

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006 - 4931(2026)02 - 0006 - 07  
doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2026.02.002



# 互联网医院线上药学门诊妊娠前期、妊娠期及哺乳期 用药咨询分析\*

谭润娇<sup>1</sup>, 李玉文<sup>2</sup>, 徐 珽<sup>1,2Δ</sup>

(1. 四川大学华西药学院, 四川 成都 610041; 2. 四川大学华西医院, 四川 成都 610041)

**摘要:**目的 分析互联网医院线上药学门诊妊娠前期、妊娠期和哺乳期用药咨询情况。方法 收集医院2023年3月至2025年1月的互联网医院线上药学门诊咨询记录中的妊娠前期、妊娠期和哺乳期用药咨询案例,并进行统计分析。结果 共涉及199例相关用药咨询案例。其中,妊娠前期29例(14.57%),妊娠期120例(60.30%),哺乳期50例(25.13%),孕早期用药的咨询占比最高(83例,69.17%),咨询频率排序前3的药物类别为西药中的呼吸系统药物(22.81%)、全身用抗感染药物(16.73%)和中成药中的内科用药(13.69%)。结论 上述3阶段妇女对药物安全知识的了解有限,易出现自我药疗和用药风险。自我药疗后咨询对妊娠前期、妊娠期和哺乳期的影响是线上药学门诊咨询的重要内容。药师应及时更新妊娠期用药风险分级知识,提升服务水平,帮助妊娠前期、妊娠前和哺乳期妇女合理用药,保障孕妇及胎儿健康。

**关键词:** 互联网医院; 妊娠前期; 妊娠期; 哺乳期; 用药咨询; 药物标签; 药学门诊

## Analysis of Medication Consultations During Pre - Pregnancy, Pregnancy, and Lactation in Online Pharmacy Clinic of An Internet Hospital

TAN Runjiao<sup>1</sup>, LI Yuwen<sup>2</sup>, XU Ting<sup>1,2Δ</sup>

(1. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, China; 2. West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, China)

**Abstract: Objective** To analyze the characteristics of medication consultations for women during pre - pregnancy, pregnancy, and lactation in the online pharmacy clinic of an internet hospital. **Methods** Medication consultation case records for women during pre - pregnancy, pregnancy, and lactation from the online pharmacy clinic of an internet hospital from March 2023 to January 2025 were collected and statistically analyzed. **Results** A total of 199 relevant medication consultation cases were included. Among them, 29 cases (14.57%) were during pre - pregnancy, 120 cases (60.30%) were during pregnancy, and 50 cases (25.13%) were during lactation. The proportion of medication consultation in the first trimester was the highest (83 cases, 69.17%). The top three drug categories by consultation frequency were respiratory system drugs among western medicines (22.81%), systemic anti -

\*基金项目: 四川大学华西医院学科卓越发展1.3.5工程项目。

第一作者: 谭润娇, 女, 在读硕士研究生, 研究方向为临床药学, (电子信箱)1424479214@qq.com。

Δ通信作者: 徐珽, 男, 博士, 主任药师, 研究方向为药物应用评价, (电子信箱)tingx2009@163.com。

17 / 2025 - 03 - 02.

[17] Clint Boulton. 数字化应用案例: 美国礼来制药公司使用 AI 自动创建不良反应报告[EB/OL]. (2020 - 03 - 23)[2025 - 02 - 25]. <https://www.infoobs.com/article/38284/shu-zi-hua-ying-yong-an-li-mei-guo-li-lai-zhi-yao-gong-si-shi-yong-AI-zi-dong-chuang-jian-bu-liang-fan-ying-bao-gao.html>.

[18] FDA. Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products[EB/OL]. (2023 - 05 - 10)[2025 - 03 - 02]. <https://www.fda.gov/media/167973/download>.

[19] IMRAN M, BHATTI A, KING DM, et al. Supervised Machine Learning - Based Decision Support for Signal Validation Classification[J]. Drug Safety, 2022, 45(5): 583 - 596.

[20] EMA. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle [EB/OL]. (2024 - 09 - 09)[2025 - 06 - 11]. <https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle-en.pdf>.

[21] 孙华阳, 赵冬梅, 任素娟. 信息生态理论视域下医患有效沟通目标及策略研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1): 109 - 115.

[22] 茅鸯对, 朱 价. 药物警戒数字化研究的知识图谱分析及其启示[J]. 中国现代应用药学杂志, 2022, 39(22): 3009 - 3013.

[23] 苗会青, 林 凯, 林丽君. 海南省药品上市许可持有人药物警戒体系现状及改进研究[J]. 中国药业, 2022, 31(18): 10 - 14.

