text{ mg}$; （2） $1 \text{ ml}:20 \text{ mg}$; （2） $2 \text{ ml}:80 \text{ mg}$ 。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer(Version2.2023)[EB/OL]: 6-7,29,43-47.(2023-06-02).
- [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 卵巢癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 38-42,58-62,71-72.(2023-01-11).
- [3] FDA Label(2021-08-16):Docetaxel(Docetaxel Injection)(Sandoz Inc.)
- [4] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Head and Neck Cancer(Version2.2

- 023)[EB/OL]: 7,38-40,111-114.
- [5] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Cervical Cancer(Version1.2023)[EB/OL]:5,46-47,69.(2022-12-23).
- [6] 中国临床肿瘤学会(CSCO).宫颈癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 70-72. (2023-01-11).
- [7] NCCN. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(4):393-422.
- [8] 中国临床肿瘤学会(CSCO).食管癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 64-66,89-91,89-95. (2023-01-11).
- [9] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Small Cell Lung Cancer(Version 3.2023)[EB/OL]:23-25,54-55.(2022-12-21).
- [10] 中国临床肿瘤学会(CSCO).小细胞肺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 68.(2023-01-11).
- [11] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Uterine Neoplasms(Version2.2023) [EB/OL]:37,91-92,134-136.
- [12] 中国临床肿瘤学会(CSCO).子宫内膜癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 68.(2023-01-11).
- [13] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Bladder Cancer(Version3.2023)[EB/OL]:38-45.(2023-05-25).

厄贝沙坦

【超适应证】 (1) 有蛋白尿的原发性或继发性肾小球疾病^[1-2]; (2) 糖尿病肾病^[1-2]。

【用法用量】 (1) 有蛋白尿的原发性或继发性肾小球疾病: 一次300mg, 每日一次。 (2) 糖尿病肾病: 一次300mg, 每日一次。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class I; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】 片剂 150mg。

【参考文献】

- [1] Kidney Disease:Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases[J]. Kidney Int, 2021,100(4S):S33-34.
- [2] FDA Label (2023-4-25)-IRBESARTAN(IRBESARTAN tablets,for oral use) (REMEDYREPACK INC).

厄洛替尼

【超适应证】 局部晚期, 不可切除或转移性的胰腺癌, 联合吉西他滨作为一线治疗方案^[1-2]。

【用法用量】 厄洛替尼100mg, qd, 口服, 在进食前1小时或进食后2小时服用, 持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应。

【证据级别】 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 100mg; (2) 150mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2022-11-09): ERLOTINIB (ERLOTINIB tablets,for oral use) (Zydus Pharmaceuticals USA Inc)
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Pancreatic Adenocarcinoma (Version 1.2022)[EB/OL]: PANC-F 5 OF 12.(2022-02-24).

二甲双胍

【超适应证】 (1) 糖尿病预防^[1]; (2) 妊娠期糖尿病 (胰岛素抵抗重、胰岛素剂量大患者)^[1]; (3) 多囊卵巢综合征伴胰岛素抵抗的患者以及多囊卵巢综合征不孕、枸橼酸氯米酚抵抗患者促性腺激素促排卵前的预治疗^[2]。

【用法用量】 (1) **糖尿病预防:** 二甲双胍起效最小剂量500 mg/d, 最佳有效剂量2000 mg/d, 成人最大推荐剂量2550 mg/d; 分2-3次口服 (2) **妊娠期糖尿病(胰岛素抵抗重、胰岛素剂量大患者):** 剂量根据作用和耐受需个体化; (3) **多囊卵巢综合征伴胰岛素抵抗的患者以及多囊卵巢综合征不孕、枸橼酸氯米酚抵抗患者促性腺激素促排卵前的预治疗:** 二甲双胍起效最小剂量500mg/d, 最佳有效剂量2000 mg/d, 成人最大推荐剂量2550 mg/d。

【证据级别】 (1) (2) (3) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 0.25g; (2) 0.5g。

【参考文献】

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020版)[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2021, 37(4):17,359-360.
- [2] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组及指南专家组. 多囊卵巢综合征中国诊疗指南[J]. 中华妇产科杂志, 2018, 53(1):4.

二十碳五烯酸乙酯

【超适应证】与最大耐受他汀类药物治疗合用, 降低心肌梗死、脑卒中、冠状动脉血运重建和不稳定型心绞痛需住院治疗的风险, 用于甘油三酯 (TG) 水平升高 ($\geq 150\text{mg/dL}$) 的成人患者合并已确诊心血管疾病或糖尿病及伴有2个或2个以上心血管疾病危险因素^[1]。

【用法用量】 4g/d, 2次/d, 2粒/次, 随餐服用。建议患者整粒吞服胶囊。不要打开、粉碎、溶解或咀嚼软胶囊。

【证据级别】 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】软胶囊 1.0g。

【参考文献】

[1] FDA Label (2023-4-24):VASCEPA(VASCEPA Capsules, for oral use) (Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited Dublin)

伏立康唑

【超适应证】球孢子菌病^[1]。

【用法用量】 (1) 静脉滴注：成人和青少年用药：负荷剂量为6 mg/ (kg·次)，1次/12 h，第1天；维持剂量4 mg/ (kg·次)，1次/12 h；(2) 口服：成人和青少年用药，负荷剂量400 mg (体重≥40 kg) 或200 mg (体重<40 kg)，1次/12 h，第1天；维持剂量200 mg/次 (体重≥40 kg) 或100 mg/次 (体重<40 kg)，1次/12 h。

【证据级别】 Micromedex未收录。

【制剂与规格】 片剂 50mg。粉针剂 200mg。

【参考文献】

[1] David N, Henry F, Michael S, et al.热病桑福德抗微生物治疗指南(新译第50版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2020:86.

氟尿嘧啶

【超适应证】 (1) 复发转移性头颈部鳞癌（非鼻咽癌）^[1]； (2) 复发转移性鼻咽癌、局部晚期鼻咽癌诱导化疗^[1]。

【用法用量】 (1) **复发转移性头颈部鳞癌（非鼻咽癌）**：可与顺铂或卡铂等联合治疗，剂量为1000mg/m² (d1-4)； (2) **复发转移性鼻咽癌**：可与顺铂或卡铂等联合治疗，剂量为1000mg/m² (d1-4)； **鼻咽癌诱导化疗**：与顺铂、多西他赛联合方案，剂量为600mg/m² (d1-5)。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 10ml:250mg。

【参考文献】

[1] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会.中国临床肿瘤学会(CSCO)头颈部肿瘤诊疗指南2022[M].北京:人民卫生出版社, 2022: 83,99,108.

甘精胰岛素¹

【超适应证】 1型糖尿病^[1]。

【用法用量】 每天一次在同一时间皮下注射给药。

【证据级别】 有效性: Class I ; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 450U:1.5ml (预填充式注射笔)； (2) 300U:3ml (预填充式注射笔)
。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-07-12):Insulin glargine U300(Insulin glargine Injection)(sanofi-aventis U.S. LLC.).

甘精胰岛素²

【超人群】6岁及以上儿童和青少年^[2]。

【超适应证】1型糖尿病^[1-2]。

【用法用量】每天一次在同一时间皮下注射给药。

【证据级别】有效性: Class I ; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射液 (1) 450U:1.5ml (预填充式注射笔); (2) 300U:3ml (预填充式注射笔)。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-07-12):Insulin glargine U300(Insulin glargine Injection)(sanofi-aventis U.S. LLC.).
- [2] EMA Label(2017-01-11):Insulin glargine U300(Insulin glargine Injection)(Sanofi Winthrop Industrie).

肝素

【超适应证】用于间质性膀胱炎治疗^[1]。

【用法用量】①深部皮下注射: 第一次5000-10000单位, 以后每 8 小时8000-10000单位或每12小时15000-20000单位; 每 24 小时总量约30000-40000单位, 一般均能达到满意的效果。②静脉注射: 首次5000-10000 单位之后, 或按体重每4小时100单位/kg, 用氯化钠注射液稀释后应用。③静脉滴注: 每日20000-40000单位, 加至氯化钠注射液1000 ml 中持续滴注。滴注前可先静脉注射5000 单位作为初始剂量。

【证据级别】有效性: Class I ; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】注射剂 12500单位。

【参考文献】

- [1] 黄健.中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2019版)[M].北京:科学出版社, 2019:35-37.

更昔洛韦

【超适应证】病毒感染性疾病 (视网膜炎)^[1]。

【超给药途径】玻璃体内注射^[1]。

【用法用量】①**急性视网膜坏死：**玻璃体内注射^[1]；更昔洛韦3mg/0.1ml，q3d；对于重症患者，玻璃体内注射加用腾甲酸钠2.4mg/0.2ml；同时全身用药：阿昔洛韦10-12mg/kg，iv，q8h，5-7天；至少6周。②**巨细胞病毒感染：**玻璃体内注射：更昔洛韦3mg/0.1ml，qw；复发者玻璃体内注射加用腾甲酸钠2.4mg/0.2ml。同时全身用药：更昔洛韦5mg/kg，iv，q12h，14-21天，然后伐昔洛韦900mg，qd，直到CD4>100/mm²后6个月。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category C。

【制剂与规格】注射剂 50mg。

【参考文献】

- [1] 国家卫生计生委医政医管局, 国家卫生计生委合理用药专家委员会. 国家抗微生物治疗指南 [M]. 第2版. 北京:人民卫生出版社, 2018:98-104.

骨化三醇

【超适应证】甲状腺功能减退症引起的低钙血症^[1-2]。

【用法用量】常用剂量0.25-2μg甚至更大剂量，分次口服。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】胶丸 0.25μg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-06-08): Calcitriol(Calcitriol Capsule)(Strides Pharma Science Limited).
[2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会, 中华医学会内分泌分会代谢性骨病学组. 甲状腺功能减退症临床诊疗指南[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2018, v.11(4):323-338.

环孢素

【超适应证】(1) 再生障碍性贫血、成人原发免疫性血小板减少症、自身免疫性溶血性贫血^[1-3]；
(2) 溶血性贫血^[4]； (3) 系统性红斑狼疮^[5]； (4) 干燥综合征^[6]； (5) 重度溃疡性结肠炎^[7]；
(6) 白塞病^[8]； (7) 特发性炎症性肌病^[9]。

【用法用量】(1) **再生障碍性贫血、成人原发免疫性血小板减少症、自身免疫性溶血性贫血：**成人3mg/kg/d 起给药，维持血药浓度（谷浓度）不低于150-200μg/L；(2) **溶血性贫血：**3mg/kg/d 起，维持血药浓度（谷浓度）不低于150-200μg/L；(3) **系统性红斑狼疮：**按体重每日3-5mg/kg，分2次口服；(4) **干燥综合征：**按体重每日2.5-5mg/kg，分2次口服；(5) **重度溃疡性结肠炎：**按体重2-4mg/kg/d，静脉滴注；(6) **白塞病：**3-5mg/kg/d；(7) **特发性炎症性肌病：**按体重每日2-4mg/kg，分2次口服。

【证据级别】(1) (3) (6) 有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category A；
(2) 有效性：Class II b；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；(4) 有效性：Class II a；

推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（5）有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B；（7）有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】软胶囊 25mg。片剂 25mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会血液学分会红细胞疾病学组. 再生障碍性贫血诊断与治疗中国指南(2022年版)[J]. 中华血液学杂志, 2022, 43(11):881-888.
- [2] 中华医学会血液学分会血栓与止血学组. 成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南(2020年版)[J]. 中华血液学杂志, 2020, 41(8):617-623.
- [3] 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 中国成人自身免疫性溶血性贫血诊疗指南(2023年版)[J]. 中华血液学杂志, 2023, (1): 12-18
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 自身免疫性溶血性贫血诊疗指南(2022年版)[J]. 全科医学继续教育, 2022, 20(5):388-390.
- [5] 中华医学会风湿病学分会. 2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南[J]. 中华内科杂志, 2020, 59(3):172-185.
- [6] 中华医学会. 临床诊疗指南·风湿病分册(2005年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 102-105.
- [7] Kucharzik T, Ellul P, Greuter T, et al. ECCO Guidelines on the Prevention, Diagnosis, and Management of Infections in Inflammatory Bowel Disease[J]. J Crohns Colitis, 2021, 15(6):879-913.
- [8] PMDA Label(2021-09-04)-シクロスボリン(シクロスボリンカブセル.テーブル台)(ノバルティスジャパン).
- [9] 中华医学会风湿病学分会. 多发性肌炎及皮肌炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(12):828-831.

环磷酰胺

【超适应证】（1）肉芽肿性多血管炎^[1]；（2）适用于肾病综合征^[2]；（3）系统性红斑狼疮等免疫相关性疾病，大疱性类天疱疮、天疱疮、皮肌炎、系统性硬化病、获得性大疱性表皮松解症、IgA 天疱疮、白塞病^[3]。

【用法用量】（1）**肉芽肿性多血管炎：**常用剂量1-3mg/kg/d，也可用环磷酰胺200mg，隔日一次，病情平稳者1mg/kg/d维持，严重病例按0.5-1.0g/m²静脉冲击治疗，每3-4周1次，同时还可每天口服环磷酰胺100mg；（2）**肾病综合征：**成人微小病变：频繁复发（FR）/激素依赖（SD）的治疗，建议口服环磷酰胺2-2.5mg/kg/d，8周；（3）**系统性红斑狼疮等免疫相关性疾病，大疱性类天疱疮、天疱疮、皮肌炎、系统性硬化病、获得性大疱性表皮松解症、IgA天疱疮、白塞病：**成人常用量：单药静脉注射按体表面积每次500-1000 mg/m²，加生理盐水20-30mL，静脉注射，每周1次，

连用2次，休息1-2周重复。联合用药500-600 mg/m²。儿童常用量：静脉注射每次10-15 mg/kg，加生理盐水20 mL稀释后缓慢注射，每周1次，连用2次，休息1-2周重复。也可肌内注射。

【证据级别】 (1) (2) (3) 有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 粉针剂 0.2g。

【参考文献】

- [1] 中华医学会风湿病学会. 韦格纳肉芽肿病诊断和治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2011, 15(3):194-196.
- [2] Kidney Disease:Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases[J]. Kidney Int, 2021,100(4S):S1-S276.
- [3] 中华医学会风湿病学分会. 2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南[J]. 中华内科杂志,2020, 59(3):172-185.

吉西他滨¹

【超适应证】 (1) 膀胱癌^[1-3]; (2) 非霍奇金淋巴瘤^[4-5]; (3) 复发或难治外周T细胞淋巴瘤^[6-8]; (4) 晚期软组织肉瘤，单药或联合化疗^[9-10]; (5) 晚期或转移性子宫颈癌^[11-12]; 晚期卵巢癌，联合卡铂（与卡铂联用治疗在以铂类药物为基础的治疗后6个月以上复发的患者）^[13-16]; (7) 不能手术切除、局部晚期或转移性胆管癌^[17-18]; (8) 头颈癌^[19-20]。

【用法用量】 (1) **膀胱癌：**静脉给药①与多西他赛联用：于每21日治疗周期约第1日和第8日接受本药0.8g/m²，于第8日使用本药前接受多西他赛0.085g/m²静脉给药。②单药治疗，于每28日治疗周期的第1日、第8日和第15日接受本药1.2g/m²，静脉滴注30分钟、治疗最多持续8个周期，直至疾病进展或发生毒性。(2) **非霍奇金淋巴瘤：**静脉给药①用于初治III/IV期及难治复发性NK/T细胞淋巴瘤：本药一次0.8g/m²，滴注30分钟，于每21日治疗周期的第1日、第8日给药；与脂质体门冬氨酸酶（肌内注射，一次2000U/m²，单次不超过3750U，于每21日治疗周期的第1日给药）、奥沙利铂（静脉给药，一次100mg/m²，于每21日治疗周期的第1日给药）。沙利度胺（口服给药，一次150-200mg，每晚1次）联用，治疗开始后至少维持1年。②单药治疗：1.25g/m² 滴注30分钟，于每4周治疗周期的第1日、第8日和第15日给药。联合疗法：**A.** 与地塞米松和顺铂联用（GDP）：本药1g/m²，于每周期的第1日和第8日给药；地塞米松40mg，于每周期的第1-4日口服给药；顺铂75mg/m²，于每周期的第1日静脉给药；每21日为一周期。**B.** 与长春瑞滨和泼尼松联用（GVP）：本药1g/m²，于每周期的第1日和第8日给药；长春瑞滨30mg/m²，于每周期的第1日和第8日给药；泼尼松一日100mg，于每周期的第1-8日给药；每21日为一周期。**C.** 与顺铂和甲泼尼龙联用（GEM-p）：本药1g/m²，于每周期的第1、8和15日给药；顺铂100mg/m²，于每周期的第15日给药；甲泼尼龙1g，于每周期的第1-5日；每28日为一周期。**D.** 用于复发性或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）：**a.** 与米托蒽醌和利妥昔单抗联用（GMR）：本药0.9g/m²，滴注30-60分钟，于每周期第1日和第8日

给药；米托蒽醌 $10\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉滴注5-10分钟，于每周期第1日给药；利妥昔单抗 $375\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期第1日静脉滴注，滴注速率不超过 $400\text{mg}/\text{h}$ ；每21日为一周期。b. 与地塞米松联用：≥70岁受试者，本药 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注30分钟，于每周期的第1日和第8日给药；地塞米松一日 $40\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期的第1-4日口服给药；每21日为一周期。c. 与奥沙利铂和利妥昔单抗联用：本药 $1\text{g}/\text{m}^2$ 、奥沙利铂 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 和利妥昔单抗 $375\text{mg}/\text{m}^2$ ，于每周期第1日给药，每15日或每21日为一周期。**(3) 复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤(PTCL)**：静脉给药①单药治疗： $1.2\text{g}/\text{m}^2$ ，于每28日治疗周期的第1日、第8日和第15日给药。②联合治疗：**A.** 与地塞米松和顺铂联用(GDP)：a. 本药 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，每周期第1日和第8日给药；地塞米松一日 20mg ，口服给药，每周期第1-4日和第11-14日给药；顺铂一日 $25\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉给药，每周期第1-3日给药；每21日为一周期。b. 本药 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，每周期第1日和第8日给药；地塞米松一日 40mg ，口服给药，每周期第1-4日给药；顺铂 $70\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉给药，每周期第1日给药；每21日为一周期。**B.** 与长春瑞滨和多柔比星联用(GND)：本药 $0.8\text{g}/\text{m}^2$ ，每周期第1日和第8日给药；长春瑞滨 $25\text{mg}/\text{m}^2$ ，每周期第1日给药；多柔比星 $20\text{mg}/\text{m}^2$ ，每周期第1日给药；每21日为一周期。**C.** 与奥沙利铂和地塞米松联用(GemOD)：本药 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，每周期第1日给药；奥沙利铂 $100\text{mg}/\text{m}^2$ ，每周期第1日给药；地塞米松一日 20mg ，每周期第1-4日给药；每21日为一周期，**D.** 与顺铂和甲泼尼龙联用(GEM-p)：本药 $1\text{g}/\text{m}^2$ 每周期第1, 8, 15日给药；顺铂 $100\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉给药，每周期第15日给药；甲泼尼龙 1g ，每周期第1日静脉给药后，一日 1g ，于第2-5日口服给药；每28日为一周期。**(4) 晚期软组织肉瘤，单药或联合化疗**：静脉滴注①单药治疗：一次 $0.2\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注360分钟，一周1次，连用3周，每4周为一周期(连用3周后停药1周)，直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。一个治疗周期后病情稳定、且无2级以上血液学毒性或无1级以上非血液学毒性的患者将本药剂量增至 $0.25\text{g}/\text{m}^2$ 。②联合治疗：**A.** 与多西他赛联用：本药 $0.9\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注90分钟，每周期第1日和第8日给药；多西他赛 $0.1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注60分钟，每周期第8日给药；每21日为一周期。**B.** 与长春瑞滨联用：长春瑞滨 $25\text{mg}/\text{m}^2$ ，随后给予本药 $0.8\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注90分钟，每周期第1日和第8日给药，每21日为一周期。**C.** 与达卡巴嗪联用：本药一次 $1.8\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注180分钟；随后给予达卡巴嗪 $0.5\text{g}/\text{m}^2$ (一个周期)；每2周1次。**(5) 晚期或转移性子宫颈癌**：静脉滴注，与顺铂联用：**A.** 顺铂 $30\text{mg}/\text{m}^2$ ，随后给予本药 $0.8\text{g}/\text{m}^2$ ，于每28日治疗周期的第1日和第8日给药，持续用药直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。**B.** 本药 $1.25\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注30分钟，每周期第1日和第8日给药；随后给予顺铂 $50\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉滴注1小时，每周期仅第1日给药；每21日为一周期，持续用药直至疾病进展或完全消退，病情稳定者给予6个周期。**(6) 晚期卵巢癌，卡铂联合(与卡铂联用治疗在以铂类药物为基础的治疗后6个月以上复发的患者)**：静脉滴注，本药一次 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注30分钟，每21日治疗周期的第1日和第8日给药。与卡铂(剂量以曲线下面积(AUC)为4计)联用，于治疗周期的第1日使用本药后静注给予卡铂。**(7) 不能手术切除、局部晚期或转移性胆管癌**：静脉滴注，①单药治疗：**A.** $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注30分钟，于每28日治疗周期的第1日、第8日和第15日给药。**B.** 一次 $2.2\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注30分钟，每2周1次，持续6个月。②联合治疗：**A.** 与卡培他滨联用： $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注100分钟，第1日和第8日给药；卡培他滨一次 $0.65\text{g}/\text{m}^2$ ，一日2次，口服

给药，第1-14日给药；每21日为一周期。**B.**与顺铂联用（GC方案）：1.25g/m²，滴注30分钟，于每周期的第1日和第8日给药；顺铂75mg/m²，静脉滴注2小时，于每周期的第1日给药（适当水化）；每21日为一周期。**C.**与替吉奥联用（GS方案）：本药1g/m²，于每周期第1日和第8日给药；替吉奥口服给药，一日2次（体表面积小于1.25m²者一日60mg（以替加氟计，以下同），体表面积1.25-1.5m²者一日80mg，体表面积大于1.5m²者一日100mg），于每周期的第1-14日给药；每21日为一周期。（8）头颈部癌：静脉给药：①单药治疗：1g/m²，于每28日治疗周期的第1日，第8日和第15日给药。剂量范围为0.8-1.25g/m²。②联合治疗：**A.**与放疗联用：一周0.05-0.39/m²，静脉滴注；放疗剂量为70Gy。一周5日。**B.**与长春瑞滨联用：本药1g/m²，滴注30分钟，于每21日治疗周期的第1日、第8日给药。

【证据级别】（1）（2）（5）（7）（8）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（3）有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category B；（4）有效性：Class II a（联合）Class II b（单药）；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（6）有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category A。

【制剂与规格】注射剂 200mg。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Bladder Cancer(Version 1.2022)[EB/OL]: 23-45.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.膀胱癌诊疗指南(2022年版)[EB/OL]:34-38.(2022-04-11).
- [3] 中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会.尿路上皮癌诊治治疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2021:23-31.
- [4] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphoma(Version 2.2022) [EB/OL]:43-49.
- [5] Chinese Society of Clinical Oncology CSCO.Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) diagnosis and treatment guidelines for malignant lymphoma 2021 (English version)[J].Chin J Cancer Res, 2021,33(3):289-301.
- [6] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology : T-Cell Lymphomas(Version 1.2023) [EB/OL].(2023-01-05).
- [7] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南2021[M]. 北京:人民卫生出版社, 2021:23-43.
- [8] 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会.中国淋巴瘤治疗指南(2021年版)[J].中华肿瘤杂,2021, 43(7):707-735.
- [9] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Soft Tissue Sarcoma(Version 2.2023)[EB/OL].(2023-04-25).
- [10] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)软组织肉瘤诊疗指南2021[M].

