

山东省超药品说明书用药专家共识(2021年版)

山东省药学会循证药学专业委员会
通信作者:侯宁, E-mail:hou_ning@sina.com

【关键词】循证药学;超药品说明书用药;专家共识;目录

【中图分类号】R95;R969.3

【文献标识码】A

【文章编号】1672-3384(2021)06-0009-32

Doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2021.06.002

Expert Consensus on Off-Label Drug Use of Shandong Province(2021th)

Evidence-Based Pharmacy Specialites of ShanDong Pharmaceutical Association

Corresponding author: Hou Ning, E-mail:hou_ning@sina.com

为进一步规范超药品说明书用药的管理,更好地协助省内各医疗机构备案药品超说明书使用,促进合理用药,由山东省药学会循证药学专业委员会组织有关专家编写了《山东省超药品说明书用药专家共识(2021年版)》(以下简称《共识》),旨在以充分循证医学证据为基础,规范药品超说明书使用,加强药学监督管理,降低医疗机构及医务人员的执业风险,为提高药品治疗有效性、安全性提供循证参考依据。

本《共识》以列表目录形式纳入了山东省内具有代表性的6家医疗机构经药事管理与药物治疗学委员会批准在医疗机构内备案的超说明书用药药品,按照学科应用领域进行分类梳理,经项目工作组逐一完善相关证据,并征求相关临床专家意见,在证据等级、临床实际需求等基础上进行充分论证评估、精简筛选并根据循证证据级别列出了推荐建议。《共识》为列表目录方式,力求简洁明了。参编人员经认真梳理核校,竭力确保有关证据的准确、完善与可靠。

目录所列证据要求:①药品按照学科应用领域分别列入8个表中,每个表按照药品通用名称汉语拼音排列,便于查阅。证据资料统一查新至2020年12月31日,所列指南力求最新版。国内药品说明书已纳入、查无可靠证据或最新文献资料不推荐使用及目前临床很少用的不予以入编。②国外药品说明书主要查询各国的官方网站,检索Micromedex数据库、美国

食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)官网、电子药物标准汇编(Electronic Medicines Compendium, EMC)官网、药智数据库及用药助手等。国际/国内主流指南检索国际指南协作网、美国国立临床诊疗指南库(National Guideline Clearinghouse, NGC)、英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)、苏格兰校际指南网(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN)、医脉通及用药助手等。医学文献检索外文医学文献数据库、循证指南网及中文医学文献数据库。通过Micromedex数据库2.0查询FDA未批准的超药品说明书用法、证据来源、证据等级和有效等级。③目录中“证据等级及依据”项只罗列证据等级1~6级,由高到低优选排列,最多不超过3个级别。证据等级1级:美国、欧洲及日本药品说明书中收录;2级:《中华人民共和国药典临床用药须知》《药物临床应用指导原则》、国际主流指南或《临床诊疗指南》最新版、普通高等教育本科国家级规划教材(人民卫生出版社最新版)中收录,国际经典药工工具书、参考书如《马丁代尔药物大典》和《热病》可根据具体内容研判;3级:治疗有效,有随机对照试验的荟萃分析或多个设计良好、大规模的随机对照临床试验(参考Micromedex有效性等级I级);4级:治疗证据支持有效,有随机对照试验的荟萃分析(结论可能有

争议),多个随机临床试验(参考Micromedex有效等级II a级);5级:业内主流指南/专家共识,专业参考书(“百佳”出版社,医药卫生类),临床Meta分析、随机对照试验及系列案例或个案报道(核心期刊,参考Micromedex有效性等级II b级,有可能存在争议);6级:相关临床研究等(Micromedex未见)。为简化版面,依据中的文献、书籍及多次出现举证的指南以参考文献格式表述(参见文后参考文献)。

本目录仅供医疗机构医师处方、药师审方参考。

在临床实际应用中超药品说明书用药仍需按有关要求规范管理。抗菌药物超药品说明书用药目录见表1,儿科药物超药品说明书用药目录见表2,妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录见表3,心血管药物超药品说明书用药目录见表4,精神及神经类药物超药品说明书目录见表5,肾内及风湿免疫类药物超药品说明书用药见表6,抗肿瘤药物超药品说明书用药目录见表7,其他药物超药品说明书用药目录见表8。

表1 抗菌药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|--------|---|---------------------|---|---------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 阿米卡星 | 注射剂 | 非结核分枝杆菌感染(HIV患者播散性鸟分枝杆菌复合群感染、严重脓肿分枝杆菌播散性感染和偶然分枝杆菌感染等) | - | 5级:①NIH/CDC/IDSA指南:艾滋病病毒感染的成人和儿童机会性感染的预防和治疗(2014);英文最新版:Mycobacterium Avium Complex Disease(2019)(C-III);②热病(新译48版) ^[1] P148;③中华医学会结核病学分会.非结核分枝杆菌病诊断与治疗指南(2020).中华结核和呼吸杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| | | 细菌性脑膜炎 | 15 mg/kg, q8 h | 1级:FDA已批准阿米卡星用于成人细菌性脑膜炎 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 阿奇霉素 | 片剂、注射剂 | 囊性纤维化 | - | 2级:欧洲囊性纤维化学会.ECFS最佳实践指南(2018)P10 3级:见参考文献 ^[2] 4级:证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| | | 支气管扩张症 | - | 3级:①欧洲呼吸学会.ERS成人支气管扩张症治疗指南(2017)P11(有条件的推荐);②热病(新译48版) ^[1] P38 | 推荐 |
| 氨曲南 | 注射剂 | - | 吸入治疗囊性纤维化合并铜绿假单胞菌感染 | 1级:FDA已批准吸入氨曲南用于治疗合并铜绿假单胞菌感染的囊性纤维化 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II b,证据强度B 5级:见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| 奥硝唑 | 胶囊剂 | 预防克罗恩病术后复发 | 每次0.5 g,每次12 h | 2级:美国结肠和直肠外科医师学会克罗恩病外科治疗临床实践指南(2020)P1042 5级:①见参考文献 ^[3] ;②ECCO.2016克罗恩病诊治欧洲循证共识意见(第二部分):外科治疗和特殊情况的处理 | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;HIV表示人类免疫缺陷病毒;NIH表示美国国立卫生研究院;CDC表示美国疾病控制与预防中心;IDSA表示美国感染病学会;FDA表示美国食品药品监督管理局;ECFS表示欧洲囊性纤维化学会;ERS表示欧洲呼吸学会;ECCO表示欧洲克罗恩病和结肠炎组织

续表1 抗菌药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|-------------|--------------------------------------|---|---|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 多西环素 | 片剂、 注射剂 | 嗜麦芽窄食单胞菌感染 | - | 2级:热病(新译48版) ^[1] P81(备选) 5级:①见参考文献 ^[3] ;②周华等.中国嗜麦芽窄食单胞菌感染诊治和防控专家共识(2013).中华医学杂志P1205 | 大多数情况下推荐 |
| 伏立康唑 | 片剂、 粉针剂 | 球孢子菌病 | - | 2级:①IDSA临床实践指南:球孢子菌病的治疗(2016)P17;②热病(新译48版) ^[1] P83(备选) 5级:见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| | 粉针剂 | 顽固性真菌性角膜炎 | 局部或角膜基质层间注射 | 5级:见参考文献 ^[3] 6级:①见参考文献 ^[8] (感染性角膜炎基质内注射);②见参考文献 ^[9] (玻璃体内注射) | 某些情况下推荐 |
| 氟康唑 | 胶囊剂、 注射剂 | - | 参见指南 | 2级:①IDSA念珠菌病临床实践指南(2016); ②ATS成人肺部和危重病人真菌感染的治疗(2011)P115 5级:见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| 更昔洛韦 | 注射剂 | 病毒感染性疾病(视网膜炎) | 玻璃体内注射 | 2级:国家卫生计生委医政医管局等.国家抗微生物治疗指南 ^[7] P67~71 | 推荐 |
| 环丙沙星 | 注射剂 | 慢性化脓性中耳炎 | 成人用药剂量为400 mg, q8 h或q12 h,推荐疗程为7~14 d | 1级:日本口服制剂说明书批准适用于中耳炎 5级:见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| | | 细菌性脑膜炎 | 400 mg, q8 h或q12 h | 2级:①IDSA医疗保健相关脑室炎和脑膜炎临床实践指南(2017)P37;②2016欧洲临床微生物和感染病学学会急性细菌性脑膜炎诊治指南(替代治疗方案) 4级:证据支持有效, Micromedex有效性等级II a, 推荐等级II b, 证据强度C | 推荐 |
| 甲硝唑 | 片剂 | 幽门螺杆菌感染 | - | 3级:治疗有效, Micromedex有效性等级I, 推荐等级II a, 证据强度B 5级:中华医学会等.幽门螺杆菌感染基层诊疗指南(2019).中华全科医师杂志, 2020 | 推荐 |
| | | 阴道滴虫病患者的无症状男性性伴侣的治疗 | - | 1级:FDA批准甲硝唑用于阴道滴虫病患者无症状性伴侣的治疗 | 推荐 |
| | 注射剂 | 结直肠择期手术围手术期预防性用药 | - | 1级:FDA批准手术预防应用甲硝唑。预防性使用静脉注射应在术后12 h内停止 3级:治疗有效, Micromedex有效性等级I, 推荐等级II a, 证据强度B | 推荐 |
| 利奈唑胺 | 注射剂、 片剂 | 严重CAP的住院患者, 经验性治疗覆盖MRSA | - | 2级:IDSA.成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南(2011)(A-III) | 推荐 |
| | | CA-MRSA肺炎和健康护理, 相关性MRSA (HCA-MRSA)肺炎 | 600 mg bid 口服/静脉滴注。若菌株敏感, 根据感染的程度, 推荐疗程7~21 d | 2级:IDSA.成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南(2011)(A-II) | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容; IDSA表示美国感染病学会; ATS表示美国胸科学会; FDA表示美国食品药品监督管理局; CAP表示社区获得性肺炎; MRSA表示耐甲氧西林金黄色葡萄球菌; CA-MRSA表示社区相关性耐甲氧西林金黄色葡萄球菌; HCA-MRSA表示健康护理相关性耐甲氧西林金黄色葡萄球菌

续表1 抗菌药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|--------|-----------------------|--|--|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 利奈唑胺 | 注射剂、片剂 | MRSA骨髓炎 | - | 4级:①治疗有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ② IDSA. 成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南(2011)(B-II) | 大多数情况下推荐 |
| | | 持续性MRSA菌血症 | - | 5级: IDSA. 成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南(2011)(分离菌株敏感: B-III; 分离菌株对万古霉素或达托霉素敏感性降低: C-III) | 某些情况下推荐 |
| | | MRSA中枢神经系统感染 | 替代治疗:口服或静脉滴注利奈唑胺 600 mg bid | 4级: IDSA. 成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南(2011)(B-II) | 大多数情况下推荐 |
| | | 感染性心内膜炎 | - | 2级: AHA. 成人感染性心内膜炎: 诊断、抗菌、治疗和并发症的处理的科学声明(2015) | 推荐 |
| | | 金黄色葡萄球菌脑膜炎 | 替代治疗:口服或静脉滴注 600 mg bid | 4级:① ESCMID 指南: 急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗(2016)(备选); ② IDSA. 成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南(2011)(B-II) | 大多数情况下推荐 |
| 两性霉素 B | 注射剂 | 念珠菌化脓性血栓性静脉炎 | - | 2级: IDSA 念珠菌病临床实践指南 2016 | 推荐 |
| | | 口咽部和食管性念珠菌病 | - | 2级: IDSA 念珠菌病临床实践指南 2016(备选) | 推荐 |
| | | 长期非卧床、无尿、腹膜透析患者念珠菌腹膜炎 | 持续腹腔内给药剂量: 每升腹膜液 1.5 mg | 2级: 热病(新译48版) ^[1] P129(替代药物) | 推荐 |
| | | 镰刀菌病 | 剂量可高至 1.0~1.5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ | 2级: 热病(新译48版) ^[1] P132 | 推荐 |
| | | - | 眼内炎/视网膜玻璃体内注射 5~10 μg (0.1 mL) | 2级: ①热病(新译48版) ^[1] P16; ② IDSA 念珠菌病临床实践指南 2016 | 推荐 |
| 美罗培南 | 粉针剂 | - | 增加剂量: HAP、中性粒细胞降低患者感染及败血症可增加至 2 g, q8 h | 5级: 见参考文献 ^[3] | 某些情况下推荐 |
| | | - | 延长静脉输注时间: 推荐每次输注持续 3 h 以上 | 2级: 热病(新译48版) ^[1] P123 5级: 美国感染病学会医疗相关性脑膜炎和脑膜炎治疗指南(2017)P51(弱推荐) | 推荐 |

