

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)12-0014-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.12.004



某院集采中选 / 非中选品种药品说明书对比分析*

杨 婷¹, 张 裴¹, 马祖文¹, 花晓薇¹, 李自然²

(1. 新疆医科大学第五附属医院, 新疆 乌鲁木齐 830011; 2. 新疆医科大学, 新疆 乌鲁木齐 830011)

摘要:目的 确保临床用药安全。方法 收集医院使用的第1—5批国家集采、陕西省际联盟集采、重庆十省联盟集采中抗菌药物、神经系统药物、降糖药等的中选 / 非中选品种药品说明书(共44个品规, 44组, 88份), 提取相关数据, 分析并比较中选 / 非中选品种药品说明书的差异。结果 非中选药品说明书整体标注率与中选药品相当, 但内容存在差异, 差异率为22.38%。其中二者警示语标示率相当(38.64%比40.91%)。中选 / 非中选品种药品说明书的差异项目多为效期、贮藏、注意事项、药理毒理、用法用量。6组(13.64%)中选 / 非中选品种药品说明书项目差异较大, 差异项数≥6项的分别为注射用盐酸万古霉素(11项), 注射用头孢呋辛钠(规格为0.75 g, 10项), 氯氮平片(10项), 阿法骨化醇口服常释剂型(7项), 注射用头孢呋辛钠(规格为1.5 g, 6项), 阿奇霉素片(6项)。结论 中选 / 非中选品种药品说明书在规范性、严谨性与完整性方面存在差异。与非中选品种药品说明书相比, 部分中选品种药品说明书存在信息更新不及时、部分条目缺失等问题。建议相关部门进一步完善药品说明书监督管理的法律与制度, 提升监管效能; 医师应关注特殊人群用药, 为药品说明书的动态管理与更新提供充分详实的临床证据; 药学人员应掌握药品说明书修订与更新信息, 重视临床宣教, 为临床提供足够的用药信息, 确保临床用药安全。

关键词: 国家集采; 联盟集采; 药品说明书; 用药安全

Comparative Analysis of Instructions Between Selected / Non-Selected Drugs Involved in Centralized Volume-Based Procurement in a Hospital

YANG Ting¹, ZHANG Pei¹, MA Zuwen¹, HUA Xiaowei¹, LI Ziran²

(1. The Fifth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi, Xinjiang, China 830011; 2. Xinjiang Medical University, Urumqi, Xinjiang, China 830011)

Abstract: **Objective** To ensure the medication safety in clinical practice. **Methods** The instructions of selected / non-selected drugs such as antibacterial drugs, nervous system drugs and hypoglycemic drugs involved in the first to fifth batch of national centralized volume-based procurement, province-alliance centralized volume-based procurement led by Shaanxi and ten-province-alliance centralized volume-based procurement led by Chongqing in the hospital (a total of 44 specifications, 44 groups, 88 instructions) were collected. The relevant data were extracted, the differences in instructions of selected / non-selected drugs were analyzed and compared. **Results** The overall labeling rate of the instructions of non-selected drugs was similar to that of the selected drugs, but there were differences in the content, with a difference rate of 22.38%. The warning labeling rate of instructions of non-selected drugs was similar to that of the selected drugs (38.64% vs. 40.91%). The different items in instructions of selected / non-selected drugs were mostly expiration date, storage, attention, pharmacology and toxicology, usage and dosage. Six groups of selected / non-selected drugs (13.64%) had a large difference in the items of the instructions, with no less than six different items, involving Vancomycin Hydrochloride for Injection (11 items), Cefuroxime Sodium for Injection (specification: 0.75 g, 10 items), Clozapine Tablets (10 items), alfacalcidol with regular oral dosage forms (7 items), Cefuroxime Sodium for Injection (specification: 1.5 g, 6 items) and Azithromycin Tablets (6 items). **Conclusion** There are differences in the standardization, rigor and completeness in instructions of selected / non-selected drugs. Compared with the instructions of non-selected drugs, there are problems such as delayed information updating and lack of some items in the instructions of some selected drugs. Suggestions are as follows: relevant departments should further improve the laws and regulations for the supervision and management of drug instructions, and improve regulatory efficiency; physicians should pay attention to drug use in the special populations, and provide sufficient and detailed clinical evidence for the dynamic management and updating of drug instructions; pharmaceutical personnel should master the revision and updates of drug instructions, pay attention to clinical propaganda education, provide sufficient medication information for clinical practice, and ensure the medication safety.