北京:人民卫生出版社,2021:56-67.

- [11] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Cervical Carcinoma(Version 1.2022) [EB/OL]:24-34.(2021-10-26).
- [12] 中国抗癌协会妇科肿瘤专业委员会.子宫颈癌诊断与治疗指南(2021年版)[J].中国癌症杂志, 2021, 31(6): 474-489.
- [13] FDA Label(2023-09-11): Gemcitabine(Gemcitabine injection,solution)(Fosun Pharma USA Inc.).
- [14] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Continue Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer(Version 1.2022)[EB/OL]:67-71.(2022-01-18).
- [15] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)卵巢癌诊疗指南2023[M].北京: 人民卫生出版社,2023:78-98.
- [16] 中国抗癌协会妇科肿瘤专业委员会.卵巢恶性肿瘤诊断与治疗指南(2021年版)[J]:中国癌症杂志. 2021,31(6): 490-500.
- [17] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Clinical practice guidelines for liver and gallbladder tumors(Version 5.2021).
- [18] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)胆道恶性肿瘤诊疗指南 2021[M]. 北京:人民卫生出版社, 2021:59-63.
- [19] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Head and Neck Cancers(Version 1.2022) [EB/OL]:32-37.
- [20] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)头颈癌临床诊疗指南2021[M]. 北京:人民卫生出版社, 2021:67-69.

吉西他滨²

【超适应证】膀胱癌^[1-3]。

【超用法用量】膀胱灌注剂量: 1000-2000mg 溶剂: 生理盐水浓度: 20.0mg/ml, 保留时间60分钟^[1-3]。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射剂 200mg。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Bladder Cancer(Version 1.2022)[EB/OL]: 23-26.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.膀胱癌诊疗指南(2022年版)[EB/OL]:54-59.(2022-04-11).
- [3] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)尿路上皮癌诊疗指南2021[M]. 北京:人民卫生出版社, 2021: 78-81.

己酮可可碱

【超适应证】用于糖尿病周围自主神经病变^[1]。

【用法用量】静脉滴注。用时患者应处于平卧位。初次剂量为己酮可可碱0.1 g，于2-3小时内输入，最大滴速不可超过每小时0.1 g。根据患者耐受性可每次增加0.05 g，但每次用药量不可超过0.2 g，每日1-2次。每日最大剂量不应超过 0.4 g。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂（1）5ml:0.1g；（2）2ml:0.1g。

【参考文献】

- [1] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2020年版)(上)[J].中国实用内科杂志, 2021, 41(08),668-695.

加巴喷丁

【超适应证】皮疹^[1]。

【用法用量】第一天一次性服用加巴喷丁300mg；第二天服用600 mg，分两次服完；第三天服用900mg，分三次服完。随后，根据病情的需要，可逐渐增加剂量至每天1800mg，分三次服用。国外临床研究中，在每日1800 mg至3600 mg 剂量范围内其疗效相当，每日超过1800mg的剂量未显示出更多益处。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category A。

【制剂与规格】胶囊剂（1）0.1g；（2）0.3g；（3）0.4g；（4）0.5g。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-06-30)- Gabapentin(Gabapentin Capsule)(Parke-Davis Div of Pfizer Inc.).

甲氨蝶呤

【超适应证】（1）多发性肌炎/皮肌炎^[1]；（2）异位妊娠^[2-4]；（3）类风湿性关节炎^[5-8]；（4）多关节型幼年特发性关节炎^[9]；（5）系统性红斑狼疮^[10-11]；（6）异位妊娠保守治疗：宫外孕^[12]。

【用法用量】（1）**多发性肌炎/皮肌炎：**甲氨蝶呤的初始剂量是 7.5mg/周，可每周增加 2.5mg，一般维持在 10-20mg/周，同时补充叶酸。由于甲氨蝶呤存在潜在的肺部损害危险，一般不用于伴发间质性肺炎的患者；（2）**异位妊娠：**甲氨蝶呤是治疗异位妊娠最常用的药物，除了肌注用药，没有其他推荐替代治疗方案。**①单剂量方案：**第 1 天：单一剂量肌注 50mg/m² MTX，肌注 MTX 后的第 4、7 天监测血 hCG，如果血 HCG 下降超过 15%，每周随访血 hCG 直至正常水平；如果血 hCG 下降小于 15%，再次肌注 50mg/m² MTX，继续监测血 hCG；如果 2 次 MTX 肌注后血 hCG 不降，考虑手术治疗。如果血 hCG 在随访期间处于平台期或上升，考虑为持续性异位妊娠，应

给予 MTX 治疗二次剂量方案。②**二次剂量方案**: 第 1 天: 第一次剂量肌注 $50\text{mg}/\text{m}^2$ MTX; 第 4 天: 第二次剂量肌注 $50\text{mg}/\text{m}^2$ MTX, 肌注 MTX 后的第 4、7 天监测血 hCG , 如果血 hCG 下降超过 15%, 每周随访血 hCG 直至正常水平; 如果血 hCG 下降小于 15%, 第 7 天再次肌注 $50\text{mg}/\text{m}^2$ MTX; 第 11 天监测血 hCG , 如果第 11 天血 hCG 较第 7 天下降超过 15%, 每周随访血 hCG 直至正常水平, 如果第 11 天血 hCG 较第 7 天下降小于 15%, 第 11 天再次肌注 $50\text{mg}/\text{m}^2$ MTX, 第 14 天监测血 hCG , 如果在 4 次剂量后血 hCC 不降, 考虑手术治疗。如果血 hCG 在随访期间处于平台期或上升, 考虑为持续性异位妊娠, 应给予 MTX 治疗多剂量方案。③**多剂量方案**: 第 1、3、5、7 天各肌注 $1\text{mg}/\text{kg}$ MT ; 第 2、4、6、8 天间隔给予肌注 $0.1\text{mg}/\text{kg}$ 四氢叶酸。肌注 MTX 当天测血 hCG , 持续监测直至血 hCG 较前一次下降 15%, 如果血 hCG 下降超过 15%, 中止 MTX 治疗, 每周随访血 hCG 直至正常水平(最终可能需要 1、2、3 或者 4 次剂量)如果在 4 次剂量后血 hCC 不降, 考虑手术治疗。如果血 hCG 在随访期间处于平台期或上升, 考虑为持续性异位妊娠, 应给予 MTX 治疗; (3) **类风湿性关节炎**: 口服、肌肉注射、关节腔内或静脉注射均有效, 每周给药 1 次, 常用剂量为 $7.5\sim20\text{mg}/\text{周}$; (4) **多关节型幼年特发性关节炎**: 16 岁以下儿童, $10\sim15\text{mg}/\text{m}^2$, 每周 1 次; (5) **系统性红斑狼疮**: ①对于中度活动型系统性红斑狼疮, 通常可与糖皮质激素联用甲氨蝶呤, $7.5\sim15\text{mg}/\text{周}$; ②重型系统性红斑狼疮也可选用; ③中枢性狼疮包括横贯性脊髓炎在内, 可试用地塞米松或联用甲氨蝶呤 10mg 鞘内注射, 每周 1 次, 共 3-5 次; (6) **异位妊娠保守治疗**: 宫外孕: $0.4\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ 或单剂量方案: $50\text{mg}/\text{m}^2$ 肌注。

【证据级别】 (1) 有效性: Class IIb ; 推荐等级: Class IIb; 证据强度: Category B; (2) (3) (4) (6) 有效性: Class IIa ; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B; (5) 有效性: Class IIa ; 推荐等级: Class IIb; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 10ml:1000mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会.临床诊疗指南·风湿病分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:231-234.
- [2] 中华医学会妇产科分会.临床诊疗指南·妇产科学分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:112-120.
- [3] 中国中西医结合学会妇产科专业委员会.输卵管妊娠中西医结合诊疗指南[J].中国实用妇科与产科杂志,2021,37(2):172-180.
- [4] Marret H, Fauconnier A, Dubernard G, et al. Overview and guidelines of off-label use of methotrexate in ectopic pregnancy:report by CNGOF[J]. Eur J Obstet Gyn R B, 2016, 205:105-109.
- [5] FDA Label(2023-09-05):methotrexate(methotrexate TABLET)(EUGIA Pharma Specialities Limited).
- [6] National Institute for Health and Care Excellence. NICE guideline [NG100]: Rheumatoid arthritis in adults: management[EB/OL]. (2018-07-11).

- [7] 中华医学会风湿学分会.临床诊疗指南·风湿病分册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2005:256-261.
- [8] 中华医学会风湿学分会.类风湿关节炎诊断及治疗指南[J].中华内科杂志,2018,57(4):242-250.
- [9] FDA Label(2023-5-24):methotrexate(methotrexate TABLET)(Bryant Ranch Prepack).
- [10] 中华医学会风湿病学会,国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心,中国系统性红斑狼疮研究协作组.2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南[J].中华内科杂志,2020,59(3):172-185.
- [11] 中华医学会儿科学分会免疫学组.中国儿童系统性红斑狼疮诊断与治疗指南[J].中华儿科杂志,2021,59(12):1009-1024.
- [12] 中华医学会妇产科分会.临床治疗指南·妇产科学分册[M].北京:人民卫生出版社, 2007:78-81.

甲钴胺

【超适应证】 (1) 特发性突聋引起的听神经损伤^[1]; (2) 面神经炎^[2]; (3) 降同型半胱氨酸 (高同型半胱氨酸血症) ^[3]。

【用法用量】 (1) 特发性突聋引起的听神经损伤: 每周三次静脉推注, 每次0.5mg; (2) 面神经炎: 急性期应用甲钴胺0.5 mg, 肌肉注射, 每1-2日1次; (3) 降同型半胱氨酸 (高同型半胱氨酸血症) : 成人每次 1 粒, 每日 3 次。

【证据级别】 (1) (2) (3) 有效性: Class II a ; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 1ml:0.5mg。片剂 0.5mg。

【参考文献】

- [1] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科分会. 突发性聋诊断和治疗指南(2015)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(6):443-447.
- [2] 国际神经修复学会中国委员会, 北京医师协会神经修复学专家委员会, 广东省医师协会神经修复专业医师分会. 中国特发性面神经麻痹神经修复治疗临床指南(2022版)[J]. 神经损伤与功能重建, 2023, 18(1):1-12.
- [3] 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. 中国脑血管病一级预防指南2019[J]. 中华神经科杂志, 2019, 52(9):684-709.

甲磺酸阿帕替尼

【超适应证】 用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者^[1]。

【用法用量】 阿帕替尼单药应用, 750mg/次, 口服, 1次/d, 连续服用; 联合卡瑞利珠单抗时, 250mg/次, 口服, 1次/d, 连续服用。

【证据级别】 推荐等级: Class I a; 有效性: Class I a。

【制剂与规格】 片剂 (1) 0.25g; (2) 0.375g; (3) 0.425g。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局. 原发性肝癌诊疗指南(2022年版)[J]. 中国实用外科杂志, 2022, 42(3):241-273.

甲磺酸奥希替尼

【超适应证】 EGFR突变的非小细胞肺癌脑转移/脑膜转移^[1]。

【用法用量】 80mg/次， 口服， 1次/d， 连续服用。

【证据级别】 有效性： Class II a； 推荐等级： Class II a。

【制剂与规格】 片剂（以奥希替尼计） （1）40mg； （2）80mg。

【参考文献】

- [1] 中国医师协会肿瘤医师分会, 中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科分会. 肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(3):269-281.

甲硝唑

【超适应证】 （1）阴道滴虫病患者的无症状男性性伴侣的治疗^[1]； （2）幽门螺杆菌感染^[2]。

【用法用量】 （1）阴道滴虫病患者的无症状男性性伴侣的治疗：甲硝唑，2g，单次顿服； （2）幽门螺杆菌感染：通常推荐与质子泵抑制剂、克拉霉素联合组成三联疗法，甲硝唑的剂量为口服500mg，q12h，疗程7-14d。

【证据级别】 有效性： Class II a； 推荐等级： Class II a； 证据强度： Category B。

【制剂与规格】 片剂 （1）0.1g； （2）0.2g。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2015-12-08):METRO I.V.IN PLASTIC CONTAINER(Metronidazole Injection) (B. Braun Medical Inc.).
- [2] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会等. 幽门螺杆菌感染基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(05):397-402.

卡铂

【超适应证】 （1）胸膜间皮瘤^[1]； （2）转移性乳腺癌^[2]。

【用法用量】 （1）胸膜间皮瘤（与培美曲塞、与或不与贝伐珠单抗联用，适用于不适合顺铂治疗的患者）：培美曲塞+卡铂+贝伐珠单抗方案：培美曲塞500mg/m²，静脉滴注，d1+卡铂AUC 5，静脉滴注，d1+贝伐珠单抗15mg/kg，静脉滴注，d1，q3w； （2）转移性乳腺癌：HER-2阳性的转移性乳腺癌：卡铂AUC 5-6 d1，q3w； 三阴性乳腺癌：卡铂AUC 2 d1，d8，d15，q4w。

【证据级别】 有效性： Class II a； 推荐等级： Class II a； 证据强度： Category B。

【制剂与规格】 注射剂 （1）10ml:50mg； （2）10ml:100mg。

【参考文献】

- [1] 中国医师协会肿瘤多学科诊疗专业委员会. 中国恶性胸膜间皮瘤临床诊疗指南(2021版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, (4):383-394.
- [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 乳腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]: 29-61.(2023-01-11).

卡培他滨

【超适应证】 (1) 食管癌^[1]; (2) 胰腺癌^[2]; (3) 胆管癌^[3]; (4) 卵巢癌^[4]。

【用法用量】 (1) **食管癌:** 卡培他滨联合奥沙利铂: 奥沙利铂130mg/m², iv, d1; 卡培他滨1000mg/m², po, bid, d1-14, 每3周重复; (2) **胰腺癌:** PEXG方案: 顺铂30mg/kg, 静脉滴注, d1、15; 表柔比星30mg/kg, 静脉滴注, d1、15; 吉西他滨800mg/kg, 静脉滴注, d1、15; 卡培他滨1250mg/(m²•d), 口服, d1-28, 每4周重复; FOLFIRINOX+放疗方案: 奥沙利铂85mg/m², 静脉输注2h, d1; 伊立替康135mg/m², 静脉输注大于30-90min, d1; 亚叶酸钙400mg/m², 静脉输注2h, d1; 5-FU 2400mg/m², 持续静脉输注46h, 每2周重复。短程放化疗: 5Gy/f×5次, 总量25Gy或长程放疗: 1.8Gy/f × 28次, 总量50.4Gy+卡培他滨1650mg/(m²•d) 或5-FU 225mg/(m²•d) 持续静脉输注, d1-5; (3) **胆管癌:** 卡培他滨每次1250mg/m², 每日2次, 口服, d1-14, 每3周重复, 共24周; (4) **卵巢癌:** 卡培他滨1000mg/m² po, bid, d1-14, 每3周重复。

【证据级别】 (1) (2) (3) (4) 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 片剂 (1) 0.15g; (2) 0.5g。

【参考文献】

- [1] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 食管癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:67.(2023-01-11).
- [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 胰腺癌诊疗指南(2022) [EB/OL]:52.(2023-01-11).
- [3] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 胆道恶性肿瘤诊疗指南(2022) [EB/OL]:79.(2023-01-11).
- [4] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 卵巢癌诊疗指南(2022) [EB/OL]:74.(2023-01-11).

卡前列甲酯栓

【超适应证】 子宫颈预处理^[1]。

【用法用量】 (1) **门诊诊断性宫腔镜:** 施术前1-2h阴道后穹隆给药, 剂量1mg; (2) **子宫极度前倾或后屈、绝经期子宫萎缩明显或估计宫腔镜置入困难者:** 可酌情提早(施术前10h)阴道后穹隆给药, 剂量1mg; (3) **宫腔镜手术:** 术前晚阴道后穹隆给药, 剂量1mg, 根据宫腔内病变及对子宫颈松弛度的要求, 也可于施术前30min重复用药。

【证据级别】 有效性: Class I a; 推荐等级: Class I a。

【制剂与规格】 栓剂 (1) 0.5mg; (2) 1mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会妇产科学分会妇科内镜学组. 宫腔镜手术子宫颈预处理临床实践指南[J]. 中华妇产科杂志, 2020, 55(12):813-818.

卡瑞利珠单抗

【超适应证】晚期胆道恶性肿瘤^[1]。

【用法用量】卡瑞利珠单抗联合GEMOX: 卡瑞利珠单抗3mg/kg, 静脉滴注, d1、15; 吉西他滨800mg/kg, 静脉滴注30min, d1、15; 奥沙利铂85mg/kg, 静脉滴注2h, d2、16; 每4周重复。

【证据级别】有效性: Class II b; 推荐等级: Class II b。

【制剂与规格】粉针剂 200mg。

【参考文献】

- [1] 中国临床肿瘤学会(CSCO). 胆道恶性肿瘤诊疗指南(2022)[EB/OL]: 82.(2023-01-11).

克唑替尼

【超适应证】间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的间变性大细胞淋巴瘤^[1]。

【用法用量】口服, 280mg/m², 一日2次。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】胶囊剂 (1) 200mg; (2) 250mg。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.儿童ALK阳性间变性大细胞淋巴瘤诊疗规范(2019年版)[EB/OL]: 20.(2019-09-05).

拉帕替尼

【超适应证】联合芳香化酶抑制剂来曲唑治疗绝经后, HER2过表达转移性乳腺癌^[1-2]。

【用法用量】拉帕替尼1500mg, 口服, 每日一次, 连续用药, 联用来曲唑2.5mg, 口服, 每日一次。

【证据级别】有效性: Class I ; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 250mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-03-07):TYKERB® (lapatinib)tablets (Novartis Pharmaceuticals Corporation).
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Breast Cancer(Version 4.2022)[EB/OL]: 79.(2022-06-21).

来曲唑

【超适应证】 乳腺癌的新辅助治疗^[1-2]。

【用法用量】 推荐剂量为2.5 mg，每日一次；本品作为辅助治疗时，应服用5年或直到病情复发（以先发生为准）^[3]。

【证据级别】 有效性：Class IIa；推荐等级：Class IIb；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 片剂 2.5mg。

【参考文献】

- [1] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2022[M]. 北京:人民卫生出版社, 2022:21-64.
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer(Version 4.2022)[EB/OL]: 61.(2022-06-21).
- [3] 来曲唑片药品说明书. 2020年6月22日. Novartis Pharma Schweiz AG, Switzerland.

雷贝拉唑

【超用法用量】 每日一次，开始剂量60mg，然后根据患者需要进行调整。

【适应证】 卓-艾氏综合症（超剂量）^[1]。

【证据级别】 有效性：Class I；推荐等级：Class IIa；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 肠溶片 20mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-05-02):Rabeprazole Sodium Delayed-Release Tablets(Chartwell RX, LLC).

