

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)08-0019-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.08.004



# 某院单克隆抗体类新型抗肿瘤药物使用合理性及干预效果分析\*

石 堃, 徐向辉<sup>△</sup>, 顾佳尼, 蒋 晴

(上海建工医院, 上海 200083)

**摘要:**目的 为临床单克隆抗体(简称单抗)类新型抗肿瘤药物的规范化使用提供参考。方法 通过医院信息系统收集某二级医疗机构2021—2024年临床使用单抗类新型抗肿瘤药物病例,每年随机抽取200例,共800例,建立评估标准,选择评估指标,并对医院在用的8种单抗类新型抗肿瘤药物(包括贝伐珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、西妥昔单抗、信迪利单抗、特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗)的使用情况及合理性,以及干预前后的效果进行统计与分析。结果 患者男性多于女性(54.50%比45.50%),平均年龄(63.3±12.0)岁。4年间,西妥昔单抗使用金额始终位居第1,贝伐珠单抗始终排名前3,利妥昔单抗排名上升4位,而卡瑞利珠单抗使用金额逐年下降。单抗类新型抗肿瘤药物处方医生权限符合率自2023年起升至100%;不合理使用(包括适应症不适宜,用法用量不适宜,预处理用药不适宜)率逐年下降(2021—2024年分别为54.00%,36.50%,20.00%,15.50%);不合理用药主要集中在预处理用药方面,以程序性细胞死亡受体-1(PD-1)抑制剂类(包括卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、特瑞普利单抗,共90例,占比45.69%)和贝伐珠单抗(83例,42.13%)占比最高。结论 通过加强药物信息化管理及临床药师干预,该医疗机构单抗类新型抗肿瘤药物临床使用更合理、更规范,但仍需进一步完善超药品说明书用药和预处理用药等方面的管理,同时加强此类药物的不良反应监测。

**关键词:**单克隆抗体;新型抗肿瘤药物;合理用药;规范用药

## Analysis of Rational Use and Intervention Effect of Novel Monoclonal Antibody Anti - Tumor Drugs in a Hospital

SHI Kun, XU Xianghui<sup>△</sup>, GU Jiani, JIANG Qing  
(Shanghai Jiangong Hospital, Shanghai 200083, China)

**Abstract:** **Objective** To provide reference for the standardized use of novel monoclonal antibody anti - tumor drugs. **Methods** Through the hospital information system, a total of 800 cases of clinical use of novel monoclonal antibody anti - tumor drugs in a secondary medical institution from 2021 to 2024 were randomly selected and collected, with 200 cases in each year. Evaluation criteria were established, assessment indicators were selected, and statistical analysis was conducted on the usage, rationality as well as the effects before and after intervention of the eight novel monoclonal antibody anti - tumor drugs (including bevacizumab, pertuzumab, rituximab, trastuzumab, cetuximab, sintilimab, toripalimab, and camrelizumab) used in the hospital. **Results** The number of male patients was higher than that of female patients (54.50% vs. 45.50%), with an average age of (63.3 ± 12.0) years old. Over the past four years, the consumption sum of cetuximab consistently ranked first, bevacizumab consistently ranked in the top three, and rituximab rose by four places. Meanwhile, the consumption sum of camrelizumab decreased year by year. Since 2023, the compliance rate of prescribing doctors' authority for novel monoclonal antibody anti - tumor drugs increased to 100%; the rate of irrational use (including inappropriate indications, inappropriate usage and dosage, and inappropriate pretreatment medication) decreased year by year (54.00%, 36.50%, 20.00%, and 15.50% from 2021 to 2024, respectively); irrational medications were mainly concentrated in pretreatment medications, with the highest proportions being in programmed cell death receptor - 1 (PD - 1) inhibitors (including camrelizumab, sintilimab, and toripalimab, a total of 90 cases, accounting for 45.69%) and bevacizumab (83 cases, 42.13%). **Conclusion** After strengthening the information management of drugs and the intervention of clinical pharmacists, the clinical use of novel monoclonal antibody anti - tumor drugs in this medical institution has become more rational and standardized. However, further improvement is still needed in the management of off - label drug use and pretreatment medication, and at the same time, the monitoring of adverse reactions of such drugs should be strengthened.

