

• 肿瘤药学管理与服务 •



专栏主编：李国辉

李国辉，主任药师，硕士研究生导师。现任中国医学科学院肿瘤医院药剂科主任，兼任中国药师协会肿瘤药师分会主任委员，中国药学会药学服务专委会副主任委员，中华中医药学会医院药学分会副主任委员兼秘书长，中国研究型医院药物经济学专委会副主任委员，北京药学会肿瘤药物专委会主任委员等职，担任《中国药师》《中国药房》等杂志的编委和审稿专家。



专栏副主编：方罗

方罗，博士，主任药师，博士研究生导师。现任浙江省肿瘤医院药剂科主任，浙江省腺体肿瘤中药研究与评价重点实验室主任，浙江省医学重点学科(创新学科)带头人，浙江省“十三五”中医药重点专科学科带头人。入选浙江省“万人计划”青年拔尖人才、浙江省151人才工程培养人员、浙江省卫生创新人才培养对象、浙江省医坛新秀。兼任国家肿瘤质控中心药事质控专家委员会委员、中国抗癌协会肿瘤临床药学专委会常委、浙江省抗癌协会肿瘤临床药学专委会候任主委、浙江省医学会临床药学分会副主任委员、浙江省抗癌协会抗癌药物专委会副主任委员、浙江省药学会药学服务专委会副主任委员、浙江省医师协会临床合理用药专委会副主任委员等学术任职。担任《中国现代应用药学》《中国药房》等期刊编委。

研究方向为肿瘤药理学与临床药理学，主持国家自然科学基金面上项目3项、浙江省科技厅重点研发项目1项，以第一/通讯作者发表SCI论文40篇。

赋能肿瘤药师服务转型，助推肿瘤药学学科发展

丁海樱¹，辛文秀¹，童莹慧¹，方罗^{1*}，李国辉^{2*} (1.浙江省肿瘤医院，中国科学院杭州医学研究所，杭州 310022；2.国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院，北京 100021)

摘要：药师是抗肿瘤治疗多学科团队的重要成员，随着药师服务转型，肿瘤药学服务的内容不断延伸，抗肿瘤药物临床综合评价、超说明书用药管理等拓展性服务是目前肿瘤药学的重要发展趋势。本期推出“肿瘤药学管理与服务”专栏，从“抗肿瘤药物前沿进展”及“抗肿瘤药物临床综合评价”两部分深入探讨，旨在为肿瘤药学管理与服务模式的探索提供新思路，从而进一步加快肿瘤药学服务转型，助推肿瘤药学学科高质量发展。

关键词：肿瘤药师；药学服务；抗肿瘤药物综合评价

中图分类号：R95

文献标志码：A

文章编号：1007-7693(2023)12-1585-03

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20231567

引用本文：丁海樱，辛文秀，童莹慧，等. 赋能肿瘤药师服务转型，助推肿瘤药学学科发展[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(12): 1585-1587.

Accelerate the Transformation of Oncology Pharmacists' Services and Promote the Development of Oncology Pharmacy

DING Haiying¹, XIN Wenxiu¹, TONG Yinghui¹, FANG Luo^{1*}, LI Guohui^{2*} [1. Zhejiang Cancer Hospital, Hangzhou Institute of Medicine(HIM), Chinese Academy of Sciences, Hangzhou 310022, China; 2. National Cancer Center, National Clinical Research Center for Cancer, Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China]

作者简介：丁海樱，女，硕士，副主任药师
lgh0603@126.com 方罗，男，博士，主任药师

E-mail: dinghy@zjcc.org.cn
E-mail: fangluo@zjcc.org.cn

*通信作者：李国辉，女，硕士，主任药师 E-mail:

ABSTRACT: Pharmacists are important members of the multidisciplinary team of anti-tumor therapy. With the transformation of pharmacists, the content of pharmaceutical care provided by oncology pharmacists continues to extend. Expanded services such as clinical comprehensive evaluation of anti-tumor drugs and management of off-label drug use are an important development trend of oncology pharmacy. The column named "Oncology Pharmacy Management and Services" is introduced, which discussed in depth from the two parts of "frontier progress of anti-tumor drugs" and "comprehensive clinical evaluation of anti-tumor drugs", aiming to provide new ideas for the exploration of oncology pharmaceutical services, so as to further accelerate the transformation of oncology pharmaceutical care and promote the high-quality development of oncology pharmacy.

