临床药师干预前后对PD-1类抗肿瘤药物临床应用合理性与安全性分析

欧忠顺[a]，刘学敏[b*]，成明建[a]，张庆尚[a]，蔡邦[b]，祝小凤[a]（云浮市人民医院，a.药学部，b.肿瘤科，广东 云浮 527300）

摘要：目的 通过对PD-1类新型抗肿瘤药物的临床用药合理性和安全性进行分析，为临床安全并规范应用PD-1类药物提供指导。**方法** 本研究随机选取临床药师未干预前2024年4~6月的住院病历作为对照组，临床药师干预后的2024年7月~2025年6月的住院病历作为干预组，通过对PD-1合理性和安全性进行分析，每3个月作为1个循环周期。将每1周期结果与实施前1周期的结果进行比较，将临床药师干预实施第1周期、第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的PD-1类抗肿瘤药物使用合理性与安全性进行统计分析比较。**结果** 干预后PD-1类新型抗肿瘤药物处方合格率、拓展性临床使用比例、药品不良反应报告数量都得到改善，其中处方合格率、拓展性临床使用比例2个指标，实施干预后第1周期、第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的比较差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论** 临床药师干预有助于提高PD-1类抗肿瘤药物临床应用的合理性和规范性，及时发现新的或严重的不良反应，并采取相应救治措施，可降低患者死亡率，提高患者生存时间，减轻患者就医成本。

关键词：临床药师；干预；PD-1类抗肿瘤药物；合理性；安全性

中图分类号：R969　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674-229X（2026）05-0376-06

Doi：10.12048/j.issn.1674-229X.2026.05.009

Analysis of the Rationality and Safety of Clinical Application of PD-1 Anti-tumor Drugs Before and After Clinical Pharmacist Intervention

OU Zhongshun[a], LIU Xuemin[b*], CHENG Mingjian[a], ZHANG Qingshang[a], CAI Bang[b], ZHU Xiaofeng[a] (*a. Department of Pharmacy, b. Oncology Department, Yunfu People's Hospital, Yunfu, Guangdong* 527300, *China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To analyze the rationality and safety of clinical use of PD-1 inhibitors as novel antitumor drugs, providing guidance for their standardized and safe clinical application. **METHODS** This study randomly selected inpatient medical records from April to June 2024 (before clinical pharmacist intervention) as the control group, and records from July 2024 to June 2025 (after intervention) as the intervention group. The rationality and safety of PD-1 inhibitor use were analyzed, with each 3-month period constituting a cycle. Results from each cycle were compared with those of the preceding cycle. Statistical analysis was performed to compare the rationality and safety of PD-1 inhibitor use between the first, second, third, and fourth intervention cycles and the pre-intervention cycle. **RESULTS** Post-intervention improvements were observed in prescription qualified rate, proportion of off-label use rate, and number of adverse drug reaction reports for PD-1 inhibitors. For prescription compliance and expanded clinical use indicators, the differences between the first, second, third, and fourth intervention cycles versus the pre-intervention cycle showed statistical significance ($P<0.05$). **CONCLUSION** Clinical pharmacist intervention enhances the rationality and standardization of PD-1 inhibitor use in clinical practice, facilitates timely identification of new or severe adverse reactions, and enables appropriate treatment measures, thereby reducing patient mortality, prolonging survival time, and reducing patients' medical costs.

KEYWORDS: clinical pharmacist; intervention; PD-1 inhibitors; rationality; safety

程序性细胞死亡蛋白（PD-1）类药物作为新型抗肿瘤药物，是一种具有创新性的治疗手段，它能够激活T淋巴细胞，有效抑制肿瘤细胞逃脱机体的免疫监视[1]。近年来，随着肿瘤免疫治疗领域的迅猛发展与持续创新，以及PD-1单抗研发和应用的不断深入，一系列新的挑战和问题也逐渐浮现[2]，首先，PD-1单抗药物价格居高不下，给患者带来了沉重的经济负担；其次，临床拓展性适应证的使用问

