



个人简介



孔旭东
主管药师

- 基本情况:

抗感染临床药师

药事会秘书，抗菌药物管理小组秘书

中国医院协会临床药师培训基地抗感染专业带教师资。

美国药师协会药物治疗管理（MTM）认证药师及培训师资

耶鲁纽黑文医院访问学者

- 研究方向:

临床药学

- 学术兼职:

中国医疗保健国际交流促进会临床微生物与感染分会青年委员

中国研究型医院学会药物评价专业委员会青年委员



抗菌药物处方审核要点

孔旭东

2020年6月24日



抗菌药物处方审查包含要素



1. 有使用抗感染药物的指征

2. 选药适宜

- 常见病原体的范围
- 符合耐药菌风险评估
- 药物在感染部位能达到有效浓度

3. 联合治疗适宜

4. 给药剂量适宜

- 符合药物的PK/PD特点
- 符合患者的病理生理特点

5. 给药途径适宜

6. 配制方法适宜

7. 无不良相互作用

8. 患者无其他高风险或禁忌证的问题



使用抗感染药物的指征



- 有无治疗的指征
 - 感染与非感染的鉴别
 - 自限性疾病（普通感冒、EB病毒感染）
 - 诊断不全
 - 不适宜的诊断：发热，菌群失调等
 - 可能出现继发感染的疾病或症状，但无感染相关诊断：脑梗死，腰痛，糖尿病，皮疹等



使用抗感染药物的指征



- 有无预防的指征

- 不能预防的：

普通感冒、麻疹、水痘等病毒性疾病；昏迷、休克、中毒、心力衰竭、肿瘤、应用肾上腺皮质激素等患者；留置导尿管、留置深静脉导管以及建立人工气道（包括气管插管或气管切口）患者。

- 可以预防的：

- 外科手术预防（按切口类别、危险因素等判断）
 - 粒细胞缺乏患者的细菌感染预防（粒缺期间）
 - 造血干细胞移植、实体器官移植、长期使用糖皮质激素时特定病原菌预防（CMV、PCP、真菌等）



药物选择适宜



- 抗菌谱符合感染疾病的常见病原体及耐药菌风险
 - 依据感染部位和发病地点（社区、院内）
 - 社区常见疾病可能的细菌（无基础疾病）
 - 鼻窦炎、中耳炎，支气管炎：肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌
 - 外伤：金黄色葡萄球菌
 - 丹毒、蜂窝组织炎：溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌
 - 尿路感染：大肠埃希菌
 - 腹泻：空肠弯曲菌、沙门菌、志贺菌、大肠埃希菌、艰难梭菌。（轻度腹泻病毒比例高）



药物选择适宜



- 抗菌谱符合感染疾病的常见病原体及耐药菌风险
 - 依据病人的性别、年龄、基础疾病等来判断

表 6 初始经验性抗感染药物的选择

不同人群	常见病原体	抗感染药物选择	备注
门诊治疗(推荐口服给药)			
无基础疾病青壮年	肺炎链球菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体、流感病毒、腺病毒、卡他莫拉菌	(1)氨基青霉素、青霉素类/酶抑制剂复合物;(2)一代、二代头孢菌素;(3)多西环素或米诺环素;(4)呼吸喹诺酮类;(5)大环内酯类	(1)根据临床特征鉴别细菌性肺炎、支原体或衣原体肺炎和病毒性肺炎;(2)门诊轻症支原体、衣原体和病毒性肺炎多有自限性
有基础疾病或老年人(年龄≥65岁)	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌等肠杆菌科菌、肺炎衣原体、流感病毒、RSV病毒、卡他莫拉菌	(1)青霉素类/酶抑制剂复合物;(2)二代、三代头孢菌素(口服);(3)呼吸喹诺酮类;(4)青霉素类/酶抑制剂复合物、二代头孢菌素、三代头孢菌素联合多西环素、米诺环素或大环内酯类	年龄 > 65 岁、存在基础疾病(慢性心脏、肺、肝、肾疾病及糖尿病、免疫抑制)、酗酒、3 个月内接受 β-内酰胺类药物治疗是耐药肺炎链球菌感染的危险因素 ^[1] ,不宜单用多西环素、米诺环素或大环内酯类药物



药物选择适宜



社区复杂性腹腔感染药物选择

Community-acquired infection in adults

Mild-to-moderate severity:
perforated or abscessed appendicitis
and other infections of
mild-to-moderate severity

