超药品说明书用药目录(2024年版新增用法)

广东省药学会(2024年6月13日发布)

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1674-229X(2024)07-0481-13

Doi: 10.12048/j.issn.1674-229X.2024.07.001

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
奥拉帕利	片剂	①100 mg ②150 mg	携带胚系BRCA基因突变HER2阴性转移性乳腺癌					300 mg bid, d1~21 ^[3]	1. 美国FDA已批准奥拉帕利用于已在新辅助、辅助或转移性治疗中接受化疗的患有有害或疑似有害胚系BRCA突变HER2阴性的转移性乳腺癌的治疗 2. NCCN肿瘤学临床实践指南:乳腺癌(2024.V2) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 乳腺癌诊疗指南(2023)	2. NCCN 分级 3. CSCO 分级	2. Category 2A 3. III级推荐	Class I	Class II a	Category B
布拉氏酵母菌	散剂	0.25 g(菌粉)袋	预防抗生素相关性腹泻(AAD)					参见瑞典、芬兰说明书	1. 瑞典说明书已批准布拉氏酵母菌用于预防成人和2岁以上儿童的抗生素相关性腹泻。 2. 芬兰说明书已批准布拉氏酵母菌用于预防抗生素相关性腹泻 3. 耶鲁与哈佛益生菌工作组. 益生菌的应用共识意见(2015) 4. 中华医学会儿科学分会消化组. 中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南(2016) 5. 中华预防医学会微生物生态分会儿科学组. 益生菌儿科临床应用循证指南(2017) 6. 世界胃肠病学组织(WGO). WGO全球指南: 益生菌和益生元(2023)	3. 益生菌的应用共识意见自定义分级 4. 中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南自定义分级 5. 牛津证据分级 6. 指南无循证分级	3. A级推荐 4. 推荐 5. A级推荐 6. 无具体推荐	Class II a	Class II b	Category B
去氨加压素	片剂	①0.1 mg ②0.2 mg	成人夜尿症					起始安全用量为男性0.1 mg, 每天1次口服; 女性0.05 mg, 每天1次, 可根据患者的调整剂量 ^[3]	1. FDA批准醋酸去氨加压素舌下片用于治疗夜间至少醒来2次的因夜间多尿引起的成人夜尿症 2. 韩国泌尿外科协会指南发展委员会: 去氨加压素治疗男性夜尿症的韩国指南(2022) 3. 临床诊疗中国专家共识编写组. 夜尿症临床诊疗中国专家共识(2018) 4. 欧洲泌尿外科学会. 非神经源性男性下尿路症状(LUTS)包括良性前列腺梗阻(BPO)的管理(2020)	2. GRADE 3. 共识无循证分级 4. 非神经源性男性下尿路症状包括良性前列腺梗阻的管理自定义分级	2. 弱推荐 3. 无具体推荐 4. 弱推荐	Class II a	Class II a	Category B

基金项目: 国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心“创新药物上市后临床研究科研专项”基金(WKZX2023CX210009); 广州市科技计划基础研究计划2023年度市校(院)企联合资助(登峰医院)基础研究项目(2023A03J0725)

*通信作者: 伍俊妍, 主任药师, 研究方向: 临床药学, 单位: 中山大学孙逸仙纪念医院药学部, E-mail: wujunyan@mail.sysu.edu.cn

[△]本列序号按“依据以及参考文献”列序号排列。

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
德曲妥珠单抗	冻干粉	100 mg	既往接受过至少一种系统治疗的不可切除或转移性HER2(ERBB2)突变的非小细胞肺癌					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准德曲妥珠单抗用于治疗既往接受过至少一种系统治疗的不可切除或转移性HER2(ERBB2)突变的非小细胞肺癌成人患者 2. 日本PMDA已批准德曲妥珠单抗用于治疗化疗后出现疾病进展的HER2(ERBB2)突变阳性的不可切除的晚期或复发性非小细胞肺癌成人患者 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO).非小细胞肺癌诊疗指南(2023) 4. NCCN 临床实践指南:非小细胞肺癌(2024.V3) 5. 欧洲肿瘤内科学会(ESMO).临床实践指南:转移性非小细胞癌的诊断、治疗与随访(2023)	3.CSCO 分级 4.NCCN 分级 5.ESMO 分级	3. II 级推荐 4. Category 2A 5. III 级推荐	Class II a	Class II b	Category B