注: -表示无或省略相关内容; MRSA 表示耐甲氧西林金黄色葡萄球菌; IDSA 表示美国感染病学会; AHA 表示美国心脏学会; ESCMID 表示欧洲临床微生物学与感染性疾病学会; HAP 表示医院获得性肺炎

续表1 抗菌药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|-----|--|--|--|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 米卡芬净 | 粉针剂 | 心血管念珠菌病 | 100~150 mg/d | 2级：热病(新译48版) ^[1] P127 4级：证据支持有效，Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 C | 推荐 |
| 青霉素 G | 粉针剂 | - | 细菌性脑膜炎：成人剂量为2400万U/d, q4 h (MIC<0.06 μg/mL) | 2级：IDSA 临床实践指南：医疗相关性脑膜炎和脑膜炎(2017)P53 5级：见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| | | - | 感染性心内膜炎：(草绿色链球菌和牛链球菌)剂量可加大到2400万U/d持续静脉滴注或分4~6次静脉滴注；肠球菌：1800万~3000万U/d持续静脉滴注或分6次静脉滴注 | 2级：①AHA 科学声明：成人感染性心内膜炎的诊断、抗菌治疗及并发症管理(2015)； ②热病(新译48版) ^[1] P28 | 推荐 |
| 庆大霉素 | 注射剂 | 联合其他抗菌药物治疗感染性心内膜炎 | 氨苄西林(分剂量12 g/d)或青霉素(分剂量或连续输注18~30百万U/d)加庆大霉素(3 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , 2~3次分剂量) | 1级：FDA 已批准庆大霉素与青霉素类药物联合使用可有效治疗 D 组链球菌引起的心内膜炎 2级：①AHA 科学声明：成人感染性心内膜炎的诊断、抗菌治疗及并发症管理(2015)(推荐等级 II a, 证据 C 级)；②热病(新译48版) ^[1] P28 3级：治疗有效，Micromedex 有效性等级 I, 推荐等级 II a, 证据强度 B | 推荐 |
| 替加环素 | 粉针剂 | - | 初始剂量200 mg, 维持剂量100 mg/12 h | 3级：见参考文献 ^[4] 4级：见参考文献 ^[5] 5级：见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| | | HAP | - | 4级：见参考文献 ^[5] 5级：①中华医学会呼吸病学分会感染学组. 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018). 中华结核和呼吸杂志, 2018(该指南中建议多粘菌素和替加环素仅用于具有 XDR 革兰阴性菌感染风险的患者)；②见参考文献 ^[3] | 大多数情况下推荐 |
| | | 继发性菌血症 | 参见 FDA 药品说明书 | 1级：FDA 已批准替加环素用于社区获得性细菌性肺炎——由敏感的肺炎链球菌(青霉素敏感菌株)包括伴发菌血症者、流感嗜血杆菌和嗜肺军团菌等引起的社区获得性细菌性肺炎 | 推荐 |
| 头孢美唑 | 粉针剂 | 围手术期预防应用：肝、胆、胰腺、胃、十二指肠、小肠、结肠、直肠及阑尾手术；经阴道或经腹腔镜子宫切除术；腹腔镜子宫肌瘤剔除术(使用举宫器) | 成人术前30~60 min 静脉应用1~2 g | 2级：抗菌药物临床应用指导原则(2015) ^[6] P23~25 3级：治疗有效，Micromedex 有效性等级 I, 推荐等级 II b, 证据强度 B 5级：见参考文献 ^[3] | 推荐 |

注：-表示无或省略相关内容；IDSA 表示美国感染病学会；MIC 表示最低抑菌浓度；AHA 表示美国心脏学会；FDA 表示美国食品药品监督管理局；HAP 表示医院获得性肺炎；XDR 表示泛耐药

续表1 抗菌药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|----------------|-----|---------------------------------------|---|--|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 头孢西丁 | 粉针剂 | 非结核分枝杆菌病 | 参见指南 | 2级:ATS/ERS/ESCMID/IDSA临床实践指南:非结核分枝杆菌性肺病的治疗(2020)P20 5级:①中华医学会结核病学分会.非结核分枝杆菌病诊断与治疗指南(2020).中华结核和呼吸杂志,2020;②见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| 头孢唑林 | 粉针剂 | 用于腹透液细菌培养结果未出,经验性给予本品1.0 g入腹透液覆盖革兰阳性菌 | 间断给药:15~20 mg/kg; 持续给药:负荷剂量500 mg/L,维持剂量125 mg/L | 2级:ISPD临床实践指南:腹膜炎预防和治疗建议(2016更新)(1B,2C推荐) 5级:中国腹膜透析相关感染防治专家组.腹膜透析相关感染的防治指南.中华肾脏病杂志,2018 | 大多数情况下推荐 |
| 万古霉素 | 注射剂 | - | 负荷剂量20~35 mg/kg | 2级:ASHP/IDSA/PIDS/SIDP.2020美国万古霉素治疗严重MRSA感染的治疗药物监测指南(B-II) 5级:①万古霉素临床应用剂量专家组等.万古霉素临床应用剂量中国专家共识(2012).中华传染病杂志,2012;②见参考文献 ^[3] | 推荐 |
| | | - | 脑室内给药:中枢神经系统MRSA感染,5~20 mg万古霉素,qd | 2级:美国感染病学会医疗相关性脑室炎和脑膜炎治疗指南(2017)P52~P53 5级:中华医学会神经外科学分会等.中国神经外科重症患者感染诊治专家共识(2017).中华医学杂志,2017 | 推荐 |
| | | - | 玻璃体内注射用于细菌性眼内炎治疗:1 mg | 2级:①热病(新译48版) ^[1] P15;②国家抗微生物指南 ^[7] P70 | 推荐 |
| | | 腹膜透析相关性腹膜炎 | 腹透液培养革兰阳性菌,15~30 mg/kg入腹透液 | 2级:ISPD.2016腹膜炎预防和治疗建议(更新版) 4级:证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B 5级:中国腹膜透析相关感染防治专家组.腹膜透析相关感染的防治指南.中华肾脏病杂志,2018 | 推荐 |
| 万古霉素、庆大霉素、阿米卡星 | 注射剂 | - | 眼内注射、玻璃体腔注射 | 2级:热病(新译48版) ^[1] P15 5级:中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组.我国白内障摘除手术后感染性眼内炎防治专家共识(2017).中华眼科杂志,2017 | 推荐 |
| 亚胺培南/西司他丁 | 注射剂 | - | 治疗鲍曼不动杆菌和铜绿假单胞菌感染时1 g,q8 h,延长滴注时间至3 h | 5级:①见参考文献 ^[3] ;②中华医学会呼吸病学分会感染学组.铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识.中华结核和呼吸杂志,2014;③中国鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识.中华医学杂志,2012 | 某些情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;ATS表示美国胸科学会;ERS表示欧洲呼吸学会;ESCMID表示欧洲临床微生物学与感染性疾病学会;IDSA表示美国感染病学会;ISPD表示国际腹膜透析学会;ASHP表示美国卫生系统药师学会;PIDS表示儿科感染学会;SIDP表示感染性疾病药学会;MRSA表示耐甲氧西林金黄色葡萄球菌

续表1 抗菌药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|---------|---------------|-------------------------|---|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 伊曲康唑 | 胶囊剂、注射剂 | 过敏性支气管肺曲霉病 | 200 mg/次,bid | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II a,证据强度 B | 大多数情况下推荐 |
| | | 暗色真菌病 | 400 mg/d | 2级:①ESCMID/ECMM 临床指南(2014): 诊断和管理系统性暗色丝孢菌病-由暗色真菌引起的疾病 P47~75(A-III);②热病(新译48版) ^[1] P28 | |
| | | 肺曲霉病 | 参见指南 | 5级:①ATS成人肺部与重症患者真菌病治疗指南(2011)P111(C-II)②见参考文献 ^[3] | |
| | | HIV感染患者隐球菌脑膜炎 | 长期维持治疗(备选): 400 mg/d | 4级:证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B | |
| | | 芽生菌病的长期维持治疗 | 参见指南 | 5级:①隐球菌性脑膜炎诊治专家共识.中华内科杂志,2018;②见参考文献 ^[3] | |
| 左氧氟沙星 | 片剂、注射剂 | 耐多药结核病 | 750~1000 mg,qd | 2级:WHO 耐药结核病治疗综合指南(2019) P9~18 | 推荐 |
| | | | | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 C | |
| | | | | 5级:中华医学会结核病学分会抗结核药物超说明书用法专家共识编写组.抗结核药物超说明书用法专家共识(2018).中华结核和呼吸杂志,2018 | |
| | | 重症社区获得性肺炎 | 750 mg/d或500 mg/次,bid | 2级:ERS/ESCMID 欧洲成人下呼吸道感染管理指南(2011)P27 | 推荐 |
| | | | | 5级:见参考文献 ^[4] | |

注:-表示无或省略相关内容;IDSA表示美国感染病学会;ESCMID表示欧洲临床微生物学与感染性疾病学会;ECMM表示欧洲医学真菌学联盟;ATS表示美国胸科学会;HIV表示人类免疫缺陷病毒;WHO表示世界卫生组织;ERS表示欧洲呼吸学会

表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|-----|----------|---------|-----------|---|------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 阿达木单抗 | 注射剂 | 幼年特发性关节炎 | 儿童(≥2岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准阿达木单抗用于2岁及以上儿童的幼年特发性关节炎 | 推荐 |
| | | | | | 3级:治疗有效,Micromedex 有效性等级 I,推荐等级 II a,证据强度 B | |
| | | | | | 5级:①见参考文献 ^[10] ;②中国医师协会儿科医师分会风湿免疫专业委员会等.全身型幼年特发性关节炎诊断与治疗中国专家共识(2019).中国实用儿科杂志,2019 | |

注:FDA表示美国食品药品监督管理局

续表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|------------|--------------------------|---------------|---|---|---|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 阿立哌唑 | 片剂 | 儿童抽动障碍/ 抽动秽语综 合征 | 儿童(6~18 岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准用于治疗6~18岁 儿童/青少年的抽动秽语综合征 4级:治疗证据支持有效,Microme- dex有效性等级II a,推荐等级II b, 证据强度B | 推荐 |
| 阿奇霉素 | 注射剂 | 肺炎 | 儿童(<16 岁) | CAP:3月龄以上,10 mg/kg, 静脉滴注 qd,至少2 d, 然后5 mg/kg 口服 qd 完成疗程 | 5级:①见参考文献 ^[11] ;②见参考文 献 ^[12] | 大多数情 况下推 荐 |
| 胺碘酮 | 片剂、注射 剂 | 治疗和预防威 肋生命的室 性心律失常 | 儿童 | 灌注性心动过速:5 mg/kg 静脉注射或骨髓腔内 注射,持续20~60 min, 可重复给药;最大剂量 为 15 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ 或 300 mg | 3级:治疗证据支持有效,Microme- dex有效性等级I,推荐等级II a, 证据强度B 5级:见参考文献 ^[13] | 推荐 |
| | | | 心肺复苏术 | 儿童 | 无脉性室性心动过速/房 颤:5 mg/kg 快速静脉 推注,可重复使用2次, 最大单次剂量300 mg; 室性或室上性心动过 速:5 mg/kg 在20~60 min内静脉滴注,可重 复使用2次,最大单次 剂量300 mg | 4级:治疗证据支持有效,Microme- dex有效性等级II a,推荐等级II b, 证据强度B 5级:见参考文献 ^[13] |
| | | 室上性心动过 速 | 儿童 | 静脉给药:5 mg/kg静脉注 射,持续20~60 min(最 大剂量300 mg);可重 复静脉推注2次;随后以 5~15 μg·kg ⁻¹ ·min ⁻¹ 静 脉输注维持(7~20 mg· kg ⁻¹ ·d ⁻¹);维持输注24~ 72 h后改为口服(10~ 20 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , qd 或 bid,持续7~10 d,随后 以 5~10 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ 口服给药,qd或bid) | 4级:①治疗证据支持有效, Micro- medex 有效性等级II a,推荐等级 II b,证据强度B;②见参考文献 ^[14] | 大多数情 况下推 荐 |
| | | 术后快速性心 律失常 | 儿童 | 5 mg/kg 静脉注射,持续 1~4 h,随后以 7~21 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ 持续静脉输 注或以5 mg/kg 静脉推 注,持续1 h,随后以相 同剂量重复静脉推注 1~2次或立即持续静 脉输注 20 mg·kg ⁻¹ · d ⁻¹ ,直至心率得到控制 | 4级:①治疗证据支持有效, Micro- medex 有效性等级II a,推荐等级 II b,证据强度B;②见参考文献 ^[15] | 大多数情 况下推 荐 |