High risk or severity:
severe physiologic disturbance,
advanced age,
or immunocompromised state

Cefoxitin, ertapenem, moxifloxacin,
tigecycline, and ticarcillin-clavulanic
acid

Imipenem-cilastatin, meropenem, dori-
penem, and piperacillin-tazobactam

Cefazolin, cefuroxime, ceftriaxone,
cefotaxime, ciprofloxacin, or levoflox-
acin, each in combination with
metronidazole^a

Cefepime, ceftazidime, ciprofloxacin, or
levofloxacin, each in combination
with metronidazole^a

高危因素

- 到过高耐药地区
- 已知有耐药菌定植
- 高龄
- 免疫抑制
- 初始干预措施延迟24小时以上
- 无法获得充分清创或通过引流充分控制感染
- 器官功能障碍的程度
- 伴有其他共存疾病(如, 肾病或肝病、恶性肿瘤、造成免疫功能低下的情况)
- 严重腹膜受累或弥漫性腹膜炎
- 白蛋白水平低
- 营养状况不良



常用抗菌药物的定位



- 青霉素：链球菌
- 阿莫西林，氨苄西林：链球菌，流感嗜血杆菌，卡他莫拉菌，大肠埃希菌
- 一代头孢：金葡菌，链球菌
- 二代头孢：金葡菌，链球菌，大肠埃希菌，流感嗜血杆菌，卡他莫拉菌
- 三代头孢：肺炎链球菌，大肠埃希菌，流感嗜血杆菌，卡他莫拉菌
- 喹诺酮：肺炎链球菌，大肠埃希菌，流感嗜血杆菌，卡他莫拉菌，支原体，衣原体，军团菌
- 阿奇霉素：支原体，衣原体，军团菌，流感嗜血杆菌
- 四环素：支原体，衣原体，军团菌
- 氨基糖苷：革兰阴性菌



常用抗菌药物的在院内感染的主要定位



- 头孢他啶：铜绿假单胞菌，肠杆菌
- 头孢哌酮舒巴坦：铜绿假单胞菌，耐药肠杆菌
- 哌拉西林他唑巴坦钠：厌氧菌，耐药肠杆菌，铜绿假单胞菌
- 碳青霉烯：重症感染有耐药菌风险，耐药菌感染，厌氧菌混合感染
- 替加环素：耐药鲍曼不动，耐药肠杆菌科细菌
- 多黏菌素B：耐药鲍曼不动，耐药肠杆菌科细菌，耐药铜绿假单胞菌
- 头孢他啶阿维巴坦：产丝氨酸酶的耐碳青霉烯肠杆菌
- 氨基糖苷：耐药阴性菌、铜绿假单胞菌的联合治疗
- 环丙沙星：铜绿假单胞菌联合治疗



同类药物之间的区别



	关注点
头孢氨苄	<ul style="list-style-type: none">• 金葡菌、化脓性链球菌感染首选• 生物利用角度低，给药频次多
头孢呋辛 头孢丙烯	<ul style="list-style-type: none">• 口服二代头孢中作用比较全面，对肺链作用好• 头孢丙烯在扁桃体分布较好
头孢克洛	<ul style="list-style-type: none">• 口味较好，适合儿童• 对肺炎链球菌作用较弱
头孢地尼	<ul style="list-style-type: none">• 口味较好，适合儿童• 生物利用度（20-25%），国内说明书剂量偏低
头孢克肟	<ul style="list-style-type: none">• 对金葡菌作用很差，不适宜• 对肺链等阳性球菌较弱



同类药物之间的区别



	优点	缺点
头孢曲松	对各类链球菌作用好 部分金葡菌感染也可使用	不覆盖铜绿 不覆ESBL
头孢他啶	对铜绿作用强大 覆盖少数产ESBL细菌 (CTX-M)	对肺炎链球菌作用差
头孢哌酮舒巴坦	含酶抑制剂，覆盖产ESBL细菌	



同类药物之间的区别



	优点	缺点
环丙沙星	对铜绿假单胞菌最好 阴性菌治疗首选喹诺酮	不覆盖肺炎链球菌 不覆盖厌氧菌
左氧氟沙星	对肺链、铜绿、阴性菌均有效	不覆盖厌氧菌
莫西沙星	肺炎链球菌作用强 覆盖厌氧菌	不覆盖铜绿假单胞菌