德曲妥珠单抗	冻干粉	100 mg	既往接受过基于曲妥珠单抗方案的局晚期或转移性HER2阳性胃癌/胃食管交界腺癌	6.4 mg/kg, 每3周1次				参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准德曲妥珠单抗用于治疗既往接受过基于曲妥珠单抗方案的局晚期或转移性HER2阳性胃癌/胃食管交界腺癌成年患者 2. 欧盟EMA已批准用德曲妥珠单抗单药用于治疗既往接受过基于曲妥珠单抗方案的晚期HER2阳性胃癌或胃食管交界腺癌患者 3. NCCN 临床实践指南:胃癌(2024.V1) 4. 欧洲肿瘤内科学会(ESMO).临床实践指南:泛亚适用于胃癌的诊断、治疗与随访(2023) 5. 中国临床肿瘤学会(CSCO).胃癌诊疗指南(2023)	3.NCCN 分级 4.ESMO 分级 5.CSCO 分级	3. Category 2A 4. I 级推荐 5. 无具体推荐等级	Class I	Class II a	Category B
递法明	片剂	0.4 g (含越桔果实提取物100mg、β-胡萝卜素5 mg)	①静脉循环障碍 ②毛细血管脆性病变 ③源于循环的眼科视觉障碍		成人、6岁及以上儿童			每天3~6片,治疗程为月,按需重复,病情可重	1. 法国说明书收录递法明用于成人静脉循环障碍、毛细血管脆性病变、源于循环的眼科视觉障碍 2. 罗马尼亚说明书收录递法明治疗6岁及以上儿童及成人的静脉循环障碍、毛细血管脆性病变、源于循环的眼科视觉障碍			未收录		
度伐利尤单抗	注射液	①120 mg /2.4 mL ②500 mg /10 mL	联合替西木单抗用于治疗不可切除的肝细胞癌(uHCC)					1 500 mg/次,静脉滴注,q4w ^[3]	1. 美国FDA已批准度伐利尤单抗联合替西木单抗用于治疗不可切除的成人肝细胞癌(uHCC)患者 2. NCCN 临床实践指南:肝细胞癌(2024.V1) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO).原发性肝癌诊疗指南(2022)	2.NCCN 分级 3.CSCO 分级	2. Category 1 3. I 级推荐	Class I	Class I	Category

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
度伐利尤单抗	注射液	①120 mg /2.4 mL ②500 mg /10 mL	联合替西木单抗和含铂化疗用于治疗没有表皮生长因子受体(EGFR)敏感性突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)基因肿瘤畸变的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者					输注时间需超过60 min 参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准度伐利尤单抗联合替西木单抗和含铂化疗用于治疗没有表皮生长因子受体(EGFR)敏感性突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)基因肿瘤畸变的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者 2. NCCN 临床实践指南: 非小细胞肺癌(2024.V3)	2. NCCN 分级	2. Category 1	Class I	Class II b	Category B
恩那度司他	片剂	①1 mg ②2 mg ③4 mg	接受透析的成人慢性肾脏病(CKD)患者的贫血治疗					参见日本说明书	1. 日本PMDA已批准恩那度司他用于肾性贫血, 可用于血液透析患者及腹膜透析患者 2. 中华医学会肾脏病学分会, 中关村肾病血液净化创新联盟. 中国透析患者慢性心力衰竭管理指南(2022) 3. 中国医师协会肾脏内科医师分会肾性贫血指南工作组. 中国肾性贫血诊治临床实践指南(2021)	2. 中国透析患者慢性心力衰竭管理指南分级 3. 日本CKD患者肾性贫血指南分级	2. I级推荐 3. 推荐	未收录		
伏诺拉生	片剂	①10 mg ②20 mg	胃溃疡、十二指肠溃疡					参见日本说明书	1. 日本PMDA已批准伏诺拉生用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡 2. 日本胃肠病学会(JSGE). 循证临床实践指南: 消化性溃疡(2020) 3. 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会消化病学分会, 等. 消化性溃疡基层诊疗指南(2023年)	2. GRADE 3. 指南无循证分级	2. 强推荐 3. 无具体推荐等级	未收录		