**Key words:** monoclonal antibody; novel anti - tumor drugs; rational drug use; standardized drug use

2020年国家卫生健康委印发《抗肿瘤药物临床应用指南(试行)》,要求医疗机构遵循诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书,合理使用抗肿瘤药物,并要求医疗机构制订抗肿瘤药物分级管理目录。

\*基金项目:上海市虹口区卫生健康委员会医学科研课题[虹卫2203-05]。

第一作者:石堃,女,大学本科,药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)sl11111@sina.com。

<sup>△</sup>通信作者:徐向辉,女,大学本科,副主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)samyao@163.com。

2022年世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)及2023年国家统计局统计数据显示,恶性肿瘤已成为城市居民因疾病死亡最主要的原因<sup>[1]</sup>,我国新发癌症人数、癌症死亡人数均居全球首位<sup>[2]</sup>。随着肿瘤领域不断发展,抗肿瘤药物也从单一的非选择性细胞毒性药物,逐渐转向针对肿瘤发生、发展过程的新药拓展,研究及治疗理念也发生了很大转变<sup>[3-4]</sup>。这类新型抗肿瘤药物主要以肿瘤细胞、肿瘤微环境中的特定受体或基因表达产物为作用靶点,具有靶向性强、毒性低、临床治疗指数高等特点,临床应用广泛。近几年国家卫生健康委不断对《新型抗肿瘤药物指导原则》进行修改和完善,以规范该类药物的临床使用。并于2022年起计划并实施加强对新型抗肿瘤药物的信息化管理,以促进该类药物在临床的合理使用。相比传统细胞毒性药物,新型抗肿瘤药物虽然毒性降低,但仍需重点关注潜在的严重不良反应,2024年国家药品不良反应监测年度报告显示,生物制品不良反应/事件报告中,排名前5的药品以单克隆抗体(以下简称单抗)类抗肿瘤药物居多<sup>[5-6]</sup>。为了解医疗机构在加强对新型抗肿瘤药物信息化管理后的成效,现以单抗类新型抗肿瘤药物的使用及干预后情况进行分析,以规范该类药物的管理,为其临床合理使用提供参考。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

利用上海市虹口区某二级医疗机构的医院信息系统(HIS),调取该院2021—2024年单抗类新型抗肿瘤药物使用病例,共2 516例,每年随机抽取200例,共抽取800例(抽取率为31.80%)。共涉及药物8种,包括贝伐珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、西妥昔单抗、信迪利单抗、特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗[其中三者属程序性细胞死亡受体-1(PD-1)抑制剂],提取药物名称、规格、数量、使用金额等,并分析。

### 1.2 方法

评估标准建立:在医院肿瘤化学治疗药管理小组

的指导下,参考《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》(2023版)、药品说明书、中国临床肿瘤协会(CSCO)相关诊疗指南等,制订单抗类新型抗肿瘤药物临床用药合理性评估标准,内容见表1[mCRC为转移性结直肠癌,NSCLC为非小细胞肺癌,HCC为肝细胞癌,OC为卵巢癌(含上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌),CC为宫颈癌,rGBM为复发性胶质母细胞瘤;qw,q2w,q3w分别为每1,2,3周1次]。

评估指标:1)药物使用权限。抗肿瘤药处方权需通过每年院内组织的抗肿瘤药物培训考核后授予。单抗类新型抗肿瘤药物在该院属限制使用级抗肿瘤药物,需具备高级职称的医师方可开具,因此,需考察开方医师资质是否达标。2)适应证。考察单抗类新型抗肿瘤药物使用适应证适宜性。3)用法用量。考察单抗类新型抗肿瘤药物用法用量适宜性。4)预处理。考察使用单抗类新型抗肿瘤药物前是否按需及合理使用全身性糖皮质激素或免疫抑制剂预处理。

干预措施:1)特殊情况下越级使用限制使用级抗肿瘤药物,需在24h内由具备限制使用级权限的医师审核确认。临床药师需每年组织开展抗肿瘤药物管理办法及国家新政策的院内专项培训,确保临床医师及时了解相关政策。2)对于超药品说明书用药的药品,需有明确循证医学支持,在医院办公自动化(OA)系统提交超药品说明书用药申请,经药事管理委员会讨论通过后备案,经备案的药品适应证,在使用时需交由患方(患者及其家属)签署知情同意书,取得其明确同意后方可使用。3)临床药师每月对新型抗肿瘤药物的使用病例进行综合用药分析,包括用药指征(适应证)、预处理用药、用药剂量、使用权限等,对发现的问题及时与临床科室沟通并将不合理情况纳入考核。

鼓励临床积极上报抗肿瘤药物尤其是新型抗肿瘤药物的药品不良反应(ADR)至药剂科,由临床药师复核后统一上报至国家药品不良反应监测系统,以此及

表1 单抗类新型抗肿瘤药物使用评估标准

Tab. 1 Evaluation criteria for the usage of novel monoclonal antibody anti-tumor drugs