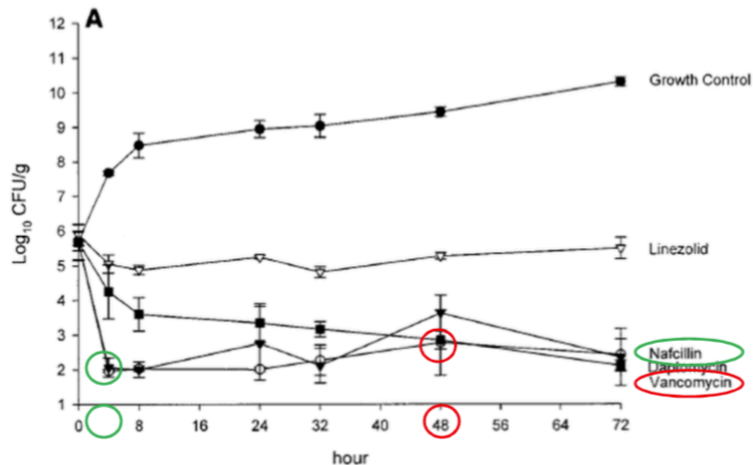
药物选择上的误区



- “高级”的抗菌药物一定比“低级”的更好。越是重症病人越要选择更“高级”的抗菌药

Therapeutic effect

Slow killing effect vancomycin:



- Nafcillin and daptomycin: bactericidal activity after 4 hours
- Vancomycin: bactericidal activity after 48 hours

Laplanta, AAC, 2004, 48, 4665-4672.

MSSA相关感染性心内膜炎

万古霉素 vs 萘夫西林

失败率 20% vs 4%

复发率万古霉素显著高于萘夫西林

Medicine (Baltimore) 2003; 82:333-9

MSSA相关菌血症

万古霉素 vs 头孢唑林

失败率 31.2% vs 13%

Clin Infect Dis. 2007; 44:190-6



药物选择适宜



• 不合理案例举例

- 男，22岁，诊断：肺炎。治疗：头孢他啶
- 男，45岁，诊断：外伤。治疗：头孢克肟
- 女，44岁，诊断：丹毒。治疗：依替米星
- 男，36岁，诊断：尿路感染。治疗：克林霉素
- 女，3岁10月，诊断：急性扁桃体炎。治疗：氟氯西林
- 男，2岁，诊断：呼吸道感染。治疗：拉氧头孢
- 女，42岁，诊断：金葡菌血流感染。治疗：莫西沙星



药物选择适宜



- 根据感染部位选药适宜
 - 中枢感染：头孢曲松
 - 尿路感染：环丙沙星，左氧氟沙星
 - 胆道感染：头孢曲松、头孢哌酮
- 感染部位选药不适宜案例
 - 尿路细菌感染选莫西沙星
 - 尿路念珠菌感染选伏立康唑或卡泊芬净
 - 金葡菌中枢感染选头孢唑林



联合治疗适宜性



- 《抗菌药物临床应用指导原则》中关于联合用药的指征
 1. 病原菌尚未查明的严重感染，包括免疫缺陷者的严重感染。
 2. 单一抗菌药物不能控制的严重感染，需氧菌及厌氧菌混合感染，2种及2种以上复数菌感染，以及多重耐药菌或泛耐药菌感染。
 3. 需长疗程治疗，但病原菌易对某些抗菌药物产生耐药性的感染，如某些侵袭性真菌病；或病原菌含有不同生长特点的菌群，需要应用不同抗菌机制的药物联合使用，如结核和非结核分枝杆菌。
 4. 毒性较大的抗菌药物，联合用药时剂量可适当减少，但需有临床资料证明其同样有效。如两性霉素B与氟胞嘧啶联合治疗隐球菌脑膜炎时，前者的剂量可适当减少，以减少其毒性反应。



• 联合用药不适宜案例

- 女，50岁，诊断：肺炎。治疗：注射用头孢哌酮舒巴坦3g iv q12h，莫西沙星氯化钠注射液 400mg iv qd
 - 男，32岁，诊断：多发伤。治疗：注射用头孢唑肟 2g iv bid，依替米星氯化钠注射液 0.3g iv qd
 - 女，42岁，诊断：诊断：尿路感染。治疗：注射用拉氧头孢 2g bid，奥硝唑氯化钠注射液 0.5g iv qd
 - 女，42岁，诊断：尿路感染。治疗：注射用拉氧头孢 2g bid，依替米星氯化钠注射液 0.3g iv qd
- 什么情况需要联合氨基糖苷？