(收稿日期: 2025 - 06 - 11; 修回日期: 2025 - 11 - 01)

infective drugs (16.73%), and internal medicine drugs among Chinese patent medicines (13.69%). **Conclusion** Women in the above three stages have limited knowledge of medication safety, and self-medication and medication risks are prone to occur. The effects of consultations following self-medication during pre-pregnancy, pregnancy and lactation is an important portion of online pharmacy clinic consultations. Pharmacists should update their knowledge on pregnancy medication risk classifications, improve service levels, and assist women during pre-pregnancy, pregnancy, and lactation in using medication rationally to ensure the health of both pregnant women and fetuses.

**Key words:** internet hospital; pre-pregnancy; pregnancy; lactation; medication consultation; drug labeling; pharmacy clinic

20世纪60年代初,沙利度胺(反应停)作为止吐药用于妊娠期妇女时曾导致新生儿海豹肢畸形事件,让公众高度重视处方药潜在的致畸性和妊娠期用药安全性问题<sup>[1]</sup>。受精后第3周至第8周是胎儿器官分化的关键阶段,为用药敏感期,极易出现出生缺陷。即在此阶段用药不当易导致流产、明显的先天缺陷或永久性但微小的缺陷,因此,保证妊娠期合理用药的药学服务十分重要。国家卫生健康委员会提出,为加快药学服务高质量发展,要不断推进“互联网+药学服务”的稳健发展<sup>[2]</sup>。互联网医院药学服务是指在互联网诊疗活动中,药师利用专业知识和技能,审核医师的电子处方,并负责药品的调配、发放或配送,同时为患者提供用药指导、咨询、不良反应监测及慢性病药物治疗管理等全面的药学支持服务<sup>[3-5]</sup>。四川大学华西医院为大型三级甲等综合医院,积累了大量的妊娠前期、妊娠期和哺乳期用药相关数据,本研究中就该院互联网医院线上药学门诊咨询记录进行统计与分析,以期促进妊娠前期、妊娠期和哺乳期的合理用药。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

收集医院2023年3月至2025年1月互联网医院线上药学门诊咨询记录中的199例妊娠前期、妊娠期和哺乳期妇女的咨询案例。本研究经医院医学伦理委员会批准(批准号:2025年审<1539>号),且已审批豁免知情同意书。

### 1.2 方法

根据线上药学门诊的咨询记录,建立咨询对象用药咨询情况统计表,记录咨询对象的年龄、妊娠或哺乳状态、既往史、药物暴露情况、咨询药物名和类别、咨询具体内容、药师建议等并进行分析。

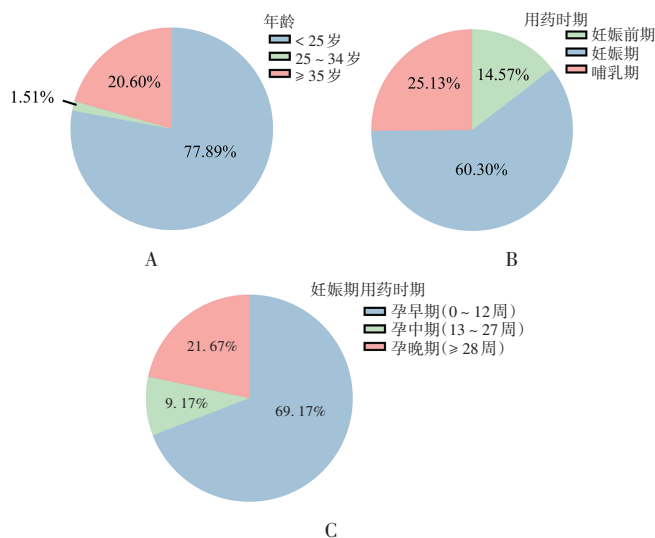
## 2 结果

### 2.1 咨询对象基本信息

199例咨询对象平均年龄31.01岁,以25~34岁最多见;用药时期以妊娠期最多见,其中又以孕早期占比最高。详见图1。

### 2.2 咨询药物情况

根据咨询内容对咨询问题进行分类:1)已服药,咨询对备孕是否有影响;2)已服药,咨询对胎儿是否有影



A. 年龄分布 B. 用药时期分布 C. 妊娠期用药时期分布  
图1 咨询对象基本信息

A. Distribution of age B. Distribution of medication use period  
C. Distribution of medication use period during pregnancy

Fig. 1 Basic information of consultation subjects

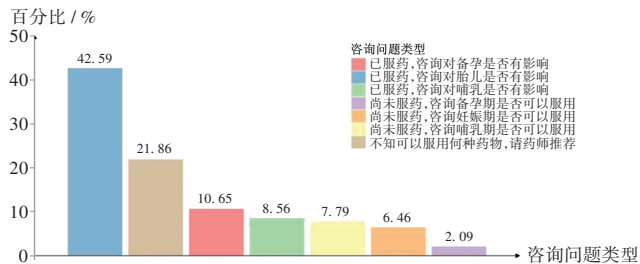


图2 咨询对象咨询问题类型统计

Fig. 2 Statistics on types of consultation queries from consultation subjects

响;3)已服药,咨询对哺乳是否有影响;4)尚未服药,咨询备孕是否可以服用;5)尚未服药,咨询妊娠期是否可以服用;6)尚未服药,咨询哺乳期是否可以服用;7)不知可以服用何种药物,请药师推荐。以第2类问题咨询人数最多。详见图2。