氟伏沙明	片剂	①50 mg ②100 mg	社交焦虑障碍		成人患者			50~300 mg/d, 口服 ^[2]	1. 日本PMDA已批准氟伏沙明用于社交焦虑障碍 2. 国家卫生健康委员会. 精神障碍诊疗规范(2020) 3. 世界生物精神病学会联合会(WFSBP). 焦虑、强迫症以及创伤后应激障碍的治疗指南第3版(2022)	2. 规范无循证分级 3. WFSBP 分级	2. 无具体推荐 3. 强推荐	Class II a	Class II b	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
甲氨蝶呤	注射剂	①0.15 mL: 7.5 mg ②0.20 mL: 10 mg ③0.25 mL: 12.5 mg ④0.30 mL: 15 mg ⑤0.35 mL: 17.5 mg ⑥0.40 mL: 20 mg ⑦0.45 mL: 22.5 mg ⑧0.50 mL: 25 mg	对硫嘌呤类药物反应不佳或不耐受的成人轻中度克罗恩病, 单独用药或与糖皮质激素联用					参见EMA说明书	1. 欧盟EMA批准甲氨蝶呤用于治疗对硫嘌呤类药物无治疗反应或不耐受的成人轻中度克罗恩病患者, 单独用药或与糖皮质激素联用 2. 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组, 中国炎症性肠病诊疗质量控制评估中心, 中国克罗恩病诊治指南(2023年·广州) 3. 美国胃肠病协会(AGA). 中重度管腔和肛管周放瘻性克罗恩病的医疗管理临床实践指南(2021) 4. 加拿大胃肠病学协会(CAG). 腔内克罗恩病的管理(2019) 5. 英国胃肠病学会(BSG). 成人炎症性肠病的管理(2019) 6. 欧洲克罗恩和结肠炎组织(ECCO). 克罗恩病的治疗(2019) 7. 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018)	2. 证据分级采用牛津证据分级; 推荐意见采用GRADE 3. 优化的GRADE 4. 优化的GRADE 5. GRADE 6. GRADE 7. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见自定义分级	2. 强推荐 3. 有条件推荐 4. 有条件推荐 5. 弱推荐 6. 弱推荐 7. 无具体推荐等级	Class II b	Class II b	Category B
胶原酶	软膏剂	15 g: 3 750 U	慢性皮肤溃疡创面					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准胶原酶软膏用于慢性皮肤溃疡创面和严重烧伤创面的清创 2. 国际伤口感染研究所(IWII). 临床实践中的伤口感染最佳实践原则(2022) 3. 美国伤口造口失禁护理学会(WOCN). 糖尿病和/或神经病变导致的下肢创伤患者的管理(2021) 4. 欧洲皮肤病学论坛(EDF)循证指南. 下肢静脉溃疡的诊断和治疗(2016) 5. 中华医学会糖尿病学分会, 中华医学会感染病学分会, 中华医学会儿科组织修复与再生分会. 中国糖尿病足防治指南(2019版)	2. 指南无循证分级 3. WOCN自定义分级 4. 指南自定义分级 5. 指南自定义分级	2. 无具体推荐等级 3. Class I 4. 无具体推荐等级 5. 无具体推荐等级	Class I	Class II a	Category B
卡培他滨	片剂	①0.15 g ②0.5 g	成人胰腺腺癌的辅助化疗	1.5 g bid po d1-14				1 660 mg/(m ² ·d), 分为每日2次口服, d1~d21, 每4周重复, 共6个周期 ^[2]	1. 美国FDA批准卡培他滨用于成人胰腺腺癌的辅助化疗 2. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 胰腺恶性肿瘤诊疗指南(2022)	2. CSCO分级	2. I级推荐	Class II a	Class II b	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
来氟米特	片剂	10 mg	银屑病关节炎					初始剂量50 mg/d, 3 d后减至20 mg/d。病情缓解后, 可10 mg/d ^[2]	1. 欧盟 EMA 已批准来氟米特治疗活动性银屑病关节炎 2. 中华医学会皮肤性病学会银屑病专业委员会·中国银屑病诊疗指南(2018) 3. 欧洲抗风湿病联盟(EULAR): 银屑病关节炎的药物治疗(2023)	2. 指南无循证分级 3. 牛津证据分级	2. 无具体推荐 3. B级推荐, 伴预后不良因素为C级推荐	Class II a	Class II b	Category B