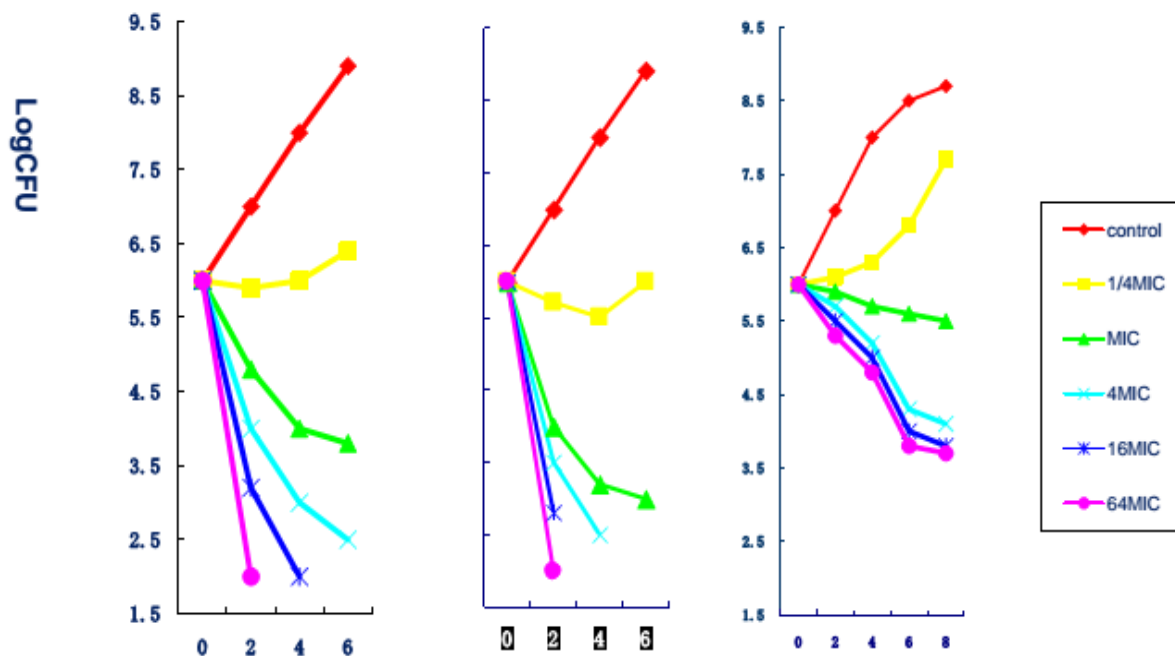
给药剂量适宜



- 根据PK/PD药

- 时间依赖性

- 浓度依赖性



妥布霉素

环丙沙星

替卡西林



给药剂量适宜



• 根据PK/PD药

作用特性	监测参数	抗菌药物
时间依赖性 (短PAE)	$\%T > MIC$	β 内酰胺类、红霉素、克拉霉素、克林霉素、利奈唑胺、氟胞嘧啶
时间依赖性 (长PAE)	AUC_{0-24}/MIC	阿奇霉素、四环素、糖肽类、三唑类、替加环素
浓度依赖性	C_{max}/MIC AUC_{0-24}/MIC	氨基糖苷类、喹诺酮类、硝基咪唑类、两性霉素B、酮内酯类、达托霉素



给药剂量适宜



- 适宜的用法用量既与抗菌药物的PK/PD相关，也与感染部位和感染严重程度相关，并非一成不变。
- 比如左氧氟沙星
 - 通常感染：0.5g qd
 - 肺炎：0.5g 或 0.75g qd
 - 尿路感染：0.25g qd
- 请思考：为什么头孢呋辛静脉使用时，剂量为0.75-1.5g q8h，口服给药时为0.25-0.5g q12h



给药剂量适宜



- 不适宜的给药剂量
 - 女，3岁10月，诊断：急性扁桃体炎。治疗：注射用氟氯西林钠 1.5g qd
 - 男，32岁，诊断：肺炎。治疗：注射用头孢西丁钠 2g q12h
 - 男，52岁，诊断：医院获得性肺炎。治疗：亚胺培南西司他丁 0.5g q12h
- 问题：某些左氧氟沙星制剂用量为0.1-0.3g bid是否合理