参考《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》<sup>[6]</sup>的药品分类方法及药品是否为处方药对咨询药物进行分类,结果见表1及图3、图4。西药和中成药咨询频率分别为81.18%和18.82%。咨询频率排序前3的药物类别为西药中的呼吸系统药物、全身用抗感染药物及中成药中的内科用药;处方药咨询

表1 咨询涉及药物种类及咨询频次(n = 526)

Tab. 1 Types and frequencies of drugs involved in the consultations(n = 526)

药物大类	药物具体种类	药物(药品)名称	咨询次数		
西药	呼吸系统药物	鼻部制剂	奥洛他定、倍氯米松福莫特罗、氟替卡松、布地奈德、氮䓬斯汀、糠酸莫米松、羟甲唑啉、赛洛唑啉、伪麻黄碱	47	
		咳嗽和感冒制剂	桉柠蒎、氨酚那敏、氨酚烷胺、氨咖黄敏、氨溴索、酚麻美敏、福多司坦、美敏伪麻、羧甲司坦、溴己新、乙酰半胱氨酸、右美沙芬	32	
		全身用抗组胺药	氯苯那敏、氯雷他定、西替利嗪、依巴斯汀	25	
		用于阻塞性气道疾病的药物	布地奈德福莫特罗、复方甲氧那明、孟鲁司特、沙美特罗替卡松、特布他林	16	
	全身用抗感染药	全身用抗菌药物	阿莫西林、阿莫西林克拉维酸钾、阿奇霉素、奥硝唑、多西环素、呋喃唑酮、克拉霉素、罗红霉素、米诺环素、莫西沙星、诺氟沙星、呋喃西林、青霉素、头孢氨苄、头孢丙烯、头孢地尼、头孢呋辛、头孢克洛、头孢克肟、头孢拉定、头孢曲松、头孢唑林、头孢唑肟、乙酰胺霉素、制霉菌素、左氧氟沙星	64	
			全身用抗病毒药	奥司他韦、泛昔洛韦、替诺福韦、利巴韦林、吗咪呱	18
			抗分枝杆菌药	利福喷丁、异烟肼	2
			免疫血清及免疫球蛋白	乙型肝炎人免疫球蛋白	2
			疫苗类	人用狂犬病疫苗	1
			全身用抗真菌药	麦迪霉素	1
神经系统药物		镇痛药	阿咖酚散、地佐辛、对乙酰氨基酚、佐米曲普坦	30	
		精神兴奋药	艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛、帕罗西汀、曲唑酮、舍曲林、曲唑酮	10	
		精神安定药	阿普唑仑、艾司唑仑、奥氮平、坦度螺酮、唑吡坦、唑硫平、鲁拉西酮、瑞玛唑仑、佐匹克隆	9	
		麻醉剂	利多卡因、阿替卡因肾上腺素注射液、丙泊酚、罗哌卡因	6	
	抗癫痫药	奥卡西平、拉莫三嗪、左乙拉西坦	3		
消化道和代谢方面的药物	治疗胃相关类疾病的药物	艾普拉唑、艾司奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑、法莫替丁、复方氢氧化铝片、枸橼酸铋钾、硫糖铝、瑞巴派特、西咪替丁	14		
	止泻药、肠道消炎药	枯草杆菌二联活菌、酪酸梭菌二联活菌散、双歧杆菌三联活菌散、美沙拉嗪、蒙脱石散	9		
	治疗功能性胃肠道疾病的药物	复方消化酶胶囊、枸橼酸莫沙必利、猴头菌提取物颗粒、甲氧氯普胺、间苯三酚、匹维溴铵、西甲基油	9		
	胆和肝治疗药	双环醇、复方甘草酸苷、复方甘草片	8		
	维生素类	阿法骨化醇、维生素B <sub>6</sub> 、维生素C、维生素D <sub>2</sub> 、维生素E	8		
	治疗便秘药物	开塞露、复方聚乙二醇电解质散	4		
	矿物质补充剂	氯化钾、门冬氨酸钾镁	2		
	糖尿病用药	二甲双胍	1		
		口腔科制剂	复方氯己定含漱液	1	
		其他	奥司他	1	
皮肤病用药	皮肤用抗真菌药	醋酸曲安奈德益康唑、二硫化硒洗剂、奈替芬酮康唑乳膏、曲安奈德益康唑乳膏、酮康唑乳膏、硝酸咪康唑乳膏	6		
	抗痤疮制剂	异维A酸、维A酸、红霉素眼膏	6		
	皮肤病用抗生素和化疗药物	夫西地酸、阿昔洛韦	2		
	皮肤科用皮质激素类	丙酸氯倍他索尿素乳膏、卤米松乳膏	2		
	抗菌剂和消毒剂	聚维酮碘溶液、硼酸冰片滴耳液	2		
	治疗银屑病药	卡泊三醇	1		
	其他皮肤科制剂	他克莫司软膏	1		
	肌肉-骨骼系统药物	抗炎和抗风湿药	艾拉莫德、艾瑞昔布、白芍总苷、布洛芬、托法替布、洛索洛芬、美洛昔康、塞来昔布	17	
		关节和肌肉痛局部用药	双氯芬酸二乙胺	1	
		其他	吲哚美辛吡喃唑酮	1	
泌尿生殖系统药和性激素	妇科抗感染药和抗菌剂	甲硝唑、人工牛黄甲硝唑	7		
	生殖系统的性激素和调节剂	地屈孕酮、米非司酮、左炔诺孕酮	5		
	其他妇科药	卡麦角林、溴隐亭	2		
	泌尿系统药	酒石酸托特罗定	1		
感觉器官药物	眼科用药	氮䓬斯汀、富马酸依美斯汀、加替沙星、普拉洛芬、七叶洋地黄双苷、双氯芬酸钠、妥布霉素地塞米松、妥布霉素、左氧氟沙星(以上9种药均为滴眼液)	13		
除性激素和胰岛素外的全身激素制	全身用皮质激素类	地塞米松、甲泼尼龙琥珀酸钠、泼尼松	9		
	甲状腺治疗用药	左甲状腺素钠	1		