注:FDA表示美国食品药品监督管理局;CAP表示社区获得性肺炎

续表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|--------|----------------|------------------|---|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 奥美拉唑 | 片剂 | 糜烂性食管炎、胃食管反流病 | 儿童(1月龄~18岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准奥美拉唑片剂用于1月龄以上儿童治疗糜烂性食管炎 5级:见参考文献 ^[16] | 推荐 |
| 丙泊酚 | 注射剂 | 全身麻醉 | 儿童(2月龄~3岁) | 全身麻醉:2个月~16岁, 125 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ 静脉滴注, 7.5~18 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ 维持 镇静:静脉注射1 mg/kg, 然后每3~5 min 注射0.5 mg/kg | 1级:FDA已批准丙泊酚静脉给药用于2月龄以上儿童的全身麻醉 5级:①见参考文献 ^[17] ;②见参考文献 ^[18] | 推荐 |
| 布洛芬 | 片剂、口服液 | 动脉导管未闭 | 儿童(<6月龄,包括早产儿) | 起始10 mg/kg口服,随后剂量为5 mg,q24 h,共给药2次。高剂量给药方案,起始20 mg/kg,随后为10 mg/kg | 4级:①见参考文献 ^[19] ;②见参考文献 ^[20] 5级:《中华儿科杂志》编辑委员会等.早产儿管理指南.中华儿科杂志,2006 | 大多数情况下推荐 |
| 低分子肝素钠 | 注射剂 | 预防血栓 | 儿童(1月龄~18岁) | - | 1级:FDA已批准低分子肝素钠用于1月龄以上儿童 5级:见参考文献 ^[21] | 推荐 |
| 芬太尼 | 注射剂 | 新生儿麻醉、重症患儿镇痛 | 新生儿、儿童(<2岁) | - | 5级:①见参考文献 ^[18] ;②中华医学会儿科学分会急救学组等.中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识(2018).中华儿科杂志,2019 | 某些情况下推荐 |
| 氟马西尼 | 注射剂 | 逆转苯二氮䓬类药物作用 | 儿童(1~18岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA批准氟马西尼注射剂用于1岁及以上儿童的苯二氮䓬类药物活性逆转 5级:见参考文献 ^[18] | 推荐 |
| 卡替洛尔 | 滴眼液 | 婴幼儿血管瘤 | 婴幼儿(≤ 1 岁) | 均匀涂抹患处,每日6~8次 | 5级:①中华医学会儿科学分会.β受体阻滞剂治疗婴幼儿血管瘤中国专家共识.中华皮肤科杂志,2020;②中华医学会儿科学分会血管瘤和脉管畸形学组.血管瘤和脉管畸形的诊断及治疗指南(2019).组织工程与重建外科杂志,2019 | 某些情况下推荐 |
| 卡维地洛 | 片剂、胶囊 | 心力衰竭 扩张型心肌病 | 儿童 儿童 | 开始采用低剂量,约为最终目标剂量的1/8,约每次0.05 mg/kg, bid, 口服,每2周增加1次剂量(即剂量翻倍),逐渐增加到最大剂量0.4 mg/kg, bid | 4级:①治疗证据支持有效, Micro-medex 有效性等级 II a, 推荐等级 II a, 证据强度 B;②见参考文献 ^[22] 4级:治疗证据支持有效, Micro-medex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 大多数情况下推荐 |
| 拉莫三嗪 | 片剂 | 癫痫 | 儿童(<2岁) | - | 2级:临床诊疗指南:癫痫病学分会 ^[23] P47 | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;;FDA表示美国食品药品监督管理局

续表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|--------|----------------------|----------|--|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 雷珠单抗 | 注射剂 | 早产儿视网膜病变 | 早产儿 | - | 1级:①2019年日本批准雷珠单抗用于早产儿视网膜病变;②2019年9月欧盟委员会批准雷珠单抗用于治疗早产儿视网膜病变 | 推荐 |
| 利多卡因 | 注射剂 | 快速气管插管,诱导前用药 | 儿童 | 快速气管插管,诱导前用药 1~2 mg/kg,静脉注射,气管插管 2~5 min 前给药 | 4级:①见参考文献 ^[24] ;②见参考文献 ^[25] 5级:见参考文献 ^[18] | 大多数情况下推荐 |
| | | 皮肤局部麻醉,静脉穿刺前或静脉留置导管前 | 儿童(≥2岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA批准利多卡因注射剂用于儿童皮肤局部麻醉、静脉穿刺前或静脉留置导管前 5级:见参考文献 ^[18] | 推荐 |
| | 胶浆剂 | 黏膜局部麻醉 | 儿童 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA批准利多卡因胶浆剂用于儿童的黏膜局部麻醉 5级:见参考文献 ^[18] | 推荐 |
| 罗库溴铵 | 注射剂 | 气管插管 | 新生儿 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA药品说明书中罗库溴铵可用于新生儿常规诱导麻醉期间气管插管 5级:见参考文献 ^[18] | 推荐 |
| 罗哌卡因 | 注射剂 | 用于儿童区域阻滞、骶管阻滞 | 儿童(<12岁) | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B 5级:见参考文献 ^[18] | 大多数情况下推荐 |
| 吗替麦考酚酯 | 片剂、胶囊剂 | 肾病综合征 | 儿童 | 参见指南 | 2级:①KDIGO临床实践指南2019 4级:①见参考文献 ^[26] 5级:中华医学会儿科学分会肾脏病学组.儿童激素敏感、复发/依赖肾病综合征诊治循证指南(2016).中华儿科杂志,2017 | 推荐 |
| 美罗培南 | 注射剂 | 用于新生儿败血症 | 儿童(<3月龄) | 新生儿败血症:每次 20 mg/kg(根据出生日龄给药频次不同) | 1级:FDA批准美罗培南用于治疗3月龄以下儿童的复杂性感染性腹部疾病 2级:儿科学9版 ^[27] P122~124 | 推荐 |
| 美托洛尔 | 片剂 | 高血压 | 儿童(>6岁) | 1 mg/kg口服,每日1次,最大剂量为 50 mg | 1级:FDA批准美托洛尔用于6岁以上儿童的高血压治疗 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B | 推荐 |
| | | QT间期延长 | 儿童(>6岁) | - | 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级 I,推荐等级 II a,证据强度 B | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;FDA表示美国食品药品监督管理局;KIDGO表示全球改善肾脏病预后组织

续表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|--------|-----------------------------|----------|---|---|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 咪达唑仑 | 注射剂 | 机械通气患者的镇静 | 儿童(<6月龄) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准咪达唑仑注射剂用于6月龄以下患者的镇静 5级:中华医学会儿科学分会急救学组.中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识(2018).中华儿科杂志,2019 | 推荐 |
| | | 麻醉前诱导 | 儿童(<6月龄) | 经鼻喷雾,麻醉诱导前30~60 min,或手术前60 min经鼻给予0.2 mg/kg | 4级:①治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B;②见参考文献 ^[28] 5级:见参考文献 ^[18] | |
| 米力农 | 注射剂 | 心力衰竭 | 儿童 | 参见指南 | 2级:国家卫生健康委员会.手足口病诊疗指南(2018) 4级:见参考文献 ^[29] | 推荐 |
| 普罗帕酮 | 片剂、注射剂 | 无结构性心脏病患者有症状的阵发性或偶发性心房颤动和扑动 | 儿童 | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 某些情况下推荐 |
| | | 阵发性室上性心动过速 | 儿童 | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B | 某些情况下推荐 |
| 普萘洛尔 | 片剂 | 血管瘤 | 儿童(<1岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准普萘洛尔用于治疗婴幼儿(小于1岁)血管瘤(限口服液) 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度A 5级:①中华医学会皮肤性病学分会.β受体阻滞剂治疗婴儿血管瘤中国专家共识.中华皮肤科杂志,2020;②普萘洛尔治疗婴幼儿血管瘤共识专家小组.口服普萘洛尔治疗婴幼儿血管瘤专家共识.中华小儿外科杂志,2019 | 大多数情况下推荐 |
| 瑞芬太尼 | 注射剂 | 全身麻醉的辅助用药 | 儿童(<2岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准瑞芬太尼用于儿童的全身麻醉的辅助用药 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 大多数情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;FDA表示美国食品药品监督管理局

续表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|-----|-------------------------|-----------------|--|---|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 瑞芬太尼 | 注射剂 | 用于重症监护室机械通气患者的镇痛 | 儿童(<2岁) | 婴幼儿:持续静脉输注,起始剂量0.075~0.15 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$,最大剂量可滴定至 0.5~0.94 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ 儿童:持续静脉输注,0.1 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ | 4级:①治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ②见参考文献 ^[30] | 某些情况下推荐 |
| 舒芬太尼 | 注射剂 | 全身麻醉 | 儿童(<2岁) | 见FDA药品说明书 | 1级: FDA已批准舒芬太尼用于儿童的全身麻醉 3级: 治疗有效, Micromedex 有效性等级 I, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 推荐 |
| | | 全身麻醉维持(无痛感)的辅助用药 | 儿童(<2岁) | 见FDA药品说明书 | 1级: FDA已批准舒芬太尼用于儿童的全身麻醉(无痛感)维持的辅助治疗 4级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 大多数情况下推荐 |
| 顺阿曲库铵 | 注射剂 | 诱导神经肌肉阻滞, 辅助全身麻醉下实施气管插管 | 儿童(<2岁) | 见FDA药品说明书 | 1级: FDA已批准该药用于1月龄及以上儿童的诱导神经肌肉阻滞 3级: 治疗有效, Micromedex 有效性等级 I, 推荐等级 II a, 证据强度 B 5级: 见参考文献 ^[18] | 推荐 |
| 依那西普 | 注射剂 | 幼年特发性关节炎 | 儿童(≥ 2 岁) | 见FDA药品说明书 | 1级: FDA已批准依那西普用于2岁及以上儿童的青少年特发性关节炎 4级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II a, 证据强度 B 5级: ①见参考文献 ^[10] ; ②中国医师协会儿科医师分会风湿免疫专业委员会等. 全身型幼年特发性关节炎诊断与治疗中国专家共识(2019). 中国实用儿科杂志, 2019 | 推荐 |
| 依托咪酯 | 注射剂 | 儿童镇静 | 儿童(<10岁) | 术中镇静, 0.2 mg/kg 静脉输注 1 min 以上 | 4级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B 5级: 见参考文献 ^[18] | 某些情况下推荐 |
| 依托泊苷 | 注射剂 | 白血病 | 儿童 | 参见指南 | 2级: 中国儿童白血病协作组 CCLG-2008 化疗方案 | 推荐 |
| 英夫利昔单抗 | 注射剂 | 幼年特发性关节炎 | 儿童(<6岁) | - | 5级: ①有效性具有争议, Micromedex 有效性等级 II b, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ②见参考文献 ^[10] | 某些情况下推荐 |

