

基于失效模式与效应分析的尼塞韦单抗临床应用患者管理和潜在风险防范专家共识[△]

中国药师协会妇儿专科药师分会,中国妇幼保健协会医疗风险防控专业委员会

中图分类号 R978 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)10-1153-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.10.001



摘要 随着尼塞韦单抗在我国获批用于预防婴幼儿呼吸道合胞病毒感染,其临床应用日益广泛,但相关的患者管理和潜在风险防范尚需规范。为提高尼塞韦单抗临床应用管理水平,防范潜在风险,中国药师协会妇儿专科药师分会及中国妇幼保健协会医疗风险防控专业委员会牵头组织相关领域专家,采用失效模式与效应分析方法,系统识别尼塞韦单抗临床应用全流程中的潜在失效模式与风险,并基于风险优先级评估结果,针对患者群体选择、给药剂量与时机、药物相互作用、冷链管理及超说明书用药等关键风险点,制定了相应的管理措施。该共识旨在为各级医疗机构规范、安全应用尼塞韦单抗提供参考与指导,最大化药物预防效益,保障接种对象健康。

关键词 尼塞韦单抗; 失效模式与效应分析; 风险管理; 呼吸道合胞病毒; 患者管理

Expert Consensus on Patient Management and Potential Risk Prevention in Clinical Application of Nirsevimab Based on Failure Mode and Effect Analysis[△]

The Women's and Children's Pharmacists Branch of Chinese Pharmacists Association, The Medical Risk Prevention and Control Professional Committee of China Maternal and Child Health Association

ABSTRACT With the approval of nirsevimab in China for the prevention of respiratory syncytial virus infection in infants, its clinical application is becoming increasingly widespread. Yet the related patient management and potential risk prevention still need to be standardized. In order to improve management level and prevent potential risk of the clinical application of nirsevimab, the Women's and Children's Pharmacists Branch of Chinese Pharmacist Association and the Medical Risk Prevention and Control Professional Committee of China Maternal and Child Health Association led experts in relevant fields to organize systematic identification on potential failure modes and risks in the entire clinical application process of nirsevimab by using failure mode and effect analysis method. Based on the risk priority assessment results, corresponding management measures were formulated for key risk points such as patient group selection, dosage and timing of administration, drug interactions, cold chain management and off-label drug use. This consensus aims to provide reference and guidance of standardized and safe application of nirsevimab for all levels of medical institutions, so as to maximize the preventive benefits of the drug and ensure the health of children.

KEYWORDS Nirsevimab; Failure mode and effect analysis; Risk management; Respiratory syncytial virus; Patient management

呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV)是导致

婴幼儿下呼吸道感染的主要病原体之一,RSV具有明显的季节性特征,传染性极强,且在全球范围内广泛分布^[1]。RSV在全球范围内每年导致数百万例婴幼儿呼吸道感染,其中<2岁儿童的感染率和住院率最高,严重者可引发重症肺炎及慢性肺功能损害^[2]。RSV感染不仅导致实质性的疾病负担和医疗资源消耗,还可能与儿童后期哮喘和反复喘息的发生相关^[3]。尼塞韦单抗是一种新型单克隆抗体,可针对RSV表面融合蛋白提供被动免疫,改善受种者依从性,并降低医疗资源消耗^[3]。该抗体的适用人群包括早产儿、足月儿以及患有基础疾病的婴儿^[4]。2023年12月,国家药监局批准尼塞韦单抗在

△ 基金项目:国家自然科学基金青年项目(No. 72204170);首都卫生发展专项(No. 首发 2024-2-2115);北京市医院管理中心临床医学专项经费资助(No. ZYLYX202119);北京市属医院科研培育项目(No. PZ2021028);中国药学会医院药学专业委员会医院药学科研专项资助项目(No. CPA-Z05-ZC-2022-002);中华医学会临床药学分会 2023 年度临床药学青年项目(No. Z-2021-46-2101-2023)