续表1 咨询涉及药物种类及咨询频次(n = 526)

Continued Tab. 1 Types and frequencies of drugs involved in the consultations(n = 526)

药物大类	药物具体种类	药物(药品)名称	咨询次数		
心血管系统	血管保护剂	复方角菜酸酯	5		
	钙通道阻滞剂	氨氯地平、硝苯地平	2		
	周围血管扩张药	米诺地尔	1		
	作用于肾素-血管紧张素系统的药物	依那普利	1		
抗肿瘤药及免疫调节剂	免疫抑制剂	甲氨蝶呤、来氟米特、硫唑嘌呤	4		
	抗肿瘤药	阿糖胞苷、柔红霉素	2		
	免疫兴奋剂	甘露聚糖肽	1		
血液和造血器官药	抗血栓形成药	华法林、阿司匹林、双嘧达莫	4		
	抗贫血药	甲钴胺、叶酸	2		
抗寄生虫药,杀虫药和驱虫药	抗原虫药	羟氯喹	2		
	抗蠕虫药	阿苯达唑	2		
其他	其他营养剂	辅酶Q <sub>10</sub>	1		
中成药	内科用药	清热剂	板蓝根片、猴耳环消炎片、抗病毒颗粒、抗病毒口服液、蓝芩口服液、莲花清瘟胶囊、蒲地蓝消炎片、清火栀麦片、清热散结胶囊、热炎宁合剂、四季抗病毒合剂、肿节风胶囊	36	
		解表剂	感冒灵颗粒、感冒清片、荆防颗粒、双黄连口服液、小柴胡冲剂、正柴胡饮颗粒	16	
		化痰、止咳、平喘剂	川贝枇杷膏、川贝止咳糖浆、复方鲜竹沥液、咳特灵胶囊、麻杏止咳片、止咳橘红合剂	8	
		理气剂	颠茄片、舒肝解郁胶囊、元胡止痛片	4	
		泻下剂	三黄片、新复方芦荟胶囊	2	
		祛湿剂	三金片	2	
		祛暑剂	藿香正气口服液	1	
		扶正剂	养胃舒颗粒	1	
		安神剂	活力苏口服液	1	
		消导剂	胃炎合剂	1	
		外科用药	清热剂	肤痔清软膏、肛泰栓、六合丹、马应龙麝香痔疮膏	9
			温经理气活血散结剂	草木犀流浸液	1
		耳鼻喉科用药	鼻病	通窍鼻炎片、鼻渊片、鼻渊舒口服液	4
			咽喉病	玄麦甘桔颗粒、开喉剑喷雾剂	3
牙病	丁细牙痛胶囊		1		
妇科用药	理血剂	葆宫止血颗粒、益母草颗粒	3		
	清热剂	妇科千金胶囊、金剛藤胶囊	2		
	扶正剂	滋肾育胎丸	1		
	消肿散结剂	乳癖消片	1		
骨伤科用药	活血化瘀剂	云南白药胶囊	1		
皮肤科用药	皮肤科用药	竹红菌素软膏	1		

