

团体标准

T/CHAS 20-4-12-3—2023

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-12-3 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-12-3: Pharmacy administration—Management of medicine-use in clinical—
antineoplastic drugs

2023-05-27 发布

2023-07-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 关键要素	2
5 要素规范	3
5.1 组织管理与制度	3
5.1.1 基本原则	3
5.1.2 管理体系	3
5.1.3 分级管理及制度	3
5.1.4 多学科诊疗	3
5.1.5 培训考核	3
5.2 用药管理	4
5.2.1 药品遴选	4
5.2.2 药品采购	4
5.2.3 药品储存	4
5.2.4 处方审核	4
5.2.5 调剂资质	4
5.2.6 静脉用药集中调配	5
5.2.7 药物治疗方案与药学监护	5
5.2.8 用药指导	5
5.2.9 治疗药物监测 (TDM)	5
5.2.10 超说明书用药	5
5.3 药品监测与评价	5
5.3.1 处方点评	5
5.3.2 临床应用监测	6
5.3.3 用药指标监控	6
附录 A(资料性) 抗肿瘤药物临床应用监控指标	7
参考文献	9

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务标准》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第4部分：药事管理》包括以下部分：

- 第4-1部分：药事管理 药事管理和药学部门体系
- 第4-2部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第4-3部分：药事管理 应急药事管理
- 第4-4部分：药事管理 药房自动化与信息技术
- 第4-5部分：药事管理 用药安全文化建设
- 第4-6部分：药事管理 药学研究
- 第4-7部分：药事管理 教育与教学
- 第4-8-1部分：药事管理 药学培训管理 临床药师学员培训
- 第4-8-2部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第4-8-3部分：药事管理 药学培训管理 医院药师规范化培训
- 第4-9部分：药事管理 处方点评
- 第4-10部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第4-11-1部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
- 第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药差错管理
- 第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第4-12-1：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 第4-12-2：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
- 第4-12-3：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物
- 第4-12-4：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
- 第4-12-5：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
- 第4-12-6：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素

本标准是第4-12-3部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，北京大学肿瘤医院，广西壮族自治区人民医院，北京积水潭医院，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院），安徽医科大学第一附属医院，浙江大学医学院附属第一医院，复旦大学附属中山医院，河北医科大学第二医院，广西柳州市人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，张艳华，陈英，张威，姜玲，王建青，卢晓阳，吕迁洲，张志清，刘代华，张关敏，席加喜。

医疗机构药事管理与药学服务

第4-12-3部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物

1 范围

本标准规范了医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理有关组织管理与制度、用药管理和药品监测与评价各要素。

本标准适用于开展肿瘤诊疗、应用抗肿瘤药物的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CHAS 20-2-11-2022 医疗机构药事管理与药学服务第2-11部分：临床药学服务 治疗药物监测

T/CHAS 20-3-7-4-2023 医疗机构药事管理与药学服务第3-7-4部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药

3 术语与定义

T/CHAS 20-2-11-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗肿瘤药物 antineoplastic drugs

通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等。

3.2

新型抗肿瘤药物 new neoplastic medicines

包括小分子靶向药物、单克隆抗体类药物、双特异性抗体类药物、抗体偶联药物、蛋白酶体抑制剂、聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂等抗肿瘤药物。

3.3

治疗药物监测 therapeutic drug monitoring, TDM

通过测定患者体内的药物暴露、药理标志物或药效指标，利用定量药理模型，以药物治疗窗为基准，制订适合患者的个体化给药方案。其核心是个体化药物治疗。

[来源：T/CHAS 20-2-11-2022，定义 3.1]

3.4

多学科诊疗 multi-disciplinary treatment, MDT

由多个专业的专家组成团队协作诊疗的工作模式，由来自不同学科的专家定期在一起通过会议的形式，全面考虑患者的具体情况，制定适合患者的诊疗方案，进而由某一科室或某几个科室联合执行诊疗方案。

3.5

抗肿瘤药物拓展性临床使用 off-label use of antineoplastic drugs

抗肿瘤药物拓展性临床使用包括临床使用药品未注册用法，以及《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》中“特殊情况下的药物合理使用”。

