

抗肿瘤药物临床合理应用管理指标

(2021 年版)

指标 1：限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率

(一) 限制使用级抗肿瘤药物使用率

门诊患者限制使用级抗肿瘤药物使用率 = $\frac{\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$

住院患者限制使用级抗肿瘤药物使用率 = $\frac{\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$

(二) 普通使用级抗肿瘤药物使用率

门诊患者普通使用级抗肿瘤药物使用率 = $\frac{\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$

住院患者普通使用级抗肿瘤药物使用率 = $\frac{\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$

意义：反映限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用情况，当限制使用级抗肿瘤药物的使用率明显增长时，需评估其用药合理性。

说明：

1. 医疗机构根据本机构肿瘤疾病诊疗需求制定抗肿瘤药物供应目录，并实现药物使用的分级管理。

2. 抗肿瘤药物是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿

瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等，不包括止吐药、镇痛药、升白药等辅助抗肿瘤治疗的药物。

3. 抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。

(1) 限制使用级抗肿瘤药物是指具有下列特点之一的抗肿瘤药物：

① 药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应症严格，禁忌症多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；

② 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；

③ 价格昂贵、经济负担重的抗肿瘤药物。

(2) 普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

4. 门诊患者同一张处方同时出现限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物时，应当将该处方同时计入限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的处方数中。

5. 为便于统计，计算公式中住院患者限制使用级、普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数和住院患者抗肿瘤药物医嘱总条目数均以同期出院患者的医嘱（总）条目数计算。

指标 2：抗肿瘤药物使用金额占比

（三）抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{抗肿瘤药物使用总金额}}{\text{同期药物使用总金额}} \times 100\%$$

（四）限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$$

（五）普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$$

意义：抗肿瘤药物使用金额占比与医疗机构诊治的病种范围、患者病理生理情况及经济能力相关，医疗机构可以利用该指标做自我对照比较分析。

说明：

1. 同期药物使用总金额是指同期医疗机构全部药品的使用金额。
2. 同期抗肿瘤药物使用总金额包括门诊患者抗肿瘤药物使用金额和住院患者抗肿瘤药物使用金额。

指标 3：抗肿瘤药物处方合理率

（六）门诊患者抗肿瘤药物处方合格率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方合格率} = \frac{\text{门诊患者合理的抗肿瘤药物处方人次}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总人次}} \times 100\%$$

（七）住院患者抗肿瘤药物应用合理率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物应用合理率} = \frac{\text{住院患者合理的抗肿瘤药物使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$$

（八）门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率} = \frac{\text{医师同意修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期药师建议修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

（九）住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率} = \frac{\text{医师同意修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期药师建议修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱总条目数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构抗肿瘤药物处方和医嘱用药合理性以及药师处方审核工作开展情况。

说明：

1. 抗肿瘤药物处方合理率属于专项处方点评的指标。其计算方法可以参照国际国内相关的指南，同时考虑临床实际情况，按照《医院处方点评管理规范（试行）》的要求多学科合作，确定处方抽样方法随机抽取处方，确定点评的范围和内容，对抗肿瘤药物的使用进行用药合理性评估。

2. 为便于统计，计算公式中住院患者合理使用抗肿瘤药物病例数和同期点评住院患者使用抗肿瘤药物总病例数均以出院患者病例数计算。

3. 抗肿瘤药物处方的干预需要药师具备相应的专业能力。按照《医疗机构处方审核规范》的要求，药师审核抗肿瘤药物处方或用药医嘱后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方或用药医嘱。

指标 4：抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率

（十）抗肿瘤药物不良反应报告数量

抗肿瘤药物不良反应报告数量=门诊患者抗肿瘤药物不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物不良反应报告份数

（十一）抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量

抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量=门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数

（十二）住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率

住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率= $\frac{\text{住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}}{\text{同期住院使用抗肿瘤药物患者人次}} \times 100\%$

意义：反映医疗机构用药安全的管理情况，特别是对抗肿瘤药物严重或新的不良反应的关注度。

说明：

1. 严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- （1）导致死亡；
- （2）危及生命；
- （3）致癌、致畸、致出生缺陷；
- （4）导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- （5）导致住院或者住院时间延长；
- （6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

2. 新的药品不良反应,是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述,但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的,按照新的药品不良反应处理。

3. 医疗机构应当要求医务人员按照规定报告抗肿瘤药物严重或新的不良反应,分享用药安全方面的经验,促进医疗质量持续改进。

指标 5: 使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率

(十三) 抗肿瘤药物使用前病理诊断率

$$\text{抗肿瘤药物使用前病理诊断率} = \frac{\text{抗肿瘤药物使用前病理确诊的患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤药物患者人数}} \times 100\%$$

(十四) 抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率

$$\text{抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率} = \frac{\text{抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤靶向药物患者人数}} \times 100\%$$

意义: 使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率,即肿瘤患者开始抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物治疗前进行组织/细胞学或分子等病理诊断和病理检测的百分率,旨在监控病理诊断和检测对患者合理使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物的指导情况,避免误诊误治和盲目用药。

说明:

1. 原则上，经组织或细胞学病理诊断确诊或特殊分子等病理检测成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物。单纯依据患者的临床症状、体征和影像学结果得出临床诊断的肿瘤患者，没有抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物的使用指征；

2. 对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如胰腺癌，其确诊可参照国家相关指南或规范执行；

3. 对于有明确靶点的抗肿瘤靶向药物，须进行相应靶点检测后方可使用；

4. 病理报告应具有可信性，需由具有相应资质的医疗机构出具病理诊断和检测报告，或病理会诊报告；

5. 其分母为初次使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物治疗的患者人数。

指标 6：住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例

（十五）住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例

$$\text{住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例} = \frac{\text{住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$$

意义：该指标旨在统计医疗机构住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用的情况。抗肿瘤药物拓展性临床使用包括临床使用药品未注册用法，以及《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》中“特殊情况下的药物合理使用”。

说明：

1. 住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例属于专项处方点评的指标。其计算方法可以参照注册药品的说明书，按照《医院处方点评管理规范（试行）》的要求多学科合作，在一个时间段里对特定的抗肿瘤药物或某种肿瘤疾病抗肿瘤药物的临床使用进行比对；

2. 为便于统计，计算公式中住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数和同期点评住院患者抗肿瘤药物总病例数均以出院患者病例数计算；

3. 此项指标的统计应除外临床试验用药。