注: -表示无或省略相关内容; FDA表示美国食品药品监督管理局

续表2 儿科药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|-----|---------------------------|---------|--|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 右美托咪定 | 注射剂 | 非气管插管患者的麻醉前用药 | 儿童 | - | 4级:①治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ②见参考文献 ^[28] 5级: 中国临床麻醉/疼痛相关专家组. 右美托咪定临床应用专家共识(2018). 临床麻醉学杂志, 2018 | 某些情况下推荐 |
| | | 镇静-气管插管/机械通气小于24h的重症监护室患者 | 儿童 | 初始剂量0.1~0.5 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$, 维持剂量0.1~0.75 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ | 4级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B 5级: 中国临床麻醉/疼痛相关专家组. 右美托咪定临床应用专家共识(2018). 临床麻醉学杂志, 2018 | 某些情况下推荐 |
| 制霉菌素 | 片剂 | 鹅口疮 | 儿童(<5岁) | 局部涂抹(该药口服不吸收, 局部外用亦不被皮肤和黏膜吸收) | 2级: 儿科学9版 ^[27] P209~210(制霉菌素溶液) | 大多数情况下推荐 |

注: -表示无或省略相关内容

表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|---------|-----|---------------------------|------|------|---|---------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 阿司匹林 | 肠溶片 | 免疫异常有关的复发性流产合并风湿免疫疾病 | 育龄妇女 | - | 5级: ①自然流产诊治中国专家共识编写组. 自然流产诊治中国专家共识(2020). 中国实用妇科与产科杂志, 2020; ②见参考文献 ^[31] | 某些情况下推荐 |
| | | 预防子痫前期 | - | 参见指南 | 3级: 治疗有效, Micromedex 有效性等级 I, 推荐等级 II a, 证据强度 A 5级: ①中华医学会妇产科学分会. 妊娠期高血压疾病诊治指南(2020). 中华妇产科杂志, 2020; ②ACOG. 妊娠期高血压和先兆子痫的管理指南2019 | 推荐 |
| 垂体后叶素 | 注射剂 | 子宫肌瘤剥除术中出血 | - | - | 5级: 妇科微创手术操作与技巧1版 ^[32] P82 | 某些情况下推荐 |
| 雌二醇 | 凝胶剂 | 胚胎移植周期准备内膜、改善内膜 | - | - | 5级: ①中华医学会生殖医学分会. 黄体支持与孕激素补充共识(2015). 中华生殖与避孕杂志, 2015; ②见参考文献 ^[36] 6级: 见参考文献 ^[37] | 某些情况下推荐 |
| 雌二醇地屈孕酮 | 片剂 | 胚胎移植周期准备内膜、改善子宫内膜血流和改善妊娠率 | 育龄妇女 | - | 5级: ①中华医学会生殖医学分会. 黄体支持与孕激素补充共识(2015). 生殖与避孕, 2015; ②见参考文献 ^[33] 6级: 见参考文献 ^[35] | 某些情况下推荐 |
| 醋酸阿托西班 | 注射剂 | 反复胚胎种植失败 | - | - | 5级: 见参考文献 ^[38] 6级: 见参考文献 ^[39] | - |

注: -表示无或省略相关内容; ACOG表示美国妇产科医师学会

续表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|-----|----------------------|---------|------------------------|---|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 醋酸甲羟孕酮 | 片剂 | 卵巢低反应患者在卵泡期降调节 | - | - | 5级:中华医学会生殖医学分会.卵巢低反应专家共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015 6级:见参考文献 ^[40] | 某些情况下推荐 |
| 醋酸亮丙瑞林 | 注射剂 | 体外受精-超长方案促排卵降调节 | - | - | 4级:体外受精,治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:①人类生殖与辅助生殖 ^[34] P373~376;②中华医学会生殖医学分会.辅助生殖促排卵药物治疗专家共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015 | 大多数情况下推荐 |
| 醋酸泼尼松 | 片剂 | 免疫异常有关的复发性流产合并抗磷脂综合征 | 孕妇及育龄妇女 | - | 5级:①自然流产诊治中国专家共识编写组.自然流产诊治中国专家共识(2020).中国实用妇科与产科杂志,2020;②复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识编写组.复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识.中华生殖与避孕杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| 低分子肝素钠 | 注射剂 | 妊娠-血栓栓塞症 | 孕妇 | - | 2级:①欧洲心脏病学会.ESC Guidelines for the Management of Cardiovascular Diseases During Pregnancy(2018).Eur Heart J,2018 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II b,证据强度B 5级:血栓与止血学会(GTH)女性健康工作组意见书.妊娠相关静脉血栓栓塞的治疗(2016) | 推荐 |
| 地屈孕酮 | 片剂 | - | - | 胚胎移植后黄体支持,20 mg,口服,bid | 2级:ESHRE.IVF/ICSI 卵巢刺激指南.Hum Reproduce Open,2020 5级:①中国医师协会生殖医学专业委员会.孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南.中华生殖与避孕杂志,2021;②妇产科相关专家组.孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识(2016).中华妇产科杂志,2016 | 推荐 |
| 地塞米松 | 片剂 | 高雄激素血症(女性内分泌系统紊乱) | - | - | 1级:FDA已批准该药用于内分泌系统紊乱 2级:妇产科学9版 ^[41] P350~351 | 推荐 |
| 二甲双胍 | 片剂 | 不孕女性伴有胰岛素抵抗或糖尿病前期状态 | - | - | 2级:①ADA.糖尿病医学诊疗标准.Ann Intern Med,2020;②2015 NICE 指南.妊娠糖尿病及其并发症的管理指南(NG3);③妇产科学9版 ^[41] P108~109 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:中国内分泌相关专家小组.二甲双胍临床应用专家共识(2018).中国糖尿病杂志,2019 | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;ESHRE表示欧洲人类生殖与胚胎学会;IVF表示体外受精;ICSI表示卵胞浆内单精子显微注射;FDA表示美国食品药品监督管理局;ADA表示美国糖尿病协会;NICE表示英国国家卫生与临床优化研究所

续表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|----------|-----|--|----------|------|---|---------------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 氟西汀 | 片剂 | 早泄 | - | - | 2级:①意大利男科和性医学学会.SIAMS临床指南:早泄的管理(2020);②欧洲泌尿外科学会.EAU指南:勃起功能障碍,早泄,阴茎弯曲和异常勃起(2019) | 大多数情况下推荐 |
| 环孢素A | 软胶囊 | 复发性流产、反复着床失败 | 孕妇及育龄期妇女 | - | 5级:2018年日本医疗器械审评审批机构(PMDA)修改药品说明书:环孢素不再对妊娠期妇女禁止使用 5级:①自然流产诊治中国专家共识编写组.自然流产诊治中国专家共识(2020).中国实用妇科与产科杂志,2020;②复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识编写组.复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识(2020).中华生殖与避孕杂志,2020 | 某些情况下推荐禁止使用 |
| 黄体酮 | 胶囊剂 | 辅助生殖技术、辅助治疗女性不孕 | - | - | 1级:FDA已批准该药用于胚胎植入支持治疗 2级:ESHRE.IVF/ICSI卵巢刺激指南.Hum Reproduce Open,2020 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| 甲氨蝶呤 | 注射剂 | 异位妊娠保守治疗;宫外孕;妊娠绒毛膜癌、绒毛膜腺瘤和葡萄胎 | - | - | 2级:①ACOG实践简报:输卵管妊娠(2018); ②临床诊疗指南:妇产科学分册 ^[43] 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIa,证据强度B | 大多数情况下推荐 |
| 静注人免疫球蛋白 | 注射剂 | 暴露后预防妊娠期风疹 暴露后预防妊娠期麻疹 免疫异常有关的复发性流产合并抗磷脂综合征 | - | - | 1级:FDA已批准该药用于接触后预防妊娠风疹 2级:加拿大国家免疫咨询委员会.NACI建议:麻疹暴露后预防(2018更新版) 5级:自然流产诊治中国专家共识编写组.自然流产诊治中国专家共识(2020).中国实用妇科与产科杂志,2020 | 推荐 某些情况下推荐 |
| 抗TNF生物制剂 | 注射剂 | - | 孕妇及育龄妇女 | - | 5级:复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识编写组.复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识.中华生殖与避孕杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| 来曲唑 | 片剂 | 无、少精子症 | - | - | 5级:①AUA/ASRM指南—男性不育症的诊断和治疗(2020):芳香酶抑制剂可用于血清睾酮水平低的不育男性(C);②中国医师协会男科学分会.无精子症规范化诊疗专家共识精要.中华医学杂志,2018;③中国男性生育力保存专家共识编写组.中国男性生育力保存专家共识.中华生殖与避孕杂志,2021 | 某些情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;SIAMS表示意大利男科和性医学学会;EAU表示欧洲泌尿外科协会;ESHRE表示欧洲人类生殖与胚胎学会;IVF表示体外受精;ICSI表示卵胞浆内单精子显微注射;ACOG表示美国妇产科医师学会;NACI表示加拿大国家免疫咨询委员会;TNF表示肿瘤坏死因子AUA表示美国泌尿外科学会;ASRM表示美国生殖医学学会

续表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|-----|---|----|----------------------------------|--|--------------------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 来曲唑 | 片剂 | 用于促排卵 | - | 最大剂量7.5 mg/d | 2级:①中华医学会.临床诊疗指南:辅助生殖技术与精子库分册(2009)P46~47 4级:治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B 5级:①多囊卵巢综合征相关不孕治疗及生育保护共识专家组.多囊卵巢综合征相关不孕治疗及生育保护共识(2020).生殖医学杂志,2020;②中华医学会生殖医学分会.促排卵药物使用规范(2016).生殖医学杂志,2017 | 多囊卵巢综合征 诱导排卵:推荐 |
| 硫酸羟氯喹 | 片剂 | 免疫异常有关的复发性流产合并抗磷脂综合征 | - | - | 5级:①自然流产诊治中国专家共识编写组.自然流产诊治中国专家共识(2020).中国实用妇科与产科杂志,2020;②复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识编写组.复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识.中华生殖与避孕杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| 米非司酮 | 片剂 | 高糖血症-特发性库欣综合征的治疗,手术治疗失败或不适合手术的患者;妊娠70 d内终止,与米索前列醇合用 | - | - | 1级:FDA批准米非司酮用于库欣综合征及70 d内终止妊娠 2级:①美国妇产科学会.妊娠70天以内药物流产指南.Obstet Gynecol,2020;②中华医学会计划生育学分会.米非司酮配伍米索前列醇终止8~16周妊娠的应用指南.中华妇产科杂志,2015 4级:引产、流产,治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B | 推荐 |
| 米索前列醇 | 片剂 | 促子宫颈软化-宫腔镜检查;引产 | - | - | 2级:①中华医学会妇产科学分会产科学组.妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南.中华妇产科杂志,2014;②国际妇产科联盟.2017 FIGO更新:米索前列醇在妇产科使用的推荐建议 4级:治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B | 推荐 |
| 尿促性素 | 注射剂 | - | - | 根据不孕症患者雌激素水平和卵泡发育情况调整剂量,最大至300 U | 2级:ESHRE.IVF/ICSI 卵巢刺激指南.Hum Reproduce Open,2020 5级:中华医学会生殖医学分会专家组.辅助生殖促排卵药物治疗专家共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015 | 推荐 |
| | | 无、少精子症 | - | - | 5级:①AUA/ASRM 指南:男性不育症的诊断和治疗(2020)(证据有限) ②中华医学会男科学分会.中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识(2016) | 某些情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;FDA表示美国食品药品监督管理局;FIGO表示国际妇产科联盟;ESHRE表示欧洲人类生殖与胚胎学会;IVF表示体外受精;ICSI表示卵胞浆内单精子显微注射;AUA表示美国泌尿外科学会;ASRM表示美国生殖医学学会