基金项目：广东省医学科研基金（B2024232）

作者简介：欧忠顺，副主任药师，研究方向：药事管理、临床药学　　*通信作者：刘学敏，副主任医师，研究方向：肿瘤学，E-mail：331573635@qq.com

题十分突出，容易导致药物滥用；此外，由于PD-1类单抗作为新型药物上市时间较短，其治疗效果的长期持续性还有待进一步验证，并且在治疗过程中，不可避免地会引发免疫相关不良反应[3]，这些不良反应可能累及多个器官，对患者的健康构成潜在威胁。本研究聚焦于通过临床药师的专业干预，提升某院PD-1类新型抗肿瘤药物临床使用的合理性与安全性，以期为患者提供更优质、更安全的治疗方案。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究随机选取该院临床药师未干预前2024年4~6月的使用PD-1类药物患者住院病历作为对照组，临床药师干预后的2024年7月~2025年6月使用PD-1类药物患者住院病历作为干预组。通过对PD-1类药物合理性和安全性进行分析，每3个月作为1个循环周期。将每1周期结果与实施前1周期的结果进行比较，将临床药师干预实施第1周期、第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的PD-1类抗肿瘤药物使用合理性与安全性进行统计分析比较。

1.2 纳入标准

明确诊断为恶性肿瘤且符合化疗指征并使用PD-1类抗肿瘤药物的患者；所有本研究内容不违反该院伦理规定。

1.3 评价标准及指标

由具有临床药学专业专职临床药师或药学高级职称药师、高年资临床医生组成的专家小组，根据国家新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024年版）、国家药品监督管理局（NMPA）批准颁发的PD-1类药物最新说明书、中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的最新指南为合理用药评价标准。

根据国家卫生健康委印发抗肿瘤药物临床合理应用管理指标，最终确定3项评价指标：（1）PD-1类抗肿瘤处方点评合格率；（2）住院患者PD-1类药物拓展性临床使用比例；（3）PD-1类药物新的/严重药物不良反应报告数量和报告率。

1.4 统计学处理方法

用Excel软件进行统包括患者年龄、性别、用药情况、临床诊断，使用例数，使用软件SPSS 21.0进行分析，计数资料用例数和构成比（%或‰）表示，采用χ^2检验，$P<0.05$为差异有统计学意义。

1.5 干预措施

干预措施主要包括以下4个方面：（1）用PDCA循环干预法，通过对PD-1类抗肿瘤药物进行合理性分析或专项点评，把存在问题的处方反馈给临床，进行沟通和合理性用药整改；（2）聘请药学知名专家，为全院医护人员进行合理用药培训，规范合理应用PD-1类抗肿瘤药物；（3）制定不良事件上报鼓励措施，鼓励医护人员上报药物不良反应，促进PD-1类药物不良反应上报；（4）对使用PD-1类抗肿瘤药物的出院患者电话随访记录患者用药期间发生的不良反应，主要记录合并PD-1使用的药物、发生不良反应时间、判断是否符合已知的PD-1类药物的不良反应、发生的不良反应随着时间的变化程度、继续下一疗程治疗时是否出现同样症状等。

2 结果

2.1 基本情况

随机抽取的800例病例中，住院和门诊各400例，每个周期抽取数为160例（门诊住院各80例），年龄段在32~89岁之间，平均年龄（59±11）岁，其中年龄段在46~77岁的抽取病例662例，占比高达82.75%。

2.2 PD-1类抗肿瘤处方合格率

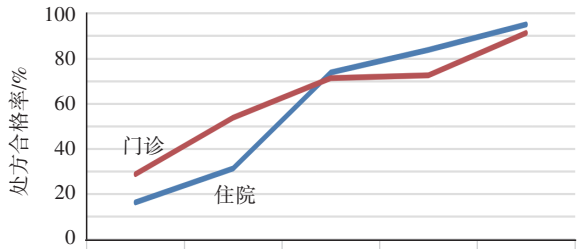
PD-1类抗肿瘤处方及格率实施后第1周期、第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的比较差异均有统计学意义（$P<0.05$），见表1。

通过每周期开展PD-1类药物抗肿瘤专项点评，对不合理的处方/医嘱进行合理用药分析（如拓展性使用、联合用药不适宜等），并对医生进行PD-1类抗肿瘤药物合理用药培训，针对性进行整改，对不合理案例并追踪干预效果，对高频问题进行重点督