雷莫西尤单抗	注射剂	①100 mg /10 mL ②500 mg /50 mL	联合厄洛替尼, 用于表皮生长因子受体(EGFR)外显子19 缺失或外显子21(L858R)突变的转移性非小细胞肺癌的一线治疗					参见FDA说明书	1. 美国 FDA 已批准雷莫西尤单抗联合厄洛替尼, 用于表皮生长因子受体(EGFR)外显子19 缺失或外显子21(L858R)突变的转移性非小细胞肺癌的一线治疗 2. NCCN 临床实践指南: 非小细胞肺癌(2024.V2)	2. NCCN 分级	2. Category 2A	Class II a	Class II a	Category B
雷莫西尤单抗	注射剂	①100 mg /10 mL ②500 mg /50 mL	联合 FOLFIRI 方案(伊立替康, 亚叶酸和氟尿嘧啶), 用于贝伐珠单抗, 奥沙利铂和氟尿嘧啶治疗后疾病进展的转移性结直肠癌					参见FDA说明书	1. 美国 FDA 批准雷莫西尤单抗联合 FOLFIRI 方案(伊立替康, 亚叶酸和氟尿嘧啶), 用于贝伐珠单抗, 奥沙利铂和氟尿嘧啶治疗后疾病进展的转移性结直肠癌患者 2. NCCN 临床实践指南: 结直肠癌(2024.V1) 3. NCCN 临床实践指南: 直肠癌(2024.V1)	2. NCCN 分级 3. NCCN 分级	2. Category 2A 3. Category 2A	Class II a	Class II a	Category B
雷莫西尤单抗	注射剂	①100 mg /10 mL ②500 mg /50 mL	联合多西他赛治疗既往接受含铂方案治疗期间或后出现疾病进展的转移性非小细胞肺癌					参见FDA说明书	1. 美国 FDA 批准与多西他赛联合, 用于治疗在铂化疗期间或之后疾病进展的转移性非小细胞肺癌 2. NCCN 临床实践指南: 非小细胞肺癌(2024.V4)	2. NCCN 分级	2. Category 2B	Class II a	Class II b	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
芦可替尼	片剂	①5 mg ②15 mg ③20 mg	对羟基脲反应不足或不耐受的成人真性红细胞增多症					20 mg/d 开始 ^[4]	1. 美国FDA已批准芦可替尼用于对羟基脲反应不足或不耐受的成人真性红细胞增多症 2. 欧盟EMA已批准芦可替尼用于对羟基脲反应不足或不耐药的成人真性红细胞增多症 3. NCCN 临床实践指南: 骨髓增殖性肿瘤(2024 V1) 4. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 恶性血液病诊疗指南(2023)	3. NCCN 分级 4. CSCO 分级	3. Category 1 4. II 级 推荐	Class II a	Class II a	Category B
硫代硫酸钠	①注射液 ②注射粉针	①4 mL: 1 g(注射液) ②10 mL: 0.5 g(注射液) ③20 mL: 1 g(注射液) ④50 mL: 12.5 g(注射液) ⑤0.32 g(注射粉针) ⑥0.64 g(注射粉针)	钙化防御					5 g 硫代硫酸钠作为初始剂量溶于250 mL生理盐水中, 每日静脉滴注1次, 剂量逐日递增至10 g/d ^[5]	1. 欧盟EMA把硫代硫酸钠列为用于治疗钙化防御的孤儿药 2. 《马丁代尔药物大典》(第38版)P1576 3. Nigwekar S U, Brunelli S M, Meade D, et al. Sodium thiosulfate therapy for calcific uremic arteriolopathy [J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2013, 8(7): 1162-1170. 4. Nigwekar S U, Thadhani R, Brandenburg V M. Calciphylaxis [J]. N Engl J Med, 2018, 378(18): 1704-1714.			Class II a	Class II a	Category B
阿伐曲泊帕	片剂	20 mg	对既往治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准马来酸阿伐曲泊帕用于对既往治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症 2. 欧盟EMA已批准马来酸阿伐曲泊帕用于对既往治疗反应不佳的成人原发性慢性免疫性血小板减少症 3. 国际共识报告: 原发性免疫性血小板减少的调查和管理(2019更新版)	3. 共识自定义分级	3. A 级推荐	Class I	Class II a	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