Key words: national centralized volume-based procurement; allied centralized volume-based procurement; drug instruction; medication safety

*基金项目: 中国药学会科技开发中心科普项目[CMEI2022KPYJ00258]。

第一作者: 杨婷, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱) xiaobohe2022@163.com。

国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)将通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围,包括部分降价幅度较高的原研药品;省集采范围为采购用量大、价格较高、竞争充分、临床使用成熟及分组遴选未通过一致性评价的药品^[1-3]。部分患者对低价集采中选药品的临床疗效信心不足,医务人员对省集采及其他联盟集采药品(其中部分未通过一致性评价)的疗效和安全性存疑,降低了两者的集采药品的使用意愿^[4]。药品说明书是医务人员获取药品信息的主要来源,其内容的完整、科学与规范是提高患者依从性、保障药物治疗安全合理性与有效性的重要根据^[5],其信息的不完整性影响临床使用集采中选药品的意愿。本研究中对分析某院集采中选/非中选品种药品说明书,以期临床提供全面、足够的药品信息,降低药物相关不良事件发生风险,确保临床用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用医院信息系统(HIS)调取我院按国家集采(第1至5批)或联盟集采(陕西省际集采和重庆十省集采)中抗菌药物、神经系统药物、降糖药及其他药物的基本信息,共48个品规。排除集采前后通用名药品厂家、剂型、规格均一致的品规,最终纳入44个品规。通过HIS医院药房及美康合理用药信息支持系统收集集采中选/非中选品种药品说明书,共44组,88份。

1.2 方法

采用Excel 2016软件统计并分析药品说明书中所

载警示语、适应证、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药、药物相互作用、药物过量、药理毒理、药物代谢动力学(简称药动学)、贮藏(条件,下同)、效期。

2 结果

2.1 纳入的中选/非中选药品概况

中选药品(表1,药品名均纳入通用名,表2、表5同)包括片剂、胶囊剂(含两者的缓/控释制剂),以及注射剂、滴眼液等剂型;非中选药品中,原研药品37种(84.09%)。

2.2 中选/非中选品种药品说明书标注情况

集采中选/非中选品种药品说明书各项目标注情况见表2(其中√为一致,×为不一致,-为均未提及,△为仅非中选原研药提及,○为仅中选仿制药提及)。差异项(除√及-标示外)多涉及效期、贮藏、注意事项、药理毒理、用法用量方面。非中选品种药品说明书整体标注率与中选品种相当,但内容存在差异(差异率为22.38%)。其中,二者警示语标注率相当(38.64%比40.91%)。

2.3 中选/非中选品种药品说明书项目差异

35组中选/非中选品种效期明显不同。其中,仅中选盐酸罗哌卡因注射液(瑞阳制药股份有限公司,规格为每支10 mL:100 mg)效期长于集采前使用的原研品规,其余中选药品效期均短于非中选药品,差异最大的为瑞格列奈片(规格为每片1 mg),效期差异为42个月。差异组数较小的项目为禁忌、警示语、药物过量。详见表3。

表1 纳入的中选药品基本信息(n=44)

Tab.1 Basic information of included selected drugs (n = 44)