续表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|-----|--------------------------|----|-----------|---|---------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 帕罗西汀 | 片剂 | 早泄 | - | - | 2级:①意大利男科和性医学学会.SIAMS临床指南:早泄的管理(2020);②欧洲泌尿外科学会.EAU指南:勃起功能障碍,早泄,阴茎弯曲和异常勃起(2019) 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| 曲普瑞林 | 注射剂 | 超长方案促排卵降调节、胚胎移植中降调节 | - | - | 4级:①体外受精,治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B;②见参考文献 ^[44] 5级:①人类生殖与辅助生殖 ^[34] P368~372;②中华医学会生殖医学分会.辅助生殖促排卵药物治疗专家共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015 | 某些情况下推荐 |
| | | 促排卵方案降调节;预防卵巢过度刺激综合征 | - | - | 2级:ESHRE.IVF/ICSI卵巢刺激指南.Hum Reproduce Open,2020 5级:中华医学会生殖医学分会.辅助生殖促排卵药物治疗专家共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015 | 推荐 |
| 绒促性素 | 注射剂 | 女性不孕症治疗,黄体期支持 | - | - | 3级:女性不孕症治疗,黄体期支持,治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级IIb,证据强度B 5级:中华医学会生殖医学分会等.黄体支持与孕激素补充共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015 | 推荐 |
| | | 男性患者:促性腺激素性腺功能减退症;无、少精子症 | - | - | 1级:FDA已批准用于促性腺激素性腺功能减退症的男性患者 2级:AUA/ASRM指南:男性不育症的诊断和治疗(2020) 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| 舍曲林 | 片剂 | 早泄 | - | - | 2级:①意大利男科和性医学学会.SIAMS临床指南:早泄的管理(2020);②欧洲泌尿外科学会.EAU指南:勃起功能障碍,早泄,阴茎弯曲和异常勃起(2019) 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| 舒芬太尼 | 注射剂 | 无痛分娩(硬膜外给药) | - | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准该药用于与布比卡因联合用于分娩镇痛 5级:①中华医学会麻醉学分会.中国产科麻醉专家共识(2017);②ACOG实践简报:产科镇痛和麻醉(2019) | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;SIAMS表示意大利男科和性医学学会;EAU表示欧洲泌尿外科协会;ESHRE表示欧洲人类生殖与胚胎学会;IVF表示体外受精;ICSI表示卵胞浆内单精子显微注射;FDA表示美国食品药品监督管理局;AUA表示美国泌尿外科学会;ASRM表示美国生殖医学学会

续表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|-----|-------------|----------|-------------|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 缩宫素 | 注射剂 | - | - | 溶媒由氯化钠改为葡萄糖 | 1级:①FDA药品说明书适应证中(不完全性流产、难免流产、选择性流产)10 U缩宫素加入到500 mL生理盐水或5%葡萄糖溶液中静脉滴注,在宫腔吸刮术之后使用;②日本药品说明书中缩宫素均与5%葡萄糖注射液混合用于治疗 | 推荐 |
| 他克莫司 | 胶囊 | - | 孕妇及育龄期妇女 | - | 5级:复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识编写组.复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识.中华生殖与避孕杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| 他莫昔芬 | 片剂 | 特发性少精子症 | - | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:中华医学会男科学分会.中华医学会男科疾病诊治系列-男性不育症诊疗指南(2013) | 大多数情况下推荐 |
| 维生素E | 胶囊剂 | 特发性精子质量异常 | - | - | 5级:①有效性具有争议,Micromedex有效性等级II b,推荐等级III,证据强度B;②中华医学会男科学分会.中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识(2016)P46,P82~84 | 某些情况下推荐 |
| 戊酸雌二醇 | 片剂 | 胚胎移植周期改善内膜 | 育龄妇女 | - | 5级:①中华医学会生殖医学分会.黄体支持与孕激素补充共识(2015).中华生殖与避孕杂志,2015;②见参考文献 ^[33] ;③人类生殖与辅助生殖 ^[34] P365~366 | 某些情况下推荐 |
| 西地那非 | 片剂 | 改善不孕患者子宫内血流 | 育龄妇女 | - | 5级:中国泌尿外科相关专家组.枸橼酸西地那非(万艾可)20周年临床应用中国专家共识(2019).中国性科学,2019 6级:见参考文献 ^[42] | - |
| 硝苯地平 | 片剂 | 妊娠期高血压 | 孕妇及育龄期妇女 | - | 2级:①欧洲心脏病学会.ESC指南:妊娠期心血管病的管理(妊娠期高血压管理,I-C).Eur Heart J,2018;②妇产科学9版 ^[41] P86~87;③ACOG.妊娠高血压指南.Obstet Gynecol,2013 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 胰激肽原酶 | 肠溶片 | 特发性精子质量异常 | - | - | 5级:①中华医学会男科学分会.中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识(2016)P46;②中华医学会男科学分会.胰激肽原酶在男性不育中的临床应用专家共识(2018).中国男科学杂志,2018 | 某些情况下推荐 |
| 左甲状腺素钠 | 片剂 | - | 孕妇及育龄期妇女 | - | 2级:①ACOG.妊娠甲状腺疾病临床指南2015;②美国甲状腺协会.妊娠期和产后甲状腺疾病诊断和治疗指南(2017).甲状腺杂志,2017;③美国内分泌学会.妊娠期和产后甲状腺功能障碍的处理:内分泌学会临床实践指南.临床内分泌学与代谢杂志,2012 | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;ESC表示欧洲心脏病学会;ACOG表示美国妇产科医师学会

表4 心血管药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|----------------|----|--------------|-----------|--|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| ACEI类药物(如贝那普利) | 片剂 | 心肌梗死 | - | 5级:①中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019;②中华医学会心血管病学分会.不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南.中华心血管病杂志,2007 | 某些情况下推荐 |
| ACEI类药物(如福辛普利) | 片剂 | 心肌梗死 | - | 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II a,证据强度B 5级:①中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019;②中华医学会心血管病学分会.不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南.中华心血管病杂志,2007 | 推荐 |
| ACEI类药物(如卡托普利) | 片剂 | 急性ST段抬高型心肌梗死 | - | 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II a,证据强度B 5级:①中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019;②中华医学会心血管病学分会.不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南.中华心血管病杂志,2007 | 推荐 |
| ACEI类药物(如培哚普利) | 片剂 | 心肌梗死 | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B 5级:①中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019;②中华医学会心血管病学分会.不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南.中华心血管病杂志,2007 | 大多数情况下推荐 |
| ARB类药物(如缬沙坦) | 胶囊 | 心力衰竭 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准缬沙坦用于治疗成人心力衰竭 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II a,证据强度B 5级:中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组.中国心力衰竭诊断和治疗指南(2018).中华心血管病杂志,2018 | 推荐 |
| | | 心肌梗死 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准缬沙坦用于治疗心肌梗死 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II a,证据强度B 5级:中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019 | 推荐 |
| β受体阻滞剂(如卡维地洛) | 片剂 | 急性ST段抬高型心肌梗死 | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B 5级:中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019 | 大多数情况下推荐 |
| | | 快速性心律失常 | - | 5级:中华医学会心电生理和起搏分会.室性心律失常中国专家共识(2020).中国心脏起搏与心电生理杂志,2020 | 某些情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;ACEI表示血管紧张素转换酶抑制剂;ARB表示血管紧张素II受体阻滞剂;FDA表示美国食品药品监督管理局

续表4 心血管药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|-----|----------|-------------------------------|---|----------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 奥美沙坦酯 | 片剂 | 心力衰竭 | - | 5级:中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组.中国心力衰竭诊断和治疗指南(2018).中华心血管病杂志,2018 | 某些情况下推荐 |
| 贝前列素钠 | 片剂 | 原发性肺动脉高压 | - | 1级:日本已批准贝前列素钠用于治疗肺高血压 5级:①中华医学会呼吸病学分会肺栓塞与肺血管病学组.中国肺高血压诊断与治疗指南(2021).中华医学杂志,2021;②欧洲心脏病学会.2015 ESC/ERS肺高血压诊断和治疗指南 | 推荐 |
| 比索洛尔 | 片剂 | 心肌梗死 | - | 5级:中华医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019).中华心血管病杂志,2019 | 某些情况下推荐 |
| | | 房颤 | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性II a,推荐等级II b,证据强度B | 大多数情况下推荐 |
| 螺内酯 | 片剂 | 心力衰竭 | - | 1级:FDA批准螺内酯(商品名Aldatone)用于充血性心力衰竭 5级:中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组.中国心力衰竭诊断和治疗指南(2018).中华心血管病杂志,2018 | 推荐 |
| 尿激酶 | 注射剂 | - | 急性下肢深静脉血栓,40~60万IU/24h微量泵持续泵入 | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:中华医学会外科学分会血管外科学组.深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第二版).中国血管外科杂志,2013 | 大多数情况下推荐 |
| 替米沙坦 | 片剂 | 左心室肥大 | - | 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:中华医学会心血管病学分会.心肌病诊断与治疗建议.中华心血管病杂志,2007 | 大多数情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;ESC表示欧洲心脏病学会;ERS表示欧洲呼吸学会;FDA表示美国食品药品监督管理局

表5 精神及神经类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|--------|------------|------------|---|--|------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 艾司西酞普兰 | 片剂 | 儿童青少年重度抑郁症 | 儿童(12~17岁) | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准艾司西酞普兰用于12岁至17岁青少年重度抑郁症的治疗 3级:李凌江等.中国抑郁障碍防治指南2版(2015) 5级:有效性具有争议,Micromedex有效性等级II b,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 奥氮平 | 口服常释剂型 | 儿童青少年精神分裂症 | 儿童(13~17岁) | 起始剂量为2.5~5mg/d,以2.5~5mg幅度增减,目标剂量为10mg/d,最大剂量为20mg/d | 1级:FDA已批准奥氮平口服剂型用于治疗13~17岁儿童精神分裂症 3级:赵靖平等.中国精神分裂症防治指南2版(2015) 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |

注:FDA表示美国食品药品监督管理局

续表5 精神及神经类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|--------|------------------------|----|--|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 奥氮平 | 口服常释剂型 | 化疗相关呕吐 | - | ① 10 mg/次,第1~4天(高致吐性化疗方案)② 10 mg/次,第1~3天(中致吐性化疗方案) | 2级:①NCCN临床实践指南:止吐(2020.V1)P9 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会等.肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014).临床肿瘤学杂志,2014 | 推荐 |
| 贝前列素钠 | 薄膜衣片 | 糖尿病神经病变 | - | - | 4级:①中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2020).中华糖尿病杂志,2020;②中华医学会糖尿病学分会.中国糖尿病足防治指南(2019).中华糖尿病杂志,2019 | 大多数情况下推荐 |
| 多奈哌齐 | 片剂 | 血管性痴呆 | - | 见诊疗指导规范 | 2级:国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会.中国血管性认知障碍诊疗指导规范(2016).心脑血管病防治,2017 4级:治疗证据有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 法舒地尔 | 注射剂 | 突发性耳聋、眩晕综合征 | - | - | 5级:①见参考文献 ^[49] ;②中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会.突发性聋的诊断和治疗指南(2005).中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005;③见参考文献 ^[50] | 某些情况下推荐 |
| 加巴喷丁 | 胶囊、片剂 | 癌痛(神经病理性疼痛) | - | - | 2级:国家卫生健康委员会.癌症疼痛诊疗规范(2018).临床肿瘤学杂志,2018 5级:①见参考文献 ^[51] | 推荐 |
| 利多卡因 | 凝胶贴膏 | 神经病理性疼痛 | - | - | 4级:①见参考文献 ^[58] ;②见参考文献 ^[59] ;③见参考文献 ^[60] | 大多数情况下推荐 |
| 膦甲酸钠 | 注射剂 | 造血干细胞移植后的人类疱疹病毒6型脑炎 | - | - | 1级:2019年3月日本批准用于造血干细胞移植后的人类疱疹病毒6型脑炎 3级:见参考文献 ^[52] | 推荐 |
| 氯氮平 | 片剂 | 难治性精神分裂症、复发性自杀行为的精神分裂症 | - | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准氯氮平用于治疗难治性精神分裂症和复发性自杀行为的精神分裂症 3级:赵靖平等.中国精神分裂症防治指南2版(2015)P121~122 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B | 推荐 |
| 吗替麦考酚酯 | 片剂 | 重症肌无力 | - | - | 5级:①中国免疫学会神经免疫分会.中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020).中国神经免疫学和神经病学杂志,2020;②见参考文献 ^[53] | 某些情况下推荐 |
| | | 视神经脊髓炎谱系疾病 | - | - | 5级:①中国免疫学会神经免疫学分会.中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2016).中国神经免疫学和神经病学杂志,2016 | 某些情况下推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;NCCN表示美国国立综合癌症网络;FDA表示美国食品药品监督管理局