雷替曲塞

【超适应证】 因心脏病风险不适合氟尿嘧啶类药物的标准替代（在含伊替立康的化疗方案中，氟尿嘧啶不能换为卡培他滨。伴有心脏高危因素者可换用雷替曲塞）^[1]。

【用法用量】 溶解：每瓶含有2mg雷替曲塞，用4mL的灭菌注射用水溶解成浓度为0.5mg/mL的溶液。溶解后的溶液在冰箱2-8℃条件下可保存24小时，且不需要避光。稀释：用50-250mL 0.9%的氯化钠注射液或5%的葡萄糖注射液将适当剂量的上述溶液（0.5 mg/mL）稀释，稀释后的溶液应在15分钟内开始静脉输注^[2]。

【证据级别】 有效性：Micromedex未收录。

【制剂与规格】 粉针剂 2mg。

【参考文献】

- [1] 中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会, 中华医学会放射肿瘤治疗学分会, 中国抗癌协会肿瘤放射治疗专业委员会. 中国食管癌放射治疗指南(2022年版)[J]. 国际肿瘤学杂志, 2022, 49(11): 641-657.
- [2] 注射用雷替曲塞药品说明书.2021年版.南京正大天晴制药有限公司.

雷珠单抗¹

【超适应证】糖尿病性视网膜病变^[1]。

【用法用量】玻璃体注射0.3 mg，每月1次。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 10mg/ml:0.2ml。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2017-04-15):Lucentis(ranibizumab) (Novartis Europharm Limited).

雷珠单抗²

【超人群】早产儿^[1]。

【适应证】1型早产儿视网膜病变^[1]。

【用法用量】建议剂量为每只眼睛0.2 mg，可在同一天在两只眼睛中给药。根据疾病活动的迹象，每只眼睛总共可以在6个月内注射三次。两次注射到同一只眼睛的间隔时间至少应为四周。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 10mg/ml:0.2ml。

【参考文献】

- [1] EMA Label (2019-09-20):Lucentis(ranibizumab) (Novartis Europharm Limited).

利多卡因

【超人群】儿童^[1]。

【适应证】适用于预防和控制涉及男性和女性尿道的疼痛，用于局部治疗疼痛性尿道炎以及作为气管插管（口腔和鼻腔）的麻醉润滑剂^[1]。

【用法用量】因为给药剂量随年龄和体重的变化而变化，因此很难为儿童推荐任何药物的最大剂量。对于不到10岁、体重正常且体格发育良好的儿童，可以通过应用标准的儿科药物计算公式（如Clark's rule）来决定最大剂量。例如，对于一个体重为50磅的5岁儿童，根据 Clark's rule 计算，盐酸利多卡因的剂量不应超过75-100mg。在任何情况下，利多卡因的最大用量不得超过4.5mg/kg (2mg/lb)。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】胶浆剂 10g:0.2g。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-01-19):Lidocaine Hcl(Lidocaine Hcl Jelly) (HF Acquisition Co LLC).

利奈唑胺

【超适应证】 (1) MRSA骨髓炎^[1]; (2) MRSA中枢神经系统感染^[1]。

【用法用量】 (1) **MRSA骨髓炎:** 口服或静脉滴注利奈唑胺600 mg, 每日两次; (2) **MRSA中枢神经系统感染:** 口服或静脉滴注利奈唑胺600 mg, 每日两次。

【证据级别】 (1) 儿童: 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIb; 证据强度: Category B; 成人: 有效性: Micromedex未收录; (2) 有效性: Micromedex未收录。

【制剂与规格】 注射剂 300ml:600mg。片剂 600mg。

【参考文献】

- [1] Liu Catherine, et al. Clinical practice guidelines by the infectious diseases society of America for the treatment of methicillin-resistant Staphylococcus aureus infections in adults and children[J]. Clin. Infect. Dis., 2011, 52(2): e21-22.

利妥昔单抗

【超适应证】 (1) 原发免疫性血小板减少症^[1]; (2) 激素耐药的慢性移植物抗宿主病^[2]; (3) Burkitt淋巴瘤^[3-4]; (4) Castleman病^[5-6]; (5) 华氏巨球蛋白血症^[7-8]; (6) 套细胞淋巴瘤^[9]; (7) 血栓性血小板减少性紫癜^[10]; (8) 自身免疫性溶血性贫血^[11]; (9) 用于膜性肾病的免疫治疗^[12]; (10) 难治性重症系统性红斑狼疮^[13]; (11) 中重度类风湿关节炎 (与MTX联合)^[14-15]; (12) 肉芽肿性多血管炎 (与糖皮质激素联合)^[16-17]; (13) 显微镜下多血管炎 (与糖皮质激素联合)^[16]。

【用法用量】 (1) **原发免疫性血小板减少症:** ①标准剂量方案: 375 mg/m²静脉滴注, 每周 1次, 共4次, 通常在首次用药后4-8周内起效; ②小剂量方案: 100 mg静脉滴注, 每周1次, 共4次, 或375 mg/m²静脉滴注1次, 起效时间略长; (2) **激素耐药的慢性移植物抗宿主病:** 与糖皮质激素合用, 推荐剂量为375 mg/m²静脉滴注; (3) **Burkitt淋巴瘤:** ①年龄<60: 低风险: CODOX-M (环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、鞘内注射甲氨蝶呤和阿糖胞苷, 然后大剂量全身甲氨蝶呤) +利妥昔单抗 (3周期); 剂量调整的EPOCH (依托泊苷、泼尼松、长春新碱、环磷酰胺、阿霉素) +利妥昔单抗 (至少3个周期, 在CR后再增加一个周期) (方案包括鞘内注射甲氨蝶呤); HyperCVAD (环磷酰胺、长春新碱、阿霉素和地塞米松) 与大剂量甲氨蝶呤和阿糖胞苷+利妥昔单抗交替使用 (方案包括鞘内治疗); 高风险: CODOX-M与IVAC (异环磷酰胺、阿糖胞苷、依托泊苷和鞘内甲氨蝶呤) +利妥昔单抗交替使用; HyperCVAD与大剂量甲氨蝶呤和阿糖胞苷+利妥昔单抗交替使用 (方案包括鞘内治疗); 剂量调整的EPOCH+利妥昔单抗 (适用于不能耐受积极治疗的基线中枢神经系统疾病的高危患者) (方案包括鞘内注射甲氨蝶呤); ②年龄≥60: 剂量调整的EPOCH+利妥昔单抗 (至少3个周期, 超过CR多一个周期) (方案包括鞘内注射甲氨蝶呤), 用量375 mg/m²。 (4) **Castleman病:** 替代治疗: 使用利妥昔单抗联合或不联合类固醇, 用量375 mg/m²。 (5) **华氏巨球蛋白血症:** 单用; 联合或不联合依鲁替尼, 用量375 mg/m²。 (6) **套细胞淋巴瘤:** 利妥昔

单抗联合化疗，用量375 mg/m²；（7）**血栓性血小板减少性紫癜**：每周375 mg/m²静脉滴注，共治疗4周；（8）**自身免疫性溶血性贫血**：每剂375 mg/m²，一周1次，连续4周；（9）**用于膜性肾病的免疫治疗**：每次间隔2周注射1或2次利妥昔单抗1g；（10）**难治性重症系统性红斑狼疮**：375 mg/m²静脉滴注，共4周，或每周静脉输注1000 mg，共4次；（11）**中重度类风湿关节炎（与MTX联合）**：首次1000mg，2周后再次给予1000mg，建议在每次输液前30min给予甲泼尼龙100mg或等量的糖皮质激素，随后每间隔24周或根据临床评估重复给药，但不能短于每16周。（12）**肉芽肿性多血管炎（与糖皮质激素联合）**、（13）**显微镜下多血管炎（与糖皮质激素联合）**：①GPA活性高的成人患者联合应用糖皮质激素的诱导量为375 mg/m²，每周1次，连续4周；对经诱导治疗和糖皮质激素联合治疗控制病情的成人GPA和MPA患者，随访剂量为2次500 mg静脉滴注，间隔2周，然后根据临床评估每6个月静脉滴注500 mg；②儿童GPA和MPA联合糖皮质激素的诱导剂量为375 mg/m²，每周1次，共4周；对经诱导治疗和糖皮质激素治疗控制疾病的GPA和MPA患儿，随访剂量为2次250 mg/m²静脉滴注，间隔2周，然后根据临床评估每6个月静脉滴注250 mg/m²。

【证据级别】（1）（2）（7）（8）（11）（12）（13）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（3）有效性：成人Class I，儿童Class I；推荐等级：成人Class I，儿童Class II a；证据强度：成人Category B，儿童Category B；（4）（9）有效性：Micromedex未收录；推荐等级：无；证据强度：无；（5）有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B；（6）有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category A；（10）有效性：Class II b；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射液（1）10ml:100mg；（2）50ml:500mg。

【参考文献】

- [1] 侯明,胡豫.成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南(2020年版)[J].中华血液学杂志,2020,41(8):617-623.
- [2] National Comprehensive Cancer Network. (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Hematopoietic Cell Transplantation (HCT): Pre-Transplant Recipient Evaluation and Management of Graft-Versus-Host Disease(Version 3.2022). [EB/OL]:24.
- [3] National Comprehensive Cancer Network. (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:B-Cell Lymphomas. (Version 2.2022) [EB/OL]:90.
- [4] Ribrag V, Koscielny S, Bosq J, et al. Rituximab and dose-dense chemotherapy for adults with Burkitt's lymphoma: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial[J]. Lancet,2016, 387(10036):2402-2411.
- [5] van Rhee, Frits et al. The American Society of Hematology. International evidence-based consensus diagnostic and treatment guidelines for unicentric Castleman disease[J]. Blood Adv, 2020, 4(23): 6039-6050.
- [6] Dong Y, Wang M, Nong L, et al. Clinical and laboratory characterization of 114 cases of

- Castleman disease patients from a single centre: paraneoplastic pemphigus is an unfavourable prognostic factor[J]. Br J Haematol, 2015, 169(6):834-842.
- [7] National Comprehensive Cancer Network. (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Macroglobulinaemia/lymphoplasmacytic lymphoma (Version 1.2023) [EB/OL]:12.
- [8] Laszlo D, Andreola G, Rigacci L, et al. Rituximab and subcutaneous 2-chloro-2'-deoxyadenosine combination treatment for patients with Waldenstrom macroglobulinemia: clinical and biologic results of a phase II multicenter study[J]. J Clin Oncol, 2010, 28(13):2233-2238.
- [9] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会.中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南 2022[M]. 北京:人民卫生出版社, 2022:129-134.
- [10] 中华医学会血液学分会血栓与止血学组. 血栓性血小板减少性紫癜诊断与治疗中国指南(2022 年版)[J].中华血液学杂志, 2022, 43(1):7-12.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.自身免疫性溶血性贫血诊疗指南(2022 年版)[EB/OL]: 9-10.
- [12] Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases[J]. Kidney Int, 2021,100: S50-S56.
- [13] 曾小峰,陈耀龙.2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南[J].中华内科杂志, 2020,59(3):172-185.
- [14] FDA Label (2021-12-17) - Rituxan(Rituximab) (Zenyaku Kogyo Co., Ltd.).
- [15] 中华医学会风湿学分会.类风湿关节炎诊断及治疗指南[J].中华风湿病学杂志, 2010,14(4):269.
- [16] FDA Label (2019-09-27) - Rituxan(Rituximab) (Zenyaku Kogyo Co., Ltd.).
- [17] 中华医学会风湿学分会.韦格纳肉芽肿病诊断和治疗指南[J].中华风湿病学杂志, 2011, 15(3):195.

硫酸镁¹

【超适应证】低镁血症^[1-2]。

【用法用量】（1）轻度镁缺乏：1g硫酸镁（4ml，25%注射液），肌内注射或溶于5%葡萄糖注射液500ml中静脉滴注，每日总量2g。（2）重度镁缺乏：一次按0.25mmol/kg硫酸镁静脉滴注，将2.5g硫酸镁溶于5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液中，缓慢滴注3小时，严密观察呼吸等生命体征。（3）全静脉内营养：按一日0.125-0.25mmol/kg镁给予。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 10ml:2.5g。

【参考文献】

- [1] 中国国家处方集编委会. 中国国家处方集.化学药品与生物制品卷(第2版)[M]. 北京:科学出版社, 2020:808-809.

- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知. 化学药和生物制品卷(2020年版)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2020:1601-1602.

硫酸镁²

【超人群】 儿童^[1]。

【适应证】 低镁血症^[1]。

【用法用量】 儿童低镁血症: 20-40mg/kg, 配成20%溶液肌内注射。全静脉营养: 按镁元素计算, 一日0.125mmol/kg。

【证据级别】 有效性: Class I; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 10ml:2.5g。

【参考文献】

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知·化学药和生物制品卷(2020年版)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2020:1601-1602.

螺内酯¹

【超适应证】 (1) 心力衰竭^[1]; (2) 多囊卵巢综合征所致多毛症^[2]; (3) 女性痤疮^[3]。

【用法用量】 (1) **心力衰竭:** ①在血清钾≤5.0mmol/L 和 eGFR>50ml/min/1.73m²的患者中, 以25mg 每日一次开始治疗。耐受25mg 每日一次的患者可根据临床指征将剂量增加至50mg 每日一次。接受25mg 每日一次治疗时发生高钾血症的患者可将剂量降低至25mg 隔日一次。②在 eGFR 介于30-50ml/min/1.73m²之间的患者中, 考虑以25mg 隔日一次开始治疗, 因为该类患者存在高钾血症风险; (2) **多囊卵巢综合征所致多毛症:** 适用于短效复方口服避孕药有禁忌、不能耐受或治疗效果不佳的高雄激素患者。每日剂量50-200 mg, 推荐剂量为100 mg/d, 至少使用6个月。但在大剂量使用时, 需注意高钾血症, 建议定期复查血钾。育龄期患者在服药期间建议采取避孕措施; (3) **女性痤疮:** 60-200mg/d, 口服疗程3-6个月。

【证据级别】 (1) 有效性: Class I; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (2) (3) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 片剂 20mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2020-07-28)-ALDACTONE(Spiromolactone Tablets)(G.D. Searle, LLC).
- [2] 中华医学会妇产科学分会. 多囊卵巢综合征中国诊疗指南[J]. 中国妇产科杂志, 2018, 53(1):1-6.
- [3] 中国痤疮治疗指南专家组. 中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J]. 临床皮肤科杂志, 2019, 48(9): 583-588.

螺内酯²

【超用法用量】与肝硬化和肾病综合征相关的水肿^[1]: (1) 1级腹水或初发腹水: 单独给予螺内酯, 推荐起始剂量40-80mg/d, 1-2次/d 口服, 若疗效不佳时, 3-5d 递增40mg 或联合呋塞米。螺内酯常规用量上限为100mg/d, 最大剂量400mg/d。呋塞米推荐起始剂量20-40mg/d, 3-5d 可递增20-40mg, 呋塞米常规用量上限为80mg/d, 最大剂量160mg/d; (2) 2/3级腹水或复发性腹水: 推荐螺内酯与呋塞米起始联合使用, 初始剂量螺内酯80mg/d, 呋塞米40mg/d, 3-5d 可递增螺内酯与呋塞米的剂量, 直至达最大剂量。

【适应证】与肝硬化和肾病综合征相关的水肿。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 片剂 20mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会肝病学分会, 肝硬化腹水及相关并发症的诊疗指南(2017)[J]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2017, 11(5):417-432.

氯吡格雷¹

【超适应证】 缺血性卒中 (发病0-7d) ^[1]。

【用法用量】 (1) 对不能耐受阿司匹林者: 首剂给予负荷剂量, 此后75mg/次 qd; (2) 对于未接受静脉溶栓治疗的轻型脑卒中患者 (NIHSS≤3), 在发病24h 内应尽早启动双重抗血小板治疗 (阿司匹林和氯吡格雷) 并维持21天, 密切观察出血风险。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 片剂 (1) 25mg; (2) 75mg。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中国脑卒中防治指导规范(2021年版) [EB/OL].(2021-08-31).

氯吡格雷²

【超用法用量】 急性 ST 段抬高型心肌梗死: PCI 术前或 PCI 时, 首剂给予负荷量口服600mg (年龄>75岁负荷剂量300mg), 此后75mg/次, qd^[1-2]。

【适应证】 急性 ST 段抬高型心肌梗死。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 片剂 (1) 25mg; (2) 75mg。

【参考文献】

- [1] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的

- 合理用药指南[J]. 中国医学前沿杂志, 2016, 8(8):25-28.
- [2] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)[J]. 中华心血管病杂志, 2019, 47(10):766-783.

马栗种子提取物

【超适应证】用于深静脉血栓形成的慢性治疗^[1]。

【用法用量】具有抗炎、减少渗出、增加静脉血管张力、改善血液循环、保护血管壁等作用, 成人, 口服, 一次1-2片, 一日2次, 或遵医嘱^[2]。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class Ia; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】缓释片剂 0.4g (含马栗种子提取物263.2mg)。

【参考文献】

- [1] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版)[J]. 中国血管外科杂志(电子版)2017,9(4):250-257.
- [2] 马栗种子提取物片说明书. 2020年12月15日. 德国威码舒培博士药厂.

吗替麦考酚酯¹

【超适应证】 (1) 肾病综合征 (儿童)^[1]; (2) 重症肌无力^[2]; (3) 视神经脊髓炎谱系疾病^[3]; (4) 与其他免疫抑制剂联合用于成人同种异体心脏移植受体器官排异反应的预防^[4]。

【用法用量】 (1) **肾病综合征 (儿童)**: 儿童: 20-30mg/ (kg.d), 每次最大剂量不超过1g, 每日两次, 治疗时间12-24个月; (2) **重症肌无力**: 起始剂量0.5-1.0g/d, 分2次口服; 维持剂量1.0-1.5g/d, 症状稳定后每年减量不超过500mg/d, 突然停药或快速减量可导致病情复发及恶化。 (3) **视神经脊髓炎谱系疾病**: 1.0-2.0g/d; (4) **与其他免疫抑制剂联合用于成人同种异体心脏移植受体器官排异反应的预防**: 成人心脏移植患者的推荐剂量为1.5g, 每日两次空腹口服 (每日剂量为3g), 在移植后尽快开始用药。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B (儿童); (2) Micromedex 未收录; (3) 有效性: Class I; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (4) 有效性: Class I; 推荐等级: Class I; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】片剂/胶囊剂 (1) 0.25g; (2) 0.5g。

【参考文献】

- [1] 中华医学会儿科学分会肾脏学组. 儿童激素敏感、复发/依赖肾病综合征诊治循证指南[J]. 中华儿科杂志, 2017, 55(10):729-734.
- [2] 中国免疫学会神经免疫分会. 中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020)[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2021, 28(1):1-12.

- [3] 中国免疫学会神经免疫分会. 中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2021)[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2021, 28(6):423-436.
- [4] FDA Label (2022-06-06)-CELLCEPT(Mycophenolate Mofetil Capsules, Tablets, for Oral Suspension, for Injection)(Genentech USA, Inc.).

吗替麦考酚酯²

【超用法用量】狼疮肾炎^[1]: (1) 诱导治疗 (III型或IV型肾炎) : 2-3g/d 口服, 持续6个月, 与糖皮质激素联用。糖皮质激素的具体用法为: 静脉糖皮质激素冲击治疗3天, 随后改为口服泼尼松, 从0.5-1.0mg/kg/d 开始用药, 持续数周后减量至最低有效剂量; 若存在新月体, 则以1mg/kg/d 作为起始剂量; (2) 诱导治疗 (存在新月体的IV型或IV/V型肾炎) 2-3g/d 口服, 持续6个月, 与糖皮质激素联用。糖皮质激素的具体用法为: 静脉糖皮质激素冲击治疗3天, 随后改为口服泼尼松, 从1mg/kg/d 开始用药, 持续数周后减量至最低有效剂量; (3) 诱导治疗 (V型肾炎, 缺乏增殖性改变, 存在由肾病导致的超过3g/24h 的蛋白尿) : 2-3g/d 口服, 同时与0.5mg/kg/d 糖皮质激素联用, 两药均持续用药6个月; (4) 维持治疗 (III, IV, V型肾炎) 1-2g/d 口服。

【适应证】狼疮肾炎。

【证据级别】有效性: Class I ; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】片剂/胶囊剂 (1) 0.25g; (2) 0.5g。

【参考文献】

- [1] Hahn BH, McMahon MA, Wilkinson A, et al. American College of Rheumatology guidelines for screening, treatment, and management of lupus nephritis[J]. Arthritis Care Res (Hoboken), 2012, 64(6):797-808.

美托洛尔

【超人群】儿童 (>6岁) ^[1]。

【适应证】高血压。

【用法用量】1mg/kg 口服, 每日1次; 最大剂量为50mg。

【证据级别】有效性: Class IIa, 推荐等级: Class IIb, 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 50mg. 缓释片 47.5mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2013-03-14)-Lopressor(Metoprolol Tartrate Tablets)(Validus Pharmaceuticals, LLC).