集采批次	抗菌药物(n=17)	神经系统药物(n=15)	降糖药及其他药物(n=12)
国家第1批	头孢唑辛酯片 ^a	草酸艾司西酞普兰片 ^a 、奥氮平片 ^a 、盐 无 酸帕罗西汀片 ^a	
国家第2批	阿奇霉素片 ^a 、氟康唑胶囊 ^a 、盐酸莫西沙星片 ^a	盐酸多奈哌齐片 ^a	阿卡波糖胶囊 ^a 、格列美脲片 ^a
国家第3批	盐酸莫西沙星氯化钠注射液 ^a 、左氧氟沙星滴眼液 ^a	盐酸氟西汀胶囊 ^a 、富马酸喹硫平片 ^a 、 盐酸二甲双胍片 ^a 、非那雄胺片 ^a 氯氮平片 ^b 、盐酸美金刚片 ^a 、盐酸舍 曲林片 ^b 、右佐匹克隆片 ^b	
国家第4批、陕西省 际联盟集采	伏立康唑片 ^a 、左氧氟沙星片 ^a	盐酸法舒地尔注射液 ^b 、盐酸普拉克索 缓释片 ^a 、盐酸普拉克索片 ^a	格列齐特缓释片 ^a 、羧苯磺酸钙胶囊 ^b 、 瑞格列奈片 ^a (规格为每片0.5 mg或 1.0 mg)
国家第5批/重庆十 省联盟	注射用头孢唑辛钠(规格为每支1.5 g ^b 或0.75 g ^a)、氟康唑氯化钠 注射剂 ^a 、利奈唑胺葡萄糖注射液 ^a 、注射用头孢曲松钠 ^a 、左氧 氟沙星氯化钠注射液 ^a 、注射用阿奇霉素 ^a 、注射用头孢他啶 ^b / 注射用盐酸万古霉素 ^a	盐酸罗哌卡因注射液 ^a 、盐酸文拉法辛 缓释片 ^a /无	阿法骨化醇口服常释剂型 ^a 、格列吡嗪 控释片 ^a 、沙格列汀片 ^a /伏格列波 糖片

注:a指集采前使用的为原研药,b指集采前使用的为仿制药。

Note: a indicates the original - patented drugs are used before the centralized volume - based procurement, and b indicates the generic drugs are used before the centralized volume - based procurement.

表 2 中选 / 非中选品种药品说明书各项目标注情况及差异项数
Tab.2 Labeling and difference of each item in the instructions of selected / non – selected drugs

药品	警示语	适应证	用法用量	不良反应	禁忌	注意事项	特殊人群用药	药物相互作用	药物过量	药理毒理	药动学	贮藏	效期	差异项合计
头孢呋辛酯片	-	√	√	x	√	√	√	√	√	√	√	√	x	2
阿奇霉素片	-	x	√	√	√	x	√	√	√	x	x	x	x	6
氟康唑胶囊	-	√	√	√	√	√	√	x	√	√	√	√	x	2
盐酸莫西沙星片	√	√	x	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	2
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
左氧氟沙星滴眼液	○	√	√	√	√	x	√	-	-	√	√	x	x	4
伏立康唑片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
左氧氟沙星片	√	x	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	2
注射用头孢呋辛钠(1.5g)	-	√	x	x	x	x	x	√	√	√	√	√	x	6
注射用头孢呋辛钠(0.75g)	△	x	x	x	√	x	√	x	√	x	x	x	x	10
氟康唑氯化钠注射剂	-	√	√	√	√	√	√	x	√	√	√	x	x	3
利奈唑胺葡萄糖注射液	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	0
注射用头孢曲松钠	√	√	√	√	√	x	√	√	√	x	√	x	x	4
左氧氟沙星氯化钠注射液	√	x	x	x	√	√	√	√	√	√	√	√	√	3
注射用阿奇霉素	-	√	√	√	√	x	√	√	x	√	√	x	√	3
注射用头孢他啶	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	√	1
注射用盐酸万古霉素	-	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	√	11
草酸艾司西酞普兰片	√	√	√	√	√	x	x	√	√	√	√	x	√	3
奥氮平片	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	√	x	2
盐酸帕罗西汀片	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	√	1
盐酸多奈哌齐片	-	√	√	√	x	x	√	√	√	x	√	√	x	4
盐酸氟西汀胶囊	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
富马酸喹硫平片	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	√	x	x	3
氯氮平片	○	x	√	x	x	x	x	x	x	√	x	√	x	10
盐酸美金刚片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
盐酸舍曲林片	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
右佐匹克隆片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	0
盐酸法舒地尔注射液	√	√	√	√	√	√	√	√	-	-	√	x	x	2
盐酸普拉克索缓释片	-	√	√	√	√	x	√	√	√	√	√	√	x	2
盐酸普拉克索片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
盐酸罗哌卡因注射液	-	√	√	√	√	√	x	x	x	√	√	√	x	4
盐酸文拉法辛缓释片	√	√	x	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	2
阿卡波糖胶囊	-	√	√	√	√	x	√	√	√	√	√	x	x	3
格列美脲片	√	√	√	x	√	√	√	√	√	x	√	x	x	4
盐酸二甲双胍片	-	√	x	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	1
非那雄胺片	x	√	√	√	√	x	√	√	√	√	√	x	x	4
格列齐特缓释片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
羟苯磺酸钙胶囊	-	√	√	√	√	√	x	√	-	√	√	√	x	2
瑞格列奈片(0.5mg)	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	x	2
瑞格列奈片(1.0mg)	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	x	2
阿法骨化醇口服常释剂	-	√	x	√	x	x	x	√	√	x	x	√	x	7
格列吡嗪控释片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
沙格列汀片	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	1
伏格列波糖片	-	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	x	x	2