* 李轶凡,副主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: liyifan@ccmu.edu.cn

通信作者:冯欣,主任药师。研究方向:临床药学。E-mail: fengxin1115@ccmu.edu.cn

国内上市。随着该药的广泛应用,其潜在的药物管理风险与不良事件的识别和应对也日益引起关注,尤其在不同地区和不同医疗资源水平下,其使用安全性和可及性需得到系统性的监管与评估^[5]。

失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是一种前瞻性的风险管理工具,旨在系统性地识别流程中可能出现的失效点、其原因以及对系统可能造成的影响,并通过计算风险优先数(RPN)来评估风险大小,从而制定针对性的预防和改进措施^[6]。FMEA方法被广泛用于减少医疗差错、提升患者安全并优化临床实践流程^[7]。

中国药师协会妇儿专科药师分会和中国妇幼保健协会医疗风险防控专业委员会,组织国内呼吸、感染、新生儿等领域的专家,对尼塞韦单抗相关适应证管理、不良反应监测、遴选人群、超说明书用药管理的相关风险管理措施等进行评估,采用FMEA方法,依据标准流程讨论并制定了《基于失效模式与效应分析的尼塞韦单抗临床应用患者管理和潜在风险防范专家共识》,为我国各级医疗机构开展尼塞韦单抗临床应用风险管理提供借鉴及参考。本共识适用于各级医疗机构的儿科、新生儿科、感染科、药事部等相关科室医护人员,为RSV季节性预防工作提供专业指导。通过系统整合循证证据和临床经验,推动尼塞韦单抗在儿科实践中的规范化应用,最大化发挥其预防RSV感染的效益,为降低医疗负担及改善患儿远期结局提供实践指引。随着临床经验积累和新证据产生,本共识将适时更新。

1 共识形成方法和适用范围

1.1 共识形成方法

本共识由中国药师协会妇儿专科药师分会联合中国妇幼保健协会医疗风险防控专业委员会共同发起,组建了由儿科、感染病学、新生儿科、临床药学及护理学等多学科专家构成的共识专家组。共识的制定采用FMEA与德尔菲法相结合的复合方法学体系。

1.1.1 流程构建与风险评估:绘制尼塞韦单抗临床应用全流程管理图,系统梳理患者筛选、给药前评估、药物储存与配制、给药操作及随访监测等关键环节。基于FMEA方法,从严重度(severity, S)、发生频度(occurrence, O)和可检测性(detection, D)3个维度对各环节潜在失效模式进行量化评估,计算RPN($RPN=S\times O\times D$),RPN数值越高,表示风险越大,需要优先采取改进措施。在本共识中,RPN的判定原则如下。(1)高风险失效模式($RPN\geq 150$),需要立即采取干预措施,以降低风险至可接受水平;(2)中风险失效模式($75\leq RPN < 150$),需要制定改进计划,逐步实施风险控制措施;(3)低风险失效模式($RPN < 75$),保持现有控制措施,定期监测,确保风险不进一步增加。

1.1.2 共识条目形成与验证:采用德尔菲法进行2轮专家论证。第1轮,通过Likert 5级量表对条目进行评分并提出修订建议,汇总分析后形成修订版;第2轮,对修订条目复评,纳入标准为专家一致性指数 ≥ 0.80 且平均分 ≥ 4.0 分。对于存在学术争议的条目,由核心专家召开线下共识会议进行讨论,采用名义群体法达成最终一致意见,形成共识终稿。

1.2 共识适用范围

本共识主要适用于各级各类医疗机构的儿科、新生儿科、感染科、呼吸科等相关科室的医师、药师和护理人员。共识内容涵盖尼塞韦单抗临床应用全流程的患者管理,包括适应人群判定、用药前评估、药物给予及随访监测等环节的风险识别与防控措施,旨在提高尼塞韦单抗临床应用的安全性和有效性。