药物名称	适应证	用法用量	需要预处理
贝伐珠单抗	mCRC;晚期、转移性或复发性NSCLC,HCC,OC,CC;rGBM	5 mg/kg或7.5 mg/kg,q3w;15 mg/kg,q3w;10 mg/kg,q2w	否
利妥昔单抗	非霍奇金淋巴瘤	375 mg/m <sup>2</sup> ,qw	是
西妥昔单抗	结直肠癌;头颈部鳞状细胞癌	250 mg/m <sup>2</sup> ,qw;首剂400 mg/m <sup>2</sup> ,qw	是
曲妥珠单抗	乳腺癌;胃癌	6 mg/kg,q3w;首剂8 mg/kg,q3w	否
帕妥珠单抗	乳腺癌	420 mg/q3w,首剂840 mg/q3w(需与曲妥珠单抗联用)	否
卡瑞利珠单抗	霍奇金淋巴瘤,肝癌,肺癌,食管癌,鼻咽癌	200 mg,q2w	否
特瑞普利单抗	黑色素瘤,尿路上皮癌,鼻咽癌,食管癌,肺癌	3 mg/kg,q2w	否
信迪利单抗	霍奇金淋巴瘤,肺癌,肝癌,食管癌,胃及胃食管交界处腺癌	200 mg,q3w	否

时发现并处理潜在的药品安全问题,防止不良反应对患者造成进一步的伤害,从而保障患者用药安全。

### 1.3 统计学处理

采用Excel 2019软件录入及整理数据。计数资料以例或率(%)表示。并进行描述性统计。

## 2 结果

### 2.1 患者基本情况

4年间抽取的800例患者中,男436例(54.50%),女364例(45.50%);年龄17~91岁,平均(63.3±12.0)岁,以>45~75岁年龄段为主[635例(79.37%)]。详见表2。

表2 2021—2024年医院单抗类新型抗肿瘤药物临床使用患者年龄分布[例(%)]

Tab. 2 Age distribution of patients using novel monoclonal antibody anti-tumor drugs in the hospital from 2021 to 2024 [case(%)]

药物名称	<30岁	30~45岁	>45~60岁	>60~75岁	>75岁	小计(例)
贝伐珠单抗	8(3.17)	15(5.95)	60(23.81)	143(56.75)	26(10.32)	252
西妥昔单抗	1(0.51)	8(4.04)	41(20.71)	107(54.04)	41(20.71)	198
卡瑞利珠单抗	0(0)	5(4.59)	26(23.85)	66(60.55)	12(11.01)	109
信迪利单抗	0(0)	2(2.06)	29(29.90)	53(54.64)	13(13.40)	97
曲妥珠单抗	0(0)	8(9.41)	31(36.47)	38(44.71)	8(9.41)	85
帕妥珠单抗	1(3.23)	4(12.90)	10(32.26)	16(51.61)	0(0)	31
特瑞普利单抗	1(11.11)	1(11.11)	0(0)	7(77.78)	0(0)	9
利妥昔单抗	5(26.32)	2(10.53)	2(10.53)	6(31.58)	4(21.05)	19

### 2.2 药物使用金额

4年间,西妥昔单抗使用金额始终位居第1,贝伐珠单抗始终排名前3,利妥昔单抗排名上升4位,而卡瑞利珠单抗使用金额逐年下降。详见表3。

### 2.3 药物临床应用管理指标

医师处方权限:2021年和2022年临床单抗类新型抗肿瘤药物使用符合处方医师权限的比例分别为88.00%和87.00%,通过优化HIS,对使用抗肿瘤药物的

表3 2021—2024年单抗类新型抗肿瘤药物使用金额及排序

Tab. 3 Consumption sum and ranking of novel monoclonal antibody anti-tumor drugs from 2021 to 2024

药物名称	2021年		2022年		2023年		2024年	
	金额(万元)	排序	金额(万元)	排序	金额(万元)	排序	金额(万元)	排序
西妥昔单抗	183.2	1	137.2	1	211.0	1	258.3	1
曲妥珠单抗	95.2	2	33.6	4	43.7	4	81.6	3
贝伐珠单抗	91.7	3	89.9	2	146.8	2	225.2	2
卡瑞利珠单抗	46.4	4	28.4	5	23.9	6	21.9	7
帕妥珠单抗	24.8	5	10.9	6	8.9	7	23.3	6
信迪利单抗	12.8	6	6.3	7	36.6	5	31.6	5
特瑞普利单抗	5.0	7	1.0	8	0.2	8	4.9	8
利妥昔单抗	1.4	8	43.4	3	45.8	3	64.6	4
合计	460.5		350.7		516.9		711.4	