表3 中选 / 非中选品种药品说明书不同项目差异
[组(%), n = 44]

Tab. 3 Different items in the instructions of selected / non - selected drugs [group (%), n = 44]

说明书项目	均标注 并一致	均未 标注	仅中选药 品标注	仅非中选 药品标注	均标注但 有差异	合计 [组(%)]
效期	9(20.45)	0(0)	0(0)	0(0)	35(79.55)	35(79.55)
贮藏	26(59.09)	0(0)	0(0)	0(0)	18(40.91)	18(40.91)
注意事项	30(68.18)	0(0)	0(0)	0(0)	14(31.82)	14(31.82)
药理毒理	35(79.55)	1(2.27)	0(0)	0(0)	8(18.18)	8(18.18)
用法用量	36(81.82)	0(0)	0(0)	0(0)	8(18.18)	8(18.18)
不良反应	37(84.09)	0(0)	0(0)	0(0)	7(15.91)	7(15.91)
特殊人群用药	37(84.09)	0(0)	0(0)	0(0)	7(15.91)	7(15.91)
药物相互作用	37(84.09)	1(2.27)	0(0)	0(0)	6(13.64)	6(13.64)
适应证	38(86.36)	0(0)	0(0)	0(0)	6(13.64)	6(13.64)
药动学	38(86.36)	0(0)	0(0)	0(0)	6(13.64)	6(13.64)
禁忌	39(88.64)	0(0)	0(0)	0(0)	5(11.36)	5(11.36)
警示语	15(34.09)	25(56.82)	1(2.27)	2(4.55)	1(2.27)	4(9.09)
药物过量	36(81.82)	4(9.09)	0(0)	0(0)	4(9.09)	4(9.09)

2.4 中选 / 非中选品种药品说明书差异

将药品说明书差异项数 ≤ 5 视为内容相同或相似，反之视为差异较大，统计每组药品说明书存在的差异项数。6 组 (13. 64%) 药品的药品说明书差异较大。详见表 4、表 5。

3 讨论

由于不同国家在药品的审评、审批政策和程序规定等方面存在区别，对药品说明书的规范要求不尽相同，故可能造成集采中选 / 非中选品种药品说明书信息不同^[6]。同一通用名的药品说明书中警示语、适应证、用法用量、不良反应、禁忌、特殊人群用药、药物过量、药

表4 中选 / 非中选品种药品说明书差异项数分布
[组(%), n = 44]

Tab. 4 Distribution of different items the instructions of selected / non - selected drugs [group (%), n = 44]

差异项数(个)	分布[组(%)]	差异项数(个)	分布[组(%)]
0	2(4. 55)	4	6(13. 64)
1	12(27. 27)	5	0(0)
2	12(27. 27)	≥ 6	6(13. 64)
3	6(13. 64)		