2 共识要点

2.1 尼塞韦单抗用药前评估

用药适应证:适用于胎龄 ≥ 35 周的健康足月婴儿或晚期早产儿,以及需在新生儿重症监护室等聚集场所接受护理的高危人群,用于预防RSV相关下呼吸道感染^[8-9]。有研究显示,尼塞韦单抗也可用于有先天性心脏病、慢性肺病等基础疾病的早产儿或婴儿,以降低RSV感染导致的住院风险^[10]。美国儿科学会仅对8~19个月、具有重症高危因素且即将进入第2个RSV流行季的儿童推荐尼塞韦单抗;对于 ≥ 20 个月的儿童,目前缺乏支持普遍接种的证据,故未予常规推荐。新生儿和婴儿单次注射RSV单克隆抗体可有效预防RSV感染。尼塞韦单抗目前仅被批准用于特定婴幼儿群体,超范围使用缺乏安全性数据,因此临床应用前,应进行详尽的患者病史与风险评估,确保用药的安全性与有效性。

给药剂量:体重 <5 kg的婴儿推荐剂量为50mg, ≥ 5 kg的婴儿为100mg,均为单次肌内注射^[4]。推荐在RSV流行季开始前1个月完成注射,或于出生后24h内对住院早产儿进行预防。在使用尼塞韦单抗之前,医师应对接种对象的年龄和体重进行评估,以确定是否适合接受该药预防RSV感染。

2.2 失效模式识别与风险评估

2.2.1 患者群体选择不当:(1)风险来源。选择不适合接种的群体,如未按指南严格筛查高危因素(如漏诊先天性心脏病)^[11-12]。(2)风险后果。对不适合的儿童使用可能导致药物效果不佳或不良反应增加。

2.2.2 剂量错误:(1)风险来源。体重测量不准(如未校准婴儿秤)或计算公式错误。(2)风险后果。剂量计算错误可能导致药效不达标,或引发过度不良反应,进而影响治疗效果和患者安全。

2.2.3 接种时间错误:(1)风险来源。接种时间安排不当,尤其是未能在RSV高风险季节前完成接种。(2)风险后果。未在适当时机接种可能导致防护效果不佳。

2.2.4 超敏反应处理延迟:(1)风险来源。未备齐急救药品(肾上腺素、糖皮质激素)或医护人员识别能力不足。(2)风险后果。过敏性休克进展至不可逆损伤。尽管尼塞韦单抗经过了临床验证,但作为生物制品,其过敏反应仍是一个不容忽视的风险。患者群体的个体差异可能导致不同的免疫反应。

2.2.5 不良反应漏报:(1)风险来源。未将注射部位反应纳入医院不良事件上报系统。(2)风险后果。低估真实不良反应发生率,影响风险效益评估。

2.2.6 药物相互作用:(1)风险来源。与免疫系统相关的药物可能会互相影响,干扰疗效。(2)风险后果。药物相互作用可能导致治疗效果减弱或不良反应加重,增加患者的治疗复杂性。

2.2.7 冷链管理失效:(1)风险来源。尼塞韦单抗原液需全程2~8℃避光保存,配制后立即使用;若需暂存,2~8℃环境下不得超过24 h,禁止冷冻或反复冻融。(2)风险后果。单克隆抗体结构变性导致效价降低。

2.2.8 超说明书使用:(1)风险来源。医师在临床实践中可能会超出药品说明书的范围使用尼塞韦单抗,如用于超出批准年龄范围的适龄婴儿、超出推荐剂量或用于非适应证接种对象,如已有活动性感染的患儿。这种情况可能源于临床经验外推、对特殊病例的个体化治疗需求,或对药品说明书理解不充分。(2)风险后果。超说明书使用可能导致未经验证的安全风险增加,包括不可预见的不良反应、药效不确定性增加,以及潜在的法律风险。同时,由于缺乏循证医学证据支持,可能影响治疗效果评估的准确性,并增加医疗纠纷风险。