表1 干预前1周期与实施后4个周期的专项点评结果比较

周期	住院				门诊			
	不合理	合理	χ^2	P	不合理	合理	χ^2	P
干预前第1周期	67	13	–	–	57	23	–	–
干预后第1周期	55	25	4.970	0.026	37	43	10.316	0.001
干预后第2周期	21	59	53.434	0.000	23	57	28.900	0.000
干预后第3周期	13	67	72.900	0.000	22	58	30.630	0.000
干预后第4周期	4	76	100.497	0.000	7	73	65.104	0.000

导，PD-1类抗肿瘤药物处方及格率从干预前第1周期到干预后第4周期得到了显著的提升，住院医嘱合格率从16.25%提升到95.00%，门诊处方合格率28.75%提升到91.25%（见图1），说明PD-1类药物处方的合理性越来越好，临床使用越来越规范。



	干预前第一周期	干预后第一周期	干预后第二周期	干预后第三周期	干预后第四周期
住院	16.25%	31.25%	73.75%	83.75%	95.00%
门诊	28.75%	53.75%	71.25%	72.50%	91.25%

图1　干预前1周期与实施后4个周期处方合格率

2.3　PD-1类抗肿瘤药物各自特性和合理用药评价标准（表2）

2.3.1　PD-1类抗肿瘤药物的相同应用特性　应用PD-1类抗肿瘤药物时无需为预防药物不良反作预处理，在医生临床应用过程该合理点往往被忽略，导致医生产生过度担忧PD-1类药物不良反应而增加预处理药物，例如预防皮肤过敏选择苯海拉明作为预处理药物；另外一共同点是联合应用糖皮质激素或其他免疫抑制剂时，用药顺序均为先应用PD-1类药物，后应用糖皮质激素或其他免疫抑制剂，这样可避免免疫抑制，影响PD-1类药物的治疗效果。

2.3.2　PD-1类抗肿瘤药物的不同应用特性　需要重点关注的是适应证拓展性使用、用法用量和联合化疗药物使用时的用药顺序3个方面。信迪利单抗目前抗癌谱较替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、卡瑞丽珠单抗窄；患者肾功能正常情况下，替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、卡瑞丽珠单抗的用法用量均需根据癌症种类进行个体化用药方案的制定，替雷利珠单抗在抗癌谱剂量较为固定；患者轻中度肾功能损伤时特瑞普利单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗无需调整剂量，而卡瑞丽珠单抗在中重度肾功能损伤患者不推荐使用；替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、卡瑞丽珠单抗在合并化疗药物应用时应先用，信迪利单抗则无特殊要求。

2.4　临床应用不合理情况分析（表3）

2.4.1　PD-1类抗肿瘤药物合并化疗药物应用时用药顺序不适宜　在抽取的800例PD-1类抗肿瘤药物中，主要体现在替雷利珠单抗联合使用铂类、紫杉醇类、培美曲塞、氟尿嘧啶等传统化疗药物时，发现41例存在用药顺序不适用情况，根据替雷利珠单抗药品说明书和新型抗肿瘤药物临床应用指导原则，替雷利珠单抗与化疗联合同日使用时，给药顺序应则先输注替雷利珠单抗。PD-1类药物联合传统化疗药物时合理的化疗顺序可以确保药物在患