4 关键要素

抗肿瘤药物管理关键要素见图1。

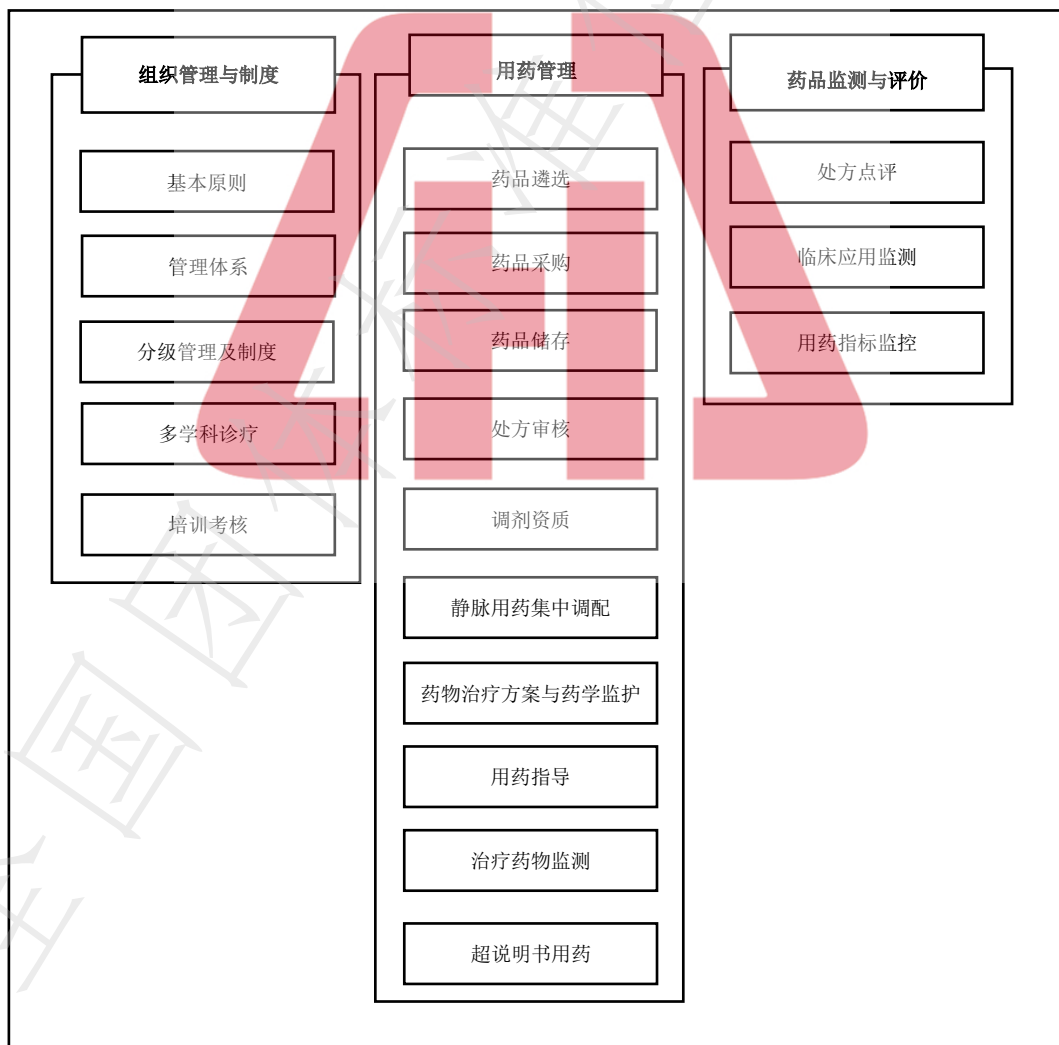


图1 抗肿瘤药物管理关键要素

5 要素规范

5.1 组织管理与制度

5.1.1 基本原则

抗肿瘤药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。医疗机构和医务人员应当以循证医学证据为基础，以诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等为依据，充分考虑药物临床治疗价值和可及性，合理应用抗肿瘤药物，以达到治疗肿瘤、提高患者生存率、改善患者生存质量的目的。