2.3 风险优先级评估

通过FMEA量化分析,确定需优先干预的高风险环节。尼塞韦单抗用药流程风险优先级评估见表1。

表1 尼塞韦单抗用药流程风险优先级评估

风险点	S	O	D	RPN
药物相互作用	8.57	5.79	6.07	301.20
冷链管理失效	9.29	5.21	5.79	280.24
患者群体选择不当	9.14	5.79	4.93	260.90
剂量错误	9.00	5.21	5.36	251.33
超敏反应处理延迟	9.43	4.79	5.21	235.33
超说明书使用	8.00	5.29	4.86	205.68
接种时间错误	8.00	5.29	4.71	199.33

注:PN=S×O×D,按“四舍五入”原则修约后列入本表。

3 尼塞韦单抗的临床应用风险管理措施

3.1 针对药物相互作用的风险管理措施

3.1.1 药物相互作用的风险识别:尼塞韦单抗通过肌内注射给药,不经过肝脏细胞色素P450酶代谢,因此与小分子药物的药动学相互作用风险较小。国外临床研究结果和实践经验显示,RSV长效单克隆抗体可与常规儿童疫苗同时接种^[12]。然而,在RSV感染患儿的临床管理中,尼塞韦单抗常与支持性治疗药物联合应用,如吸入糖皮质激素、支气管扩张剂或抗菌药物,可能会引发药效学相互作用。此外,基层医疗机构用药记录不完整或缺乏系统性评估,可能导致潜在相互作用未被及时发现。

3.1.2 加强药学监护与用药指导:药师应主动参与尼塞韦单抗的临床用药管理,为医师和护士提供药物相互作用咨询服务。对于联合用药的受种者,药师应加强药学监护,密切关注药物相互作用的发生情况,并及时向医师反馈。同时,药师应为受种者监护人提供详细的用药指导,告知可能存在的药物相互作用风险以及注意事项,提高监护人的用药安全意识。

3.2 针对冷链管理失效的风险管理措施

建立全流程冷链监控系统:RSV长效单克隆抗体作为生物制品类药品,在储存运输和使用过程中应确保全过程处于2~8℃冷链条件下,并全程做好监测记录,使用单位应做好出冷链管理和相关登记记录工作。冷链管理失效可能发生在储存、运输或临床使用等环节,包括温度超标、设备故障、监测缺失或人为操作失误等。为应对冷链失效,医疗机构应制定应

急预案,包括备用冷链设备和临时转移方案^[13]。同时,建立尼塞韦单抗库存预警机制,确保在冷链失效时可迅速调配备用药物,降低患者用药中断风险。

3.3 针对患者群体选择不当的风险管理措施

3.3.1 严格遵循适应证与禁忌证:医护人员必须深入学习和掌握尼塞韦单抗的药品说明书和相关指南,严格遵循其适应证和禁忌证。对活性成分或药品说明书中所列的任何辅料存在重度超敏反应史的患者禁用^[14]。辅料包括组氨酸、盐酸组氨酸、盐酸精氨酸、蔗糖、聚山梨酯80、注射用水。注射RSV单克隆抗体或接种其他疫苗曾发生过异常反应者禁用。在用药前,须认真评估接种对象的年龄、胎龄、健康状况、基础疾病等,排除禁忌证,明确符合适应证。

3.3.2 高危因素筛查与评估:对于拟接种尼塞韦单抗的适龄婴儿,应进行全面的高危因素筛查和评估,特别是早产、慢性肺疾病、先天性心脏病、免疫缺陷等高危因素。

3.4 针对剂量错误的风险管理措施

3.4.1 标准化体重测量与记录流程:制定并严格执行标准化的婴儿体重测量流程,确保使用经过校准的婴儿秤进行体重测量,测量时应去除婴儿衣物、尿布等,确保体重数据的准确性。对于体重波动较大的接种对象,应在用药前重新测量体重,并记录测量时间及测量人,确保用药剂量的计算依据为最新体重数据。