表2　PD-1类抗肿瘤药物的特异性和临床合理应用评价标准

药品名称	拓展性临床使用	用法用量不适宜	预处理不适宜	联合用药不适宜	合并化疗药物应用时用药顺序不适宜
特瑞普利单抗	诊断不是黑色素瘤、尿路上皮癌、鼻咽癌、食管鳞癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、肝细胞癌，或诊断和用法未备案的	用于泌尿、头颈、血液肿瘤剂量为3 mg·kg^{-1} q2w；用于呼吸、消化、乳腺肿瘤固定剂量240 mg q3w；轻中度肾功能损伤患者无需调整剂量	无需预处理	在使用前应避免使用全身性糖皮质激素或其他免疫抑制剂，但在开始给药后，可使用治疗免疫介导性不良反应	与化疗药物联合使用时，特瑞普利单抗应该先用
卡瑞利珠单抗	诊断不是经典型霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、食管鳞癌、鼻咽癌、肝细胞癌，或诊断和用法未备案的	用于呼吸道、头颈部、血液肿瘤剂量为200 mg q3w；晚期肝细胞癌3 mg·kg^{-1} q3w；不可切除或转移性肝细胞癌一线200 mg q2w；中重度肾功能损伤患者不推荐使用	无需预处理	在使用前应避免使用全身性糖皮质激素或其他免疫抑制剂，但在开始给药后，可使用治疗免疫介导性不良反应	与化疗药物联合使用时，卡瑞利珠应该先用，间隔30 min后给予化疗药
信迪利单抗	诊断不是经典型霍奇金淋巴瘤、非鳞状非小细胞肺癌、肝细胞癌、食管鳞癌，或诊断和用法未备案的	呼吸、血液、肝细胞肿瘤剂量为200 mg q3w；食管鳞癌3 mg·kg^{-1} q3w（体重<60 kg），200 mg q3w（体重≥60 kg）；轻中度肾功能不全患者无需调整剂量	无需预处理	在使用前应避免使用全身性糖皮质激素或其他免疫抑制剂，但在开始给药后，可使用治疗免疫介导性不良反应	无特殊要求
替雷利珠单抗	诊断不是经典型霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、肝细胞癌、食管鳞癌、鼻咽癌、胃或胃食管结合部腺癌、高度微卫星不稳定型实体瘤，或诊断和用法未备案的	推荐剂量为200 mg q3w。轻中度肾功能损伤患者无需调整剂量	无需预处理	在使用前应避免使用全身性糖皮质激素或其他免疫抑制剂，但在开始给药后，可使用治疗免疫介导性不良反应	与化疗药物联合使用时，替雷利珠单抗应该先用

表3 PD-1类抗肿瘤药物临床不合理用药分布情况

药品名称	合并化疗药物应用时用药顺序不适宜		用法用量不适宜		药物预处理不适宜		联合用药不适宜		合计
	住院	门诊	住院	门诊	住院	门诊	住院	门诊	
特瑞普利单抗	0	0	57	51	0	0	0	0	108
卡瑞利珠单抗	0	0	5	27	6	0	0	0	38
信迪利单抗	0	0	31	29	11	0	13	0	84
替雷利珠单抗	15	26	0	0	32	0	5	0	78
合计	41		200		49		18		308
占比/%	13.31		64.94		15.91		5.84		100.00

者体内发挥最大的疗效，可以提高临床治疗效果，根据患者的具体情况和肿瘤类型选择合适的药物顺序是至关重要的，PD-1/PD-L1抑制药联合化疗治疗中，用药顺序与药物不良反应的发生密切相关[4]。因此，医生在制定PD-1类药物联合传统化疗药物方案时，制定合理的化疗顺序有助于提高患者的生存率、减少复发和转移的风险，并改善患者的预后。

2.4.2 用法用量不适宜　PD-1类抗肿瘤药物不合理应用中，用法用量不适宜占比64.94%，占比最大，集中体现在制定PD-1类药物的用法用量个体化用药方案，每个患者的身体状况、肝肾功能等均有所不同，这些因素会影响药物在体内的药代动力学和药效学过程，故制定PD-1类药物个体化用药方案时，应根据患者的具体实际情况，精确计算PD-1类药物的剂量，确保药物在人体内维持有效的治疗浓度，可避免药物过量或不足。例如根据具有循证医学证据的药品说明书、新型抗肿瘤药物临床应用指导原则，特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗均需要根据患者的癌种和体重，制定个体化用药方案，以保证药物治疗的安全性和有效性。替雷利珠单抗在适应证范围的剂量较为固定，轻中度肾功能损伤患者无需调整剂量，故在抽查的病例中门诊和住院不存在用法用量不适宜的情况。