续表5 精神及神经类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|---------|-------|--------------------|----|---|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 美金刚 | 片剂 | 血管性痴呆 | - | 第1周剂量为5 mg/d, 第2周10 mg/d, 第3周15 mg/d, 第4周开始以后服用推荐的维持剂量20 mg/d | 4级:①治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ②国家卫生计生委员会脑卒中防治工程委员会. 中国血管性认知障碍诊疗指南(2016). 全科医学临床与教育, 2016; ③见参考文献 ^[54] | 大多数情况下推荐 |
| 普瑞巴林 | 胶囊 | 癌痛(神经病理性疼痛) | - | - | 2级: 国家卫生健康委员会. 癌症疼痛诊疗规范(2018). 临床肿瘤学杂志, 2018 | 推荐 |
| | | 糖尿病周围神经病变(神经病理性疼痛) | - | 见 FDA 药品说明书 | 1级: FDA 已批准普瑞巴林用于治疗成人糖尿病周围神经病变神经病理性疼痛 2级: 欧洲神经病联盟. NICE 神经病理性疼痛药物治疗指南(2010) 4级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 推荐 |
| 鼠神经生长因子 | 粉针剂 | 周围神经损伤 | - | - | 5级: ①鼠神经生长因子神经外科(中国)临床应用专家共识委员会. 鼠神经生长因子神经外科临床应用专家共识(2019). 中国临床神经外科杂志, 2019; ②中国康复医学会儿童康复专业委员会. 中国脑性瘫痪康复指南(2015). 中国康复医学杂志, 2015 | 某些情况下推荐 |
| 他克莫司 | 胶囊 | 重症肌无力 | - | - | 5级: ①中国免疫学会神经免疫分会. 中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020). 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2015; ②见参考文献 ^[55] | 某些情况下推荐 |
| | | 视神经脊髓炎谱系疾病 | - | - | 5级: 中国免疫学会神经免疫分会. 中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2016 | 某些情况下推荐 |
| 文拉法辛 | 片剂、胶囊 | 成人社交焦虑障碍(又称社交恐惧症) | - | 见 FDA 药品说明书 | 1级: FDA 已批准文拉法辛用于成人社交恐惧症 3级: ①治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 I, 推荐等级 II a, 证据强度 B; ②见参考文献 ^[56] | 推荐 |
| 依达拉奉 | 注射剂 | 肌萎缩性侧索硬化症 | - | 见 FDA 药品说明书 | 1级: FDA 已批准依达拉奉用于成人肌萎缩性侧索硬化症的治疗 3级: 见参考文献 ^[57] 4级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 推荐 |

注: -表示无或省略相关内容; FDA 表示美国食品药品监督管理局; NICE 表示英国国家卫生与临床优化研究所

表6 肾内及风湿免疫类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------------------|----------------|--------------|----|--|---|-------------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| ACEI类药物 (如卡托普利) | 片剂、 胶囊 剂 | 肾病患者降尿 蛋白 | - | 在耐受性范围内 上调 | 2级:①KDIGO临床实践指南:肾小球肾炎 (2012);②KDIGO临床实践指南:慢性 肾脏病患者的糖尿病管理(2020) 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有 效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| ARB类药物 (如缬沙坦) | 片剂、 胶囊 剂 | 肾病患者降尿 蛋白 | - | 在耐受性范围内 上调 | 2级:①KDIGO临床实践指南:肾小球肾炎 (2012);②KDIGO临床实践指南:慢性 肾脏病患者的糖尿病管理(2020) 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有 效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 环孢素 | 胶囊 | 白塞病 | - | 3~5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ | 1级:日本批注环孢素用于白塞病 | 推荐 |
| | | 血管炎 | - | 150 mg/d 或 4.3 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ | 5级:JCS指南:血管炎综合征的管理(2017). Circ J, 2020 | 某些情况下 推荐 |
| | | 再生障碍性贫 血 | - | 3~5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ | 1级:日本药品说明书适应证为再生障碍 性贫血 2级:英国血液学标准委员会.2016年英 国再生障碍性贫血诊治指南.Br J Hae- matol, 2016 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有 效性等级II a,推荐等级II b,证据强度C | 推荐 |
| | | 溶血性贫血 | - | 起始3 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , 维持血药浓度 (谷浓度)不低 于150~200 μg/L | 2级:英国血液病学学会.The diagnosis and management of primary autoim- mune haemolytic anaemia.Br J Haema- tol, 2017(三线方案) 5级:中华医学会血液学分会红细胞疾病 (贫血)学组.自身免疫性溶血性贫血诊 断与治疗中国专家共识(2017).中华血 液学杂志,2017(二线方案) | 某些情况下 推荐 |
| | | 系统性红斑狼 疮 | - | 按体重每日3~5 mg/kg,分2次 口服 | 2级:英国风湿病学会 The British Society for Rheumatology Guideline for the Management of Systemic Lupus Erythe- matosus in Adults. Rheumatology (Ox- ford), 2018 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有 效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:①中华医学会风湿病学分会.2020中 国系统性红斑狼疮诊疗指南.中华内科 杂志,2020;②中华医学会.临床诊疗指 南:风湿病分册(2005)P62 | 推荐 |
| 甲氨喋呤 | 片剂、 注射 剂 | 血管炎 | - | - | 5级:JCS. 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome.Circ J, 2020 | 某些情况下 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;ACEI表示血管紧张素转换酶抑制剂;KIDGO表示全球改善肾脏病预后组织;JCS表示日本循环学会

续表6 肾内及风湿免疫类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|----------|--------|------------------|-------------------|--|---|---------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 甲氨喋呤 | 片剂、注射剂 | 风湿性多肌痛 | - | - | 2级:中华医学会.临床诊疗指南:风湿病分册(2005)P84 5级:欧洲抗风湿病联盟/美国风湿病学会.2015 Recommendations for the Management of Polymyalgia Rheumatica. Arthritis Rheumatol,2015 | 某些情况下推荐 |
| | | 轻中度非肾脏受累的系统性红斑狼疮 | - | - | 2级:中华医学会.临床诊疗指南:风湿病分册(2005)P54 4级:治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B 5级:中华医学会风湿病学分会.2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南.中华内科杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| | | 局限性硬皮病 | - | - | 2级: European Dermatology Forum S1-guideline on the Diagnosis and Treatment of Sclerosing Diseases of the Skin. J Eur Acad Dermatol Venereol,2017 | 推荐 |
| | | 多发性肌炎/皮炎 | - | - | 2级:中华医学会.临床诊疗指南:风湿病分册(2005)P68 5级:中华医学会神经病学分会.中国多发性肌炎诊治共识.中华神经科杂志,2015 | 某些情况下推荐 |
| 静注人免疫球蛋白 | 注射剂 | 血管炎 | - | - | 5级:JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome. Circ J,2020 | 某些情况下推荐 |
| 利妥昔单抗 | 注射剂 | 免疫性血小板减少症 | - | 见日本药品说明书 | 1级:日本(2020)批准用于治疗慢性特发性血小板减少性紫癜病、后天性血栓性血小板减少性紫癜病的治疗 2级: American Society of Hematology 2019 Guidelines for Immune Thrombocytopenia.Blood Adv,2019 4级:治疗证据支持有效,Micromedex 有效性等级 II a,推荐等级 II b,证据强度 B | 推荐 |
| | | 难治性重症系统性红斑狼疮 | 顽固性狼疮肾炎和血液系统受累的患者 | 375 mg/m ² ,qw,共4周;或1000 mg,2周后重复1次 | 5级:①有效性具有争议,Micromedex 有效性等级 II b,推荐等级 II b,证据强度 B;②广东省药学会.风湿免疫疾病(系统性红斑狼疮)超药品说明书用药专家共识.今日药学,2014;③中华医学会风湿病学分会.2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南.中华内科杂志,2020 | 某些情况下推荐 |
| 硫唑嘌呤 | 片剂 | 系统性血管炎 | - | - | 1级:日本批准硫唑嘌呤片用于血管炎的治疗 2级:中华医学会.临床诊疗指南:风湿病分册(2005) | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容

续表6 肾内及风湿免疫类药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|-------|--|----|-------------|--|----------|
| | | 适应证 | 人群 | 用法用量 | | |
| 硫唑嘌呤 | 片剂 | 白塞病 | - | - | 2级:欧洲抗风湿病联盟.2018 Update of the EULAR Recommendations for the Management of Behçet's Syndrome. Ann Rheum Dis, 2018 | 大多数情况下推荐 |
| 吗替麦考酚酯 | 胶囊、片剂 | 肾病综合征 | - | 参见指南 | 2级:KDIGO 临床实践指南:肾小球肾炎(2012) 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 大多数情况下推荐 |
| 他克莫司 | 片剂 | 风湿性关节炎 | - | - | 1级:日本批准用于治疗风湿性关节炎(现有治疗无效) 5级:亚太风湿病学联盟.2018 Update of the APLAR Recommendations for Treatment of Rheumatoid Arthritis. Int J Rheum Dis, 2019 | 推荐 |
| | | 系统性红斑狼疮 | - | - | 1级:日本药品说明书批准用于治疗狼疮肾炎(类固醇药物疗效不佳或不良反应严重时使用) 5级:中华医学会风湿病学分会.2020中国系统性红斑狼疮诊疗指南.中华内科杂志, 2020 | |
| 托法替布 | 片剂 | 对甲氨蝶呤或其他疾病修饰抗风湿性药物反应不充分或耐受不良的活动期银屑病关节炎 | - | 5 mg, bid | 1级:美国批准用于治疗银屑病关节炎。使用限制:不推荐使用托法替布联合生物(DMARDs)或强效免疫抑制剂,如硫唑嘌呤和环孢霉素 2级:英国国家卫生与临床优化研究所. Technology Appraisal Guidance-Tofacitinib for Treating Active Psoriatic Arthritis After Inadequate Response to DMARDs (2018) 5级:见参考文献 ^[61] | 推荐 |
| 托珠单抗 | 注射剂 | 巨细胞动脉炎 | - | 见 FDA 药品说明书 | 1级:FDA 批准用于巨细胞动脉炎的治疗 2级:英国风湿病学会. British Society for Rheumatology Guideline on Diagnosis and Treatment of Giant Cell Arteritis. Rheumatol (Oxford). 2020 | 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;KIDGO表示全球改善肾脏病预后组织;FDA表示美国食品药品监督管理局;DMARDs表示抗风湿药物

表7 抗肿瘤药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|-----|----------|------|---|------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 奥沙利铂 | 粉针剂 | 食管癌 | 参见指南 | 2级:NCCN 临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020.V5)P48 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B | 推荐 |

注:NCCN表示美国国立综合癌症网络

续表7 抗肿瘤药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|---------|--------------------|-----------|---|------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 奥沙利铂 | 粉针剂 | 胃癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:胃癌(2020.V4)P36 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B | 推荐 |
| | | 胆道恶性肿瘤 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:肝胆肿瘤(2020.V5)P43 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 贝伐珠单抗 | 注射剂 | 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准贝伐珠单抗与紫杉醇、多柔比星脂质体或托泊替康联合用于治疗之前接受过不超过2种化疗的铂耐药型复发卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌;FDA已批准贝伐珠单抗与卡铂和紫杉醇或卡铂和吉西他滨合用,然后以单药治疗铂类敏感型复发卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌;FDA已批准贝伐珠单抗与卡铂和紫杉醇合用,然后以单药治疗用于初始手术切除后的III或IV期卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 2级:NCCN临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020.V2)P38-41 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a~II b,证据强度B | 推荐 |
| | | 复发或转移性宫颈癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准贝伐珠单抗联合紫杉醇和顺铂或联合紫杉醇和托泊替康用于治疗成人复发或转移性宫颈癌 2级:NCCN临床实践指南:宫颈癌(2021.V1)P41 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II a,证据强度B | 推荐 |
| 长春地辛 | 注射剂 | 急性白血病 | 见日本药品说明书 | 1级:日本药品说明书中已批准用于急性白血病 5级:中华医学会儿科学分会血液学组等.儿童急性淋巴细胞白血病诊疗建议(第四次修订).中华儿科杂志,2014 | 推荐 |
| 地塞米松 | 片剂、注射剂 | 化疗止吐 | 参见NCCN指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:止吐(2019.V1)P9;②中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会等.肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014).临床肿瘤学杂志,2014 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B | 推荐 |
| 多柔比星 | 脂质体、注射剂 | 复发卵巢癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准该药用于卵巢癌 2级:NCCN临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020.V2)P40 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| 多西他赛 | 注射剂 | 卵巢上皮癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020.V2)P37 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| | | 局部晚期头颈部鳞状细胞癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准多西他赛联合顺铂和氟尿嘧啶用于成人局部晚期头颈部鳞状细胞癌诱导治疗 2级:NCCN临床实践指南:头颈部肿瘤(2021.V1)P114 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B | 推荐 |