门冬氨酸钾

【超适应证】下述疾病或状态下的补钾: ①使用降压利尿剂, 肾上腺皮质激素, 强心甙, 胰岛素、

某种抗生素等时；②心脏病时低钾状态；③严重呕吐、腹泻、钾摄入不足及手术后。

【用法用量】 补钾量 (mmol) = (4.2-实测血清 K⁺浓度) × 体重 (kg) × 0.6 + 继续丢失量 + 生理需要量，但每日补钾以不超过200mmol（相当于门冬氨酸钾注射液200ml）为宜；静注液体以含钾20-40mmol为宜；静脉补钾速度以20-40mmol/L为宜，不能超过50-60mmol/h；对于需要控制补液量及（或）不能口服补钾的患者，可采用深静脉微量输注泵匀速输注较高浓度的含钾液体^[1]。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 注射液 (1) 10ml:1.712g; (2) 20ml:3.424g。

【参考文献】

- [1] PMDA Label -(2022-5) -L-アスパラギン酸K点滴静注液10mEq(Nippon Medical Engineering Co., Ltd).

孟鲁司特

【超适应证】 常年过敏性鼻炎（≥6个月且≤2岁）（用于对替代疗法反应不充分或不耐受的患者）^[1]。

【用法用量】 推荐首选口服颗粒剂，4mg，每日一次。

【证据级别】 有效性：Class IIa，推荐等级：Class IIb，证据强度：Category C。

【制剂与规格】 颗粒剂 0.5g:4mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021-02-22)-SINGULAIR(Montelukast Sodium Tablets, Chewable Tablets, and Oral Granules)(Merck Sharp & Dohme Corp).

咪达唑仑

【超人群】 儿童（<6月龄）^[1]。

【适应证】 机械通气患者的镇静。

【用法用量】 0.03mg/kg/h（0.5μg/kg/min）的速度持续静脉输注。

【证据级别】 有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 1ml:5mg; (2) 2ml:10mg; (3) 2ml:2mg; (4) 5ml:5mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021-02-05)-SEIZALAM(Midazolam Hydrochloride Injection)(Meridian Medical Technologies, Inc.).

米非司酮

【超适应证】 库欣综合征（伴高血糖的不能耐受手术或手术失败者）^[1]。

【用法用量】①成人推荐起始剂量为每天1次口服0.3 g。必须作为单日剂量给药，应始终随餐服用。日剂量可按0.3 g 递增，剂量最多可以增加到1.2 g，每天1次，但每天不应超过20mg/kg。剂量增加的频率不应超过每2-4周一次；②基于对库欣综合征表现的耐受性和改善程度的临床评估来决定剂量的增加。葡萄糖控制、抗糖尿病药物需求、胰岛素水平和精神症状的变化可提供早期反应评估（6周内），并有助于指导早期剂量滴定；③如果治疗被中断，应以最低剂量（0.3 g）重新开始治疗。如果因不良反应而中断治疗，则应以低于导致治疗中断的剂量为目标进行剂量滴定。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂（1）10mg；（2）25mg；（3）0.2g。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2016-03-29)-MIFEPREX(Mif Tablets)(Danco Laboratories, LLC).

米卡芬净

【超适应证】心血管念珠菌病^[1]。

【用法用量】100-150mg/d。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category C。

【制剂与规格】粉针剂 50mg。

【参考文献】

- [1] David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第50版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2022:133.

米索前列醇

【超适应证】（1）正常宫内妊娠，孕周8-16周，使用药物终止妊娠^[1]；（2）孕28周内胎死宫内、胎儿畸形且有子宫疤痕的孕妇促宫颈成熟引产^[2-3]。

【超给药途径】（1）剖宫产术后瘢痕子宫孕妇，中期妊娠的引产：阴道、舌下或直肠；（2）孕28周内胎死宫内、胎儿畸形且有子宫疤痕的孕妇促宫颈成熟引产：阴道给药。

【用法用量】（1）正常宫内妊娠，孕周8-16周，使用药物终止妊娠：首次服用米非司酮间隔36-48 h（第3天上午）使用米索前列醇。如为门诊服药者第3天上午需来院口服米索前列醇400μg 或阴道给予米索前列醇600μg，如无妊娠产物排出，间隔3 h（口服）或6 h（阴道给药）以后重复给予米索前列醇400μg，最多用药次数≤4次；（2）孕28周内胎死宫内、胎儿畸形且有子宫疤痕的孕妇促宫颈成熟引产：孕28周内：（200-400）μg / (6-12) h 口服，孕晚期避免使用。

【证据级别】（1）（2）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 0.2mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会计划生育分会.米非司酮配伍米索前列醇终止8-16周妊娠的应用指南[J].中华妇产科杂志, 2015, 50(5):321-322.
- [2] 中华医学会妇产科学分会产科学组. 妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南(2014)[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(12):881-885.
- [3] Robinson D, Campbell K, Hobson SR, et al. Guideline No.432a: Cervical ripening and induction of labour-general Information[J]. J Obstet Gynaecol Can, 2023, 45(1):35-44.el.

纳武利尤单抗

【超适应证】 (1) 既往接受过索拉菲尼治疗的肝癌患者^[1-5]; (2) 伴淋巴结转移的黑色素瘤或完全切除患者伴转移的黑色素瘤的辅助治疗^[1,6-7]; (3) ①联用伊匹单抗治疗不可切除或转移性黑色素瘤或单药治疗治疗 BRAF V600 野生型不可切除或转移性黑色素瘤^[1,8]; ②单药治疗 BRAF V600 突变阳性的不能切除或转移黑色素瘤^[1,8]; (4) 在使用氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗后进展的错配修复缺陷 (dMMR) 或微卫星高度不稳定 (MSI-H) 的转移性结直肠癌^[1,9]; (5) 中、低风险，既往未治疗的晚期肾细胞癌 (联合伊匹单抗)^[1,10]; (6) 复发或难治的霍奇金淋巴瘤^[1,11]。

【用法用量】 (1) 既往接受过索拉菲尼治疗的肝癌患者：每 2 周静脉注射 240mg 或每 4 周静脉注射 480mg; (2) 伴淋巴结转移的黑色素瘤或完全切除患者伴转移的黑色素瘤的辅助治疗：每 2 周静脉注射 240mg 或每 4 周静脉注射 480mg; (3) ①联用伊匹单抗治疗不可切除或转移性黑色素瘤或单药治疗治疗 BRAF V600 野生型不可切除或转移性黑色素瘤：当联合伊匹单抗时，30 分钟内静脉给药纳武利尤单抗 1mg/kg，然后在同一日给与伊匹单抗，每 3 周给药 4 剂，然后每 2 周静脉注射 240mg 或每四周静脉注射 480mg; ②单药治疗 BRAF V600 突变阳性的不能切除或转移黑色素瘤：单药治疗时，成人和 12 岁及以上或体重 40kg 及以上的儿童患者：每 2 周静脉注射 240mg 或每 4 周静脉注射 480mg。12 岁以上体重小于 40 kg 的儿童患者：每 2 周 3mg/kg 或每 4 周 6mg/kg; (4) 在使用氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗后进展的错配修复缺陷 (dMMR) 或微卫星高度不稳定 (MSI-H) 的转移性结直肠癌：每 2 周静脉注射 240mg 或每 4 周静脉注射 480mg; (5) 中、低风险，既往未治疗的晚期肾细胞癌 (联合伊匹单抗)：联合伊匹单抗：30 分钟内静脉滴注 3mg/kg，然后在同一日给予伊匹单抗 1mg/kg，每 3 周 4 剂。然后 2 周或 4 周静脉滴注 240mg 或 480mg; (6) 复发或难治的霍奇金淋巴瘤：每 2 周静脉注射 240mg 或每 4 周静脉注射 480mg。

【证据级别】 (1) 有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；(2) 有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category B；(3) 有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category A；(4) 有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B；(5) 有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B；(6) 有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 40mg:4ml; (2) 100mg:10ml。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-10-13):OPDIVO (Nivolumab) (E.R. Squibb & Sons, L.L.C.).
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Hepatobiliary Cancers(Version 5.2021) [EB/OL].(2021-09-21).
- [3] 国家卫生健康委办公厅. 原发性肝癌诊疗指南(2022 年版)[J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(2): 288-303.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局. 原发性肝癌诊疗指南(2022 年版)[J]. 中国实用外科杂志, 2022, 42(3): 241-273.
- [5] VOGEL A, MARTINELLI E, ESMO Guidelines Committee. Updated treatment recommendations for hepatocellular carcinoma (HCC) from the ESMO Clinical Practice Guide lines [J]. Ann Oncol, 2021, 32(6):801-805.
- [6] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南 2019[M]. 北京:人民卫生出版社, 2019.
- [7] NCCN. NCCN clinical practice guidelines in oncology for cutaneous melanoma (Version 2. 2021) [S/OL]. [2021-07-07].
- [8] National Comprehensive Cancer Network. Cutaneous Melanoma. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 2.2022.
- [9] National Comprehensive Cancer Network. Colon Cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 1.2022.
- [10] National Comprehensive Cancer Network. Kidney Cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 4.2022.
- [11] National Comprehensive Cancer Network. Hodgkin Lymphoma. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 2. 2022 Apr; 20(4): 322-334.

奈达铂

【超适应证】宫颈癌^[1-2]。

【用法用量】成人：每日1次，80-100 mg/m²（体表面积），至少停药4周。以此为一个疗程，反复给药。给药量根据年龄、疾病、症状适当增减。给药时，根据给药量溶解在300 ml 以上的生理食盐液或5%木糖醇注射液中，静注60 min 以上。在给本剂之后，继续滴注1000 ml 以上的输液。

【证据级别】Micromedex 未收录。

【制剂与规格】粉针剂 (1) 10mg; (2) 50mg。

【参考文献】

- [1] PMDA AQUPLA for Intravenous Injection (Nedaplatin) (Nippon Medical Engineering Co., Ltd).
- [2] Ebina Y, Mikami M, Nagase S, et al. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2017 for the treatment of uterine cervical cancer[J]. Int J Clin Oncol, 2019 Jan, 24(1):1-19.

尿激酶

【超适应证】急性下肢深静脉血栓^[1]。

【用法用量】40-60万IU/24h微量泵持续泵入。

【证据级别】有效性：Class IIa；推荐等级：Class IIb；证据强度：Category B。

【制剂与规格】粉针剂（1）1万单位；（2）5万单位；（3）10万单位；（4）25万单位；（5）50万单位。

【参考文献】

- [1] 中华医学会外科学分会血管外科学组.深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第2版)[J].中国医学前沿杂志(电子版), 2013, (3):53-57.

帕博利珠单抗

【超适应证】（1）转移性或不可手术切除的复发性头颈部鳞状细胞癌（联合铂和氟尿嘧啶，PD-L1（CPS≥1），经含铂类药物化疗后疾病进展）^[1]；（2）局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌（联合曲妥珠单抗、铂类和氟尿嘧啶类用于HER2阳性的；PD-L1 CPS≥1的）^[1]；（3）完全切除后伴有淋巴结转移的黑色素瘤，或无法切除或转移的黑色素瘤^[2]；（4）联合阿昔替尼一线治疗晚期肾细胞癌^[1]；（5）化疗中或化疗后发生疾病进展，伴PD-L1表达（CPS≥1）的复发性或转移性宫颈癌^[1]；（6）局部晚期或转移性尿路上皮细胞癌^[1]；（7）既往用索拉非尼治疗过的肝癌患者^[1]。

【用法用量】（1）转移性或不可手术切除的复发性头颈部鳞状细胞癌（联合铂和氟尿嘧啶，PD-L1（CPS≥1），经含铂类药物化疗后疾病进展）：200mg, iv, 30min以上，每3周一次或400mg, iv, 30min以上，每6周一次，持续治疗达24个月或直到疾病进展或不可接受的毒性；（2）局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌（联合曲妥珠单抗、铂类和氟尿嘧啶类用于HER2阳性的；PD-L1 CPS≥1的）：200mg, iv, 30min以上，每3周一次或400mg, iv, 30min以上，每6周一次，持续治疗达24个月或直到疾病进展或不可接受的毒性；（3）完全切除后伴有淋巴结转移的黑色素瘤，或无法切除或转移的黑色素瘤：200mg，静脉滴注30分钟以上，每3周重复或400mg，静脉滴注30分钟以上每6周重复，持续12个月，或直到疾病进展或不可接受的毒性；（4）联合阿昔替尼一线治疗晚期肾细胞癌：200mg，静脉滴注30分钟以上，每3周重复或400mg，静脉滴注30分钟以上每6周重复，联合阿西替尼5mg，每日2次，持续达24个月，或直到疾病进展或不可接受的毒性；（5）化疗中或化疗后发生疾病进展，伴PD-L1表达（CPS≥1）的复发性或转移性宫颈癌：每3周200mg静注30min以上，或每6周400mg静注30min以上，持续24个月，或直到出现不可接受的毒性或疾病进展；（6）局部晚期或转移性尿路上皮细胞癌：治疗首日注射本品150mg，一周后再次注100mg，前2剂起始治疗药物的注射部位均为三角肌。在第

一次注射 5 周后，根据患者的耐受情况和/或疗效，维持剂量可在 25-150mg 的范围内，每月 1 次；

(7) 既往用索拉非尼治疗过的肝癌患者：先前接受过索拉非尼治疗的患者中每 3 周在 30min 内进行 200 mg 静脉输注，直到疾病进展或不可接受的毒性，无疾病进展的患者长达 24 个月。

【证据级别】 (1) 有效性：单药一线治疗肿瘤表达 PD-L1（综合阳性评分[CPS]≥1）的转移性或不可切除的复发性 HNSCC/联合铂和氟尿嘧啶一线治疗转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)：Class II a；单药用于经含铂类药物化疗后疾病进展的转移性或复发性的 HNSCC：Class I；推荐等级：单药一线治疗肿瘤表达 PD-L1（综合阳性评分[CPS]≥1）的转移性或不可切除的复发性 HNSCC/联合铂和氟尿嘧啶一线治疗转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)：Class II b；单药用于经含铂类药物化疗后疾病进展的转移性或复发性的 HNSCC：Class I；证据等级：Category B； (2) 有效性：Class II a；推荐等级：帕博利珠单抗联合曲妥珠单抗、铂类和氟尿嘧啶类用于 HER2 阳性局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (GEJ) 腺癌患者的一线治疗：Class II b；单药用于治疗 PD-L1 CPS≥1 的局部晚期不可切除或转移性胃癌/胃食管交界部癌患者，用于接受包含氟嘧啶或铂类药物的 2 个或更多疗程后治疗失败的患者：Class II a；证据等级：Category B； (3) 有效性：无法切除或转移的黑色素瘤：Class II a；推荐等级：无法切除或转移的黑色素瘤：Class II a；证据等级：无法切除或转移的黑色素瘤：Category B； (4) 有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B； (5) (7) 有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B； (6) 有效性：用于治疗不能使用任何铂类药物化疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌：Class II a；经含铂类药物化疗中或化疗后疾病进展、或经含铂类药物新辅助或辅助化疗后 12 月内疾病进展的局部晚期或转移性尿路上皮细胞癌：Class I；推荐等级：用于治疗不能使用任何铂类药物化疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌：Class II a；经含铂类药物化疗中或化疗后疾病进展、或经含铂类药物新辅助或辅助化疗后 12 月内疾病进展的局部晚期或转移性尿路上皮细胞癌：Class I；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 注射剂 100mg:4ml。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-11-07)-KEYTRUDA (Pembrolizumab) (Merck Sharp & Dohme LLC).
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology for Cutaneous Melanoma(Version 3. 2023) [S/OL].(2023-10-27).

培美曲塞

【超适应证】 复发卵巢癌^[1]。

【用法用量】 500mg/m²，静脉滴注，每3周一次。

【证据级别】 有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 粉针剂 (1) 100mg； (2) 500mg。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Continue Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer(Version 1.2022)[EB/OL]:67-71. (2022-01-18).

培唑帕尼

【超适应证】既往接受过化疗的晚期软组织肉瘤^[1-2]。

【用法用量】推荐剂量：800mg，每天1次口服，不进食（饭前至少1小时）直至疾病进展或出现不可接受的毒性。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂（1）200mg；（2）400mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-10-20):Pazopanib (PAZOPANIB, ORAL) (SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, INC.).
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Soft Tissue Sarcoma(Version 2.2023) [EB/OL].(2023-04-25).

泼尼松

【超适应证】类风湿关节炎^[1]。

【用法用量】初始剂量：泼尼松 5 mg，每日1次。目前正在接受强的松、泼尼松龙或甲基泼尼松龙治疗的患者应根据相对效力改用同等剂量的泼尼松；维持剂量：使用能维持足够临床反应的最低剂量；停用：如果停止长期或大剂量治疗，则逐步停用；泼尼松应该每天与食物一起服用，吞服。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 5mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2020-01-02):RAYOS (PREDNISONE)(Horizon Therapeutics USA, Inc.).

普瑞巴林

【超适应证】（1）糖尿病周围神经病变-神经性疼痛^[1]；（2）部分性癫痫发作的辅助治疗^[1]；（3）脊髓损伤相关的神经病理性疼痛^[1-2]；（4）癌痛（神经病理性疼痛）^[3-4]。

【用法用量】（1）**糖尿病周围神经病变-神经性疼痛：**起始剂量50mg tid，可根据疗效和耐受性在一周之内增量至100mg tid (300mg/d)。Cr_r≥60ml/min的患者最大剂量为100mg tid，肾功能减退患者按照说明书调整剂量；（2）**部分性癫痫发作的辅助治疗：**体重不超过30kg的儿童3.5mg/kg/d

分2-3次服用，最大日剂量为14mg/kg。体重超过30kg的儿童或者成人2.5mg/kg/d分2-3次服用，最大日剂量为10mg/kg（不超过600 mg/日）；**（3）脊髓损伤相关的神经病理性疼痛：**推荐的治疗剂量是150-600mg/天。初始日剂量150mg/天，分2次服用；根据疗效和耐受性在1周内加量至300mg/天，分2次服用；经2-3周治疗后疗效不佳且可以耐受，可进一步加量至最大日剂量600mg/天，分2次服用；**（4）癌痛（神经病理性疼痛）：**起始剂量为每次75mg，每日2次（150 mg/日）；可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次150 mg，每日2次（300 mg/日）。服用300 mg/日，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受，可增至每次300 mg，每日2次（600 mg/日）。

【证据级别】（1）（2）（3）（4）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】胶囊剂 75mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2020-04-09):LYRICA(pregabalin Capsules)(UPJOHN).
- [2] Attal N, Cruccu G, Baron R, et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain:2010 revision[J]. Eur J Neurol, 2010, 17(9):1113-e88.
- [3] Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines[J]. Ann Oncol, 2018, 29(4): 149-174.
- [4] 国家卫生健康委员会.癌症疼痛诊疗规范(2018)[J]. 临床肿瘤学杂志, 2018, 23(10):937-944.

庆大霉素

【超适应证】联合其他抗菌药物治疗感染性心内膜炎^[1]。

【用法用量】氨苄西林（分剂量12g/d）或青霉素（分剂量或连续输注18-30百万 U/d）加庆大霉素（3 mg/kg·d，2-3次分剂量）。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射液 2ml:80mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2014-03-21):GENTAMICIN SULFATE(Gentamicin Injection)(FRESENIUS KABI USA).

青霉素 G

【超用法用量】（1）**细菌性脑膜炎：**成人剂量为2400万 U/d，q4h (MIC<0.06 μg/ml)^[1]；（2）**感染性心内膜炎：**(草绿色链球菌和牛链球菌)剂量可加大到 2400 万 U/d 持续静脉滴注或分 4-6 次静脉滴注；（肠球菌）1800 万-3000 万 U/d 持续静脉滴注或分6次静脉滴注^[2]。

【证据级别】（1）（2）有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】粉针剂 80万 U。

【参考文献】

- [1] Tunkel AR, Hasbun R, Bhimraj A, et al. 2017 Infectious Diseases Society of America's Clinical Practice Guidelines for Healthcare-Associated Ventriculitis and Meningitis[J]. Clin Infect Dis, 2017, 64(6):e34-e65.
- [2] David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第50版)[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2020.

曲妥珠单抗

【超适应证】HER2阳性非小细胞肺癌^[1]。

【用法用量】初次负荷剂量为4mg/kg, 90分钟内静脉输入。维持剂量为每周2mg/kg, 若初次负荷剂量可耐受, 此剂量可于30分钟内输完。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】粉针剂 (1) 440mg; (2) 150mg; (3) 60mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-Small Cell Lung Cancer (Version 5.2023) [EB/OL].(2023-11-8).

人促红素

【超适应证】 (1) 多发性骨髓瘤的贫血^[1] ; (2) 骨髓增生异常综合征 (MDS) 的贫血^[2]。

【用法用量】 (1)、(2) 贫血: 治疗期: 开始推荐剂量: 血液透析患者每周100-150IU/kg, 非透析病人每周75-100IU/kg。若红细胞压积每周增加少于0.5vol%, 可于4周后按15-30IU/kg 增加剂量, 但最高增加剂量不可超过30IU/kg/周。红细胞压积应增加到30-33vol%, 但不宜超过36vol%。维持期: 如果红细胞压积达到30-33vol%或/和血红蛋白达到100-110克/升, 则进入维持治疗阶段。推荐将剂量调整至治疗期剂量的2/3。然后每2-4周检查红细胞压积以调整剂量, 避免红细胞生成过速, 维持红细胞压积和血红蛋白在适当水平。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射液 (1) 2000IU; (2) 3000IU; (3) 4000IU; (4) 10000IU; (5) 36000IU。

【参考文献】

- [1] 中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会, 中华医学会血液学分会. 中国多发性骨髓瘤诊治指南

- (2022年修订)[J]. 中华血液学杂志, 2022, 43(12):979-985.
- [2] 中华医学会血液学分会. 骨髓增生异常综合征中国诊断与治疗指南(2019)[J]. 中华血液学杂志, 2019, 40(2):89-97.