5.1.2 管理体系

5.1.2.1 医疗机构开展肿瘤诊疗服务应当建立抗肿瘤药物临床应用管理体系，制定符合本机构的抗肿瘤药物临床应用管理制度。

5.1.2.2 开展肿瘤诊疗服务的二级以上医疗机构，应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗肿瘤药物管理工作组。抗肿瘤药物管理工作组由医务、药学、临床科室、医学影像、病理、护理、检验、信息管理等部门负责人或具有相关专业中、高级技术职务任职资格的人员组成。医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

5.1.2.3 其他医疗机构如不具备设立抗肿瘤药物管理工作组条件，可由专（兼）职人员负责具体管理工作。

5.1.3 分级管理及制度

5.1.3.1 医疗机构可根据本机构抗肿瘤药品种、临床科室设置及肿瘤药物临床使用占比等特征，建立抗肿瘤药物分级管理制度。根据抗肿瘤药物安全性、有效性、可及性、经济性等因素，分为限制使用级和普通使用级。

5.1.3.2 具备以下一项或多项特征的抗肿瘤药物可纳入限制使用级抗肿瘤药物管理。

- a) 毒副作用大，本医疗机构处置经验不足的抗肿瘤药物；
- b) 纳入毒性药品管理，如含砷药物；
- c) 适应证严格，如必需进行基因检测的新型靶向药物；
- d) 禁忌证多，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；
- e) 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；
- f) 价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

5.1.3.3 普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

5.1.3.4 抗肿瘤药物分级管理目录由医疗机构根据国家和所在地卫生健康行政部门相关文件、技术规范等内容要求，结合本机构实际情况和药品相关循证医学证据及其发展综合制定并进行动态调整。抗肿瘤药物分级管理目录的制订和调整工作接受地方卫生健康行政部门指导。

5.1.4 多学科诊疗

5.1.4.1 医疗机构应建立肿瘤多学科诊疗模式与制度，成立由肿瘤内（外）科等肿瘤治疗相关科室、药学、病理、影像、检验等相关专业组成的多学科诊疗团队。

5.1.4.2 多学科诊疗团队应依据肿瘤诊疗指南和专家共识等，对特殊与疑难肿瘤患者进行多学科诊疗，制定个体化治疗方案，达到更好的治疗效果，不断提高肿瘤综合管理和合理用药水平。

5.1.5 培训考核

二级以上医疗机构应当定期对本机构抗肿瘤药物相关的医师、药师、护士等进行抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核。其他医疗机构的医师、药师、护士等，应参加由县级以上地方卫生健康行政部门或其指定的医疗机构组织的相关培训并考核。临床医师接受抗肿瘤药物规范化管理及应用培训，并考核合格后授予相应级别处方权，并有授权文件。培训内容包括但不限于：

- g) 《处方管理办法》《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范（试行）》等；相关疾病诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》和药品说明书等；
- h) 肿瘤综合治疗的理念和知识；
- i) 抗肿瘤药物临床应用管理制度；
- j) 抗肿瘤药物的药理学特点与注意事项；
- k) 抗肿瘤药物不良反应及其处理相关知识；
- l) 肿瘤耐药发生机制及其对策等。

5.2 用药管理

5.2.1 药品遴选

5.2.1.1 医疗机构应建立抗肿瘤药物遴选和评估制度，根据本机构肿瘤疾病诊疗需求制订抗肿瘤药物供应目录，并定期调整。

5.2.1.2 抗肿瘤药物遴选原则应包括以下内容：应以临床需求为目标，鼓励优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录、国家谈判或组织集中采购的药品，以及国家卫生健康委员会公布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径涉及的药品。

5.2.1.3 抗肿瘤药物遴选流程应包括：临床科室提交申请、药学部门审查、抗肿瘤药物管理工作组出具初步意见、药事管理与药物治疗学委员会审议通过后执行。

5.2.1.4 对于存在重大安全隐患、疗效不确定、成本-效果比差或者严重违规使用等情况的抗肿瘤药物，或涉及国家药品监督管理部门强制召回的抗肿瘤药物，可启动抗肿瘤药物清退或更换流程，流程包括：临床科室、药学部门、抗肿瘤药物管理工作组提出清退或者更换意见；药事管理与药物治疗学委员会审议通过后执行。