纳武利尤单抗	注射剂	①40 mg /4 mL ②100 mg /10 mL	含铂类化疗期间或治疗后出现疾病进展,或者新辅助治疗或含铂类化疗辅助治疗12个月内出现疾病进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准纳武利尤单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌的成年患者,这些患者在含铂化疗期间或治疗后出现疾病进展或在新辅助治疗或含铂类化疗辅助治疗12个月内出现疾病进展 2. NCCN 临床实践指南:膀胱癌(2024.V1)	2.NCCN 分级	2.Cat-egory 2A	Class II a	Class II a	Category B
纳武利尤单抗	注射剂	①40 mg /4 mL ②100 mg /10 mL	既往接受过抗血管生成治疗的晚期肾细胞癌					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准纳武利尤单抗单药用于既往接受过抗血管生成治疗的晚期肾细胞癌成人患者 2. NCCN 临床实践指南:肾癌(2024.V2)	2.NCCN 分级	2.Category 2A	Class II a	Class II a	Category B
纳武利尤单抗	注射剂	①40 mg /4 mL ②100 mg /10 mL	联合伊匹木单抗用于EGFR/ALK 突变阴性的PD-L1 ≥1% 的晚期非小细胞肺癌一线治疗					参见FDA说明书	1. 美国FDA批准纳武利尤单抗联合伊匹木单抗用于EGFR/ALK 突变阴性的PD-L1 ≥1% 的晚期非小细胞肺癌一线治疗 2. NCCN 临床实践指南:非小细胞肺癌(2024.V2) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 免疫检查点抑制剂临床应用指南(2023)	2.NCCN 分级 3.CSCO 分级	2.Category 2A 3. II 级推荐	Class I	Class II b	Category B
纳武利尤单抗	注射剂	①40 mg /4 mL ②100 mg /10 mL	与伊匹木单抗及2个周期的含铂双药化疗联用,一线治疗无EGFR 和 ALK 基因突变的转移或复发性非小细胞肺癌					参见FDA说明书	1. 美国FDA批准与伊匹木单抗及2个周期的含铂双药化疗联用,一线治疗无EGFR 和 ALK 基因突变的转移或复发性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者 2. NCCN 临床实践指南:非小细胞肺癌(2024.V2) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 非小细胞肺癌诊疗指南(2023)	2.NCCN 分级 3.CSCO 分级	2.Category 1 3. III 级推荐	Class I	Class II a	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
帕博利珠单抗	注射液	4 mL: 100 mg	帕博利珠单抗与含铂化疗作为新辅助治疗,并可继续单药帕博利珠单抗作为可切除(肿瘤≥4cm或淋巴结阳性)非小细胞肺癌的术后辅助治疗					参见FDA说明书	1.美国FDA已批准帕博利珠单抗与含铂化疗作为新辅助治疗,并可继续单药帕博利珠单抗作为可切除(肿瘤≥4cm或淋巴结阳性)非小细胞肺癌的术后辅助治疗 2.中国临床肿瘤学会(CSCO).非小细胞肺癌诊疗指南(2023) 3.NCCN临床实践指南:非小细胞肺癌(2024.V3)	2.CSCO分级 3.NCCN分级	2. II级推荐(术后辅助) 3.Category 2A	Class II a	Class II a	Category B
帕博利珠单抗	注射液	100 mg: 4 mL	单药用于IB期(T2a≥4cm)、II或III期非小细胞肺癌(NSCLC)切除和铂类化疗后的单药辅助治疗					参见FDA说明书	1.美国FDA批准帕博利珠单抗单药用于IB期(T2a≥4cm)、II或III期非小细胞肺癌(NSCLC)切除和铂类化疗后的单药辅助治疗 2.中国临床肿瘤学会(CSCO).非小细胞肺癌诊疗指南(2023) 3.NCCN临床实践指南:非小细胞肺癌(2024.V2)	2.CSCO分级 3.NCCN分级	2. II级推荐 3.Category 2A	Class II a	Class II a	Category B
塞利尼索	片剂	20 mg	复发/难治弥漫性B细胞淋巴瘤					参见FDA说明书	1.美国FDA已批准塞利尼索可用于治疗经过至少2线全身治疗后的复发或难治的弥漫性B细胞淋巴瘤成年患者,包括滤泡性淋巴瘤引起的弥漫性B细胞淋巴瘤 2.中国临床肿瘤学会(CSCO).淋巴瘤诊疗指南(2023)	2.CSCO分级	2. II级推荐	Class II a	Class II b	Category B