人免疫球蛋白

【超适应证】 (1) 血管炎^[1]; (2) 暴露后预防-妊娠期风疹^[2]; (3) 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) ^[3-4]。

【用法用量】 (1) **血管炎:** 静脉滴注或以5%葡萄糖溶液稀释1-2倍作静脉滴注, 开始滴注速度为1.0ml/分(约20滴/分), 持续15分钟后若无不良反应, 可逐渐加快速度, 最快滴注速度不得超过3.0ml/分(约60滴/分) (2) **暴露后预防-妊娠期风疹:** 6个月及以上的具有免疫能力的易感个体在接触麻疹后72小时内接种麻疹-腮腺炎-风疹(MMR)疫苗。对于小于6个月的易感婴儿, 应提供肌内免疫球蛋白(IMIg), 最大剂量15 ml。6-12个月易感婴儿在麻疹感染72小时后和6天内, 注射IMIg(0.5 ml/kg)。对于怀孕或免疫功能低下的易感接触者, 提供0.5 ml/kg浓度的IMIg。30 kg或以上的患者, 提供静脉注射免疫球蛋白(IVIg) 400mg/kg; (3) **慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)**: 负荷剂量: 2g/kg(20ml/kg), 分为2次每日剂量1g/kg(10ml/kg), 连续2天给药, 维持剂量: 每3周1-2g/kg(10-20ml/kg), 分成2次连续2天给予, 初始输注速度(前30 min): 1 mg/kg/min(0.01 ml/kg/min), 最大输液速度(按耐受情况而定): 12 mg/kg/min(0.12 ml/kg/min), 初始输液速度应保持30min。初次输液后, 如能耐受, 可根据耐受情况, 每15-30分钟逐渐增加输液速度, 达到最大输液速度。

【证据级别】 (1) 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category C; (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (3) 有效性: Class I; 推荐等级: Class I; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】 注射剂 50ml:2.5g。

【参考文献】

- [1] Isobe M, Amano K, Arimura Y, et al. JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome[J]. Circ J, 2020, 84(2):299-359.
- [2] FDA Label (1944-01-11)- IMMUNE GLOBULIN (Human) (Immune Globulin Injection) (Grifols Therapeutics LLC).
- [3] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会周围神经病协作组, 中华医学会神经病学分会肌电图及临床神经电生理学组. 中国慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病诊疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2019, 52(11):883- 888.
- [4] Van den Bergh PYK, van Doorn PA, Hadden RDM, et al. European Academy of Neurology/ Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory

demyelinating polyradiculoneuropathy[J]. Eur J Neurol, 2021, 28(11):3556-3583.

绒促性素

【超适应证】男性患者：促性腺激素性性腺功能减退症；无、少精子症^[1-2]。

【用法用量】途径为肌内注射，（1）500到1000个USP单位，每周三次，连续三周，之后给相同的剂量，每周两次，连续三周。（2）4000个单位，每周三次，共6至9个月，随后剂量可减少至2000个单位，每周三次，连续3个月。剂量根据患者情况给予。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class IIa；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂（1）1000单位；（2）2000单位；（3）5000单位。

【参考文献】

- [1] FDA Labe (1990-02-16)- CHORIONIC GONADTROPIN (chorionic gonadotropin Injection) (Ferring Pharmaceuticals Inc.).
- [2] AUA, ASRM. Diagnosis and Treatment of Infertility in Men: AUA/ASRM Guideline[J]. J Urol, 2021, 205(1):36-51.

瑞芬太尼

【超适应证】术后麻醉护理病房或重症监护病房的麻醉医师的直接监督下，作为成年患者术后即刻的镇痛剂继续使用^[1]。

【用法用量】当在术后即刻用作静脉镇痛药时，最初应以 0.1 μg/kg/min 的速率连续输注给药。以每5min 以0.025 μg/kg/min 的增量调整输注速率，以平衡患者的镇痛水平和呼吸频率。大于0.2 μg/kg/min的输注速率与呼吸抑制（呼吸速率小于8次/分钟）相关。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category A。

【制剂与规格】注射剂（1）1mg；（2）2mg；（3）5mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会重症医学分会. 中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南[J/CD]. 中华重症医学电子杂志, 2018, 4 (2):90-113.

瑞舒伐他汀

【超人群】大于7岁儿童^[1]。

【适应证】高胆固醇血症（大于7岁儿童）^[1]。

【用法用量】杂合子家族性高胆固醇血症，8岁-10岁儿童，口服给药，推荐剂量一日5-10mg。10-17岁儿童，口服给药，推荐剂量一日5-20mg。纯合子家族性高胆固醇血症，7-17岁儿童推荐起始剂量为一日20mg。

【证据级别】有效性: Class IIa (纯合子) , Class I (杂合子) ; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 5mg; (2) 10mg; (3) 20mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-01-13):CRESTOR(Rosuvastatin Calcium Tablets) (AstraZeneca Pharmaceuticals LP).

沙库巴曲缬沙坦钠

【超适应证】用于心力衰竭，不区分射血分数^[1]。

【用法用量】50mg/次，bid，起始至耐受剂量。

【证据级别】有效性: Class IIa ; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 50mg; (2) 100mg; (3) 200mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2019-10-01):ENTRESTO(Sacubitril and Vasartan Tablets)(Novartis Pharmaceuticals Corporation).

沙利度胺

【超适应证】新诊断的多发性骨髓瘤，与地塞米松联合^[1-3]。

【用法用量】200mg/d，睡前或晚餐后1h口服，与地塞米松联合治疗，28天为一疗程。地塞米松剂量为40mg/d，分别在第1-4，9-12，17-20天服用。

【证据级别】有效性: Class I ; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 (1) 25mg; (2) 50mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021-02-25):THALOMID(Thalidomide Capsules)(Celgene Corporation).
- [2] M.A.D, P.M, E.T, et al. Corrigendum to“Corrigendum to‘Multiple myeloma:EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up’”:[Ann Oncol Volume 33, Issue 1, January 2022, Page 117][J]. Ann Oncol, 2022, 33(9):988.
- [3] 中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会, 中华医学会血液学分会. 中国多发性骨髓瘤骨病诊治指南(2022年版)[J]. 中华血液学杂志, 2022, 43(12):979-985.

生长抑素

【超适应证】急性胰腺炎^[1]。

【用法用量】急性胰腺炎： $3.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ，连续输注7-10d（体重 $<70\text{kg}$ ： $750\mu\text{g}$ ；体重 $>70\text{kg}$ ： $3000\mu\text{g}$ ）。

【证据级别】有效性：Class II b；推荐等级：Class III；证据强度：Category A。

【制剂与规格】注射剂 3mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 中国急性胰腺炎诊治指南(2021)[J]. 浙江实用医学, 2021, 26(06):511-519,535.

舒芬太尼

【超适应证】（1）成人ICU镇痛^[1]；（2）无痛分娩（硬膜外给药）^[2]。

【用法用量】（1）成人ICU镇痛：持续静脉注射负荷剂量 $0.2\text{-}0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ ，维持剂量 $0.2\text{-}0.3\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ；
（2）无痛分娩（硬膜外给药）：① $10\text{-}15\mu\text{g}$ ，与 0.125% 布比卡因 10 ml 一起给药，有或没有肾上腺素；②舒芬太尼和布比卡因应在给药前混合在一起；③剂量可重复两次（共三次），间隔时间不少于 1 h ，直到分娩。

【证据级别】（1）有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category C；（2）有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂（1） $1\text{ml}:50\mu\text{g}$ ；（2） $2\text{ml}:100\mu\text{g}$ ；（3） $5\text{ml}:250\mu\text{g}$ 。

【参考文献】

- [1] 中华医学会重症医学分会.中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南[J]. 中华重症医学电子杂志(网络版), 2018, 4 (2):90-113.
- [2] FDA Label(2019-10-07):Sufentanil Citrate Injection(Akorn,Inc.).

顺阿曲库铵

【超人群】儿童（1月龄-2岁）^[1]。

【超适应证】气管插管^[1]。

【用法用量】插管时的推荐剂量为 $0.15\text{ mg}/\text{kg}$ ，给药时间为5-10秒。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：II a；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂（1） $2.5\text{ml}:5\text{mg}$ ；（2） $5\text{ml}:10\text{mg}$ ；（3） $10\text{ml}:20\text{mg}$ 。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2018-07-26):NIMBEX(Cisatracurium Besylate Injection)(AbbVie Inc.)

司库奇尤单抗

【超适应证】银屑病关节炎^[1]。

【用法用量】对于同时伴有中度至重度斑块状银屑病的银屑病关节炎（PsA）患者，按照治疗斑块状银屑病的推荐用法用量使用司库奇尤单抗，对于其他银屑病关节炎（PsA）患者，可以在给予或不给予负荷剂量的情况下皮下注射给药。推荐剂量如下：在第0、1、2、3和4周给与负荷剂量150 mg，以后每4周给予150 mg；不给予负荷剂量，每4周给予150 mg；如果患者的银屑病关节炎（PsA）仍处于活动期，可考虑将治疗方案更改为每4周使用300 mg司库奇尤单抗。

【证据级别】有效性：Class IIa；推荐等级：Class IIb；证据强度：Category C。

【制剂与规格】注射剂 1ml:150mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021-12-22)-COSENTYX(Secukinumab Injection, for Injection)(Novartis Pharmaceuticals Corporation).

司美格鲁肽

【超适应证】治疗BMI>27 kg/m²合并至少一项肥胖并发症的患者；或者BMI>30kg/m²的单纯性肥胖患者^[1-2]。

【用法用量】初始剂量一次0.25mg，一周1次。随后逐渐增量，若增量期间无法耐受，考虑延迟增量4周。增量方案如下：第1-4周，一周0.25mg；第5-8周，一周0.5mg；第9-12周，一周1mg；第13-16周，一周1.7mg；第17周及以后，一周1.7mg或2.4mg。维持剂量为一周1.7mg或2.4mg，根据治疗应答和耐受性选择维持剂量。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category A。

【制剂与规格】注射剂（1）1.5ml:1.34mg/ml；（2）1ml:1.34mg/ml；（3）3ml:1.34mg/ml。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2022-12-23):WEGOVY (SemaglutideInjection) (Novo Nordisk A/S).
[2] EMA Label(2022-08-26):Wegovy(Semaglutide Solution for Injection)(Novo Nordisk A/S).

缩宫素

【超适应证】不完全性流产，难免流产，选择性流产^[1]。

【用法用量】10U 缩宫素加入到 500ml 生理盐水或 5% 葡萄糖溶液中静脉滴注，在宫腔吸刮术之后使用。

【证据级别】Micromedex未收录。

【制剂与规格】注射剂 1ml。

【参考文献】

- [1] FDA Label:September 2022,Fresenius Kabi USA, LLC.

索拉非尼

【超适应证】经伊马替尼和舒尼替尼和瑞戈非尼治疗失败的晚期或转移性胃肠道间质瘤^[1]。

【用法用量】0.4g, bid, 口服。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】片剂 0.2g。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) (Version1.2022)[EB/OL].

他克莫司

【超适应证】（1）原发性肾病综合征^[1]; （2）重症肌无力^[2]; （3）狼疮性肾炎^[1,3,4]; （4）预防心脏移植术后的移植物排斥反应^[5]; （5）系统性红斑狼疮^[6]。

【超人群】（1）原发性肾病综合征^[1]: 儿童。

【用法用量】（1）**原发性肾病综合征:** 起始剂量0.05或0.1 mg/kg/d, 分两次口服, 维持 1-2年; （2）**重症肌无力:** 3.0 mg/d, 分2次空腹口服, 或按体重0.05-0.10 mg/kg/d, 可根据血药浓度监测结果调整剂量; （3）**狼疮性肾炎:** 2-3mg/d (体质量≥60kg, 3mg/d; 体质量<60kg, 2mg/d或每日0.05mg/kg), 2个月后临床症状无好转可逐渐增加剂量至每日0.1mg/kg; （4）**预防心脏移植术后的移植物排斥反应:** 成人: (与硫唑嘌呤或吗替麦考酚酯联用) 0.075mg/kg/天, 分2次服用, 每12小时用药一次, 移植后6小时给药。儿童: 0.3mg/kg/天, 分2次服用, 每12小时用药一次。若经细胞耗竭诱导治疗, 则0.1mg/kg/天; （5）**系统性红斑狼疮:** 3.0 mg/d, 分2次空腹口服, 或按体重0.05-0.10 mg/ (kg·d), 可根据血药浓度监测结果调整剂量。

【证据级别】（1）有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; （2）有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; （3）有效性: Class I ; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category A; （4）有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; （5）Micromedex未收录。

【制剂与规格】胶囊剂（1）0.5mg; （2）1mg。

【参考文献】

- [1] Kidney Disease:Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases[J]. Kidney Int, 2021,100(4S):S1-S276.
- [2] 常婷. 中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020版)[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2021, 28(1):1-12.
- [3] 中华医学会儿科学分会肾脏学组. 狼疮性肾炎诊治循证指南(2016)[J]. 中华儿科杂志, 2018, 56(2):88-94.

- [4] 中国狼疮肾炎诊断和治疗指南编写组. 中国狼疮肾炎诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(44):3441-3455.
- [5] FDA Label(2022-11-22):PROGRAF(Tacrolimus Capsules, Injection, Granules For Oral Suspension)(Astellas Pharma US Inc.).
- [6] 中华医学会风湿病学分会,国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心,中国系统性红斑狼疮研究协作组. 2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南[J]. 中华内科杂志, 2020, 59(3):172-185.

坦索罗辛

【超适应证】输尿管结石^[1-2]。

【用法用量】 0.2-0.4 mg, qd。

【证据级别】 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category A。

【制剂与规格】 片剂 0.2g。胶囊剂 0.2g。

【参考文献】

- [1] Türk C, Petřík A, Sarica K, et al. EAU Guidelines on Diagnosis and Conservative Management of Urolithiasis[J]. Eur Urol, 2016, 69(3):468-74.
- [2] NICE. NICE guideline [NG118]:Renal and ureteric stones: assessment and management[EB/OL]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2019 Jan 8.

特利加压素

【超适应证】 (1) 肝硬化腹水^[1-4]; (2) 肝肾综合征^[1-4]; (3) 下消化道出血^[1-4]; (4) 感染性休克^[1-4]; (5) 脓毒血症^[1-4]。

【用法用量】 (1) **肝硬化腹水:** 12h, 1mg, 静脉持续滴注; (2) **肝肾综合征:** 起始剂量为每4-6h, 0.5-1.0mg, 静脉注射; 若血清肌酐浓度下降幅度小于基线值的25%, 可递增至最大剂量每4-6h, 2 mg, 静脉注射, 直至血清肌酐浓度下降至<133 μmol/L; (3) **下消化道出血:** 与生长抑素联合使用, 应用5ml 氯化钠注射液进行溶解, 首剂静脉推注2mg, 推注时间>1 min, 推注完毕后溶于0.9%氯化钠注射液中2mg/4h维持静脉滴注。 (4) **感染性休克:** 每6h 1mg, 静脉注射, 持续1-3天; (5) **脓毒血症:** 每6h1mg, 静脉注射, 持续1-3天。

【证据级别】 Micromedex未收录。

【制剂与规格】 粉针剂 1mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会肝病学分会. 肝硬化诊治指南[J]. 中华肝脏病杂志, 2019, 27(11):846-865.
- [2] 中华医学会肝病学分会. 肝硬化腹水及相关并发症的诊疗指南[J]. 实用肝脏病杂志, 2018, 21(1):21-31.

- [3] 中国医师协会急诊医师分会.中国急诊感染性休克临床实践指南[J].中华急诊医学杂志, 2016,25(3):274-287.
- [4] 曹钰,柴艳芬,邓颖等. 中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018)[J]. 临床急诊杂志, 2018, 19 (09):567-588.

替吉奥

【超适应证】 (1) 胆道癌^[1]; (2) 非小细胞肺癌^[1]。

【用法用量】 (1) 成人胆道癌、(2) 非小细胞肺癌: 一般情况下, 根据体表面积决定成人的首次剂量。用法为每日2次、早晚餐后口服, 连续给药28天, 休息14天, 为一个治疗周期。给药直至患者病情恶化或无法耐受为止。可根据患者情况增减给药量。每次给药量按40mg、50mg、60mg、75mg四个剂量等级顺序递增或递减。体表面积 (m^2) <1.25 , 首次剂量 (按替加氟计) 每次40mg; 体表面积 $\geq 1.25 \sim < 1.5$, 首次剂量 (按替加氟计) 每次50mg; 体表面积 ≥ 1.5 , 首次剂量 (按替加氟计) 每次60mg, 若未见本药所导致的实验室检查 (血常规、肝肾功能) 异常和胃肠道症状等安全性问题, 且医师判断有必要增量时, 则可按照上述顺序增加一个剂量等级, 上限为75mg/次。如需减量, 则按照剂量等级递减, 下限为40mg/次。连续口服21天、休息14天, 给药第8天静脉滴注顺铂 $60mg/m^2$, 为一个治疗周期。给药直至患者病情恶化或无法耐受为止。

【证据级别】 Micromedex未收录。

【制剂与规格】 胶囊剂 (1) 20mg; (2) 25mg。

【参考文献】

- [1] EMA Label(2022-02-28)-Teysuno(Tegafur,Gimeraci I and Oteracil Potassium Capsules)(Nordic Group B.V.)

替莫唑胺

【超适应证】 (1) 转移性恶性黑色素瘤^[1-2]; (2) 神经内分泌瘤 (转移性胃/肠/胰/肺/胸腺神经内分泌瘤)^[3]; (3) 原发中枢神经系统淋巴瘤^[4]。

【用法用量】 (1) 转移性恶性黑色素瘤: 每日口服 $200 mg/m^2$, 在28天为一治疗周期内连续服用5天。 (2) 神经内分泌瘤 (转移性胃/肠/胰/肺/胸腺神经内分泌瘤): 每日口服 $200 mg/m^2$, 共5天, 每28天为一个周期; (3) 原发中枢神经系统淋巴瘤: ①培美曲塞 $900mg/m^2$, d1 静脉滴注, 替莫唑胺 $200mg/m^2/d$ 睡前空腹口服, d1-5, 每3周为一周期。②替莫唑胺 $150-200mg/m^2/d$ 口服, 连续5d, 奈达铂 $80mg/m^2$ 静滴, 总剂量平均分成3份, 连续3d, 长春新碱 $1.4mg/m^2$ 静滴, d1, 每3周为一周期。③HD-MTX (大剂量甲氨蝶呤) $3g/m^2/次$ d1+替莫唑胺 $100mg/m^2$, d2-6, 每3周为一周期。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (2) Micromedex 未收录; (3) Micromedex未收录。

【制剂与规格】胶囊剂 (1) 20mg; (2) 100mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology for Cutaneous Melanoma(Version 3. 2023)[S/OL]. (2023-10-27).
- [2] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会.中国临床肿瘤学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南2019 [M].北京:人民卫生出版社, 2019.
- [3] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine and Adrenal Tumors (Version1. 2022) [EB/OL].(2022-05-23).
- [4] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Central Nervous System Cancers(Version 1. 2022)[EB/OL].(2022-06-02).

替奈普酶

【超适应证】 (1) 用于急性缺血性脑卒中发病4.5小时内的静脉溶栓治疗^[1-2]; (2) 用于轻型卒中和轻度神经功能缺损且不伴有颅内大血管闭塞的患者静脉溶栓治疗^[1-2]。

【用法用量】 (1) **急性缺血性脑卒中发病4.5小时内的静脉溶栓:** 单次静脉推注0.25mg/kg, 最大剂量25mg; (2) **轻度神经功能缺损且不伴有颅内大血管闭塞:** 静脉推注替奈普酶0.4mg/kg。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 粉针剂 1.0×10^7 IU/ 16mg。

【参考文献】

- [1] POWERS W J, RABINSTEIN A A, ACKERSON T, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke:2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke:a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association[J/OL].Stroke,2019,50(12):e344-e418.
- [2] 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)[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(9): 671.