KEYWORDS: oncology pharmacist; pharmaceutical service; clinical comprehensive evaluation of anti-tumor drugs

据全球数据统计, 2020 年中国恶性肿瘤新发病例 456.88 万人, 约占全球恶性肿瘤病例总数的 1/4; 恶性肿瘤死亡病例 300.29 万人, 约占全球恶性肿瘤死亡病例总数的 1/3^[1]。新型抗肿瘤药物的上市数量呈现爆发式增长, 细胞毒药物、靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等新的抗肿瘤药物层出不穷。不同药品的作用机制与药学特性各异, 在管理上也各不相同, 如何个体化地选择安全、有效、经济的方案是临床抗肿瘤治疗的难点之一, 尤其需要多学科团队共同参与。药师作为临床治疗团队的重要一员, 在优化抗肿瘤药物治疗方案、减少抗肿瘤药物用药错误、提高患者对肿瘤治疗的认知水平、加强肿瘤患者用药安全中均发挥了积极作用^[2-4]。随着药师服务转型, 肿瘤药学服务的内涵不断延伸, 除处方/医嘱审核、治疗药物管理、用药监护、用药重整、用药教育、用药咨询等服务内容以外, 药物临床综合评价、超说明书用药管理等拓展性服务是肿瘤药学服务中极具特色的内容, 也是目前肿瘤药学的重要发展趋势。

近年来, 为加强抗肿瘤药物的临床应用管理, 提高抗肿瘤药物的临床应用水平, 国家卫生健康委员会发布了《抗肿瘤药物临床应用管理办法》^[5]、《肿瘤诊疗质量提升行动计划》^[6]、《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》^[7]、《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》^[8]和《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南(试行)》^[9]等一系列的管理办法及指南规范。明确指出抗肿瘤药物在临床应用中应当遵循安全、有效、经济的原则, 强调了医疗机构应当加强药学人员配备, 培养临床药师参与患者抗肿瘤药物治疗方案的制订与调整, 并建议将药学专业人员纳入肿瘤多学科诊疗团队; 加强肿瘤专科临床药师配备, 强化肿瘤用药知识培训, 提高用药合理使用水平, 从而加快肿瘤专业队伍和诊疗体系建设。为全面推进抗肿瘤药物临床综合评价工作, 在全国范围内积极开展科学化、同质化、规范化的抗肿瘤

药物综合评价工作, 重点围绕安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等多个维度进行多层次证据的综合评判, 满足临床重大疾病防治基本用药的需求, 为抗肿瘤药物临床合理用药决策、健全完善国家抗肿瘤药物供应保障制度提供依据。此外, 恶性肿瘤治疗临床实践快速发展, 但药品说明书更新往往滞后于临床实践, 因此抗肿瘤药物超说明书用药一直是中国乃至全球普遍存在的现象。为此, 山东省发布了抗肿瘤药物超说明书用药专家共识^[10], 浙江省也发布了系列新型抗肿瘤药物专家共识, 如安罗替尼^[11]、培唑帕尼^[12]、重组人血管内皮抑制素^[13], 为抗肿瘤药物超说明书用药的临床实践打下了良好基础。

在国家药师服务转型的大背景下, 为满足日益扩大的抗肿瘤药物管理和患者治疗的需求, 肿瘤药学服务的专科化、全程化、智慧化是必然的需求和发展趋势。《中国现代应用药学》设立了“肿瘤药学研究”专刊, 本期“肿瘤药学管理与服务”专栏邀请了多位知名专家学者呈现其最新研究成果, 刊出了高质量文章共 10 篇。本期专栏分为“抗肿瘤药物前沿进展”及“抗肿瘤药物临床综合评价”2 个部分。

在“抗肿瘤药物前沿进展”部分, 《浙江省瑞戈非尼超说明书用药专家共识》^[14]对瑞戈非尼适应证及用法用量的超说明书用药进行循证分析和总结评价, 经专家组讨论后形成了推荐意见, 为瑞戈非尼超说明书用药提供指导。浙江省肿瘤医院方罗团队^[15]关注抗肿瘤药物在伴第三间隙积液的恶性肿瘤患者中的药动学研究进展, 以期为患者安全、有效地应用抗肿瘤药物提供参考。浙江大学医学院附属儿童医院倪韶青团队^[16]综述了安罗替尼耐药性与敏感性相关研究进展, 旨在为安罗替尼临床合理用药和临床试验提供参考。浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院林能明团队^[17]对 PARP 抑制剂的药理作用与作用机制、PARP 抑制剂在肿瘤治疗中的应用及 PARP 抑制剂的耐药机制等研究进展进行了总结。