物相互作用、贮藏等方面应基本相同；但生产企业不同，其内容和文字表述存在差异。

警示语：是对严重药品不良反应及其潜在的安全问题的警告，对保障临床用药安全管理有重要意义^[7]，内容一般包括禁忌、注意事项、药物过量等需特别注意的事项。《药品说明书和标签管理规定》中明确要求：“药品生产企业应在说明书或标签上加注警示语”。本研究中，18 个 (40. 91%) 品规的中选药品说明书和 17 个 (38. 64%) 非中选药品说明书标注了警示语。44 组药品中，15 组药品说明书标注且警示语内容一致，25 组未标注，2 组仅集采中选药品说明书中标注，1 组仅非中选药品说明书中标注，1 组警示语内容不一致。其中，左氧氟沙星滴眼液（规格为每瓶 5 mL：24. 4 mg）仅中选药品（扬子江药业集团有限公司）标注“需遮光保存”；氯氮平片（规格为每片 25 mg）仅中选药品（万邦德制药集团有限公司）标注可能导致的严重不良反应及注意事项；非那雄胺片（规格为每片 5 mg）仅中选药品（成都倍特药业股份有限公司）标注“运动员慎用”；注射用头孢呋辛钠（规格为每支 0. 75 g）仅非中选药品（Esseti Farmaceutici S. r. l）标注“过敏者禁用”。

适应证：本研究中，6 组药品适应证内容有差异的

表5 药品说明书差异较大的中选 / 非中选药品

Tab. 5 Selected / non - selected drugs with large difference in the instructions

药品名	规格	剂型	差异项数	差异项目描述
注射用盐酸万古霉素	0. 5 g(50万U)	注射剂	11	中选药品适应证标注更详实完整。两者用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药、药物相互作用、药物过量、药理毒理、药动学、贮藏的标注差异均较大
注射用头孢呋辛钠	0. 75 g	注射剂	10	仅非中选药品标注警示语；中选药品对适应证、用法用量、不良反应、注意事项等方面标注更详细。两者对药物相互作用、药理毒理、药动学、贮藏、效期的标注差异均较大
氯氮平片	25 mg	片剂	10	仅中选药品标注警示语，且对适应证、不良反应、禁忌、注意事项标注更详尽，特殊人群用药、药动学方面临床研究结果支持较充分。两者药品对药物相互作用、药物过量、效期的标注差异较大
阿法骨化醇	0. 25 μg	口服常释剂型	7	非中选药品标注了儿童用药，在药理毒理、药动学方面数据更完整充分。中选药品标注规定了高钙血症患者的使用禁忌；标注了服药期间应酌情补充钙剂、进行用药监测、超剂量服用的不良反应、潜在药物相互作用等注意事项。中选药品效期比非中选药品短 12 个月
注射用头孢呋辛钠	1. 5 g	注射剂	6	非中选药品对用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药的标注均更详细；中选药品效期比非中选药品短 6 个月
阿奇霉素片	0. 25 g	片剂	6	非中选药品对适应证和注意事项的标注更严格完整，在药理毒理、药动学方面数据支持更充分。两者贮藏条件不同；中选药品的效期比非中选药品短 36 个月

其中5组为抗菌药物。中选阿奇霉素片药品说明书仅标注了适用病种,而非中选药品说明书对疾病及病原菌均作了明确说明;左氧氟沙星片和左氧氟沙星氯化钠注射液中选药品说明书(较之非中选药品说明书)均增加了“对于慢性支气管炎急性发作和非复杂性尿路感染(非复杂性尿路感染有自限性,应在没有其他药物治疗时方可使用)”标注;注射用盐酸万古霉素和注射用头孢呋辛钠(规格为每支0.75 g)中选药品说明书中对适应证的描述(较之非中选药品说明书)均更详细。

用法用量:本研究中,8组药品说明书用法用量有差异、多数非中选药品说明书在用法、配制方法、特殊人群用法用量等方面标注(较之非中选药品)更明确、详尽,仅注射用头孢呋辛钠(规格为每支0.75 g,山东润泽制药有限公司)中选药品在特殊人群用药(用于淋病、脑膜炎、肾功能损害及预防给药方面)标注了详细的给药剂量,配制方法更详细,且增加了配伍禁忌。

不良反应、注意事项与禁忌:药品说明书中的不良反应、禁忌与注意事项可提示用药风险,保证临床用药安全、有效。本研究中,药品说明书不良反应、禁忌、注意事项有差异的药品分别为7组(15.91%)、5组(11.36%)、14组(31.82%),部分中选药品在不良反应、禁忌方面的标注更详细,数据更完整,如格列美脲片(规格为每片2 mg,山东新华制药股份有限公司)中选药品增加了上市后报道的其他不良反应;盐酸多奈哌齐片(规格为每片5 mg,重庆植恩药业有限公司)中选药品增加了乳糖不耐受者的禁忌;阿法骨化醇片(规格为每片0.25 μ g,重庆药友制药有限责任公司)中选药品增加了高钙血症患者的禁忌。9个品规的中选药品增加了新的注意事项规定内容。