频率为60.08%;咨询频率排序前5的西药为布地奈德、对乙酰氨基酚、阿莫西林、西替利嗪和利巴韦林,中成药为蒲地蓝消炎片、感冒灵颗粒、莲花清瘟胶囊、马应龙麝香痔疮膏和蓝芩口服液。

剔除妊娠期及哺乳期重合药物,本研究中咨询药物种类数为247种,其中涉及妊娠期216种,包括西药169种和中成药47种。妊娠期咨询对象平均暴露于1.45种药物,以2~5种最多(38.26%),≥10种最少(2.01%)。详见图5。

### 2.3 咨询药物风险分级

149例妊娠前期和妊娠期咨询对象咨询涉及药物216种,包括西药169种和中成药47种,咨询频率为405次。根据1979年美国食品和药物管理局(FDA)妊娠期用药风险分类<sup>[7]</sup>,对其进行分类汇总(见图6A)。其中B类咨询频率最高(37.07%),涉及X类药物(利巴韦林、异维A酸、左炔诺孕酮、甲氨蝶呤、来氟米特、艾司唑仑)。

50例哺乳期咨询对象咨询涉及药物73种,包括西药60种和中成药13种,咨询频次为121次。目前常用哺

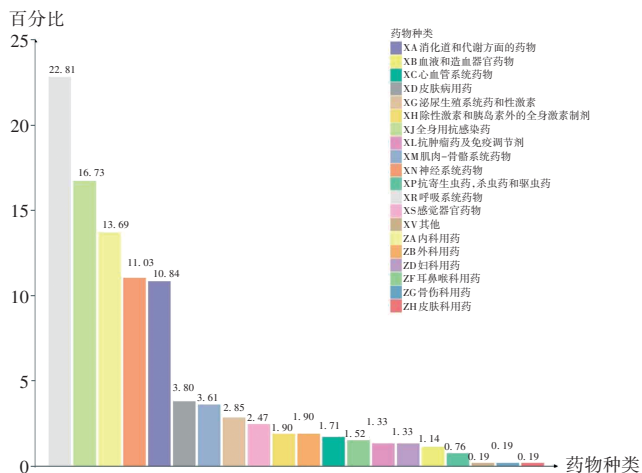


图3 不同种类药物咨询情况

Fig. 3 Consultation status for different categories of drugs

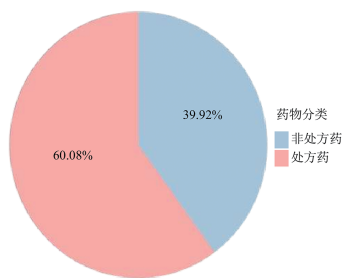


图4 咨询药物中处方药咨询情况

Fig. 4 Consultation status for prescription drugs among consulted medications

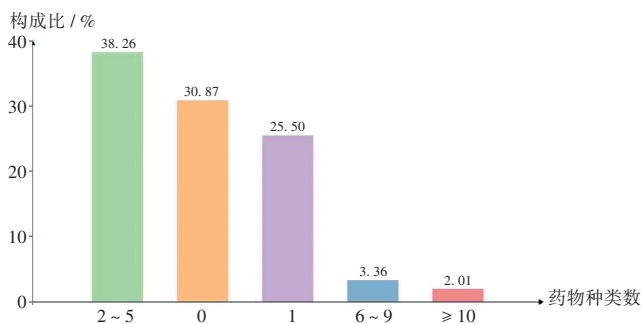


图5 妊娠期药物暴露情况

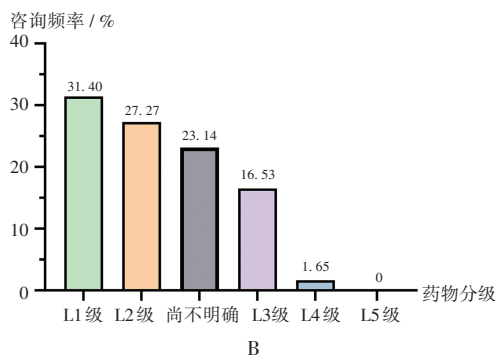
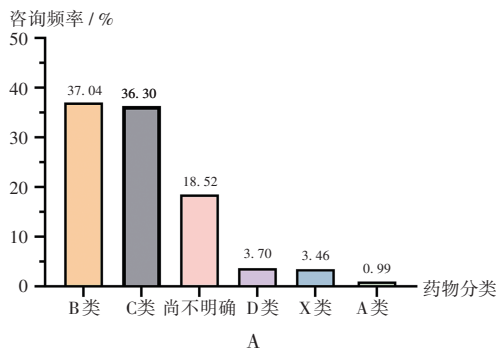
Fig. 5 Drug exposure during lactation and pregnancy