铜绿假单胞菌

【超适应证】 (1) 非肌层浸润性膀胱癌膀胱灌注治疗^[1-2]; (2) 预防胃肠癌手术后腹膜转移配合使用铜绿假单胞菌注射液腹腔灌注并同步皮下注射^[3-4]; (3) 术中或术后给药预防和治疗淋巴漏、乳糜漏^[6]; (4) 治疗恶性胸腹腔积液^[7]。

【用法用量】 (1) **非肌层浸润性膀胱癌膀胱灌注治疗:** ①铜绿假单胞菌注射液10ml, 使用40ml生理盐水稀释后进行膀胱灌注, 保留1小时, 同时体位变化。②术后即刻或术后3-7天后灌注, 诱导期共8次, 每周1次; 维持期共10次, 每月1次; (2) **预防胃肠癌手术后腹膜转移配合使用铜绿假单胞菌注射液腹腔灌注并同步皮下注射:** 淋巴结清扫完毕, 腹腔、胸腹腔冲洗干净后, 关腹 (

胸) 前均匀喷洒于瘤床部位和淋巴结清扫部位, 引流管夹关闭1小时后放开^[5]; (3) 术中或术后给药预防和治疗淋巴漏、乳糜漏: ①治疗淋巴漏、乳糜漏: 将2ml铜绿假单胞菌注射液经过引流管逆行注射到手术创腔夹闭引流管5分钟后, 再次接引负压, 同时低脂饮食, 如果正常饮食情况下, 引流液连续两天低于每日20ml, 即可拔除引流管; ②预防淋巴漏、乳糜漏: 甲状腺癌淋巴结清扫后, 使用2ml铜绿假单胞菌注射液喷洒创面; (4) 治疗恶性胸腹腔积液: 抽干净胸、腹水, 胸水患者将3-5支铜绿假单胞菌注射液注入胸腔(腹水5-10支), 同时灌入5mg的地塞米松、10ml的利多卡因(或罗哌卡因), 适量盐水冲管后, 患者每15-20分钟变换体位一次, 尽量多翻身, 以利于药液充分接触, 减少分隔的产生。

【证据级别】有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIb; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射液 (1) 0.5ml, 含菌 9.0×10^8 个; (2) 1ml, 含菌 1.8×10^9 个。

【参考文献】

- [1] 郭应禄, 那彦群, 叶章群. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2019版)[M]. 科学出版. 2020:45.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 膀胱癌诊疗指南(2022年版)[EB/OL]:35,(2022-04-11).
- [3] 中华医学会肿瘤学分会. 中华医学会胃癌临床诊疗指南(2021版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(16):1180.
- [4] 樊代明, 徐惠绵. 中国肿瘤整合诊治指南:胃癌2022[M]. 天津:天津科学技术出版社, 2022:52.
- [5] 中国抗癌协会胃癌专业委员会. 胃癌腹膜转移诊治中国专家共识(2023版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(8):722.
- [6] 樊代明. 中国肿瘤整合诊治指南:甲状腺癌2022[M]. 天津:天津科学技术出版社, 2022:35.
- [7] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 乳腺癌诊治指南与规范(2011版)[J]. 中国癌症杂志, 2011(21), 5: 393-416.

头孢西丁

【超适应证】 (1) 非结核分枝杆菌病^[1]; (2) 胃肠道手术、经阴道子宫切除术、经腹子宫切除术或剖宫产术围手术期预防感染^[2]。

【用法用量】 (1) **非结核分枝杆菌病:** 成人: 200 mg/kg•d, 分3次给药, 静脉滴注, 最大量不超过12 g/d。儿童: 150mg/kg•d, 分3-4次给药, 静脉滴注, 最大量不超过12 g/d; (2) **围术期预防用药(FDA):** 成人: 术前静脉注射2g(切口前约0.5-1h), 然后在第一次剂量后每6h, 2g, 不超过24h。

【证据级别】 (1) Micromedex未收录; (2) 有效性: Class I; 推荐等级: Class IIb; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】粉针剂 1g。

【参考文献】

- [1] 中华医学会结核病学分会. 非结核分枝杆菌病诊断与治疗指南(2020)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2020, 43(11):918-946.
- [2] FDA Label(2023-06-07):Cefoxitin (Cefoxitin Sodium powder, for solution)(Fresenius Kabi US A,LLC).

头孢唑林

【超适应证】用于腹透液培养未出，经验性给予本品1g入腹透液覆盖革兰阳性菌^[1]。

【用法用量】间断给药：15-20mg/kg；持续给药：负荷剂量500mg/L，维持剂量125mg/L。

【证据级别】 Micromedex未收录。

【制剂与规格】 粉针剂（以头孢唑林计） 0.5g。

【参考文献】

- [1] 中国腹膜透析相关感染防治专家组.腹膜透析相关感染的防治指南[J]. 中华肾脏病杂志, 2018, 34(2):139-148.

托吡酯

【超适应证】适用于12岁及以上患者偏头痛的预防性治疗^[1]。

【用法用量】常规剂量为100mg/d，分2次口服。推荐的剂量滴定方式：第一周晚上25mg；第二周早晨25mg，晚上25mg；第三周早晨25mg，晚上50mg；第四周早晨50mg，晚上50mg。剂量的滴定应以临床疗效为指导，如果需要，可延长加量间隔。

【证据级别】 有效性：Class I（成人），Class II b（儿童）；推荐等级：Class II a（成人），Class II b（儿童）；证据强度：Category B（成人），Category A（儿童）。

【制剂与规格】 片剂（1）25mg；（2）100mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-07-14)Topiramate(Topiramate tablet,film coated)(PD-Rx Pharmaceuticals,Inc).

托法替布

【超适应证】银屑病关节炎（使用限制：适用于对一种或多种TNF阻滞剂反应不足或不耐受的活动性银屑病关节炎（PsA）成年患者的治疗）^[1]。

【用法用量】 5mg, bid, po^[1]。

【证据级别】 有效性：Class I；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】 片剂 5mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-05-23)-Xeljanz-tofacitinib tablet)(film coated).

托瑞米芬

【超适应证】适用于治疗绝经前和围绝经期妇女雌激素受体阳性乳腺癌^[1-2]。

【用法用量】每日一次，每次60mg^[3]。

【证据级别】Micromedex未收录。

【制剂与规格】片剂 60mg。

【参考文献】

- [1] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2021)[J]. 中国癌症杂志, 2021, 31(8):809.
- [2] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer(Version 4.2021)[EB/OL].
- [3] 枸橼酸托瑞米芬片药品说明书.2020版. 芬兰 Orion Corporation.

托珠单抗

【超适应证】(1) 巨细胞动脉炎^[1]; (2) 2019冠状病毒病（COVID-19）^[1]。

【用法用量】(1) (成人) 巨细胞动脉炎 (GCA) : 推荐剂量： 60分钟单次静脉滴注，每4周6mg/kg，同时配合糖皮质激素的减量疗程 (ACTEMRA可在停用糖皮质激素后单独使用)^[1]; (2) (成人) COVID-19 (适用于接受全身性皮质类固醇治疗并需要补充氧气、无创或有创机械通气或体外膜氧合 (ECMO) 的住院成年患者的治疗) : 只能静脉输注，成人推荐剂量为8mg/kg，单次静脉输注60分钟。如果临床体征或症状在第一次给药后恶化或没有改善，可在首次输注后至少8小时再输注一次ACTEMRA。对于COVID-19患者，不建议每次输液剂量超过800毫克。

【证据级别】(1) (2) Micromedex未收录。

【制剂与规格】注射剂 4ml: 80mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2022-12-23)-Tocilizumab injection, solution(ACTEMRA ACTPEN)(Genentech,Inc.).

万古霉素¹

【超给药途径】(1) 玻璃体内注射^[1] ; (2) 脑室内注射^[2]。

【用法用量】(1) 玻璃体内注射: 细菌性眼内炎 (眼手术后)，早期玻璃体内注射，一次1mg/0.1ml; (2) 脑室内注射: 对于静脉给药疗效较差者，依据脑室影像学大小决定万古霉素给药剂量: 侧脑室受压成缝隙状时给予5mg，正常体积给予10mg，扩大脑室则给予15-20mg。

【证据级别】(1) Micromedex未收录; (2) 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】粉针剂 500mg。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国卫生部医政司, 卫生部合理用药专家委员会. 国家抗微生物治疗指南 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2012.
- [2] Tunkel AR, Hasbun R, Bhimraj A, et al. 2017 Infectious Diseases Society of America's Clinical Practice Guidelines for Healthcare-Associated Ventriculitis and Meningitis[J]. Clin Infect Dis, 2017, 64(6):e34-e65.

万古霉素²

【超适应证】 (1) 难辨梭状芽孢杆菌相关性腹泻^[1]; (2) 细菌感染性眼内炎^[2]; (3) 腹膜透析相关性腹膜炎^[3]。

【用法用量】 (1) **难辨梭状芽孢杆菌相关性腹泻:** 推荐剂量为125mg, 每日口服4次, 连用10天; (2) **细菌性眼内炎 (眼手术后):** 早期玻璃体内注射, 一次1mg/0.1ml; 结膜下剂量: 在0.5ml中25mg; (3) **腹膜透析相关性腹膜炎 (腹透液培养革兰阳性菌):** 15-30mg/kg 加入腹透液, 5-7天/次。

【证据级别】 (1) (成人和儿童) 有效性: Class I; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B; (2) Micromedex未收录; (3) 有效性: Class IIa; 推荐等级: Class IIa; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 胶囊剂 (1) 125mg; (2) 250mg。粉针剂 500mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-05-19)Vancomycin Hydrochloride(Vancomycin Hydrochloride capsule)(Alvogen Inc.) .
- [2] 中华人民共和国卫生部医政司, 卫生部合理用药专家委员会. 国家抗微生物治疗指南 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2012.
- [3] 中国腹膜透析相关感染防治专家组. 腹膜透析相关感染的防治指南[J]. 中华肾脏病杂志, 2018, 34(2):139-148.

文拉法辛

【超适应证】 (1) 恐慌症-惊恐障碍 (PD), 伴或不伴广场恐怖症^[1]; (2) 社交焦虑障碍 (又称社交恐惧症, SAD)^[1]。

【用法用量】 (1) **恐慌症-惊恐障碍 (PD):** 推荐起始剂量为37.5 mg /天的盐酸文拉法辛缓释胶囊, 持续7天。每天75mg无反应的患者可能会从剂量增加到每天最大约225mg中获益。根据需要, 剂量应增加至每天75mg, 并应间隔不少于7天; (2) **社交焦虑障碍:** 推荐剂量为每天75mg, 单次给药。

【证据级别】 (1) (2) 有效性: Class I; 推荐等级: Class IIa ; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 胶囊剂/缓释胶囊剂 75mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-07-20) Venlafaxine Hydrochloride(Venlafaxine Hydrochloride capsule,extended release)(A-S Medication Solutions).

乌司他丁

【超适应证】 (1) 脓毒症^[1-5]; (2) 肝癌肝切除手术^[6-9]; (3) 体外循环下的心脏手术^[9-10]。

【用法用量】 (1) **脓毒症**: 通过静脉输注给予2支10万单位的乌司他丁注射液（溶于5%葡萄糖100 ml 或0.9%生理盐水100 ml），每次持续1 h 以上，每日3次，连续3至5天。并可根据患者年龄、症状的严重程度适当增减。 (2) **肝癌肝切除手术**: 术前或术后，20万单位，每日2次，连续3至5天。并可根据患者年龄、症状的严重程度适当增减。 (3) **体外循环下的心脏手术**: 麻醉诱导后给予乌司他丁（30万单位），CPB 泵启动后加入乌司他丁（40万单位），CPB 撤机后给予乌司他丁（30万单位）。术后30万单位，每日3次，连续3至5天。并可根据患者年龄、症状的严重程度适当增减。

【证据级别】 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 粉针剂 (1) 2.5万 U; (2) 5万 U; (3) 10万 U。注射剂 (1) 1ml:5万 U; (2) 2ml:10万 U。

【参考文献】

- [1] CDSCO Label-Ulinastatin(Ulinastatin for Injection)(Bharat Serums and Vaccines Limited).
- [2] MFDS Label(2013-01-15)-Ulinastatin(Ulinastatin for Injection)(Hanlim Pharm Co.,Ltd.).
- [3] PMDA Lable(2021-04)-Ulinastatin(Ulinastatin for Injection)(Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.).
- [4] 中华医学会重症医学分会. 中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014)[J].中华内科杂志, 2015, 54(6):565(557-581).
- [5] 中国医师协会急诊医师分会. 中国急诊感染性休克临床实践指南[J]. 中华急诊医学杂志, 2016, 25(3):282(274-283).
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 原发性肝癌诊疗指南(2022年版)[J]. 肿瘤防治研究, 2022, 49(3):270(251-276).
- [7] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会.中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肝癌诊疗指南2022[M]. 北京:人民卫生出版社, 2022:113(1-131).
- [8] 中华医学会感染病学分会肝衰竭与人工肝学组. 肝衰竭诊治指南(2018年版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2019, 27(1):21(18-26).
- [9] 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 中国加速康复外科临床实践指南(2021版) [J]. 中国实用外科杂志, 2021, 41(9):963(961-992).
- [10] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南(第2版)[J].中国医学前沿杂志(电子版), 2018, 10(6):98(1-130).

西酞普兰

【超适应证】强迫-冲动障碍（强迫症）^[1-3]。

【用法用量】起始剂量及增加剂量为20mg/d（为减少不良反应部分患者可减半），常用目标剂量为40-60mg/d，常用最大剂量为80mg/d，特殊情况下最大可用至120mg/d^[1]。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 20mg。

【参考文献】

- [1] APA. PRACTICE GUIDELINE FOR THE Treatment of Patients With Obsessive-Compulsive Disorder(2007)[J].Am J Psychiatry. 2007 Jul;164(7 Suppl):5-53.
- [2] 中华医学会精神医学分会《中国强迫症防治指南》编写组. 中国强迫症防治指南(精编版)[J]. 中华精神科杂志, 2016, 49(6):353-366.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 精神障碍诊疗规范(2020年版) [EB/OL]:207,(2020-12-07).

西妥昔单抗

【超适应证】（1）联合放疗用于成人局部或局部晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗^[1-2]；（2）单药用于既往含铂治疗失败的复发转移性头颈鳞癌^[1]。

【用法用量】（1）**联合放疗用于成人局部或局部晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗：**在开始放疗前的一周，起始给予400 mg/m²，静脉输注120 min（最大输注速度为10 mg/min）。在放射治疗期间（6-7周），每周给予250 mg/m²，每周一次，静脉输注60 min（最大输注速度为10mg/min）。在放疗前1小时完成给药^[1]；（2）**单药用于既往含铂治疗失败的复发转移性头颈鳞癌：**每周或每两周给药一次。①每周剂量：起始给予400 mg/m²，静脉输注120 min（最大输注速度为10mg/min）。随后每周给予250 mg/m²，每周一次，静脉输注60min（最大输注速度为10mg/min）；②双周剂量：500 mg/m²，每两周一次，静脉输注120min（最大输注速度为10mg/min）。持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应^[3]。

【证据级别】（1）有效性：Class I；推荐等级：Class II a；证据强度：Category B；（2）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 20ml:100mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2021.04):ERBITUX-cetuximab solution(Manufactured by ImClone LLC a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, Branchburg).
- [2] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Head and Neck Cancers(Version 1.2023) [EB/OL]:110-111,150-187.(2022-12).

硝苯地平

【超适应证】（1）妊娠期高血压（妊娠20周以后的孕妇）^[1-2]；（2）早产抑制宫缩^[2-3]。

【用法用量】（1）妊娠期高血压（妊娠20周以后的孕妇）：5-10mg，3-4次/d，24h总量不超过60mg。缓释片30 mg口服，1-2次/d^[1]；（2）早产抑制宫缩：起始20mg口服，然后每次10-20mg，每天3-4次，根据宫缩情况调整，可持续48h^[3]。

【证据级别】（1）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（2）有效性：Class II a；推荐等级：Class II a；证据强度：Category A。

【制剂与规格】缓释片剂 30mg。片剂（1）5mg；（2）10mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组. 妊娠期高血压疾病诊治指南(2020)[J]. 中华妇产科杂志, 2020, 55(04):231.
- [2] 中华医学会妇产科分会.临床诊疗指南·妇产科学分册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2007:171.
- [3] 中华医学会妇产科学分会产科学组. 早产的临床诊断与治疗指南(2014)[J]. 中华围产医学杂志, 2015, 18(4):241-245.

缬沙坦

【超适应证】（1）有蛋白尿的原发性或继发性肾小球疾病^[1-2]；（2）糖尿病肾病^[2-4]；（3）心力衰竭^[5-9]；（4）冠心病（ACEI不能耐受者的STEMI或NSTEMI伴EF≤40%）^[10]。

【用法用量】（1）有蛋白尿的原发性或继发性肾小球疾病：参考文献中未提及此适应症的具体用法，参照药品说明书，推荐剂量为80 mg或160 mg，1次/d。肾功能损害患者使用本品需要加强监测^[11]；（2）糖尿病肾病：80mg，1次/d，每日最大剂量为320mg。肌酐清除率≤30ml/min时，无需调整剂量，需谨慎使用。通过血液透析不能显著清除^[3]；（3）心力衰竭：起始剂量为40mg/次，2次/d；根据耐受程度可增加至40-160mg/次，2次/d^[5]；（4）冠心病（ACEI不能耐受者的STEMI或NSTEMI伴EF≤40%）：80-160mg，1次/d，每日最大剂量为320mg^[10]。

【证据级别】（1）有效性：Class II a（糖尿病肾病），Class II a（高血压-肾功能损伤）；推荐等级：Class II b（糖尿病肾病），Class II b（高血压-肾功能损伤）；证据强度：Category B（糖尿病肾病），Category B（高血压-肾功能损伤）；（2）有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（3）有效性：Class I；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B；（4）Micromedex未收录。

【制剂与规格】片剂/胶囊剂 80mg。

【参考文献】

- [1] Kidney Disease:Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases[J]. *Kidney Int*, 2021,100(4S):S117.
- [2] ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults[J]. *Hypertension*, 2017:80,109-255.
- [3] Kidney Disease:Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease[J]. *Kidney Int*, 2022, 102 (5S):S1-S127.
- [4] 中华医学会肾脏病学分会专家组. 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南(2021)[J]. 中华肾脏病杂志, 2021, 37(03):255-304.
- [5] FDA Label(1996): Valsartan tablets are an angiotensin II receptor blocker (ARB) indicated for: Heart failure(NYHA class II-IV); valsartan tablets significantly reduced hospitalization for heart failure.
- [6] 美国心脏协会(AHA), 美国心脏病学会(ACC), 美国心衰学会(HFSA). 心力衰竭的管理指南(2022)[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2022:e6-e80.
- [7] 国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国药师协会.心力衰竭合理用药指南(第2版)(2019)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2019, 11(7):1-78.
- [8] 中华医学会,中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会等. 慢性心力衰竭基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(10):948-955.
- [9] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.中国心力衰竭诊断和治疗指南(2018)[J].中华心血管病杂志, 2018, 46(10):760-789.
- [10] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2018, 10(6):1-130.
- [11] 缇沙坦胶囊药品说明书. 2021年11月3日. Novartis Pharma Schweiz AG, Switzerland.

熊去氧胆酸

【超用法用量】(1)原发性胆汁性胆管炎: 13-15mg/kg/d^[1]; (2)胆汁淤积性肝疾病: 10-15mg/kg/d^[2]。

【适应证】 (1) 原发性胆汁性胆管炎; (2) 胆汁淤积性肝疾病。

【证据级别】 Micromedex未收录。

【制剂与规格】 胶囊剂 200mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会肝病学分会. 原发性胆汁性胆管炎的诊断和治疗指南(2021)[J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(1):35-36.

- [2] 中华医学会肝病学分会. 胆汁淤积性肝病管理指南(2021)[J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(1):64-65.

亚甲蓝

【超适应证】常用淋巴示踪染料^[1]。

【用法用量】推荐在乳晕外上选取1-3个注射点, 推荐使用1ml注射器, 注射总量0.1-0.5ml, 皮内注射, 注射时适当加压并形成皮丘, 可以见到皮内网状淋巴网管树枝状显色。适当按压后可开始手术^[2]。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射剂 2ml:20mg。

【参考文献】

- [1] 中华医学会外科学分会乳腺外科学组. 早期乳腺癌染料前哨淋巴结活检专家共识及技术操作指南(2018版)[J].中国实用外科杂志, 2018, 38(8):855-858.
- [2] 中华医学会外科学分会乳腺外科学组, 中国早期乳腺癌前哨淋巴结活检手术临床实践指南(2022版)[J].中国实用外科杂志, 2022, 42(2):137-140.

伊达比星

【超适应证】复发或难治性 Ph 阴性的急性淋巴细胞白血病患者的诱导治疗^[1-2]。

【用法用量】一般以4周方案为基础。至少应予长春新碱或长春地辛、蒽环/蒽醌类药物、糖皮质激素为基础的方案诱导治疗。其中蒽环/蒽醌类药物伊达比星一日6-10mg/m², 连用2-3天。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射剂 10mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Acute Lymphoblastic Leukemia(Version 1.2023)[EB/OL]:40,45-46.(2023-05-31).
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 成人急性淋巴细胞白血病诊疗规范(2018年版)[EB/OL]. (2018-12-21).