注:NCCN表示美国国立综合癌症网络;FDA表示美国食品药品监督管理局

续表7 抗肿瘤药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|------|-----|----------------------------------|-----------|---|------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 多西他赛 | 注射剂 | 晚期胃癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准多西他赛与顺铂、氟尿嘧啶联合治疗晚期胃癌 2级:①NCCN临床实践指南:胃癌(2020.V4)P45;②CS-CO.胃癌诊疗指南(2018.V1)P126 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| 吉西他滨 | 注射剂 | 膀胱癌 | 参见指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:膀胱癌(2020.V3)P13;②国家卫生健康委员会.膀胱癌诊治规范(2018)P44 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 不能手术切除或伴有转移的进展期胆管癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:肝胆肿瘤(2020.V5)P44 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 外周T细胞淋巴瘤 | 参见指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:T细胞淋巴瘤(2021.V1)P15;②CSCO.淋巴瘤诊疗指南(2020)P137 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级I,证据强度B | 推荐 |
| | | 晚期卵巢癌,与卡铂联合用于治疗铂类药物治疗后至少6个月复发的患者 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准吉西他滨与卡铂联合用于治疗成人晚期卵巢癌,治疗以铂类药物为基础的治疗后至少6个月复发的患者 2级:NCCN临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发腹膜癌(2020.V2)P40 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| 卡培他滨 | 片剂 | 不可切除的局部晚期、复发或转移性的HER2过表达阳性食管腺癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020.V5)P48 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 胰腺癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:胰腺癌(2021.V1)P37 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| 沙利度胺 | 片剂 | 联合地塞米松治疗新诊断的多发性骨髓瘤 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准沙利度胺联合地塞米松治疗新诊断的多发性骨髓瘤 2级:①NCCN临床实践指南:多发性骨髓瘤(2021.V3)P16;②中国医师协会血液科医师分会等.中国多发性骨髓瘤诊治指南(2020).中华内科杂志,2020 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| 替莫唑胺 | 胶囊 | 转移性恶性黑色素瘤 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:皮肤黑色素瘤(2021.V1)P67 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |

注:FDA表示美国食品药品监督管理局;NCCN表示美国国立综合癌症网络;CSCO表示中国临床肿瘤学会;HER2表示原癌基因人类表皮生长因子受体2

续表7 抗肿瘤药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------|-----|-------------------------------------|-----------|---|------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 西妥昔单抗 | 注射剂 | 联合放射疗法治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准西妥昔单抗用于局部或区域晚期头颈部鳞状细胞癌,与放射治疗相结合 2级:NCCN临床实践指南:头颈部肿瘤(2021.V1)P41 3级:治疗有效,Micromedex有效性等级I,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| | | 局部复发或转移性头颈部鳞状细胞癌,联合以铂类药物为基础的化疗和氟尿嘧啶 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准西妥昔单抗与以铂类药物为基础的化疗和氟尿嘧啶联合用于成人局部复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 2级:NCCN临床实践指南:头颈部肿瘤(2021.V1)P41 5级:有效性具有争议,Micromedex有效性等级IIb,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 以铂类药物为基础的化疗失败后的复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准西妥昔单抗单用于治疗成人以铂类药物为基础的化疗失败后复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 2级:NCCN临床实践指南:头颈部肿瘤(2021.V1)P41 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| 伊立替康 | 注射剂 | 胃癌(二线治疗) | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:胃癌(2020.V4)P39 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 广泛期小细胞肺癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:小细胞肺癌(2021.V1)P19 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIa/b,证据强度B | 推荐 |
| | | 食管癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020.V5)P49 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIa,证据强度B | 推荐 |
| 右雷佐生 | 注射剂 | 预防蒽环类药物引起的心脏毒性 | 参见指南 | 2级:CSCO.蒽环类药物心脏毒性防治指南(2020)P28 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度A | 推荐 |
| 紫杉醇 | 注射剂 | 膀胱癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:膀胱癌(2020.V3)P13 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 宫颈癌 | 参见指南 | 2级:NCCN临床实践指南:宫颈癌(2020.V1)P41 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 食管癌 | 参见指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020.V5)P47;②国家卫生健康委员会.食管癌诊疗规范食管癌诊疗规范(2018)P35 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |
| | | 胃癌 | 参见指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:胃癌治疗指南(2020.V4)P39;②CSCO.胃癌诊疗指南(2018.V1)P53 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级IIa,推荐等级IIb,证据强度B | 推荐 |

注:FDA表示美国食品药品监督管理局;NCCN表示美国国立综合癌症网络;CSCO表示中国临床肿瘤学会

续表7 抗肿瘤药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|-------------|-----|------------------------------|-----------|--|------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| 紫杉醇(白蛋白结合型) | 粉针剂 | 铂敏感或铂耐药的复发性卵巢癌 | 参见指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020.V2)P40;②国家卫生健康委员会.卵巢癌诊疗规范卵巢癌诊疗规范(2018)P27 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| | | 局部晚期或转移性的非小细胞肺癌,联合卡铂作为一线治疗方案 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准紫杉醇(白蛋白结合型)与卡铂联合用于成人不适合进行手术或放疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗 2级:NCCN临床实践指南:非小细胞肺癌(2021.V1)P47 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B | 推荐 |
| | | 联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗 | 见FDA药品说明书 | 1级:FDA已批准紫杉醇(白蛋白结合型)与吉西他滨联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗 2级:①NCCN临床实践指南:胰腺癌(2021.V1)P41;②国家卫生健康委员会.胰腺癌诊疗规范(2018)P29;③中国抗癌协会胰腺癌专业委员会.中国胰腺癌综合诊治指南(2020).中华外科杂志,2021 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II a,证据强度B | 推荐 |
| | | 转移性黑色素瘤 | 参见指南 | 2级:①NCCN临床实践指南:皮肤黑色素瘤(2020.V4)P67;②国家卫生健康委员会.黑色素瘤诊疗规范(2018)P15 | 推荐 |

注:NCCN表示美国国立综合癌症网络;FDA表示美国食品药品监督管理局

表8 其他药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|--------|-----|----------|-----------------|---|-------------|
| | | 适应证 | 用法用量 | | |
| A型肉毒毒素 | 注射剂 | 面部动力性皱纹 | 常用的单点注射剂量为1~4 U | 1级:FDA已批准A型肉毒毒素用于减轻皱纹 4级:治疗证据支持有效,Micromedex有效性等级II a,推荐等级II b,证据强度B 5级:中华医学会整形外科学分会微创美容专业学组.A型肉毒毒素在整形外科的临床应用指南(2016).中国美容整形外科杂志,2016 | 推荐 |
| 阿托品 | 注射剂 | 散瞳 | 见FDA及日本药品说明书 | 1级:①2016年12月FDA已批准阿托品用于散瞳(Isopto Atropine);②2009年6月日本批准阿托品用于散瞳[日点アトロピン点眼液];③2019年7月日本批准阿托品用于散瞳(アトロピン「ホエイ」粉针剂) | 推荐 |
| 氨甲环酸 | 注射剂 | - | 关节腔注射 | 5级:①国家卫生计生委公益性行业科研专项《关节置换术安全性与效果评价》项目组.中国髋、膝关节置换术围术期抗纤溶药序贯抗凝血药应用方案的专家共识.中华骨与关节外科杂志,2015;②中国康复技术转化及发展促进会.中国骨科手术加速康复围术期氨甲环酸与抗凝血药应用的专家共识.中华骨与关节外科杂志,2019 | 某些情况下 推荐 |

注:-表示无或省略相关内容;FDA表示美国食品药品监督管理局;

续表8 其他药物超药品说明书用药目录

| 通用名称 | 剂型 | 超药品说明书内容 | | 证据等级及依据 | 推荐意见 |
|---------|-----|--------------------|--------------------------------------|--|----------|
| | | 适应症 | 用法用量 | | |
| 氨溴索 | 注射剂 | 急性百草枯中毒导致成人呼吸窘迫综合征 | 1000 mg: 静脉滴注 qd; 500 mg: 静脉滴注 q12 h | 5级: 见参考文献 ^[45] | 某些情况下推荐 |
| 奥曲肽 | 注射剂 | 癌症复发伴有消化器官症状的肠梗阻 | 皮下注射, 每日3次, 每次0.1~0.3mg, 直至症状缓解 | 1级: 2020年8月日本批准醋酸奥曲肽注射液(善宁)该适应症 5级: ①有效性具有争议, Micromedex 有效性等级 II b, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ②于世英. 晚期癌症患者合并肠梗阻治疗的专家共识. 中华肿瘤杂志, 2007 | 推荐 |
| 地塞米松磷酸钠 | 注射剂 | - | 结膜下注射、球后注射及球旁注射等 | 1级: ①FDA 批准地塞米松眼内悬液(商品名 Dexycu)于眼内虹膜后下方的后房注射治疗眼部术后炎症; ②2020年7月日本批准地塞米松磷酸钠注射液用于结膜下注射和球后注射(デカドロン注射液) | 某些情况下推荐 |
| 氟尿嘧啶 | 注射剂 | 抗青光眼术后滤过泡瘢痕化 | 5 mg 结膜下注射, 每周1次 | 4级: ①治疗证据有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II b, 证据强度 B; ②见参考文献 ^[46] 5级: 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识(2014). 中华眼科杂志, 2014 | 大多数情况下推荐 |
| 雷珠单抗 | 注射剂 | 糖尿病性视网膜病变 | 玻璃体注射0.3 mg, 每月1次 | 1级: FDA 已批准雷珠单抗用于治疗糖尿病性视网膜病变 4级: 治疗证据有效, Micromedex 有效性等级 II a, 推荐等级 II a, 证据强度 B | 推荐 |
| | | 新生血管性青光眼 | - | 5级: ①中华医学会眼科学分会青光眼学组. 中国新生血管性青光眼诊疗专家共识(2019). 中华眼科杂志, 2019; ②见参考文献 ^[47] | 某些情况下推荐 |
| 乙酰半胱氨酸 | 片剂 | 对乙酰氨基酚中毒 | - | 1级: FDA 已批准乙酰半胱氨酸用于对乙酰氨基酚中毒的治疗 2级: 中华人民共和国药典临床用药须知 2015 年版 ^[48] P1212 5级: 中国医师协会急诊医师分会. 急性中毒诊断与治疗中国专家共识(2016). 中华卫生应急电子杂志, 2016 | 推荐 |

注: -表示无或省略相关内容; FDA 表示美国食品药品监督管理局

组织编写机构: 山东省药学会、山东省药学会循证药学专业委员会

指导专家: 翟所迪(北京大学第三医院); 伍俊妍(中山大学孙逸仙纪念医院)

学术委员会

主任委员: 侯宁(山东省立医院)

学术秘书: 唐琳(山东省立医院)

专家委员: 侯宁(山东省立医院); 赵泉(烟台毓璜

顶医院); 李冬梅(青岛大学附属医院); 赵丽霞(山东大学齐鲁医院); 张文(山东省立医院); 李智强(山东省精神卫生中心); 张莉(解放军第960医院)