在“抗肿瘤药物临床综合评价”部分,北京大学肿瘤医院薛淑一等^[18]和浙江省立同德医院蒋程等^[19]基于美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)公共数据开放项目(OpenFDA)和 FDA 不良事件报告系统(FAERS),分别对 BTK 抑制剂和新型放射性治疗药物 lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan 的不良事件风险信号挖掘分析。中国药科大学严小雨等^[20]通过分区生存模型从中国卫生体系角度分析了特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期食管鳞状细胞癌的成本-效果;河北医科大学第四医院贾才凤等^[21]评价了阿贝西利联合氟维司群二线治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的经济性。此外,山东大学王凯旋等^[22]系统评价了国内结直肠癌靶向治疗的经济性。安徽医科大学附属宿州医院刘洪峰等^[23]构建了基于加权 TOPSIS 法的奥沙利铂药物利用评价标准,对药物治疗的实际过程进行综合性评价,为奥沙利铂在临床中的合理使用提供参考。

本期专栏文章研究内容新颖,从多个角度展现了“肿瘤药学管理与服务”的前沿动态与研究进展,将为肿瘤药学管理与服务模式的探索提供新思路,从而进一步加快肿瘤药学服务转型,助推肿瘤药学学科高质量发展。

REFERENCES

- [1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249.
- [2] DÜRR P, SCHLICHTIG K, KELZ C, et al. The randomized AMBORA trial: Impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents[J]. J Clin Oncol, 2021, 39(18): 1983-1994.
- [3] GATWOOD J, GATWOOD K, GABRE E, et al. Impact of clinical pharmacists in outpatient oncology practices: A review[J]. Am J Health Syst Pharm, 2017, 74(19): 1549-1557.
- [4] HERLEDAN C, CERFON M A, BAUDOUIN A, et al. Impact of pharmaceutical care interventions on multidisciplinary care of older patients with cancer: A systematic review[J]. J Geriatr Oncol, 2023, 14(4): 101450.
- [5] 国家卫生健康委员会. 关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知[EB/OL]. (2020-12-28). <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202012/a7600740bed44d1db7015ca5a1be2cc0.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委员会, 国家中医药局, 中央军委后勤保障部卫生局. 关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知[EB/OL]. (2021-10-15) [2023-05-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202110/dea7d84638db44e28001fbd7d6c6801a.shtml>.
- [7] 国家卫生健康委员会. 关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2019-04-09) [2023-05-19]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [8] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-07-28) [2023-05-19]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [9] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知[EB/OL]. (2022-06-29) [2023-05-16]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [10] WANG J, HOU N, ZHANG W, et al. Expert consensus on off-label drug use of Shandong Province(2022 edition): Part of antineoplastic drug[J]. Chin J Ration Drug Use(中国合理用药探索), 2023(1): 25-35.
- [11] GE M H, HUANG P, LU L Q, et al. Expert consensus on the over-the-counter use of anlotinib[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2021, 38(24): 3102-3107.
- [12] LOU J. Expert consensus on over-the-counter medication of Pazopanib[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2021, 38(8): 904-911.
- [13] 重组人血管内皮抑制素超说明书用药编写专家组. 重组人血管内皮抑制素超说明书用药专家共识[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(14): 1665-1673.
- [14] 瑞戈非尼超说明书用药编写专家组. 浙江省瑞戈非尼超说明书用药专家共识[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(12): 1588-1595.
- [15] XU G Q, YANG D H, XIN W X, et al. Research progress of pharmacokinetics studies of anti-tumor drugs in patients with third space fluid[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1596-1602.
- [16] XIA Z Q, WANG R, WU J H, et al. Research progress of anlotinib's drug resistance and sensitivity[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1652-1657.
- [17] SHEN M M, XU W, ZHANG B, et al. Research progress of PARP inhibitors in tumor therapy[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1644-1651.
- [18] XUE S Y, YIN G S, CUI X, et al. Adverse event signal analysis of three BTK inhibitors based on OpenFDA[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1630-1636.
- [19] JIANG C, YUAN Y, CHEN Y W, et al. Data mining and analysis of adverse events for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1603-1608.
- [20] YAN X Y, LU Y, CHANG F. Cost-effectiveness analysis of toripalimab plus chemotherapy as first line treatment for advanced esophageal squamous cell carcinoma[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1637-1643.
- [21] JIA C F, FENG Z Y, ZHANG S, et al. Pharmacoeconomic evaluation of abemaciclib in combination with fulvestrant for second-line treatment of hormone receptor-positive advanced breast cancer[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1609-1614.
- [22] WANG K X, LI S P, DOU L, et al. Systematic review of economic evaluation of targeted drugs for colorectal cancer treatment in China[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1621-1629.
- [23] LIU H F, FAN X Y, ZHANG Y Y. Establishment of oxaliplatin evaluation criteria based on weighted TOPSIS method and drug rationality evaluation[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2023, 40(12): 1615-1620.

收稿日期: 2023-06-07
(本文责编: 李艳芳)