塞利尼索	片剂	20 mg	联合硼替佐米和地塞米松用于治疗既往至少接受过1次治疗的多发性骨髓瘤成人患者					参见FDA说明书	1.美国FDA已批准塞利尼索联合硼替佐米和地塞米松用于治疗既往至少接受过1次治疗的多发性骨髓瘤成人患者 2.中华医师协会血液科医师分会.中国多发性骨髓瘤诊治指南(2022年修订)	2.共识无循证分级	2.无具体推荐等级	Class II a	Class II b	Category B
他卡西醇	软膏	2 μg/g	角化病					参见PMDA说明书	1.日本PMDA已批准他卡西醇用于掌跖角化病 2.日本皮肤病协会(JDA).掌跖角化病的管理指南(2021)	1.日本皮肤恶性肿瘤临床实践指南分级	1.B级推荐	未收录		

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
托法替布	片剂	①5 mg ②11 mg	中重度活动性溃疡性结肠炎(对一种或多种TNF阻滞剂反应不充分或不耐受)					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准托法替布可用于治疗对一种或多种TNF阻滞剂反应不充分或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者 2. 奥地利胃肠病学和肝病学会. OGGH意见书: 托法替尼治疗溃疡性结肠炎(2022)	2. 意见无循证分级	2. 无具体推荐等级	Class II a	Class II b	Category A
维布妥昔单抗	注射剂	50 mg	与环磷酰胺、多柔比星、泼尼松联合治疗初治表达CD30阳性外周T细胞淋巴瘤的成年患者					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准维布妥昔单抗联合环磷酰胺、多柔比星和泼尼松治疗既往未经治疗的系统性间变性大细胞淋巴瘤(sALCL)或其他表达CD30的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)的成年患者, 包括血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤和其他非特指外周T细胞淋巴瘤 2. NCCN临床实践指南: 外周T细胞淋巴瘤(2024.V2)	2. NCCN 分级	2. Category 2A	Class II a	Class II a	Category B
维布妥昔单抗	注射剂	50 mg	自体造血干细胞移植(auto-HSCT)后复发或进展风险高的经典霍奇金淋巴瘤(cHL)成年患者的巩固治疗					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准维布妥昔单抗用于自体造血干细胞移植(auto-HSCT)后复发或进展风险高的经典霍奇金淋巴瘤(cHL)成年患者的巩固治疗 2. NCCN临床实践指南: 霍奇金淋巴瘤(2024.V2) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 淋巴瘤诊疗指南(2023)	2. NCCN 分级 3. CSCO 分级	2. Category 2A 3. II级推荐	Class II a	Class II a	Category B
维布妥昔单抗	注射剂	50 mg	联合多柔比星、长春碱和达卡巴嗪治疗既往未经治疗的III/IV期经典霍奇金淋巴瘤(cHL)成人患者					1.2 mg/kg d1, d15 ^[3]	1. 美国FDA批准维布妥昔单抗联合多柔比星、长春碱和达卡巴嗪治疗既往未经治疗的III/IV期经典霍奇金淋巴瘤(cHL)成人患者 2. NCCN临床实践指南: 霍奇金淋巴瘤(2024.V2) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 淋巴瘤诊疗指南(2023)	2. NCCN 分级 3. CSCO 分级	2. Category 1 3. I级推荐	Class II a	Class II b	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
乌司奴单抗	注射液	①1.0 mL: 90 mg ②0.5 mL: 45 mg ③26 mL: 130 mg	中度至重度活动性溃疡性结肠炎					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准乌司奴单抗可用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者 2. 欧洲EMA已批准乌司奴单抗用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎(UC)成人患者, 具体为: 对常规疗法或生物疗法反应不足、不再反应、或不耐受、或对此类疗法有医学禁忌症的患者 3. 中国医学会消化病学分会·中国溃疡性结肠炎诊治指南(2023年·西安)	3. 牛津证据分级	3. ① 对激素或无依轻度活动性溃疡性结肠炎, 可使用免疫抑制剂(包括乌司奴单抗)、小分子药物缓解; ② 对中度活动性溃疡性结肠炎患者, 制小分子药物诱导后继续制小分子药物维持治疗; 强推荐	Class I	Class IIa	Category B