给药剂量适宜



- 问题： β 内酰胺类药物的用法用量是否必须严格遵循说明书？
 - 阿莫西林克拉维酸分散片（君尔清 0.2g+0.0285g）用法：每次2~4片，q12h
 - 注射用阿莫西林克拉维酸钾用法：1.2g q8h
 - 阿莫西林分散片用法：0.5-1g，一日3~4次
- 每天只能保证1~2次输液的患者，应该怎么用药？



给药剂量适宜



BPA

肾功能不全如何调整

肾功能减退时的应用	抗菌药物				
按原治疗剂量应用	阿奇霉素	头孢哌酮	利福喷丁	卡泊芬净	替硝唑
	多西环素	头孢曲松	利福布汀	米卡芬净	乙胺嘧啶
	米诺环素	莫西沙星	利福昔明	伏立康唑口服制剂	
	克林霉素	利奈唑胺		伊曲康唑口服液	
	氟康唑	替加环素		酮康唑	
	萘夫西林				
轻、中度肾功能减退时	红霉素	美洛西林	氨苄西林/舒巴坦 ^[1]	环丙沙星	利福平
按原治疗剂量, 重度肾	克拉霉素	哌拉西林	阿莫西林/克拉维酸 ^[1]	甲硝唑	乙胺丁醇
功能减退时减量应用	苯唑西林		哌拉西林/他唑巴坦 ^[1]	达托霉素 ^[1]	吡嗪酰胺
	氨苄西林		头孢哌酮/舒巴坦 ^[1]	氟康唑 ^[1]	氟胞嘧啶 ^[1]
	阿莫西林				
轻、中、重度肾功能	青霉素	头孢氨苄	头孢唑肟	亚胺培南	磺胺甲噁唑
减退时均需减量应	羧苄西林	头孢拉定	头孢噻肟	美罗培南	甲氧苄啶
用	替卡西林	头孢呋辛	头孢吡肟	厄他培南	
	阿洛西林	头孢孟多	拉氧头孢	氧氟沙星	
	头孢噻吩	头孢西丁	替卡西林/克拉维酸	左氧氟沙星	
	头孢唑林	头孢他啶	氨曲南	加替沙星	
避免应用, 确有指征应	庆大霉素	链霉素	万古霉素	两性霉素 B 去氧胆酸盐 ^[2]	
用时需在治疗药物浓	妥布霉素	其他氨基糖苷类	去甲万古霉素	伊曲康唑静脉注射液 ^[2, 3]	
度监测下或按内生肌	奈替米星		替考拉宁	伏立康唑静脉注射液 ^[4]	
酞清除率调整给药剂	阿米卡星		多黏菌素 B		
量	卡那霉素		多黏菌素 E		
不宜应用	四环素	呋喃妥因	萘啶酸		



给药途径适宜



- 口服与静脉
- 生物利用度 (bioavailability , F)
 - 药物经血管外途径给药后吸收进入全身血液循环的相对量，单位为%
 - 通常与静脉给药后的体内药量相比
 - 常用来评价口服制剂能否替代静脉制剂的依据之一
- 高生物利用度药物
 - 喹诺酮，利奈唑胺，伏立康唑，氟康唑，磺胺
- 低生物利用度药物
 - 伊曲康唑(~55%)，泊沙康唑(8%-47%)，阿昔洛韦，更昔洛韦
 - 阿奇霉素(37%)
 - 头孢地尼(25%)

Intravenous (IV) to Enteral Conversion Protocol – Adult Patients

Original Date Approved/Date Effective: January 2012

Date Reviewed/Revised: January 2013, January 2014, January 2015, June 2015, December 2016, June 2017

All patients, including critically ill patients, may be potential candidates for the IV to enteral conversion based upon medication classifications and established criteria.

Antibiotics

Azithromycin	阿奇霉素
Ciprofloxacin	环丙沙星
Clindamycin [∞]	克林霉素
Co-trimoxazole	复方新诺明
Doxycycline	多西环素
Fluconazole	氟康唑
Linezolid	利奈唑胺
Metronidazole	甲硝唑
Moxifloxacin	莫西沙星
Rifampin	利福平
Voriconazole	伏立康唑

Antihistamines

Diphenhydramine

Corticosteroids

Dexamethasone

Gastrointestinal

(GI) Agents

Famotidine
Metoclopramide
Pantoprazole[±]

Vitamins

Ascorbic acid
Folic acid
Multivitamin
Thiamine⁺

Miscellaneous

Acetaminophen
Acetylcysteine*
Digoxin
Lacosamide
Levetiracetam
Levothyroxine[¥]