学术工作组: 唐琳(山东省立医院); 王珺(山东省立医院); 王颖琳(烟台毓璜顶医院); 侯飞(青岛大学附属医院); 梁传鹏(山东大学齐鲁医院); 刘敏(山东大学齐鲁医院); 宋雅琳(山东大学附属生殖医院); 路淑淑(山东省精神卫生中心)

【参考文献】

- [1] Gilbert D N, Chambers H F, Eliopoulos G M, 等. 热病: 桑福德抗微生物治疗指南[M]. 范洪伟主译. 新译48版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2018.
- [2] Cai Y, Chai D, Wang R, et al. Effectiveness and safety of macrolides in cystic fibrosis patients: a Meta-analysis and systematic review[J]. *J Antimicrob Chemother*, 2011, 66(5):968-978.
- [3] 中国医药教育协会感染疾病专业委员会, 中华结核和呼吸杂志编辑委员会, 中国药学会药物临床评价研究专业委员会. 抗菌药物超说明书用法专家共识[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2015, 38(6):410-444.
- [4] Zha L, Pan L, Guo J, et al. Effectiveness and safety of high dose tigecycline for the treatment of severe infections: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Adv Ther*, 2020, 37(3):1049-1064.
- [5] Ramirez J, Dartois N, Gandjini H, et al. Randomized phase 2 trial to evaluate the clinical efficacy of two high-dosage tigecycline regimens versus imipenem-cilastatin for treatment of hospital-acquired pneumonia[J]. *Antimicrob Agents Chemother*, 2013, 57(4):1756-1762.
- [6] 抗菌药物临床应用指导原则修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [7] 国家卫生计生委医政医管局, 国家卫生计生委合理用药专家委员会. 国家抗微生物治疗指南[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [8] Austin A, Lietman T, Rose-Nussbaumer J. Update on the management of Infectious keratitis/keratitis[J]. *Ophthalmol*, 2017, 124(11):1678-1689.
- [9] Hariprasad S M, Mieler W F, Lin T K, et al. Voriconazole in the treatment of fungal eye infections: a review of current literature(review)[J]. *Br J Ophthalmol*, 2008, 92(7):871-878.
- [10] 全国儿童风湿病协作组. 儿童风湿病诊断及治疗专家共识(三)[J]. *临床儿科杂志*, 2010, 28(12):1194-1198.
- [11] Bradley J S, Byington C L, Shah S S, et al. The management of community-acquired pneumonia in infants and children older than 3 months of age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America[J]. *Clin Infect Dis*, 2011, 53(7):e25-e76.
- [12] Zhou P, Wang X, Zhang X, et al. Recommendations on off-label use of intravenous azithromycin in children[J]. *Int J Clin Pract*, 2021:e14010.
- [13] Kleinman M E, Chameides L, Schexnayder S M, et al. 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Part 14: Pediatric Advanced Life Support [J]. *Circulation*, 2010, 122(18 Suppl 3):S876-S908.
- [14] Drago F, Silvetti M S, De Santis A, et al. Paroxysmal reciprocating supraventricular tachycardia in infants: electrophysiologically guided medical treatment and long-term evolution of the re-entry circuit[J]. *Europace*, 2008, 10(5):629-635.
- [15] Haas N A, Camphausen C K. Impact of early and standardized treatment with amiodarone on therapeutic success and outcome in pediatric patients with postoperative tachyarrhythmia [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2008, 136(5):1215-1222.
- [16] Rudolph C D, Mazur L J, Liptak G S, et al. Guidelines for Evaluation and Treatment of Gastroesophageal Reflux in Infants and Children: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition [J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2001, 32(Suppl 2):S1-S31.
- [17] Krauss B, Green S M. Procedural sedation and analgesia in children[J]. *Lancet*, 2006, 367(9512):766-780.
- [18] 中华医学会麻醉学分会. 2017版新生儿和低体重新生儿麻醉指南[EB/OL]. (2017-12-14) [2021-05-01]. <http://guide.medlive.cn/guideline/15983>.
- [19] Pourarian S, Pishva N, Madani A, et al. Comparison of oral ibuprofen and indomethacin on closure of patent ductus arteriosus in preterm infants [J]. *East Mediterr Health J*, 2008, 14(2):360-365.
- [20] Pourarian S, Takmil F, Cheriki S, et al. The effect of oral high-dose ibuprofen on patent ductus arteriosus closure in preterm infants [J]. *Am J Perinatol*, 2015, 32(12):1158-1163.
- [21] Monagle P, Chan A K, Goldenberg N A, et al. Antithrombotic Therapy in Neonates and Children: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines [J]. *Chest*, 2012, 141(Suppl 2):S737-S801.
- [22] Moffett B S, Price J F. National prescribing trends for heart failure medications in children [J]. *Congenit Heart Dis*, 2015, 10:78.
- [23] 中国抗癫痫协会. 临床诊疗指南: 癫痫病学分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [24] Zelicof P A, Smith L A, Schnadower D, et al. Controversies in rapid sequence intubation in children [J]. *Curr Opin Pediatr*, 2005, 17(3):355-362.
- [25] Bledsoe G H, Schexnayder S M. Pediatric rapid sequence intubation: a review [J]. *Pediatr Emerg Care*, 2004, 20(5):339-344.
- [26] Wang J, Mao J, Chen J, et al. Evaluation of mycophenolate mofetil or tacrolimus in children with steroid sensitive but frequently relapsing or steroid-dependent nephrotic syndrome [J]. *Nephrol (Carlton)*, 2016, 21(1):21-27.
- [27] 王卫平, 孙锟, 常立文. 儿科学[M]. 9版. 北京: 人民卫生出版社, 2019.
- [28] Pasin L, Febres D, Testa V, et al. Dexmedetomidine vs midazolam as preanesthetic medication in children: a Meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Paediatr Anaesth*, 2015, 25(5):468-476.
- [29] Hegenbarth M A. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Preparing for pediatric emergencies: drugs to consider [J]. *Pediatrics*, 2008, 121(2):433-443.
- [30] Welzing L, Oberthuer A, Junghaenel S, et al. Remifentanyl/midazolam versus fentanyl/midazolam for analgesia and sedation of mechanically ventilated neonates and young infants: a randomized controlled trial [J]. *Intensive Care Med*, 2012, 38(6):1017-1024.
- [31] Waldenström U, Dan H, Nilsson S. Low-dose aspirin in a short regimen as standard treatment in in vitro fertilization: a randomized, prospective study [J]. *Fertil Steril*, 2004, 81(6):1560-1564.
- [32] 王彦, 姜学强. 妇科微创手术操作与技巧[M]. 1版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [33] Groenewoud E R, Cohlen B S, Al-Oraiby A, et al. A randomized controlled, non-inferiority trial of modified natural versus artificial cycle for cryo-thawed embryo transfer [J]. *Hum Reprod*, 2016, 31(7):1483-1492.
- [34] 陈子江. 人类生殖与辅助生殖[M]. 北京: 科学出版社, 2005.
- [35] 李华, 李蓉, 刘洋, 等. 芬吗通改善反复胚胎移植失败患者子宫内血流和提高妊娠率的研究 [J]. *生殖医学杂志*, 2014, 23(1):

- 37-41.
- [36] 马颖,郁琦.雌二醇凝胶临床应用指导建议[J].中国实用妇科与产科杂志,2017,33(7):709-711.
- [37] 金聪聪,王佩玉,林佳,等.经皮雌二醇凝胶与口服戊酸雌二醇片在冻融胚胎移植中的临床应用疗效比较[J].中国临床药理学与治疗学,2017,22(10):1162-1166.
- [38] Li J, Chen Y, Wang A, et al. A Meta-analysis of atosiban supplementation among patients undergoing assisted reproduction [J]. Arch Gynecol, 2017, 296(213):623-634.
- [39] 赵姗姗,郑黎强,王莎莎,等.阿托西班对体外受精-胚胎移植结局影响[J].临床军医杂志,2018,46(1):37-40.
- [40] 刘尧芳,廖运梅,王芳,等.卵巢低反应患者高孕激素状态下促排卵的有效性研究[J].现代妇产科进展,2016,25(11):846-848.
- [41] 谢幸,孔北华,段涛.妇产科学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018.
- [42] 邵小光,魏晗,房圣梓.辅助生殖技术中薄型子宫内膜的诊断标准与临床处理[J].中国实用妇科与产科杂志,2020,36(6):496-500.
- [43] 中华医学会妇产科分会.临床诊疗指南:妇产科学分册[M].北京:人民卫生出版社,2007.
- [44] 李欣欣,张奥,全松. GnRHa超方案对不同分期子宫内膜异位症患者IVF/ICSI-ET结局影响的Meta分析[J].国际生殖健康/计划生育杂志,2019,38(1):35-42.
- [45] Wu X D, Li S W, Zhang J Z, et al. Meta-analysis of high dosage of ambroxol treatment for acute lung injury/acuted respiratory distress syndrome based on randomized controlled trials[J]. J Clinic Pharm, 2014, 54(11): 1199-1206.
- [46] Green E, Wilkins M, Bunce C, et al. 5-Fluorouracil for glaucoma surgery [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2014, 2(2): CD001132.
- [47] 邵毅,周琼.糖尿病视网膜病变诊治规范——2018年美国眼科学会临床指南解读[J].眼科新进展,2019,39(6):501-506.
- [48] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:化学药和生物制品卷(2015年版)[M].北京:中国医药科技出版社,2015.
- [49] Scherer E Q, Arnold W, Wangemann P. Pharmacological reversal of endothelin-1 mediated constriction of the spiral modiolar artery: a potential new treatment for sudden sensorineural hearing loss[J]. BMC Ear Nose Throat Disord, 2005, 5:10.
- [50] 杨玉佩.法舒地尔联合血栓通治疗椎基底动脉供血不足性眩晕的疗效[J].中国实用神经疾病杂志,2017,20(14):34-35.
- [51] Lavigne J E, Heckler C, Mathews J L, et al. A randomized, controlled, double-blinded clinical trial of gabapentin 300 versus 900 mg versus placebo for anxiety symptoms in breast cancer survivors [J]. Breast Cancer Res Treat, 2012, 136(2): 479-486.
- [52] Ishiyama K, Katagiri T, Hoshino T, et al. Preemptive therapy of human herpesvirus-6 encephalitis with foscarnet sodium for high-risk patients after hematopoietic SCT [J]. Bone Marrow Transplant, 2011, 46(6):863-869.
- [53] Gold R, Hohlfeld R, Toyka K V. Progress in the treatment of myasthenia gravis [J]. Ther Adv Neurol Disord, 2008, 1(2): 36-51.
- [54] Wilcock G, Möbius H J, Stöffler A, et al. A double-blind, placebo-controlled multicentre study of memantine in mild to moderate vascular dementia (MMM500) [J]. Int Clin Psychopharmacol, 2002, 17(6):297-305.
- [55] 冯慧宇,刘卫彬,邱力,等.他克莫司治疗难治性重症肌无力36例疗效与安全性的观察[J].中华医学杂志,2011(45):3190-3192.
- [56] Williams T, Hattingh C J, Kariuki C M, et al. Pharmacotherapy for social anxiety disorder (SAnD) [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2017, 10(10): CD001206.
- [57] Abe K, Tsuji S, Sobue G, et al. Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial [J]. Lancet Neurol, 2017, 16(7):505-512.
- [58] Demant D T, Lund K, Finnerup N B, et al. Pain relief with lidocaine 5% patch in localized peripheral neuropathic pain in relation to pain phenotype: a randomised, double-blind, and placebo-controlled, phenotype panel study [J]. Pain, 2015, 156(11):2234-2244.
- [59] Pickering G, Voute M, Macian N, et al. Effectiveness and safety of 5% lidocaine-medicated plaster on localized neuropathic pain after knee surgery: a randomized, double-blind controlled trial [J]. Pain, 2019, 160(5):1186-1195.
- [60] Dworkin R H, O'Connor A B, Audette J, et al. Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: an overview and literature update [J]. Mayo Clin Proc, 2010, 85(Suppl 3):S3-S14.

收稿日期:2021-05-21 本文编辑:任洁