西妥昔单抗	注射液	20 mL: 0.1 g	西妥昔单抗联合放疗用于头颈部局部晚期鳞状细胞癌患者的治疗					第1周为400 mg/m ² , 后续每周1次250 mg/m ² , 21 d为1个周期 ^[2]	1. 美国FDA已批准西妥昔单抗联合放疗用于头颈部局部晚期鳞状细胞癌患者的治疗 2. 欧洲EMA已批准西妥昔单抗联合放疗用于头颈部局部晚期鳞状细胞癌患者的治疗 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 头颈癌诊疗指南(2023) 4. NCCN临床实践指南: 头颈部肿瘤(2024.V2) 5. 中国临床肿瘤学会头颈肿瘤专家委员会. 抗EGFR单抗治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌临床共识(2023)	3. CSCO 分级 4. NCCN 分级 5. 共识循证分级	3. 单药用于头颈部鳞状细胞癌二线挽救治疗: II级推荐; 联合放疗用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗: Class I 4. 放疗用特定情况下头颈部鳞状细胞癌: Category 2A; 单用于后续治疗: Category 2A; 5. 无具体推荐等级	联合放疗用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗: Class I	联合放疗用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗: Class IIa	联合放疗用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗: Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
西妥昔单抗	注射液	20 mL: 0.1 g	西妥昔单抗可作为单药治疗奥沙利铂和伊立替康化疗失败或对伊立替康不耐受的RAS基因野生型的转移性结直肠癌患者					首次剂量400mg/m ² , 然后250 mg/m ² 每周1次; 或西妥昔单抗500 mg/m ² , 每2周1次 ^[2]	1. 美国FDA说明书已批准西妥昔单抗可作为单药治疗奥沙利铂和伊立替康化疗失败或对伊立替康不耐受的RAS基因野生型的转移性结直肠癌患者 2. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 结直肠癌诊疗指南(2023) 3. NCCN 临床实践指南: 结肠癌(2024.V1) 4. NCCN 临床实践指南: 直肠癌(2024.V1)	2. CSCO 分级 3. NCCN 分级 4. NCCN 分级	2. 单药接受过奥沙利铂和伊立替康化疗(MSS或MSI-L/pMMR, RAS和BRAF均野生型)的转移性结直肠癌: I级推荐; 3&4. 推荐西妥昔单抗可作为单药治疗奥沙利铂和伊立替康化疗失败或不耐受RAS基因野生型的转移性结直肠癌的二线治疗;(证据等级: Category 2A)亦推荐西妥昔单抗可用于非强化疗的转移性结直肠癌的二线治疗(证据等级: Category 2B)	作为单药治疗奥沙利铂和伊立替康化疗失败: Class I; 作为单药治疗对伊立替康不耐受的: Class IIa	作为单药治疗奥沙利铂和伊立替康化疗失败: Class IIa; 作为单药治疗对伊立替康不耐受的: Class IIb	作为单药治疗奥沙利铂和伊立替康化疗失败: Category B; 作为单药治疗对伊立替康不耐受的: Category B;

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
多柔比星	注射剂(脂质体)	①5 mL: 10 mg ②10 mL: 20 mg ③25 mL: 50 mg	多发性骨髓瘤, 与硼替佐米联合治疗既往未接受过硼替佐米且至少接受过一种治疗的多发性骨髓瘤患者					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准盐酸多柔比星脂质体与硼替佐米联合治疗既往未接受过硼替佐米且至少接受过一种治疗的多发性骨髓瘤患者 2. EMA已批准多柔比星聚乙二醇化脂质体与硼替佐米联合治疗先前至少治疗过1次的, 或已经进行过造血干细胞移植或不适合造血干细胞移植的进行性多发性骨髓瘤成人患者 3. NCCN 临床实践指南: 多发性骨髓瘤(2024.V3)	3. NCCN 分级	3. Category 1	Class II a	Class II b	Category B