哺乳期药物风险分类法有Hale博士总结的哺乳期风险分类法,将药物分为L1-L5 5个等级,分别表示安全、较安全、可能安全、潜在风险和有风险<sup>[8]</sup>。哺乳期分级尚不明确的药物有18种,咨询频次为28次,能明确检索到的药物中L1级咨询频次最高(38次)。详见图6B。

### 3 讨论

#### 3.1 自我药疗

自我药疗是指在没有医师处方的情况下使用商业或自制药物试图治疗症状或自我诊断的医疗状况<sup>[9]</sup>。本研究中,有54例咨询对象报告了自我药疗行为,涉及药物218种,包括183种妊娠期用药和35种哺乳期用药。常用的5种药物分别是阿莫西林、利巴韦林、对乙酰氨基



A. 妊娠期 B. 哺乳期

图6 咨询药物风险分级统计

A. Pregnancy B. Lactation

Fig. 6 Statistics on risk classification of consulted drugs

酚、布洛芬、感冒灵颗粒。其中,利巴韦林属X类药物,妊娠期妇女禁用。此外,其他X类药物(异维A酸、左炔诺孕酮、甲氨蝶呤、来氟米特、艾司唑仑)也出现在自我药疗记录中。

随着互联网技术的发展,妊娠前期、妊娠期和哺乳期妇女可通过多种途径,了解药物信息和用药安全知识。然而,本研究结果显示,部分咨询对象缺乏相关用药知识,易出现自我诊断和用药风险。此时线上药学门诊等互联网医院服务就显得尤为重要。通过降低时间成本,帮助上述3个阶段妇女便捷获取专业药学咨询,药师可根据咨询对象个人情况和病史提供个体化指导,给出精准用药建议,从而降低用药风险。

#### 3.2 妊娠期用药风险分级

##### 3.2.1 旧分级存在的问题

传统的妊娠期用药风险分级方法依赖于可用数据数量和质量而非药物使用风险的严重程度或发生率定义,导致同一类别的药物风险差异较大,单一字母分类过于简化<sup>[10]</sup>。更重要的是,旧系统无法提供关于药物暴露与妊娠期和哺乳期妇女、胎儿潜在风险相关的临床信息。

##### 3.2.2 新《孕期和哺乳期标签规则》(PLLR)解读

FDA于2014年12月发布了最新版的PLLR,更新了药品风险类别标识<sup>[11]</sup>。新PLLR标准废除了原先的妊娠风险字母分类,将旧分级中的章节“8.1 妊娠”和

“8.2产程与分娩”合并为一个章节“8.1妊娠期”。该章节包含“妊娠暴露登记”、“风险概述”(基于人体、动物数据和药物药理研究结果)、“临床考虑”(包括母体及胎儿/胚胎的疾病相关风险,妊娠期和产后剂量调整,产妇和胎儿/新生儿不良反应以及分娩)和“数据”四大类内容。

旧分级中的章节“8.3哺乳期妇女”被改名为“8.2哺乳期”,包含药物在母乳中的存在情况及其对母乳生产和母乳喂养婴儿的影响。该章节包括“风险概述”(描述与使用相关的风险-收益比声明)、“临床考虑”(包括最大限度减少暴露和监测不良反应的信息)和“数据”三大类内容。

新PLLR标准新增了“8.3男女性生殖潜能”章节,涵盖怀孕检测、避孕和不孕不育3个方面。其中,怀孕检测标签要求说明在药物治疗前后是否需要或建议进行妊娠检测;避孕标签需提供药物治疗前后是否需要或建议采取避孕措施的信息;不孕不育标签需明确是否有人类数据证明药物对男性或女性生育能力有不良影响。基于PLLR规则的新标签于2015年6月30日开始启用,逐步应用于2001年6月30日以后批准的药品,但不会影响非处方药及2001年6月30日之前批准的药品标签的使用。

新PLLR标准通过更详细的信息描述,包括妊娠试验提示、风险概述、临床考虑和数据等部分,可更全面地指导医护人员评估药物风险,并为患者提供更精准的用药建议。这对于妊娠期及哺乳期,以及有备孕需求或潜在妊娠可能的女性均有重要意义,避免潜在危害。

### 3.2.3 基于新 PLLR 标准对药物的统计分析

ALEM等<sup>[12]</sup>研究发现,医师和药师对新的PLLR规则了解程度较低。其2022年和2024年的研究表明,熟悉孕期类别标签(ABCDX)的医师和药师对新PLLR的理解不足,平均正确回答项目数仅为3.03。增加这一领域知识的推广学习和应用将有助于药师更好地为妊娠期及哺乳期妇女提供风险沟通和优质药学服务<sup>[13]</sup>。