3.4.2 双人剂量核对与复核制度:核对内容包括接种对象体重、剂量计算结果、药物浓度、抽取剂量等,确保剂量计算和配制的准确性。医务人员应按照《预防接种工作规范(2023年版)》的要求,规范开展预防接种工作,核对人员需在医嘱单或相关记录上签字确认,形成可追溯的剂量核对记录^[15]。

3.5 针对超敏反应处理延迟的风险管理措施

3.5.1 用药前风险评估与告知:医务人员应详细询问接种对象及其家族过敏史,特别是药物过敏史,并记录在案。对于具有过敏体质或既往有药品不良反应史的接种对象,应进行充分的风险-效益评估,权衡用药的必要性。使用尼塞韦单抗前,需向接种对象监护人充分告知该药可能发生的不良反应,尤其是超敏反应的风险,并签署知情同意书,确保受种者监护人充分了解用药风险并自愿接受治疗。尼塞韦单抗相关临床数据显示,该药的不良反应发生率低,且大多数不良反应的严重程度为轻度至中度^[16]。最常见的不良反应为皮疹(给药后14 d内),发生频率为0.7%,大多数病例的严重程度为轻度至中度;发热(给药后7 d内)和注射部位反应(给药后7 d内)的发生频率分别为0.5%和0.3%。

3.5.2 用药中密切监护与应急准备:在注射过程中,医护人员必须严密观察受种者的全身状况,密切监测生命体征,关注呼吸、心率等指标的变化。注射现场应按照严重过敏反应相关指南中的药物急救管理配备完善的急救设备和药品^[17],确保一旦发生超敏反应等严重不良事件,能够立即启动应急预案,进行及时有效的救治,最大限度降低不良反应对受种者造成的损害。建立标准化的不良反应应急处理流程,并定期组织医护人员进行培训和演练,提升应急处置能力^[18]。

3.5.3 用药后观察与随访:受种者在接受尼塞韦单抗注射后,应在医疗机构观察至少30 min,确保无即发型超敏反应发生。同时,告知监护人出院后继续密切观察受种者的身体状况,如皮疹、瘙痒、呼吸困难等。建立完善的随访机制,通过电话、微信或门诊复诊等方式,主动了解受种者用药后的情况,及时发现和处理迟发型不良反应。鼓励医护人员和监护人主动上报任何可疑的不良反应,完善医院药品不良反应监测上报系统,确保不良反应信息的及时收集、分析和反馈,为持续改进用药安全提供数据支持。

3.6 针对超说明书使用的风险管理措施

3.6.1 严格审批与备案制度:对于确有临床需求,需要超说明书使用尼塞韦单抗的情况,必须严格执行医院超说明书用药审批制度。由科室提出超说明书用药申请,详细说明超说明书用药的理由、依据、预期效益和潜在风险,经药事委员会或伦理委员会审核批准后方可使用。药学部应建立超说明书用药备案登记制度,详细记录超说明书用药的品种、适应证、剂量、用法、疗程、审批记录、知情同意书等信息,并定期进行回顾性分析和评估,加强超说明书用药管理。

3.6.2 充分的知情同意与沟通:在进行超说明书用药前,医师必须向受种者监护人充分告知超说明书用药的性质、目的、预期效益、潜在风险以及替代治疗方案等信息,确保监护人充分了解情况并自愿选择接受治疗。知情同意书应详细记录超说明书用药的各项信息,并由监护人签字确认,作为医疗文书存档。医患双方应保持良好的沟通,医师应及时解答监护人的疑问,建立互信的医患关系。

3.7 针对接种时间错误的风险管理措施

3.7.1 强化医护人员培训与宣教:对儿科、新生儿科、社区卫生服务中心等相关医护人员开展尼塞韦单抗接种时间窗的培训,提高医护人员对接种时间窗的认知度和执行力。RSV 感染季前(5—10月)出生的婴儿,推荐10—11月完成接种;RSV 感染季中(11月至次年4月)出生的婴儿,推荐1月龄内完成接种;未按推荐时间完成接种的婴幼儿,可在感染季中尽快完成当季补种^[19]。