Inclusion Criteria

- Currently receiving a regular diet (e.g., cardiac diet, diabetic diet)
- Patients tolerating ≥ 40 mL/hour of tube feeds for at least 24 hours (patients should not be converted from IV to Enteral within the first 24 hours of starting tube feeds)
- Currently NPO or receiving a liquid diet **AND** taking ≥1 significant enteral medication(s)*

*antihypertensives, anticonvulsants, antiarrhythmics, antiglycemics, immunosuppressants[±], or any other enteral medication that has a measurable outcome

[±]immunosuppressants are excluded from the list of significant enteral medications for kidney, kidney-pancreas, and liver transplant patients

Exclusion Criteria

- Intractable nausea and vomiting
- Documented malabsorption syndrome
- For anti-infective therapy, patients with meningitis, endocarditis, *Staphylococcus aureus* osteomyelitis, or *Staphylococcus aureus* bacteremia



• 抗生素局部用药问题

抗菌药物的局部应用宜尽量避免：皮肤黏膜局部应用抗菌药物后，很少被吸收，在感染部位不能达到有效浓度，反而易导致耐药菌产生，因此治疗全身性感染或脏器感染时应避免局部应用抗菌药物。抗菌药物的局部应用只限于少数情况：①全身给药后在感染部位难以达到有效治疗浓度时加用局部给药作为辅助治疗（如治疗中枢神经系统感染时某些药物可同时鞘内给药，包裹性厚壁脓肿脓腔内注入抗菌药物等）；②眼部及耳部感染的局部用药等；③某些皮肤表层及口腔、阴道等黏膜表面的感染可采用抗菌药物局部应用或外用，但应避免将主要供全身应用的品种作局部用药。局部用药宜采用刺激性小、不易吸收、不易导致耐药性和过敏反应的抗菌药物。青霉素类、头孢菌素类等较易产生过敏反应的药物不可局部应用。氨基糖苷类等耳毒性药不可局部滴耳。

《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》



给药途径适宜



- 注射剂口服
 - 万古霉素、替考拉宁
 - 氨基糖苷
- 雾化吸入问题
 - 阿米卡星
 - 头孢他啶
 - 两性霉素B
 - 多黏菌素



配制方法适宜



- 糖和盐的区别？
 - pH值、电解质
- 溶媒不使用糖的抗菌药
 - 阿莫西林，氨苄西林，厄他培南，红霉素
- 溶媒不使用盐的抗菌药
 - 两性霉素B及其脂质体
- 溶媒不使用含钙的抗菌药
 - 头孢曲松