本研究中涉及247种药物。截至2025年2月1日,这些药物的标签信息可在DailyMed<sup>[14]</sup>和FDALabel<sup>[15]</sup>网站查询。84种药物更新了PLLR标签,57种药物未更新PLLR标签,106种药物未找到相关标签。仅14种药物包含妊娠暴露登记标签,29种药物新增了男女性生殖潜能章节信息。阿苯达唑、华法林、甲氨蝶呤、利巴韦林、米非司酮、柔红霉素、左炔诺孕酮、来氟米特和异维A酸在治疗前后需或建议进行妊娠检测并采取避孕措施,具体时间因药物而异。使用利福喷丁的患者应避免同时使用激素避孕药,并选择其他非激素避孕方法或增加屏障避孕法。

新的PLLR标签相较于旧的分级体系(ABCDX)更全面。例如,更新后的PLLR避孕标签详细说明了阿苯达唑治疗期间和最后一次给药后3d内有生殖潜力的女性

应进行妊娠试验并采取有效避孕措施等信息,而旧的字母分类仅简单将阿苯达唑归为C类,易被忽视。

新的PLLR标签不再仅以X级划分药物,而是强调具体用药风险。例如,处于备孕阶段的妇女的男性伴侣也应禁用利巴韦林。对于血栓栓塞风险高的机械心脏瓣膜患者,华法林钠的益处可能大于风险;对于患有肿瘤的孕妇,甲氨蝶呤的使用需慎重权衡利弊,而非完全禁用。

旧的风险分级将吡喹酮、塞来昔布、美洛昔康等非甾体抗炎药归为B类,在妊娠晚期或临近分娩时用药为D类,缺乏PLLR标签提供的具体信息。PLLR标签表明,妊娠的20周或更晚使用这些非甾体抗炎药可导致胎儿畸形和新生儿肾功能损害,妊娠约30周及以后使胎儿动脉导管过早闭合风险增加<sup>[16]</sup>。关于孕早期3个月或孕晚期3个月妇女服用非甾体抗炎药对胚胎的潜在风险,观察性研究的数据尚无定论。

基于药品PLLR标签信息,本研究中提出简化风险分层逻辑,帮助药师快速识别需要重点关注风险提示的药物,提高信息获取效率。高风险药物特征包括:FDA黑色框警告明确提示妊娠禁用或严重胎儿风险;动物或人类研究显示明确致畸性、流产风险或长期发育异常;其药理机制直接干扰胎儿发育。中风险药物无黑色框警告,但动物研究显示潜在风险,人类数据有限或矛盾;其药理机制可能间接影响妊娠,需要权衡疾病治疗必要性和潜在风险。低风险药物通常为局部用药且全身吸收极低;人类和动物数据均未显示风险,或风险极低;其药理机制无明确发育毒性。

根据上述划分原则,对已更新标签的84种处方药在妊娠期的使用风险进行分类,共有29种妊娠低风险药物,34种妊娠中风险药物,21种妊娠高风险药物。高风险药物可直接查看药品说明书中黑框警告和妊娠章节的风险摘要;中风险药物需重点阅读人类和动物数据结论、用药时机、剂量调整建议及具体研究结果(如畸形类型、暴露剂量);低风险药物可快速浏览,仅需查看妊娠章节的风险总结和结论,确认无特殊风险即可。此外,药师还可通过LactMed、UpToDate数据库及妊娠暴露登记平台等获取更多药物信息和妊娠期用药建议。

### 3.3 哺乳期风险分级

哺乳期涉及73种药物中共有28种药物的药品说明书更新了PLLR标签。现有药品标签关于母乳喂养信息不足。其中16种药物无法明确指出其是否存在于母乳中,以及其含量及对婴儿的影响或对母乳分泌的影响。另有16种药物可在母乳中检测出存在,但对其影响尚不明确。同时中药对哺乳期母婴的影响相关数据也缺乏足够支持。大部分药品标签无法提供充足信息,导致临床哺乳期用药仍存在潜在风险。

基于生理药物代谢动力学模型(PBPK)可用于预测

母亲和婴儿的药物暴露情况,同时考虑复杂因素,例如,遗传、药物治疗和随时间变化的生理状态<sup>[17]</sup>。这种方法可用于早期药物开发和实践中支持哺乳母亲和母乳喂养婴儿的利益-风险决策。WEISSKOPF等<sup>[18]</sup>使用NONMEM统计建模软件开发了一个群体药物代谢动力学(PK)模型,用于描述哺乳期妇女及其婴儿对依他普仑及其代谢物S-去甲基西酞普兰的暴露情况。模拟结果表明,纯母乳喂养的婴儿每日通过母乳摄入的体质量调整后依他普仑剂量平均为3.3%,表明婴儿体内的药物暴露量较低,为接受依他普仑治疗的哺乳期妇女提供了安全性支持。MONFORT等<sup>[19]</sup>开发了一个基于38名接受舍曲林治疗的孕妇的群体PK模型,描述围产期舍曲林的特征,并解释个体间差异。研究证实,胎儿/婴儿通过胎盘/母乳接触舍曲林的暴露量很低,为妊娠期和哺乳期使用舍曲林提供了安全性支持。