3.7.2 建立信息化预警与提醒系统:借助医院信息系统或药房管理系统,建立尼塞韦单抗接种时间预警功能。系统应能根据受种者的出生日期、就诊时间以及当地RSV流行季的预测信息,自动判断是否处于最佳接种时间窗,并在医师开具医嘱或药师审方时进行智能提醒,避免因人为疏忽导致的接种时间延误。

3.7.3 公众健康教育与科普宣传:通过多渠道向公众普及RSV感染的危害性、尼塞韦单抗的预防作用以及最佳接种时间窗等知识。制作通俗易懂的科普宣传材料,如宣传海报、动画视频、健康讲座等,提高公众对接种尼塞韦单抗的认知度和接受度,引导监护人主动在最佳时间窗内带适龄婴儿接种,提升群体预防效果。

4 结论

本共识基于FMEA方法,系统识别了尼塞韦单抗临床应

用全流程中的潜在风险点,并针对高风险环节制定了相应的风险管理措施。通过多学科专家团队从患者筛查、给药流程、监测与随访等关键环节出发,结合最新循证证据与实践经验,提出了尼塞韦单抗临床使用的标准化管理原则与应对措施。针对RPN排序靠前的失效模式,特别是“患者群体选择不当”和“药物相互作用”,制定具体、细化的风险防范策略和管理建议。对于严重性评分极高的风险点,提供明确的应急预案和处理流程。旨在为各级医疗机构规范开展尼塞韦单抗临床应用提供实践指导,降低用药风险,保障适龄婴儿用药安全,最大化发挥尼塞韦单抗在预防RSV感染中的积极作用。

5 利益冲突声明

所有作者均声明不存在利益冲突。

共识制定专家名单(按姓氏汉语拼音首字母排序)

范惠霞(山西省儿童医院/山西省妇幼保健院)、冯梅梅(石家庄市妇产医院)、冯 欣(首都医科大学附属北京妇产医院)、贾运涛(重庆医科大学附属儿童医院)、金 彦(首都医科大学附属北京儿童医院黑龙江医院)、李 中(大连市妇女儿童医疗中心)、林芸竹(四川大学华西第二医院)、刘振国(西北妇女儿童医院)、齐 歆(首都医科大学附属北京妇产医院)、任艳丽(郑州大学第三附属医院)、孙 楠(郑州大学第三附属医院)、王晓玲(首都医科大学附属北京儿童医院)、阴赪宏(首都医科大学附属北京妇产医院)、闫美兴(青岛市妇女儿童医院)、杨 勇(四川省人民医院)、杨 婷(北京大学第一医院)、姚 芳(内蒙古自治区妇幼保健院)、张胜男(河南省儿童医院)、郑彩虹(浙江大学医学院附属妇产科医院)、周 颖(北京大学第一医院)

执笔人(按姓氏汉语拼音首字母排序)

杜博冉(首都医科大学附属北京妇产医院)、封学伟(首都医科大学附属北京妇产医院)、冯 欣(首都医科大学附属北京妇产医院)、李铁凡(首都医科大学附属北京妇产医院)、齐 歆(首都医科大学附属北京妇产医院)、王 然(首都医科大学附属北京妇产医院)、袁偲偲(首都医科大学附属北京妇产医院)、阴赪宏(首都医科大学附属北京妇产医院)

参考文献

- [1] SHI T, MCALLISTER D A, O' BRIEN K L, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study [J]. Lancet, 2017, 390(10098): 946-958.
- [2] LI Y, WANG X, BLAU D M, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis [J]. Lancet, 2022, 399(10340): 2047-2064.