5.2.2 药品采购

5.2.2.1 医疗机构抗肿瘤药物应当由药学部门（或药品采购部门）依据抗肿瘤药物供应目录统一采购供应，其他科室或部门不得从事抗肿瘤药物的采购、调剂活动。

5.2.2.2 因特殊治疗需要，医疗机构确需使用本机构抗肿瘤药物供应目录以外抗肿瘤药物，可以启动临时采购程序，经本机构抗肿瘤药物管理工作组审批通过后由药学部门（或药品采购部门）临时一次性购入使用，并向药事管理与药物治疗学委员会备案。

5.2.3 药品储存

5.2.3.1 医疗机构应严格按照药品的储存要求储存药品，保证药品质量。

5.2.4 处方审核

药师应开展抗肿瘤药物处方和用药医嘱的审核工作，应根据相关临床诊疗规范、指南、临床路径、药品说明书、国家处方集等，对医师开具的处方进行合理性、规范性、适宜性审核；对于明确作用靶点的药物，须进行靶点检测后方可使用。

5.2.5 调剂资质

- 5.2.5.1 抗肿瘤药物处方应当由经过抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核合格的药师审核和调配。
- 5.2.5.2 静脉用抗肿瘤药物配置人员应经过相关专业知识、操作技能、配置流程及安全防护等培训，经考核合格后方可从事静脉抗肿瘤药物的集中配置工作。

5.2.6 静脉用药集中调配

静脉用抗肿瘤药物，尤其是细胞毒性药物，应按照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》等文件要求进行集中调配。

5.2.7 药物治疗方案与药学监护

- 5.2.7.1 药师应参与患者抗肿瘤药物治疗方案的制订与调整，为患者提供个体化药物治疗方案。
- 5.2.7.2 药师应为肿瘤患者提供药学监护，特别是做好特殊人群，如老年人、孕产妇、哺乳期妇女、儿童、伴有肝肾功能损伤、严重心脏疾病及血栓高危风险等患者的药学监护，保障患者用药安全。

5.2.8 用药指导

5.2.8.1 对医护人员用药建议

应当对医护人员提供抗肿瘤药物合理使用相关知识用药建议，如药物相互作用、剂量调整、配伍禁忌、给药注意事项等。

5.2.8.2 对患者用药指导

应当加强对社会公众和肿瘤患者的宣传教育，推广肿瘤防治健康知识，提高全社会对肿瘤疾病的科学认识，消除肿瘤治疗领域的误区，树立科学的治疗理念；对接受抗肿瘤药物治疗的患者，进行药物的使用方法、注意事项、不良反应的预防及处理、合并用药等相关知识的用药指导。

5.2.9 治疗药物监测（TDM）

5.2.9.1 部分抗肿瘤药物治疗窗窄、药代动力学差异大，具有 TDM 指征。TDM 可提高抗肿瘤药物治疗的有效性和安全性，医疗机构宜开展有循证医学证据的抗肿瘤药物 TDM 工作。

5.2.9.2 临床药师应对 TDM 进行解读，依据相应的指南或循证医学证据，结合药物药动学/药效学特征、患者的病理生理情况、药物-药物/食物相互作用、药物相关基因检测结果等制定和优化个体化用药方案，指导临床合理用药。

5.2.10 超说明书用药

5.2.10.1 应当遵循诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等，合理使用抗肿瘤药物。在尚无更好治疗手段等特殊情况下，应当制订相应管理制度、技术规范，对药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。

5.2.10.2 特殊情况下抗肿瘤药物使用采纳的循证医学证据，依次是其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，国际权威学/协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南，国家级学/协会发布的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。

5.2.10.3 超说明书用药管理可按照 T/CHAS 20-3-7-4—2023 执行。

5.3 药品监测与评价

5.3.1 处方点评

5.3.1.1 点评制度

医疗机构应制定抗肿瘤药物处方的专项目评制度。通过治疗效果评估、处方合理性评价等方式加强抗肿瘤药物临床应用管理。

5.3.1.2 点评实施

定期开展专项处方点评，评价抗肿瘤药物处方的合理性。

5.3.1.3 处方点评的质量持续改进

- a) 应将抗肿瘤药物处方点评和用药医嘱审核结果纳入医师、临床科室绩效考核。
- b) 对3次以上出现超常处方且无正当理由的医师应依规采取提出警告、限制其处方权，直至取消其处方权等措施。