特殊人群用药:药物在不同人群治疗中产生的差异与其年龄、生理特点、遗传因素等有关。特殊人群是指孕妇及哺乳期妇女、儿童、老年患者等群体,因该群体的生理特殊性,较难获得准确的用药信息,且不同生产厂家的科研技术存在差异,导致特殊人群用药内容不同^[8]。本研究结果显示,多数非中选药品在此方面的信息与数据标注更详实,如盐酸罗哌卡因注射剂(规格为每支10 mL:100 mg, AstraZeneca AB),羟苯磺酸钙胶囊(规格为每粒0.5 g,宁夏康亚药业股份有限公司)及阿法骨化醇胶囊(规格为每粒0.25 μ g,昆明贝克诺顿制药有限公司)非中选药品均在儿童与老年患者用药方面标注更详细。

药物相互作用与药物过量:药物相互作用是药物开发期间,可充分评价药物安全性与有效性的重要信息。临床进行联合用药时,应注意利用各种药物的特

性,充分发挥联合用药中各药物的药理作用,以获得最佳的疗效和最小的药品不良反应,从而提高用药安全性。本研究中,药物过量项标注率为90.91%(80/88),存在差异的4组药品中,多为中选药品缺少相关研究资料。多数非中选药品在药物相互作用与药物过量方面的标注较中选药品更严谨,且数据更完整详实。如注射用盐酸万古霉素[规格为每支0.5 g(50万U)]非中选药品标注了与不同药物相互作用的临床症状、处置方法及机理与危险因素,中选药品的药品说明书中未明确标注;氟康唑胶囊(规格为每粒50 mg)与氟康唑氯化钠注射剂(规格为100 mL:200 mg)非中选药品标注了与伊布替尼、依伐卡托等的相互作用内容,中选药品的药品说明书与其标注存在一定差异。

效期:药品效期是指在给定的贮存条件下,该产品在市售包装下各关键质量指标预期可持续保持在检验标准内的时期,是保证药品质量的重要条件。本研究中,多数中选药品的效期短于非中选药品,差异最大的为瑞格列奈片(规格为1.0 mg),中选药品(18个月)与非中选药品(60个月)相差42个月。分析原因:1)多数非中选药品为国外进口药品,不同国家或地区的气候不同,长期稳定性试验中的温度、湿度均存在差异,造成药品效期差异。2)国内药典对于药品关键质量检测标准的要求比国际法规更严格,更倾向于低估真实有效期^[9]。3)部分国内制药企业提交稳定性数据的研究时间不足,药品的真实效期有待更长时间及更充分的稳定性数据支持^[6]。

综上所述,集采中选/非中选品种药品说明书在效期、贮藏、注意事项、药理毒理、用法用量等的标注方面存在差异。部分中选药品说明书存在更新不及时,部分条目缺失,内容描述简略、欠缺等问题,可能导致临床用药安全问题。建议相关部门结合我国国情,借鉴医药产品研发产业发达国家的经验,完善药品说明书监督管理的法律与制度,并通过有效的监管手段提升监管效能^[10];医疗机构医师应结合临床工作,关注特殊人群用药问题,为药品说明书的动态管理与更新提供充分详实的临床证据^[11];药学人员应掌握药品说明书修订与更新信息,重视对临床医务人员及患者的宣传教育,为临床提供足够的用药信息,解答医患用药疑惑,降低药物相关不良事件发生风险,从而提升临床使用集采中选药品的意愿与信心。

参考文献

- [1] 万茜,王晶,顾申勇.国家药品集中采购对3种抗肿瘤药物临床使用的影响[J].中国药业,2022,31(16):15-18.
- [2] 邹国盛,赵家强,梅清华,等.“4+7城市”药品集中采购实施后广东省第二人民医院原研药与仿制药使用情况分析[J].