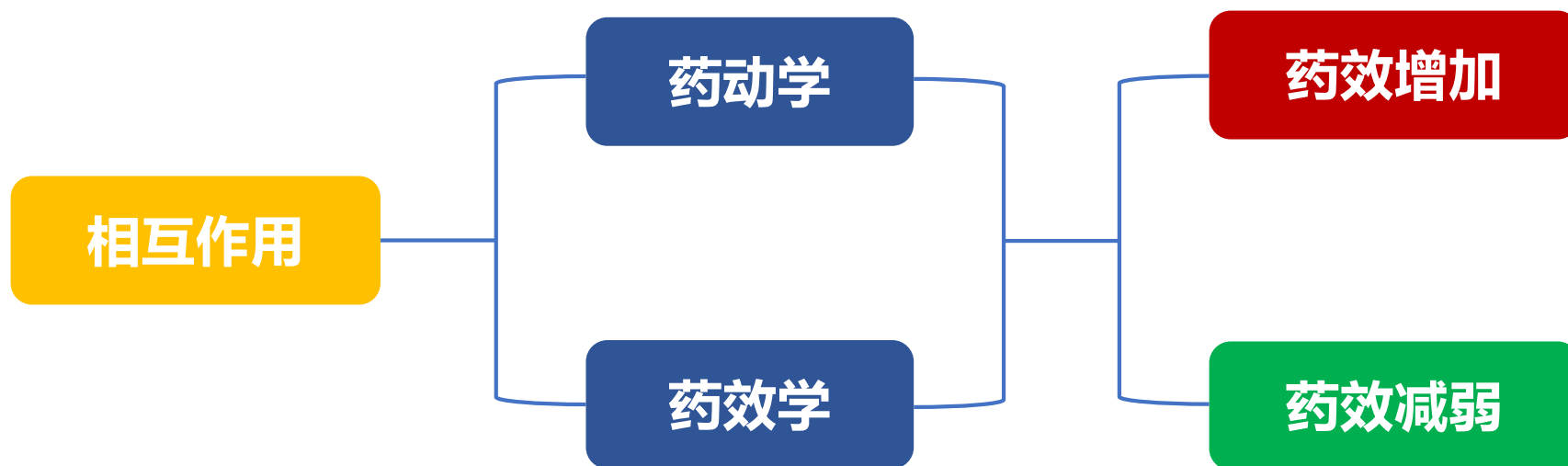
配制方法适宜



- 为什么有溶媒量/浓度的要求
 - 需要慢输的药物
 - 万古霉素、喹诺酮、克林霉素、氨基糖苷、利福平、更昔洛韦、阿奇霉素
 - 溶解度差
 - 亚胺培南西司他丁
 - 局部刺激性、血管炎



药物相互作用的内涵





无不良相互作用



- 吸收
 - 高价金属阳离子影响四环素、喹诺酮的吸收
 - pH升高减少伊曲康唑、泊沙康唑吸收
- 代谢
 - 基于P450酶的作用
 - 肝药酶强抑制剂：红霉素、克拉霉素、唑类抗真菌药
 - 肝药酶强诱导剂：利福平
- 排泄
 - 丙磺舒与青霉素类药物



无不良相互作用



• 不良反应叠加

- 肾毒性药物：青霉素、头孢菌素、氨基糖苷、万古霉素与非甾体抗炎药、袢利尿剂、顺铂等
- 神经肌肉阻滞：氨基糖苷、克林霉素、多黏菌素B
- 骨髓抑制：利奈唑胺、磺胺、阿昔洛韦
- QT间期延长：大环内酯、唑类、喹诺酮



无不良相互作用



- 不良相互作用举例
 - 利福平与伏立康唑同用
 - 阿米卡星与克林霉素同用
 - 伊曲康唑与辛伐他汀同用
 - 更昔洛韦与复方磺胺甲噁唑同用
 - 伏立康唑、左氧氟沙星、胺碘酮与莫沙必利同用
 - 双硫仑反应：部分头孢、硝基咪唑类

当存在相互作用时，尽可能避免，但当利大于弊时，在严密监测下仍可使用



患者无其他高风险或禁忌证的问题



BPA

- 肾功能不全时选用肾毒性药物：一代头孢，氨基糖苷，万古霉素等
- 肝功能不全时选用肝损害药物：环酯红霉素，磺胺类，四环素类，利福平
- 年龄相关：
 - 幼儿不宜使用：喹诺酮，四环素，氨基糖苷
 - 老年人不良反应风险较大的：喹诺酮，氨基糖苷，万古霉素，磺胺，大环内酯
- 过敏问题
 - 青霉素过敏：皮试还是用药后
 - 交叉过敏的问题？
 - 其他可选药物有哪些？
 - 哪些需要皮试？如何做

当存在高风险甚至禁忌证时，尽可能避免，但当利大于弊时，在严密监测下仍可使用



抗菌药物处方审核与点评不能唯说明书论



- 说明书的适应证可能并非其主要临床应用
 - 为了获得上市，制药企业可能选择相对简单的适应证进行有效性临床试验，由此获得对应的适应证，但这并非其临床定位。
 - 以替加环素为例：

说明书适应证	<ol style="list-style-type: none">1.复杂性腹腔内感染2.复杂性皮肤和皮肤软组织感染。3.社区获得性细菌性肺炎 <p>用药限制： 替加环素不适于医院获得性肺炎或呼吸机相关性肺炎。一项对照临床研究中，替加环素治疗患者死亡率增加和疗效降低。</p>
临床应用	广泛耐药（XDR）的鲍曼不动杆菌、肠杆菌科细菌相关感染的治疗（多见于医院获得性肺炎、呼吸机相关性肺炎、腹腔感染等）