5.3.2 临床应用监测

5.3.2.1 医疗机构应开展抗肿瘤药物临床应用监测工作，明确负责监测工作的具体部门和负责人，依规做好相关数据上报工作并保证数据规范、真实、可靠。

5.3.2.2 对本机构抗肿瘤药物临床应用情况进行动态监测，定期分析、评估，提出干预和改进措施；对抗肿瘤药物使用趋势进行分析，对抗肿瘤药物不合理使用情况应当及时报告抗肿瘤药物管理工作组，采取有效干预措施。

5.3.2.3 临床医护人员和药师应密切关注和随访肿瘤患者的用药反应，发现不良反应/不良事件，尤其是严重的和新的不良反应，及时采取救治措施并按要求上报。医疗机构负责药品不良反应管理的部门应定期分析和报告抗肿瘤药物不良反应/不良事件的动态和趋势。

5.3.3 用药指标监控

医疗机构应设定抗肿瘤药物临床合理应用管理指标，定期评估抗肿瘤药物合理应用管理情况，可参见附录 A。

主要管理指标应当包括：

- a) 抗肿瘤药物使用金额占比；
- b) 抗肿瘤药物处方合理率；
- c) 抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率；
- d) 住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例。

附录 A
(资料性)
抗肿瘤药物临床应用监控指标

A.1 限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率

(1) 限制使用级抗肿瘤药物使用率

$$\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$$

(2) 普通使用级抗肿瘤药物使用率

$$\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$$

A.2 抗肿瘤药物使用金额占比

(1) 抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{抗肿瘤药物使用总金额}}{\text{同期药物使用总金额}} \times 100\%$$

(2) 限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$$

(3) 普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$$

A.3 抗肿瘤药物处方合理率与干预率

(1) 门诊患者抗肿瘤药物处方合格率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方合格率} = \frac{\text{门诊患者合理的抗肿瘤药物处方人次}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总人次}} \times 100\%$$

(2) 住院患者抗肿瘤药物应用合理率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物应用合理率} = \frac{\text{住院患者合理的抗肿瘤药物使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$$

(3) 门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率} = \frac{\text{医师同意修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期药师建议修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

(4) 住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率} = \frac{\text{医师同意修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期药师建议修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱总条目数}} \times 100\%$$

A.4 抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率

(1) 抗肿瘤药物不良反应报告数量

抗肿瘤药物不良反应报告数量=门诊患者抗肿瘤药物不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物不良反应报告份数

(2) 抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量

抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量=门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数

(3) 住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率

住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率= $\frac{\text{住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}}{\text{同期住院使用抗肿瘤药物患者人次}} \times 100\%$

A.5 使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率

(1) 抗肿瘤药物使用前病理诊断率

抗肿瘤药物使用前病理诊断率= $\frac{\text{抗肿瘤药物使用前病理确诊的患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤药物患者人数}} \times 100\%$

(2) 抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率

抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率= $\frac{\text{抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤靶向药物患者人数}} \times 100\%$

A.6 住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例

住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例= $\frac{\text{住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$

参 考 文 献

- [1] T/CHAS 10-4-5-2019 中国医院质量安全管理第4-5部分：医疗管理 用药安全
- [2] 处方管理办法（中华人民共和国卫生部令53号）
- [3] 药品不良反应报告和监测管理办法（中华人民共和国卫生部令81号）
- [4] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
- [5] 医疗机构处方审核规范（国卫办医发〔2018〕14号）
- [6] 静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）（国卫办医函〔2021〕598号）
- [7] 关于开展全国抗肿瘤药物临床应用监测工作的通知（国卫办医函〔2018〕1108号）
- [8] 抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）（国卫医函〔2020〕487号）
- [9] 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）（国卫办医函〔2022〕465号）
- [10] 抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）（国卫办医函〔2021〕336号）
- [11] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会. 治疗药物监测工作规范专家共识(2019版)[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(8):897-898, 902.