(下转第1162页)

儿童用氯雷他定制剂的临床综合评价指标体系构建[△]

曾真^{*},罗传璀,周训蓉,杨亮,李剑,彭雯,李江萍,蒋玲[#](贵州中医药大学第二附属医院药学部,贵阳 550001)

中图分类号 R985;R976

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)10-1157-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.10.002



摘要 目的:根据《药品临床综合评价管理指南》,构建儿童用氯雷他定制剂的评价指标体系,以优化该品种在儿科过敏性疾病治疗中的应用。方法:按照《儿童药品临床综合评价应用指南》要求,采用文献调查、专家访谈、德尔菲法及层次分析法,构建儿童用氯雷他定制剂的临床综合评价指标体系。结果:确立由6个一级指标、14个二级指标、27个三级指标组成的儿童用氯雷他定制剂药品临床综合价值体系,对贵州地区医院常用的6种氯雷他定药品进行量化评估,得到综合评分排序为氯雷他定颗粒(3.89分)>氯雷他定片(3.80分)>氯雷他定糖浆(3.56分)>氯雷他定口腔崩解片(3.18分)>氯雷他定胶囊(3.16分)>氯雷他定分散片(3.10分)。结论:构建的儿童用氯雷他定制剂临床综合评价指标体系具有可推广性,在保障优化氯雷他定品种供应、促进临床合理用药、辅助卫生决策及药品控费等方面发挥着不可替代的作用。

关键词 氯雷他定制剂;临床综合评价;德尔菲法;层次分析法;指标量化

Construction of Comprehensive Clinical Evaluation Index System for Pediatric Loratadine Preparations[△]

ZENG Zhen, LUO Chuancui, ZHOU Xunrong, YANG Liang, LI Jian, PENG Wen, LI Jiangping, JIANG Ling (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: According to the *Management Guidelines for Comprehensive Clinical Evaluation of Drugs*, an evaluation index system for children's leitretamycin preparations was constructed to optimize the application of this drug in the treatment of pediatric allergic diseases. METHODS: In accordance with the requirements of the *Guidelines for Comprehensive Clinical Evaluation of Pediatric Drugs*, literature review, expert interviews, Delphi method, and analytic hierarchy process were employed to construct a comprehensive clinical evaluation index system for pediatric loratadine preparations. RESULTS: A clinical comprehensive value assessment system for pediatric loratadine preparations was established, comprising 6 first-level indicators, 14 second-level indicators, and 27 third-level indicators. Quantitative evaluation of six commonly used loratadine preparations in hospitals in Guizhou Province yielded the following comprehensive scoring ranking: loratadine granules (3.89 points) > loratadine tablets (3.80 points) > loratadine syrup (3.56 points) > loratadine orally disintegrating tablets (3.18 points) > loratadine capsules (3.16 points) > loratadine dispersible tablets (3.10 points). CONCLUSIONS: The constructed comprehensive clinical evaluation index system for pediatric loratadine preparations demonstrates generalizability and plays an irreplaceable role in ensuring optimized supply of loratadine varieties, promoting rational clinical drug use, assisting health policy decisions, and controlling drug costs.

KEYWORDS Loratadine preparations; Comprehensive clinical evaluation; Delphi method; Analytic hierarchy process; Indicator quantification

药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工

△ 基金项目:国家中医优势专科建设项目:临床药学(No.国中医药医政函[2024]90号);贵州省卫生健康委科学技术基金项目(No. gzwkj2021-554);贵州省中医药、民族医药重点学科建设项目:临床中药学[No. QZYYZDXK(JS)-2023-04]

* 副主任药师,硕士。研究方向:药物新剂型临床药学研究。

E-mail:29276297@qq.com

通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:儿科药学与临床药学研究。E-mail:516964695@qq.com

具,是确保决策科学性的核心环节。依据《国家卫生健康委关于开展药品使用监测工作的通知》和《药品临床综合评价管理指南》(2021年版)^[1],并参照《儿童药品临床综合评价应用指南》的技术要求,课题组针对以基本药物为主的临床综合评价相关政策背景,以及儿童过敏性疾病中氯雷他定的广泛应用现状进行了深入探讨。

变态反应性疾病已成为影响儿童健康的最常见慢性疾病之一,其发病率呈逐年升高趋势^[2-3]。受生育政策的推动,我