因此,在临床药理学门诊上,药师还可阅读相关文献来参考通过PBPK模型预测出的哺乳期妇女和婴儿的药物暴露情况,在门诊咨询时告知哺乳期妇女服药后经过多长时间挤出并丢弃第1次乳汁后再哺乳。以能尽量减少药物对婴儿的潜在不良影响。

### 3.4 小结

本研究中对互联网医院线上药理学门诊中接诊的线上妊娠期及哺乳期用药咨询情况进行分析,解析了咨询对象特点、重点药物、用药情况等,同时详细介绍了FDA提出的新PLLR规则,并对本次研究涉及药物的标签更新情况和具体内容进行分析,提升药师对新规则的认识度,以进一步促进妊娠期及哺乳期的合理用药。

### 参考文献

- [1] SPEIRS AL. Thalidomide and congenital abnormalities[J]. Lancet, 1962, 1(7224):303 - 305.
- [2] 国家卫生健康委员会. 关于加快药学服务高质量发展的意见[A/OL]. (2018 - 11 - 26) [2025 - 02 - 21]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/201811/760e8562fb0046a3a71a0c30db2031bc.shtml>.
- [3] 张千, 邱晓燕, 赵晖, 等. 《互联网医院药学服务标准》制订与解析[J]. 医药导报, 2024, 43(7):1061 - 1065.
- [4] 普燕芳, 朱泽梅, 黄帮华, 等. 药学门诊妊娠相关用药咨询分析研究[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(2):211 - 216.
- [5] 邵明鸣, 李静静, 陈久艳, 等. 妊娠哺乳期药理学门诊线上咨询的实践与探索[J]. 中国药业, 2021, 30(20):27 - 30.
- [6] 国家医疗保障局. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)[EB/OL]. (2020 - 12 - 25) [2025 - 02 - 21]. <https://www.nhsa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=65dff93fa1a84bbaa2b2fcc215fa882e.pdf>.
- [7] GREENE MF. FDA drug labeling for pregnancy and lactation drug safety monitoring systems[J]. Semin Perinatol, 2015, 39(7):520 - 523.
- [8] HOWLAND RH. Categorizing the safety of medications during pregnancy and lactation [J]. J Psychosoc Nurs Ment Health Serv, 2009, 47(4):17 - 20.
- [9] WHO. Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self - medication [EB/OL]. (2000 - 12 - 31) [2025 - 02 - 07]. <https://iris.who.int/handle/10665/66154>.
- [10] WILMER E, CHAI S, KROUMPOUZOS G. Drug safety: Pregnancy rating classifications and controversies [J]. Clinics in Dermatology, 2016, 34(3):401 - 409.
- [11] FDA. Content and format of labeling for human prescription drug and biological products; requirements for pregnancy and lactation labeling. Final rule[J]. Fed Regist, 2014, 79(233):72063 - 72103.
- [12] ALEM G, AWUONDA M, HAASTRUP D, et al. Evaluation of knowledge of the new Pregnancy and Lactation Labeling Rule among pharmacists and physicians [J]. J Am Pharm Assoc, 2022, 62(2):427 - 431.
- [13] ALEM G, AHMED N, ALDURAYHIM H, et al. Assessment of knowledge of the new pregnancy and lactation labeling rule among pharmacists and physicians in Saudi Arabia [J]. Medicine (Baltimore), 2024, 103(32):e38995.
- [14] National Library of Medicine. DailyMed [EB/OL]. [2025 - 02 - 07]. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>.
- [15] Administration USFaD. FDALabel [EB/OL]. [2025 - 02 - 07]. <https://nctr-crs.fda.gov/fdalabel/ui/search>.
- [16] 美国FDA警示孕20周或之后使用非甾体抗炎药的羊水不足风险,建议孕20周或之后避免使用该类药物[J]. 中国药物评价, 2020, 37(6):410.
- [17] PAN X, ROWLAND YEO K. Addressing drug safety of maternal therapy during breastfeeding using physiologically - based pharmacokinetic modeling [J]. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol, 2022, 11(5):535 - 539.
- [18] WEISSKOPF E, GUIDI M, FISCHER CJ, et al. A population pharmacokinetic model for escitalopram and its major metabolite in depressive patients during the perinatal period: Prediction of infant drug exposure through breast milk[J]. Br J Clin Pharmacol, 2020, 86(8):1642 - 1653.
- [19] MONFORT A, CARDOSO E, EAP CB, et al. A population pharmacokinetic model for sertraline in women during the perinatal period - A contribution from the ConcePTION project[J]. Br J Clin Pharmacol, 2024, 90(11):2849 - 2860. (收稿日期:2025 - 03 - 25;修回日期:2025 - 10 - 13)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512 - 88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办