医师级别及处方医嘱权限进行严格管理。2023年,该院被授予限制使用级、普通使用级抗肿瘤药物使用权限的医师分别有9人、34人,2024年新增普通使用级抗肿瘤药物使用权限医师1人。干预后,2023年、2024年该院单抗类新型抗肿瘤药物处方医师权限符合率均达到100%。

用药合理性:4年间该院单抗类新型抗肿瘤药物临床不合理使用(适应证不适宜、用法用量不适宜、预处理用药不适宜)率逐年下降,用药合理率明显提高。详见表4。不合理用药病例数共252例,包括适应证不适宜41例(16.27%),临床用法用量不适宜14例(5.56%),预处理用药不适宜197例(78.17%)。其中,PD-1抑制剂分别有28例(68.29%)、0例(0)和90例(45.69%);单药以预处理用药不合理项的贝伐珠单抗最多见。详见表5。

表4 2021—2024年医院单抗类新型抗肿瘤药物临床使用不合理情况[例(%),n=200]

Tab. 4 Irrational clinical use of novel monoclonal antibody anti-tumor drugs in the hospital from 2021 to 2024 [case(%),n=200]

不合理类型	2021年	2022年	2023年	2024年
适应证不适宜	15(7.50)	16(8.00)	2(1.00)	8(4.00)
用法用量不适宜	3(1.50)	6(3.00)	1(0.50)	4(2.00)
预处理用药不适宜	90(45.00)	51(25.50)	37(18.50)	19(9.50)
合计	108(54.00)	73(36.50)	40(20.00)	31(15.50)

表5 各单抗类新型抗肿瘤药物临床使用不合理情况[例(%)]

Tab. 5 Irrational clinical use of various novel monoclonal antibody anti-tumor drugs [case(%)]

药物名称	适应证不适宜	用法用量不适宜	预处理用药不适宜	小计(例)
贝伐珠单抗	11(10.19)	14(12.96)	83(76.85)	108
卡瑞利珠单抗	18(27.27)	0(0)	48(72.73)	66
信迪利单抗	4(9.76)	0(0)	37(90.24)	41
曲妥珠单抗	0(0)	0(0)	18(100.00)	18
特瑞普利单抗	6(54.55)	0(0)	5(45.45)	11
帕妥珠单抗	0(0)	0(0)	4(100.00)	4
利妥昔单抗	2(66.67)	0(0)	1(33.33)	3
西妥昔单抗	0(0)	0(0)	1(100.00)	1

## 3 讨论

### 3.1 临床用药情况

该医疗机构肿瘤患者所患恶性肿瘤以结直肠癌、肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌为主,故西妥昔单抗和贝伐珠单抗在单抗类新型抗肿瘤药物使用金额排列前3,单抗类新型抗肿瘤药物4年间使用金额逐年增长。用药患者男性多于女性,以>45~75岁年龄段为主,这与肿瘤发病流行病学趋势一致<sup>[7]</sup>。

为促进临床合理使用新型抗肿瘤药物,临床药师通过《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》《医院处方点评管理规范》等文件,不断完善院内抗肿瘤药管理条例,加

强对新型抗肿瘤药物病例分析,结合患者实际情况,从而提高了抗肿瘤患者用药针对性,保证了临床用药安全。

### 3.2 医师处方权限

《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》规定,医疗机构应当加强对本机构医师处方权的授予、考核等管理,明确可以开具限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物处方的医师应满足的条件,包括医师的专业、职称、培训及考核情况、技术水平和医疗质量等<sup>[8]</sup>。

新型抗肿瘤药物由于其上市时间短、用药经验少、价格昂贵等特点,可归入限制使用级抗肿瘤药物,为了积极响应《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》,医院药剂科与信息科沟通合作,优化HIS,设置处方医嘱级别管理;与医务科联合开展院内抗肿瘤药物相关培训,对培训考核合格的医师,医务科授予抗肿瘤药处方权并公示。通过多方举措,后两年该院医师处方权限符合率均达到100%。

### 3.3 超药品说明书用药管理

从用药合理性方面来看,干预前临床不合理用药主要表现为部分病例延续医联体上级医疗机构肿瘤诊疗方法,未结合医院实际情况,存在超药品说明书用药。临床药师参考广东省药学会发布的《超药品说明书用药目录(2023年版新增用法)》<sup>[9]</sup>及《超说明书用药循证评价规范》,加强该类用药管理,完善相关备案流程后,临床医师使用单抗类新型抗肿瘤药物更合理、更规范,现已完成新型抗肿瘤药物超药品说明书用药备案39份。