伊立替康

【超适应证】 (1) 不可切除的局部晚期、复发或转移性胃癌的综合治疗^[1-2]; (2) 联合卡铂/顺铂的一线治疗广泛期小细胞肺癌^[3-4]; (3) 食管癌^[5]; (4) 宫颈癌^[6-7]; (5) 卵巢癌^[8-9]; (6) 胰腺癌^[10-11]。

【用法用量】 (1) 不可切除的局部晚期、复发或转移性胃癌的综合治疗: ①一线化疗: 伊立替

康 $180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 亚叶酸 $400\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 第1日快速静脉注射氟尿嘧啶 $400\text{mg}/\text{m}^2$; 第1和2日持续静脉滴注氟尿嘧啶 $1200\text{mg}/\text{m}^2$, 滴注时间24小时; 14日为一周期。②二线及二线以后化疗: **A.** 伊立替康 $250\text{-}350\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 21日为一周期。 **B.** 伊立替康 $150\text{-}180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 14日为一周期。 **C.** 伊立替康 $125\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1和d8; 21日为一周期。 **D.** 伊立替康 $180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 亚叶酸 $400\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 第1日快速静脉注射氟尿嘧啶 $400\text{mg}/\text{m}^2$, 第1和2日持续静脉滴注氟尿嘧啶 $1200\text{mg}/\text{m}^2$, 滴注时间24小时, 14日为一周期。 **E.** 伊立替康 $65\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1和d8, 顺铂 $25\text{-}30\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1和d8; 21日为一周期。 **F.** 伊立替康 $180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 雷莫西尤单抗 $8\text{mg}/\text{kg}$, ivgtt, d1; 亚叶酸 $400\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 第1日快速静脉注射氟尿嘧啶 $400\text{mg}/\text{m}^2$, 第1和2日持续静脉滴注氟尿嘧啶 $1200\text{mg}/\text{m}^2$, 滴注时间24小时, 14日为一周期。 **G.** 伊立替康 $150\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1; 雷莫西尤单抗 $8\text{mg}/\text{kg}$, ivgtt, d1; 14日为一周期。 **H.** 伊立替康 $50\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1。多西他赛 $35\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1和d8; 21日为一周期^[1]。**(2) 联合卡铂/顺铂的一线治疗广泛期小细胞肺癌:** **IP 方案 (伊立替康+顺铂):** d1、d8、d15伊立替康 $60\text{mg}/\text{m}^2$, d1顺铂 $60\text{mg}/\text{m}^2$, 4周为一周期, 共4-6个周期; 或 d1和 d8伊立替康 $65\text{mg}/\text{m}^2$, d1 和 d8日 顺铂 $30\text{mg}/\text{m}^2$, 3周为一周期, 共4-6个周期。**IC 方案 (伊立替康+卡铂):** d1、d8、d15伊立替康 $50\text{mg}/\text{m}^2$, d1以曲线下面积为5计给予卡铂, 4周为一周期, 共4-6个周期^[4]。**(3) 食管癌:** 新辅助化疗: d1、d8、d22和 d29ivgtt 伊立替康 $65\text{mg}/\text{m}^2$, d1、d8、d22和 d29ivgtt 顺铂 $30\text{mg}/\text{m}^2$, 35日为一周期。**一线化疗:** d1ivgtt 伊立替康 $180\text{mg}/\text{m}^2$, d1ivgtt 亚叶酸 $400\text{mg}/\text{m}^2$, 第1日快速静脉注射氟尿嘧啶 $400\text{mg}/\text{m}^2$, 第1和2日持续静脉滴注氟尿嘧啶 $1200\text{mg}/\text{m}^2$, 滴注时间24小时, 14日为一周期。**二线及二线以后化疗:** **A.** d1 伊立替康 $250\text{-}350\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, 21日为一周期; **B.** d1伊立替康 $150\text{-}180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, 14日为一周期。**C.** d1 和 d8ivgtt 本药 $125\text{mg}/\text{m}^2$, 21日为一周期。**D.** d1 本药 $180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgt, d1 亚叶酸 $400\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, 第1日快速静脉注射氟尿嘧啶 $400\text{mg}/\text{m}^2$, 第1和2日持续静脉滴注氟尿嘧啶 $1200\text{mg}/\text{m}^2$, 滴注时间24小时, 14日为一周期。**E.** d1 和 d8本药 $65\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1 和 d8顺铂 $25\text{-}30\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, 21 日为一周期; **F.** d1本药 $180\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1 雷莫西尤单抗 $8\text{mg}/\text{kg}$, ivgtt, d1亚叶酸 $400\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, 第1日快速静脉注射氟尿嘧啶 $400\text{mg}/\text{m}^2$, 第1和2日持续静脉滴注氟尿嘧啶 $1200\text{mg}/\text{m}^2$, 滴注时间24小时, 14日为一周期。**G.** d1本药 $150\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1雷莫西尤单抗 $8\text{mg}/\text{kg}$, ivgtt, 14日为一周期。**H.** d1和 d8本药 $50\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, d1和 d8多西他赛 $35\text{mg}/\text{m}^2$, ivgtt, 21日为一周期^[5]。**(4) 宫颈癌 (宫颈鳞状细胞癌):** 初始剂量为 $125\text{mg}/\text{m}^2$, 每周90分钟静脉输注, 持续4周, 每6周一次。根据毒性等级, 后续剂量不变、减少或省略^[6]。**(5) 卵巢癌:** 铂敏感复发卵巢上皮癌化疗方案 (伊立替康+顺铂): 伊立替康 $60\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注, d1、d8、d15, 顺铂 $60\text{mg}/\text{m}^2$, d1, 每3周重复, 共6周期; 铂耐药复发卵巢上皮癌: 伊立替康 $100\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注90min, d1、d8、d15, 每4周重复, 最多6周期^[9]。**(6) 胰腺癌:** ①胰腺癌辅助化疗方案: mFOLFIRINOX 方案: 奥沙利铂 $85\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉输注2h, d1, 伊立替康 $150\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉输注大于 $30\text{-}90\text{min}$, d1, 亚叶酸钙 $400\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉输注2h, d1, 5-FU $2400\text{mg}/\text{m}^2$, 持续静脉输注46h, 每2周重复, 给药至24周; ②新辅助治疗方案 (可切除或临界可切除): FOLFIRINOX 方案: 奥沙利铂 $85\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉输注2h, d1, 伊立替康 $180\text{mg}/\text{m}^2$ 静

脉输注大于30-90min, d1, 亚叶酸钙400mg/m² 静脉输注2h, d1, 5-FU 400mg/m², d1, 然后2400mg/m², 持续静脉输注46h, 每2周重复; 可调整 FOLFIRINOX 方案 奥沙利铂68mg/m² 静脉输注2h, d1, 伊立替康135mg/m² 静脉输注大于30-90min, d1, 亚叶酸钙400mg/m² 静脉输注2h, d1, 5-FU 2400mg/m², 持续静脉输注46h, 每2周重复; FOLFIRINOX+放疗方案 奥沙利铂85mg/m² 静脉输注2h, d1, 伊立替康180mg/m² 静脉输注大于30-90min, d1, 亚叶酸钙400mg/m² 静脉输注2h, d1, 5-FU 400mg/m², 静推 d1, 然后2400mg/m², 持续静脉输注46h, 每2周重复, 短程放化疗: 5Gy/f×5 次, 总量25Gy 或长程放疗: 1.8Gy/f×28次, 总量50.4Gy+卡培他滨1650mg/(m²•d) 或5-FU 225mg/(m²•d) 持续静脉输注, d1-5; 可调整 FOLFIRINOX+放疗方案 奥沙利铂85mg/m² 静脉输注2h, d1, 伊立替康135mg/m² 静脉输注超过30-90min, d1, 亚叶酸钙400mg/m² 静脉输注2h, d1, 5-FU 2400mg/m², 持续静脉输注46h, 每2周重复, 短程放疗: 5Gy/f×5次, 总量25Gy 或长程放化疗: 1.8Gy/f×28次, 总量50.4Gy+卡培他滨1650mg/(m²•d) 或5-FU 225mg/(m²•d) 持续静脉输注, d1-5。③转移性胰腺癌一线治疗方案: FOLFIRINOX 方案 奥沙利铂85mg/m² 静脉输注2h, d1, 伊立替康180mg/m² 静脉输注超过30-90min, d1, 亚叶酸钙400mg/m² 静脉输注2h, d1, 5-FU 400mg/m², 静推 d1, 然后2400mg/m², 持续静脉输注46h, 每2周重复^[11]。

【证据级别】 (1) (4) (5) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B;
(2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b (联合卡铂), Class II a (联合顺铂); 证据强度: Category B; (3) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (6) 伊立替康联合氟尿嘧啶用于局部晚期或转移性胰腺癌的二线治疗, 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; 用于胰腺癌辅助治疗 (mFOLFIRINOX) 和胰腺癌新辅助治疗 (FOLFIRINOX): Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 2ml:40mg; (2) 5ml:100mg; (3) 15ml:300mg。

【参考文献】

- [1] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Gastric Cancer(Version1.2023)[EB/OL]: 40-41,48-50.(2023-03-10).
- [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO).胃癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:75-76.(2023-01-11).
- [3] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Small Cell Lung Cancer(Version3.2023)[EB/OL]:22-25,47-48.(2022-12-21).
- [4] 中国临床肿瘤学会(CSCO).小细胞肺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:68.(2023-01-11).
- [5] NCCN. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(4):393-422.
- [6] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Cervical Cancer(Version1.2023)[EB/OL]:5,46-47.(2022-12-23).
- [7] 中国临床肿瘤学会(CSCO).宫颈癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:70-72.(2023-01-11).
- [8] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube

- Cancer and Primary Peritoneal Cancer(Version2.2023)[EB/OL]:46-47.(2023-06-02).
- [9] 中国临床肿瘤学会(CSCO).卵巢癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:58-62,71-72.(2023-01-11).
- [10] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Pancreatic Adenocarcinoma(Version 2.2023)[EB/OL]:4-8,44-55,125.(2023-06-19).
- [11] 中国临床肿瘤学会(CSCO).胰腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:43-51,71.(2023-01-11).

伊匹木单抗

【超适应证】 (1) 用于成人不可切除或转移性黑色素瘤的治疗^[1]; (2) 用于病理显示累及局部淋巴结超过1mm 且已接受完整切除手术（包括全淋巴结切除术）的皮肤黑色素瘤的辅助治疗^[1]; (3) 用于中危或低危晚期肾细胞癌的治疗^[1]; (4) 用于成人经氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗后进展的 MSI-H/dMMR 转移性结直肠癌的治疗^[1]; (5) 用于既往接受过索拉非尼联合纳武利尤单抗治疗的肝细胞癌的治疗^[1]; (6) 用于联合纳武利尤单抗作为一线治疗, 治疗 PD-L1≥1%, 无 EGFR/ALK 突变的成年转移性非小细胞肺癌患者^[1]; (7) 用于联合纳武利尤单抗和2个周期的铂类双药联用化疗作为一线治疗, 用于无 EGFR/ALK 突变的成年转移性或复发性非小细胞肺癌的患者^[1]。

【用法用量】 (1) **不可切除或转移性黑色素瘤:** ①单用伊匹木单抗: 静脉滴注, 一次3mg/kg, 滴注90分钟, 每3周一次, 最多使用4次。②与纳武利尤单抗联用: 纳武利尤单抗1mg/kg, ivgtt 后在同一天立即使用伊匹木单抗3mg/kg, ivgtt, 滴注90分钟, 每3周一次, 最多使用4次或直至出现不能耐受的毒性(以先到者为准)。以后单用纳武利尤单抗, 持续用药直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。(2) **黑色素瘤的辅助治疗:** 伊匹木单抗每次10mg/kg, ivgtt, 滴注90分钟, 每3周一次, 最多使用4次, 然后每12周一次, 最多不超过3年。(3) **晚期肾细胞癌:** 纳武利尤单抗3mg/kg, ivgtt 后在同一天立即使用伊匹木单抗1mg/kg, ivgtt, 滴注30分钟, 每3周一次, 最多使用4次。以后单用纳武利尤单抗, 持续用药直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。(4) **MSI-H/dMMR 转移性结直肠癌:** 纳武利尤单抗3mg/kg, ivgtt 后在同一天立即使用伊匹木单抗1mg/kg, ivgtt30分钟, 每3周一次, 联用共4次。以后单用纳武利尤单抗, 持续用药直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。(5) **肝细胞癌:** 纳武利尤单抗1mg/kg, ivgtt 后在同一天立即使用伊匹木单抗3mg/kg, ivgtt30分钟, 每3周一次, 联用共4次。以后单用纳武利尤单抗, 持续用药直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。(6) **治疗 PD-L1≥1%, 无 EGFR/ALK 突变的成年转移性非小细胞肺癌:** 纳武利尤单抗3mg/kg, ivgtt 后使用伊匹木单抗1mg/kg, 静脉滴注 30分钟, 每6周一次, 联用至出现疾病进展或出现不能耐受的毒性, 未出现不超过2年。(7) **无 EGFR/ALK 突变的成年转移性或复发性非小细胞肺癌:** 纳武利尤单抗360mg, ivgtt 后使用伊匹木单抗1mg/kg, ivgtt30分钟, 每6周一次, 联用至出现疾病

进展或出现不能耐受的毒性，未出现不超过2年。

【证据级别】 (1) 有效性: Class II a (成人); 推荐等级: Class II a (成人); 证据强度: Category B (成人); (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (3) (7) 有效性: Class I; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (4) 有效性: Class II a (成人); 推荐等级: Class II b (成人); 证据强度: Category B (成人); (5) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (6) 有效性: Class I; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 10ml:50mg; (2) 40ml:200mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-02-15):Ipilimumab(Ipilimumab Injection) (E.R. Squibb & Sons, L.L.C.).

依达拉奉

【超适应证】 (1) 用于改善急性脑梗死所指的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍^[1]; (2) 烟雾病^[2]。

【用法用量】 (1) 用于改善急性脑梗死所指的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍: 依据一致性评价结果与参比制剂的注射剂具有相似的 PK 特征, 参照参比制剂的用法用量通常成人1次30mg (以依达拉奉计), 一日二次, 分别于早、晚舌下含服, 发病后24h 内开始用药, 用药时间14d, 可根据症状相应缩短给药时间^[2]; (2) 烟雾病: 在成年烟雾病患者中应用依达拉奉进行血管重建手术。手术开始时, 用100ml 生理盐水给药60mg 依达拉奉, 随后依达拉奉30mg, 一日2次, 术后7天持续治疗。

【证据级别】 (1) Micromedex 未收录; (2) 推荐等级: II 级; 证据强度: C 级。

【制剂与规格】 舌下片剂 30mg; 注射剂 100ml:30mg。

【参考文献】

- [1] 国家药品监督管理局药品审批中心, 依达拉奉舌下片(CXHS2101030)申请上市技术审批报告 (2023.2)临床药理学评价, 舌下片与注射剂在同样给药方式下具有相似的 PK 特征。
- [2] PDMA Label(2022-03-01)-エダラボン(エダラボン注射液)(田辺三菱製薬株式会社).
- [3] Fujimura M, Tominaga T, Kuroda S, et al. 2021 Japanese Guidelines for the Management of Moyamoya Disease:Guidelines from the Research Committee on Moyamoya Disease and Japan Stroke Society[J]. Neurol Med Chir(Tokyo), 2022, 62(4):165-170.

依托泊苷

【超适应证】 宫颈小细胞神经内分泌癌^[1]。

【用法用量】 顺铂或卡铂 (如果患者不能耐受顺铂) 联合依托泊苷化疗用。所有药物均静脉给药,

依托泊苷一次80-100mg/m²，于每周期的第1-3日给药，顺铂75-80mg/m²或卡铂曲线下面积5-6mg/ml/min，于每周期的第1日给药。21天为一个周期。共4周期：前2个周期的化疗可与放疗同时进行（第1天和第22天），后续2个周期在放疗后序贯给予。

【证据级别】Micromedex未收录；指南：Category 2A。

【制剂与规格】注射剂 5ml:0.1g。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Cervical Cancer(Version 1.2023)[EB/OL]: 4-5,20-21,47-48.(2022-12-23).

依维莫司

【超适应证】乳腺癌（与依西美坦联合使用，用于治疗经来曲唑或阿那曲唑治疗失败的绝经后女性激素受体阳性，HER2-阴性的乳腺癌患者）^[1]。

【用法用量】推荐剂量为每次10mg 口服，每日1次，直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 10mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-04-27):Everolimus(Everolimus Tablets) (Novartis Pharmaceuticals Corporation).

依西美坦

【超适应证】绝经后激素受体阳性乳腺癌新辅助内分泌治疗^[1]。

【用法用量】25mg，每日一次，口服。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】片剂 25mg。

【参考文献】

- [1] 中国临床肿瘤学会(CSCO).乳腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:44,106.(2023-01-11).

乙酰半胱氨酸

【超适应证】对乙酰氨基酚中毒^[1]。

【用法用量】（1）急性摄入后的治疗前评估：①在摄入至少4小时后获得血浆或血清样本以测定对乙酰氨基酚的浓度。②如果对乙酰氨基酚的摄入时间未知：立即使用负荷剂量的乙酰半胱氨酸；获得对乙酰氨基酚的浓度，以确定是否需要继续治疗。③如果在摄入对乙酰氨基酚后的8小时内无法获得对乙酰氨基酚浓度（或难以获得或无法解释），或有对乙酰氨基酚毒性的临床证据：立即

使用负荷剂量的乙酰半胱氨酸，并在21小时内继续进行总共3剂的治疗。④如果患者在摄入后超过8小时并且知道急性摄入对乙酰氨基酚的时间，立即使用负荷剂量的乙酰半胱氨酸；获取对乙酰氨基酚的浓度以确定是否需要继续治疗。⑤如果患者在摄入后8小时内就诊且已知急性摄入对乙酰氨基酚的时间，且已知对乙酰氨基酚的浓度：使用 Rumack-Matthew 列线图来决定是否开始使用乙酰半胱氨酸进行治疗；（2）估计急性对乙酰氨基酚摄入导致的潜在肝毒性的 Rumack-Matthew 列线图：有关如何使用 Rumack-Matthew 列线图来确定给药剂量的说明。①给药前稀释溶液的制备和储存：乙酰半胱氨酸是高渗的（2600 mOsmol/L），因此乙酰半胱氨酸在静脉内给药之前必须用无菌注射用水，0.45%氯化钠注射液，5%葡萄糖注射液稀释。有关渗透压的示例取决于溶液类型和乙酰半胱氨酸的浓度，可参阅完整信息。②成人和儿童的推荐剂量：乙酰半胱氨酸总剂量为300mg/kg，分3次静脉注射，推荐3次总输注时间为21小时。基于体重的剂量和稀释度可参阅完整信息。有关21小时后继续使用乙酰半胱氨酸治疗的建议，可参阅完整信息。③摄入对乙酰氨基酚的反复治疗：获取对乙酰氨基酚浓度和其他实验室试验结果以指导治疗；Rumack-Matthew 列线图不适用。

【证据级别】有效性：Class I；推荐等级：Class I；证据强度：Category B。

【制剂与规格】注射剂 20ml:4g。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-01-27):Acetylcysteine(Acetylcysteine Injection) (Cumberland Pharmaceuticals Inc.).

异环磷酰胺

【超适应证】儿童急性淋巴细胞白血病^[1-2]。

【用法用量】缓解后巩固治疗：HR-2'方案：高危患儿 CAM 或 CAML 方案后应用。具体为地塞米松（DXM）20mg/m²/d，口服或静推，d1-5；长春地辛（VDS）3mg/m²/次，静推，d1, d6；大剂量甲氨蝶呤（HD-MTX）5mg/m²/次，静点，d1；四氢叶酸钙（CF）15mg/m²/次，6小时1次，3-8次，根据 MTX 血药浓度调整；异环磷酰胺（IFO）800 mg/m²/次，静点，12小时1次，d2-4，共5次，HD-MTX 结束后7h 开始给予；柔红霉素（DNR）30mg/m²/次，静点，d5；培门冬酶（PEG-ASP）2500u/m²/次，肌肉注射，d6；三联鞘内注射法（triple intrathecal therapy，TIT。常用地塞米松、甲氨蝶呤和阿糖胞苷3种药物联合鞘内注射） d1。

【证据级别】有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；证据强度：Category B。

【制剂与规格】粉针剂（1）0.5g；（2）1g。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia(Version 2.2023)[EB/OL]:43.(2023-03-10).
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家卫生健康委员会儿童血液病专业组(2018). 儿童

异维 A 酸

【超适应证】 (1) 痤疮的系统药物治疗^[1]; (2) 玫瑰痤疮的系统治疗^[2]; (3) 皮肤型红斑狼疮的其他系统治疗^[3]。

【用法用量】 (1) **痤疮的系统药物治疗:** 异维 A 酸是国内外常规使用的口服维 A 酸类药物, 可作为首选, 通常0.25-0.5mg/kg·d 作为起始剂量, 之后可根据患者耐受性和疗效逐渐调整剂量, 重度结节囊肿性痤疮可逐渐增加至0.5-1.0mg/kg·d。 (2) **玫瑰痤疮的系统治疗:** 异维 A 酸可作为增生肥大型患者的首选系统治疗以及丘疹脓疱型患者在其他治疗效果不佳情况下的二线选择。常用10-20mg/d, 疗程一般12-16周。异维 A 酸不可与四环素类药物同时使用。 (3) **皮肤型红斑狼疮的其他系统治疗:** 维 A 酸类主要用于慢性皮肤型红斑狼疮 (CCLE), 尤其对疣状红斑狼疮 (VLE) 的疗效肯定。异维 A 酸10mg 每日2次, 停药3个月以后方可妊娠。

【证据级别】 (1) 有效性: Class I; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category A; (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (3) 皮肤型红斑狼疮中的肥厚型盘状红斑狼疮, 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category C; 皮肤型红斑狼疮中的其余型 Micromedex 未收录。

【制剂与规格】 胶囊剂 10mg。

【参考文献】

- [1] 中国痤疮治疗指南专家组. 中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J]. 临床皮肤科杂志, 2019, 48(09):583-588.
- [2] 中华医学会皮肤性病学分会玫瑰痤疮研究中心, 中国医师协会皮肤科医师分会玫瑰痤疮专业委员会. 中国玫瑰痤疮诊疗指南(2021版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(4):279-288.
- [3] 中华医学会皮肤性病学分会红斑狼疮研究中心. 皮肤型红斑狼疮诊疗指南(2019版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(3):149-155.