抗菌药物处方审核与点评不能唯说明书论



• 说明书的适应证甚至可能是不合理的用药

药品	说明书适应症	说明
克林霉素磷酸酯胶囊	用于治疗由敏感细菌(如厌氧菌与葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌等)引起的感染： 1. 呼吸道感染； 2. 泌尿系统感染 ； 3. 五官感染及皮肤软组织感染等。 注意:本品代谢产物克林霉素不能通过血脑屏障，对脑膜炎无效；对于厌氧菌感染，本品与甲硝唑有相同的疗效。	1. 尿路感染常见病原菌为革兰阴性菌、肠球菌等，克林霉素不敏感 2. 克林霉素主要经过肝脏清除，经肾脏排泄比例低 3. 尿标本不常规报告金葡菌药敏 4. 脆弱拟杆菌耐药率升高明显，已不适于腹腔感染的常规治疗
磷霉素氨丁三醇散剂	用于对本品敏感的致病菌所引起的 呼吸道感染 、下尿路感染(如膀胱炎、尿道炎)和肠道感染以及 皮肤软组织感染 。（某厂家说明书）	1. 口服磷霉素生物利用度低，只适用于尿路感染 2. 非尿标本不常规报告药敏



抗菌药物处方审核与点评不能唯说明书论



• 说明书的适应证甚至可能是不合理的用药

药品	说明书适应症	说明
注射用拉氧头孢	用于敏感菌引起的各种感染症，如败血症、脑膜炎、呼吸系统感染症(肺炎、支气管炎、支气管扩张症、肺化脓症、脓胸等)，消化系统感染症(胆道炎、胆囊炎等)，腹腔内感染症(肝脓疡、腹膜炎等)，泌尿系统及生殖系统感染症(肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎、淋病、附睾炎、子宫内感染、子宫附件炎、盆腔炎等)， 皮肤及软组织感染、骨、关节感染及创伤感染。	拉氧头孢主要针对耐药阴性菌和厌氧菌感染。阳性菌为主的感染不是其临床定位。 说明书药理部分： 本品对 β -内酰胺酶极为稳定，对革兰氏阴性菌和厌氧菌具有强大的抗菌力， 对革兰氏阳性菌作用略弱 ，对绿脓杆菌亦有一定的抗菌作用。
阿奇霉素片	1. 化脓性链球菌 引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。 2.敏感细菌引起的鼻窦炎、急性中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。 3. 肺炎链球菌 、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。 4.沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。 5.敏感细菌引起的 皮肤软组织感染。	1. 大环内酯对金葡菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌等普遍耐药 2. 皮肤软组织感染的常见病原菌对大环内酯普遍耐药



抗菌药物处方审核与点评不能唯说明书论



- 说明书的用法用量不一定符合指南

药品	说明书剂量	说明
青霉素	一日200万-2000万单位，分2~4次	指南： 草绿色链球菌 (MIC 0.12-0.5)： 2400万IU/日，q4-6h 肺炎链球菌：1200-2400万IU/日， q4-6h 肠球菌：1800-3000万单位/日，q4h
头孢唑林	中重度感染：0.5g-1g q6-8h 严重并威胁生命的感染：1-1.5g q6h	血流感染、心内膜炎：2g q8h 其他感染：1g-2g q8h



抗菌药物处方审核与点评不能唯说明书论



- 说明书的用法用量不一定符合临床需要

	静脉剂量	口服剂量
阿莫西林克拉维酸	1.2g q6-8h	914mg q12h
头孢呋辛	1.5g tid-qid	0.25g q12h
左氧氟沙星	0.5g	0.5g



抗菌药物处方审核与点评不能唯说明书论

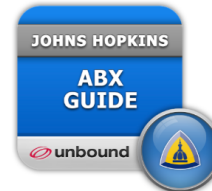


- 不依据说明书，依据什么？

国内外权威指南

循证数据库

John Hopkins ABX Guide



Sanford Guide to Antimicrobial Therapy





2019版医保目录对抗菌药物使用的限制



- 删除非经典的酶抑制剂复合制剂药品
- 限有药敏证据或重症感染患者
 - 哌拉西林他唑巴坦、哌拉西林舒巴坦、头孢哌酮舒巴坦
 - 所有头霉素
 - 头孢吡肟、头孢匹罗
 - 氨曲南
- 限多重耐药菌感染
 - 碳青霉烯
 - 多黏菌素B
- 莫西沙星：限有明确药敏试验证据的如下感染：急性鼻窦炎、下呼吸道感染、社区获得性肺炎、复杂性腹腔感染。
- 万古霉素、替考拉宁：限甲氧西林耐药阳性球菌感染；病原不明的中枢神经系统、心血管系统重症感染及菌血症
- 利奈唑胺：万古霉素不耐受；VRE
- 伏立康唑口服剂：限序贯治疗
- 棘白菌素类：限三唑类衍生物无效的念珠菌血症；其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病的二线治疗



谢谢关注