替洛利生	片剂	①4.5 mg ②18 mg	拒绝或不耐受持续气道正压通气(CPAP)治疗或使用CPAP治疗但仍有日间过度嗜睡(EDS)的阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)成人患者					18~36 mg/d, 起始剂量9 mg/d ^[2]	1. EMA已批准盐酸替洛利生片可以改善阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)成人患者的清醒状态和减少日间过度嗜睡(EDS), 其具体适用人群为: 其EDS采用包括持续气道正压通气(CPAP)在内的主要疗法但未能成功治疗或对CPAP不耐受的OSA患者 2. 中国睡眠研究会. 日间过度思睡临床诊断和治疗专家共识(2023)	2. 中国睡眠研究会自定义分级	2. A级推荐	Class II a	Class II b	Category B
泽布替尼	胶囊	80 mg	既往至少接受过一种抗CD20治疗的复发/难治性边缘区淋巴瘤					160 mg bid ^[2]	1. 美国FDA已批准泽布替尼用于既往至少接受过一种抗CD20治疗的复发/难治性边缘区淋巴瘤 2. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 淋巴瘤诊疗指南(2023)	2. CSCO 分级	2. II级推荐	Class II a	Class II a	Category B
重组人血小板生成素	注射液	每瓶装量1.0 mL ①7 500 U/1 mL ②15 000 U/1 mL	拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症					15 000 U 皮下注射, qd, 7 d ^[3]	1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 原发性肝癌诊疗指南(2024年版) 2. 亚太肝脏研究学会(APASL). 终末期肝病合并感染诊治专家共识(2024) 3. 国家感染性疾病临床医学研究中心, 北京医学会肝病学会, 中国老年学和老年医学学会转化医学分会. 肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识(2023)	1. 肝癌诊疗指南分级 2. GRADE 3. 共识自定义分级	1. 无具体推荐等级 2. 无具体推荐等级 3. 2A	未收录		

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	径途	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
萘莫司他	注射剂	①10 mg ②50 mg	弥散性血管内凝血(DIC)					参见PMDA说明书	日本PMDA已批准注射用甲磺酸萘莫司他用于治疗弥散性血管内凝血(DIC)			未收录		
萘莫司他	注射剂	①10 mg ②50 mg	胰腺炎急性症状(急性胰腺炎、慢性胰腺炎急性恶化、术后急性胰腺炎、胰管造影后急性胰腺炎、外伤性胰腺炎)的改善					参见PMDA说明书	日本PMDA已批准注射用甲磺酸萘莫司他用于胰腺炎急性症状(急性胰腺炎、慢性胰腺炎急性恶化、术后急性胰腺炎、胰管造影后急性胰腺炎、外伤性胰腺炎)的改善			未收录		
左卡尼汀	口服溶液	①10 mL: 1 g ②10 mL: 2 g	心肌病(肉碱缺乏)					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准左卡尼汀口服溶液用于原发性系统性肉碱缺乏症。在报告的病例中,临床表现包括反复发作的瑞氏样脑病、低酮症性低血糖和/或心肌病。在部分患者,特别是表现为心肌病的患者中,补充肉碱可迅速缓解疾病的症状和体征。 2. 欧洲心脏病学会(ESC). 心肌病管理指南(2023) 3. 中华医学会心血管病学分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南(2024)	2. ESC指南分级 3. 指南自定义分级	2. 无具体推荐等级 3. 无具体推荐等级	Class I (原发性肉碱缺乏症)	Class I (原发性肉碱缺乏症)	Category B (原发性肉碱缺乏症)

备注:

1. 本目录为在《超药品说明书用药目录(2023年版)》基础上的新增用法,《超药品说明书用药目录(2024年版)》完整版请在广东省药学会官网(<http://sinopharmacy.com.cn/>)下载;
2. FDA说明书可在FDA官网下载:<http://www.fda.gov/>;
3. 本目录仅罗列超说明书用药证据,非推荐目录,供医疗机构参考,超说明书用药应按正规流程规范管理;
4. 引用本目录内容时请注明出处;
5. 说明书适应证/剂量/途径及相关依据核查时间截止至2024年4月。