吲哚菁绿

【超适应证】 吲哚菁绿血管造影辅助颅内动脉瘤夹闭术^[1]。

【用法用量】 静脉注射。脑血管造影常规推荐剂量为0.2-0.5mg/kg, 最大日剂量不应超过5mg/kg。吲哚菁绿静脉推注, 25mg 的标准剂量溶于5ml 灭菌注射用水中。静脉注射后约7-8秒, 动脉开始充盈, 随后是小动脉, 皮质静脉。大约1-2分钟后, 吲哚菁绿的强度逐渐降低。

【证据级别】 Micromedex 未收录; 指南: II 级推荐, B 级证据。

【制剂与规格】 粉针剂 25mg。

【参考文献】

- [1] 中国医师协会神经介入专业委员会. 中国颅内动脉瘤计划研究组. 中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南2021[J]. 中国脑血管病杂志, 2021, 18(09):634-664.

英夫利西单抗

【超适应证】 (1) 银屑病关节炎^[1]; (2) 儿童溃疡性结肠炎 (6岁及以上儿童)^[1]。

【用法用量】 (1) **银屑病关节炎:** 推荐剂量为在0、2、6周时, 5mg/kg, 静脉给药, 然后给予每8周一次5mg/kg 的维持方案, 可与或不与甲氨蝶呤同时使用; (2) **儿童溃疡性结肠炎 (≥6岁):** 对于6岁及以上中度至重度活动性溃疡性结肠炎的小儿患者, 推荐剂量为在0、2、6周时, 5mg/kg, 静脉给药, 然后给予每8周一次5mg/kg 的维持方案。

【证据级别】 (1) 有效性: Class I; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】 粉针剂 100mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label (2023-06-29):Infliximab(Infliximab for Injection) (Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc.).

尤瑞克林

【超适应证】 (1) 短暂性脑缺血发作^[1-2]; (2) 重度急性血栓性脑梗死^[1-3]。

【用法用量】 (1) (2) 每次0.15PNA 单位注射用尤瑞克林溶解至100ml 等渗盐水, 静脉滴注。每日一次, 3周为一疗程。

【证据级别】 Micromedex 未收录; (1) (2) 指南: II 级推荐, B 级证据。

【制剂与规格】 粉针剂 0.15PNA 单位。

【参考文献】

- [1] 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)[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(9):666-682.
- [2] 中国卒中学会脑血流与代谢分会. 缺血性卒中脑侧支循环评估与干预中国指南(2017)[J]. 中华内科杂志, 2017, 56(6):460-471.
- [3] 高长玉, 吴成翰, 赵建国等. 中国脑梗死中西医结合诊治指南(2017)[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(02):136-144.

紫杉醇

【超适应证】 (1) 胃癌^[1-2]; (2) 宫颈癌^[3-5]; (3) 鼻咽癌^[6-7]; (4) 膀胱癌^[8-9]; (5) 食道癌^[10-11]; (6) 子宫内膜癌^[12-13]; (7) 复发或难治性小细胞肺癌^[14-17]; (8) 胸腺癌^[18]; (9) 软组织血管

肉瘤^[19-20]。

【用法用量】 (1) **胃癌:** ①术前放化疗首选方案: 紫杉醇+卡铂: 紫杉醇50mg/m²静脉输注, d1, 卡铂AUC 2 静脉输注, d1, 每周1次×5周; ②用于肿瘤无法切除患者的放化疗方案: 紫杉醇+氟尿嘧啶类: 紫杉醇45-50mg/m²静脉输注, d1, 每周一次, 氟尿嘧啶300mg/m², 每天持续静脉滴注, d1-5, 每周1次, 持续5周; 紫杉醇45-50mg/m²静脉输注, d1, 卡培他滨625-825mg/m² po, bid, d1-5, 每周1次, 持续5周; ③转移性或局部晚期癌症(无局部治疗指征)的全身治疗: 一线治疗: 紫杉醇搭配顺铂或卡铂: A. 紫杉醇135-200mg/m²静脉输注, d1, 顺铂75mg/m²静脉输注, d1, 每21天为一周期; B. 紫杉醇90mg/m²静脉输注, d1, 顺铂50mg/m²静脉输注, d1, 每14天为一周期; C. 紫杉醇200mg/m²静脉输注, d1, 卡铂AUC 5静脉输注, d1, 每21天为一周期; D. 紫杉醇135-250mg/m²静脉输注, d1, 每21天为一周期; E. 紫杉醇80mg/m²静脉输注, 每周一次, 每28天为一周期。二线治疗: 雷莫芦单抗+紫杉醇: 雷莫芦单抗8mg/kg静脉输注, d1和d15, 紫杉醇80mg/m², d1、d8和d15, 每28天为一周期; 紫杉醇135-250mg/m²静脉输注, d1, 每21天为一周期; 紫杉醇80mg/m²静脉输注, d1, 每周一次, 每28天为一周期; 紫杉醇80mg/m²静脉输注, d1、d8和d15, 每28天为一周期^[1]。 (2) **宫颈癌:** ①常见晚期、复发转移宫颈癌化疗方案: A. DDP+紫杉醇: 紫杉醇175mg/m²静脉滴注3h, d1, DDP 50mg/m²静脉滴注, d1, 每3周重复; B. 拓扑替康+紫杉醇: 紫杉醇175mg/m²静脉滴注3h, d1, 拓扑替康0.75mg/m²静脉滴注, d1-3, 每3周重复; C. 卡铂+紫杉醇: 紫杉醇175mg/m²静脉滴注3h, d1, 卡铂AUC 5-6, 静脉滴注1-3h, d1, 每3周重复^[4]; ②同步放化疗: D. 顺铂50-70mg/m², 紫杉醇135-175mg/m², 放疗第1和29天; E. 顺铂25-30mg/m², 紫杉醇 60-80mg/m², 放疗第 1、8、15、22、29和36天^[5]。 (3) **鼻咽癌:** 复发转移性鼻咽癌一线治疗方案: ①顺铂+紫杉醇+卡培他滨, 顺铂75mg/m², d1, 紫杉醇175mg/m², d1, 卡培他滨1000mg/m², d1-14, 21天为一个疗程, 4-6疗程; ②卡铂+紫杉醇, 卡铂AUC 5, d1, 紫杉醇175mg/m², d1, 21天为一个疗程, 4-6疗程^[7]。 (4) **膀胱癌:** 转移性膀胱尿路上皮癌一线治疗: ①紫杉醇+顺铂+吉西他滨: 紫杉醇 80mg/m² 第1、8天静脉滴注, 顺铂70mg/m²第1天或第2天静脉滴注, 吉西他滨1000mg/m²第1、8天静脉滴注, 每21天为1个周期; ②吉西他滨+紫杉醇: 吉西他滨1000mg/m²第1、8天静脉滴注, 紫杉醇80mg/m²第1、8天静脉滴注, 每21天为1个周期^[9]。 (5) **食道癌:** ①围术期化疗方案: 顺铂+紫杉醇(鳞癌): 顺铂50mg/m² i.v. d1, 紫杉醇150mg/m² i.v. d1, 每14天重复; ②术后辅助治疗: 紫杉醇+顺铂(TP)(鳞癌): 顺铂50mg/m² i.v. d1, 紫杉醇150mg/m² i.v. d1, 每14天重复; ③复发/转移性食管癌的一线治疗: A. 卡瑞利珠单抗+顺铂+紫杉醇(鳞癌): 卡瑞利珠单抗200mg i.v. d1, 顺铂75mg/m² d1, 紫杉醇 175mg/m² d1, 每21天重复; B. 特瑞普利单抗+顺铂+紫杉醇(鳞癌): 特瑞普利单抗240mg i.v. d1, 顺铂75mg/m² d1, 紫杉醇 175mg/m² d1, 每21天重复; C. 铂类+紫杉类: 顺铂75mg/m² i.v. d1, 紫杉醇175mg/m² i.v. d1, 每21天重复; 卡铂AUC 5 i.v. d1, 紫杉醇90mg/m² i.v. d1, 每21天重复; D. 紫杉类单药: 紫杉醇 135-175mg/m², i.v. d1, 每21天重复; E. 紫杉醇80mg/m², i.v. d1、d8、d15、d22, 每28天重复; F. 安罗替尼+顺铂+紫杉醇: 安罗替尼10mg p.o. d1-14, 顺铂60-75mg/m² i.v. 分3天(d1-3), 紫杉醇135mg/m² i.v. d1, 每21天重复。 G. 复发/转移性食管癌的二线及后续

治疗：紫杉醇 $175\text{mg}/\text{m}^2$, i.v. d1, 每21天重复；**H.** 紫杉醇 $80\text{mg}/\text{m}^2$, i.v. d1、d8、d15、d22, 每28天重复；**J.** 紫杉醇 $80\text{mg}/\text{m}^2$, i.v. d1、d8、d15, 每28天重复^[11]。**(6) 子宫内膜癌：**①紫杉醇/卡铂静脉3周疗方案：紫杉醇 $175\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注，至少3h，卡铂AUC 5-6，静脉滴注，至少1h，每3周重复；②紫杉醇/卡铂/曲妥珠单抗3周疗方案：紫杉醇 $175\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注，至少3h，卡铂AUC 5-6，静脉滴注，至少1h，曲妥珠单抗第1周期 $8\text{mg}/\text{kg}$ ，之后的周期 $6\text{mg}/\text{kg}$ ，静脉滴注，首次输注时间约为90min，若耐受良好，后续输注可改为30min，每3周重复^[13]。**(7) 复发或难治性小细胞肺癌：**紫杉醇+顺铂或卡铂，至少完成2个周期的化疗^[16]。**(8) 胸腺癌：**卡铂+紫杉醇：紫杉醇 $175\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注，d1，卡铂AUC 5，静脉滴注，d1，每3周重复^[18]。**(9) 软组织血管肉瘤：**紫杉醇 $135-175\text{mg}/\text{m}^2$, i.v. d1, 每3周重复或紫杉醇 $80\text{mg}/\text{m}^2$, i.v. d1、d8、d15, 每4周重复^[19]。

【证据级别】 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) 有效性：Class II a；推荐等级：Class II b；
证据强度：Category B；(8) (9) Micromedex未收录。

【制剂与规格】 注射剂 (1) 5ml:30mg; (2) 10ml:60mg; (3) 16.7ml:100mg; (4) 25ml:150mg。

【参考文献】

- [1] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Gastric Cancer(Version 1.2023)[EB/OL]: 43-49.(2023-03-10).
- [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO).胃癌诊疗指南(2022) [EB/OL]:63-64,72-75.(2023-01-11).
- [3] NCCN.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Cervical Cancer(Version 1.2023)[EB/OL]: 46-47,66-69.(2022-12-23).
- [4] 中国临床肿瘤学会(CSCO).宫颈癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:70-74.(2023-01-11).
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.宫颈癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:30.(2022-04-11).
- [6] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Head and Neck Cancer(Version 2.2023) [EB/OL]:38.
- [7] 中国临床肿瘤学会(CSCO).鼻咽癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:77,94-101.(2023-01-11).
- [8] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Bladder Cancer(Version 3.2023)[EB/OL]: 42-45.(2023-05-25).
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.膀胱癌诊疗指南(2022年版)[EB/OL]:62-67.(2022-04-11).
- [10] NCCN. NCCN. sophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(4):393-422.
- [11] 中国临床肿瘤学会(CSCO).食管癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:67-68,76-79,85-95.(2023-01-11).
- [12] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Uterine Neoplasms(Version 2.2023) [EB/OL]:36-37.
- [13] 中国临床肿瘤学会(CSCO).子宫内膜癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:59-62,101-104.(2023-01-11).
- [14] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Small Cell Lung Cancer(Version 3.2023) [EB/OL]:23.(2022-12-21).

- [15] 中国临床肿瘤学会(CSCO).小细胞肺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:68.(2023-01-11).
- [16] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.原发性肺癌诊疗指南(2022)[EB/OL].61,70.(2022-04-11).
- [17] 中华医学会肿瘤学分会.中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2022版)[J].中华医学杂志 2022,102(23):14-17,20.
- [18] 中国医师协会肿瘤多学科诊疗专业委员会.中国胸腺上皮肿瘤临床诊疗指南(2021版)[J].中华肿瘤杂志,2021,43(4):6-7.
- [19] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Soft Tissue Sarcoma(Version 2.2023) [EB/OL]:43.(2023-04-25).
- [20] 中国临床肿瘤学会(CSCO).软组织肉瘤诊疗指南(2022)[EB/OL]:243.(2023-01-11).

紫杉醇（白蛋白结合型）

【超适应证】 (1) 非小细胞肺癌^[1-3]; (2) 联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗^[1,4,5]; (3) 晚期转移性胃癌HER-2阴性二线及后线治疗^[6]; (4) 复发转移性鼻咽癌一线治疗^[7]; (5) 铂耐药的复发性卵巢癌^[8,9]; (6) 尿路上皮癌^[10]; (7) 远处转移性食管癌及食管胃交界部癌^[11]; (8) 胆道恶性肿瘤^[12,13]; (9) 转移性黑色素瘤^[14,15]; (10) 复发或转移性宫颈癌^[16,17]。

【用法用量】 **(1) 非小细胞肺癌:** ①白蛋白紫杉醇+顺铂或卡铂，白蛋白紫杉醇100mg/m², d1、d8、d15, 顺铂75mg/m²或卡铂AUC5-6, d1, 21天为一个周期, 4-6个周期; ②帕博利珠单抗+化疗（鳞癌），帕博利珠单抗200mg, d1, 卡铂 AUC 6, d1, 白蛋白紫杉醇100mg/m², d1、d8、d15, 21天为一个周期; ③替雷利珠单抗+化疗（鳞癌），替雷利珠单抗200mg, d1, 卡铂 AUC 5, d1, 白蛋白紫杉醇100mg/m², d1、d8、d15, 21天为一个周期^[3]。 **(2) 联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗:** ①GEM+白蛋白结合型紫杉醇方案：吉西他滨1000mg/m²静脉滴注超过30min, d1、d8、d15, 白蛋白结合型紫杉醇125mg/m²静脉滴注, d1、d8、d15, 每4周重复; ②可调整GEM+白蛋白结合型紫杉醇方案：吉西他滨1000mg/m²静脉滴注超过30min, d1、d8, 白蛋白结合型紫杉醇125mg/m²静脉滴注, d1、d8, 每3周重复^[5]。 **(3) 晚期转移性胃癌 HER-2 阴性二线或后续治疗:** 白蛋白紫杉醇100mg/m², d1、8、15, 四周方案。 **(4) 复发转移性鼻咽癌一线治疗方案:** ①顺铂+白蛋白紫杉醇，顺铂75mg/m², d1, 白蛋白紫杉醇100mg/m², d1、d8、d15, 21天为一个疗程, 4-6疗程; ②顺铂+白蛋白紫杉醇，顺铂75mg/m², d1, 白蛋白紫杉醇140mg/m², d1、d8, 21天为一个疗程, 4-6疗程; ③顺铂+白蛋白紫杉醇，顺铂75mg/m², d1, 白蛋白紫杉醇260mg/m², d1, 21天为一个疗程, 4-6疗程。 **(5) 铂耐药的复发性卵巢癌:** 白蛋白紫杉醇260mg/m²静脉滴注, d1, 每3周重复^[9]。 **(6) 尿路上皮癌:** 白蛋白紫杉醇260mg/m² d1,每21天为一周期。 **(7) 晚期食道癌:** ①一线治疗：紫杉醇类+顺铂：白蛋白结合型紫杉醇125mg/m², iv, d1、d8, 每21天重复; ②二线及后续治疗：白蛋白结合型紫杉醇100-150mg/m², iv, d1、d8, 每21天重复。 **(8) 胆道恶性肿瘤:** 吉西他滨+顺铂+白蛋白紫杉醇：吉西他滨1000mg/m²静脉滴注30min, d1、8, 顺铂25mg/m²静脉滴注, d1、8, 白蛋白紫杉醇125mg/m²静脉滴注, d1、8, 每3周重复^[13]。 **(9) 皮肤和肢端-**

黑色素瘤常用的晚期治疗方案：白蛋白结合型紫杉醇±卡铂±贝伐珠单抗：白蛋白结合型紫杉醇 260mg/m², d1±卡铂AUC=5, ±贝伐珠单抗5mg/kg, d1、15, 每4周一次^[15]。 **(10) 复发或转移性宫颈癌（二线治疗）：**紫杉醇白蛋白结合型125mg/m², 静脉滴注>30 min, d1、d8、d15; 每4周一次^[18-19]。

【证据级别】 (1) (3) (4) (5) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B; (2) 有效性: Class II a; 推荐等级: Class II a; 证据强度: Category B; (6) (7) (8) (9) (10) (11) Micromedex未收录。

【制剂与规格】 粉针剂 100mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-05-04): PACLITAXEL (Paclitaxel)(American Regent, Inc.).
- [2] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-Small Cell Lung Cancer(Version 3.2023)[EB/OL]:97-99.(2023-04-13).
- [3] 中国临床肿瘤学会(CSCO).非小细胞肺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:151-163. (2023-01-11).
- [4] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Pancreatic Adenocarcinoma(Version2. 2023)[EB/OL]:47-52.(2023-06-19).
- [5] 中国临床肿瘤学会(CSCO).胰腺癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:38-43,67-70.(2023-01-11).
- [6] 中国临床肿瘤学会(CSCO).胃癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:75.(2023-01-11).
- [7] 中国临床肿瘤学会(CSCO).鼻咽癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:94-102.(2023-01-11).
- [8] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer(Version 2.2023)[EB/OL]:46-47.(2023-06-02).
- [9] 中国临床肿瘤学会(CSCO).卵巢癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:71-74.(2023-01-11).
- [10] 中国临床肿瘤学会(CSCO).尿路上皮癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:140.(2023-01-11).
- [11] 中国临床肿瘤学会(CSCO).食管癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:77-79,93,97.(2023-01-11).
- [12] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Biliary Tract Cancers(Version 2.2023) [EB/OL]:31-32.(2023-05-10).
- [13] 中国临床肿瘤学会(CSCO).胆道恶性肿瘤诊疗指南(2022)[EB/OL]:60-66 (2023-01-11).
- [14] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Melanoma Cutaneous(Version 2.2023) [EB/OL]:50.(2023-03-10).
- [15] 中国临床肿瘤学会(CSCO).黑色素瘤诊疗指南(2022)[EB/OL]:48-61,88-101.(2023-01-11).
- [16] NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Cervical Cancer(Version 1.2023) [EB/OL]:46-47.(2022-12-23).
- [17] 中国临床肿瘤学会(CSCO).宫颈癌诊疗指南(2022)[EB/OL]:71.(2023-01-11).

- [18] Alberts DS, Blessing JA, Landrum LM, et al. Phase II trial of nab-paclitaxel in the treatment of recurrent or persistent advanced cervix cancer: A gynecologic oncology group study[J]. Gynecol Oncol. 2012, 127(3):451-455.
- [19] 中华医学会妇科肿瘤学分会. 妇科恶性肿瘤紫杉类药物临床应用专家共识[J]. 中国医学前沿杂志(电子版),2019,11(9):59.

左氧氟沙星

【超适应证】耐多药结核病(MDR-TB)^[1-2]。

【用法用量】0.75g-1g, qd, 口服。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category C。

【制剂与规格】片剂 (1) 0.1g; (2) 0.5g。

【参考文献】

- [1] WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment[EB/OL]. Geneva: World Health Organization, 2019:9-18.
- [2] Nahid P, Mase SR, Migliori GB, et al. Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis. An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2019, 200(10):e112-e114.

唑来膦酸

【超适应证】(1) 预防绝经后骨质疏松症^[1-2]; (2) 治疗和预防糖皮质激素诱导的骨质疏松症^[1-2]。

【用法用量】(1) **预防绝经后骨质疏松症:** 增强来膦酸注射液5mg, 静脉滴注, 每2年1次; (2) **治疗和预防糖皮质激素诱导的骨质疏松症:** 增强来膦酸注射剂5mg, 静脉滴注, 每年1次。

【证据级别】有效性: Class II a; 推荐等级: Class II b; 证据强度: Category B。

【制剂与规格】注射剂 5mg。

【参考文献】

- [1] FDA Label(2023-06-07):Zoledronic acid(Zoledronic acid Injection)(Fosun Pharma USA Inc.).
- [2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会.原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2022, 15(6):573-611.