本研究中2例患者为利妥昔单抗用于治疗肾小球肾炎<sup>[10]</sup>,14例为贝伐珠单抗用于治疗难治性恶性腹水<sup>[11]</sup>,虽均有循证医学证据支持,但由于药物毒性大,不良反应多,特别对于老年患者,超药品说明书用药仍存在较高用药风险<sup>[12]</sup>。因此,临床在选择超药品说明书用药时,仍需权衡利弊,为肿瘤患者选择最合适的治疗方案,临床药师要加强自身专业知识,辅助临床医师合理用药,同时加强管理,规避风险,以保障临床用药安全。

### 3.4 预处理用药

为规范临床合理用药,临床药师每月对新型抗肿瘤药物使用进行专项点评,针对不合理用药情况,先与相关科室沟通并出示书面提醒,若出现重复问题,则视情况纳入科室考核。临床药师已累计发出书面提醒55份,其中预处理用药不适宜的情况主要表现为在使用单抗类新型抗肿瘤药物前增加预处理药物,以PD-1抑制剂和贝伐珠单抗数量居多。

PD-1抑制剂可阻断受体,促使T细胞识别肿瘤细胞,从而发挥抗肿瘤作用,临床药师提示,临床若在治疗前使用全身性糖皮质激素及其他免疫抑制剂,可能会干

扰PD-1抑制剂的药物效应动力学活性,应避免使用。虽然增强T细胞免疫应答可消除肿瘤细胞,但同时也增加了免疫相关性不良反应,累及部位包括肺、肝、心脏、皮肤等<sup>[13]</sup>,因此,若为治疗免疫相关性不良反应,可在药物治疗后使用全身性糖皮质激素或其他免疫抑制剂<sup>[14]</sup>。

贝伐珠单抗为人源化单抗,药品说明书【注意事项】中提示,全身性预防给药并不能防止超敏反应、输液反应的发生,因此不推荐临床用药前进行预处理。

### 3.5 本研究的不足

本研究的不足在于未对单抗类新型抗肿瘤药物的不良反应深入研究,分析原因,回顾性病史抽取存在局限性,且临床对发生抗肿瘤药的不良反应记录较少,临床药师未能及时跟进。本研究共计发生不良反应23例,其中贝伐珠单抗12例,卡瑞利珠单抗4例,曲妥珠单抗4例,西妥昔单抗2例,信迪力单抗1例,不良反应主要表现为恶心呕吐、发热、乏力、骨髓抑制、白细胞计数下降、急性荨麻疹等,均为各肿瘤药物已知的不良反应。目前有研究证实,对新型抗肿瘤药物不良反应危险因素的分析,有助于减少不良反应发生,对患者使用新型抗肿瘤药物治疗连续性及转归尤其重要<sup>[15]</sup>。因此,后续工作将围绕新型抗肿瘤药物不良反应,进一步研究规范给药与不良反应发生的关联性。

本研究中以单抗类新型抗肿瘤药物为研究对象,通过加强新型抗肿瘤药物的管理、对不合理用药实施干预后,此类药物在临床使用中更加合理、规范,但仍存在需要改进的地方。临床药师需拓展自身专业知识,定期组织专家对超药品说明书用药安全性及有效性进行评估,同时加强对新型抗肿瘤药物不良反应的监测,向临床医师及护理人员普及抗肿瘤药物合理使用知识,进一步提高抗肿瘤药物合理用药水平。

### 参考文献

- [1] 国家统计局. 2023 中国统计年鉴[M]. 北京: 中国统计出版社, 2023: 827 - 829.
- [2] 郭 昊, 吕 青. 全球及中国乳腺癌的流行病学趋势及防控启示: 2018 - 2022 年《全球癌症统计报告》解读[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2024, 31(7): 796 - 802.
- [3] 邢续扬, 王孝春, 何 伟. 肿瘤免疫治疗及其药物研发进展[J]. 中国药科大学学报, 2021, 52(1): 10 - 19.
- [4] ARONSON JK, FERNER RE. Unlicensed and off - label uses of medicines: definitions and clarification of terminology [J]. Br J Clin Pharmacol, 2017, 83(12): 2615 - 2625.
- [5] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告(2024 年)[J]. 中国病毒学杂志, 2025, 15(4): 317 - 326.
- [6] 杨蕾伊, 林 桑, 谢其冰, 等. 抗肿瘤 PD - 1 和 PD - L1 治疗现状与免疫相关不良反应的机制探索[J]. 中国全科医学, 2022, 25(11): 1393 - 1405.
- [7] 姚一菲, 孙可欣, 郑荣寿. 《2022 全球癌症统计报告》解读: 中国与全球对比[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2024, 31(7):