2.4.3 药物预处理不适宜　此类问题集中体现在住院应用PD-1类药物，共49例，门诊不存在预处理问题，本研究发现门诊PD-1类处方均为序贯住院的化疗方案，门诊处方较为单一，且门诊为高年资或高级职称医生，用药经验较年轻住院医生丰富，年轻住院医生担心PD-1类药物所发生的药物不良反而过度应用预处理药物；另外特瑞普利单抗住院和门诊均不存在预处理不适宜的情况，特瑞普利单抗+顺铂+吉西他滨为复发/转移性鼻咽癌一线推荐方案，此类情况与化疗顺序相关，本研究中特瑞普利单抗没有存在化疗顺序错误的情况，故不存在特瑞普利单抗预处理不适宜现象。在应用化疗药物时，为降低化疗药物的不良反应（如恶心、呕吐、骨髓抑制等）、提高化疗效果许多化疗药物药品说明书要求化疗前需作预处理，但PD-1类药物说明书没有明确要求作预处理，故本次专项点评突出问题为，临床医生为预防PD-1类药物的过敏反应，提前应用苯海拉明肌肉注射预处理。针对此不合理用药情况，免疫相关皮肤不良反应多数较轻，严重的不良反应较为罕见[5]，临床药师建议为减轻患者因多药物联合使用带来的不良反应，无需使用苯海拉明预处理，经过临床药师对住院医生的干预，住院合格率为95%，趋向合理。

2.4.4 联合用药不适宜　PD-1类药物联合应用不适宜情况集中体现在联合应用糖皮质激素，例如地塞米松和泼尼松，此类问题总占比为5.84%，均为住院病例，门诊不存在此类情况。造成此类问题原因为住院患者病情较门诊复杂，患者合并肿瘤并发症较多，例如减轻脑水肿、炎症和免疫抑制等，均要应用糖皮质激素，而门诊患者肿瘤较为稳定，按慢性病管理，无需应用糖皮质激素。另外特瑞普利单抗和卡瑞利珠单抗均不存在联合用药不适宜的情况，其原因是2种单抗多用于鼻咽癌患者，鼻咽癌为广东地区高发癌种，预后好，并发症少见，复发/转移性鼻咽癌治疗方案较为固定，治疗方案无联合糖皮质激素情况。由于糖皮质激素的药理和免疫抑制作用，可能干扰PD-1类药物的药效学效应，影响肿瘤患者治疗效果，临床药师建议，应避免在开始PD-1类药物治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂，但是如果为了治疗免疫相关性不良反应，可在开始PD-1类药物治疗后使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。

2.5 住院患者PD-1类药物拓展性临床使用比例

为提高抗肿瘤药物合理应用水平，国家卫生健康委会制定了住院患者抗肿瘤药物拓展性使用比例管理指标，为便于本课题研究，住院患者PD-1类药物拓展性临床使用比例=住院患者PD-1类药物拓展性

使用例数/同期点评住院患者PD-1类药物使用总病例数，通过对比发现，住院患者PD-1类抗肿瘤药物拓展性临床使用比例实施后第1周期、第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的比较差异均有统计学意义（$P<0.05$），见表4。通过专家小组成员对4个周期的PD-1类药物合理应用分析，将PD-1类药物在临床应用中存在的问题反馈给合理应用委员会讨论，并将讨论结果反馈给临床医生整改；利用信息化系统设置PD-1类药物的拦截规则，将PD-1类药物使用中存在的高频点评问题，例如用法用量不适宜，合理应用系统设置按癌种、患者体重、肝肾功能等指标计算PD-1类药物剂量，经过临床药师4个周期追踪干预，住院患者PD-1类药物拓展性临床使用比例从16.25%降至1.25%，取得了显著效果，见图2。

表4　住院患者PD-1类药物拓展性临床使用比例

周期	住院			
	点评总例数	拓展性使用例数	χ^2	P
干预前第1周期	80	13	–	–
干预后第1周期	80	5	4.006	0.045
干预后第2周期	80	3	6.944	0.008
干预后第3周期	80	2	8.901	0.003
干预后第4周期	80	1	11.272	0.001

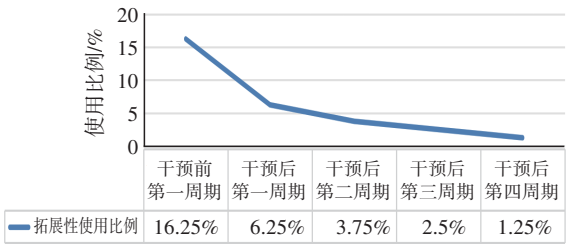


图2　住院患者PD-1类药物拓展性临床使用比例

随着癌症治疗快速发展，目前上市的PD-1类药物说明书适应证或者用法尚不能完全满足肿瘤患者的用药需求，其药品说明书具有滞后性，影响临床工作实践，一些具有高级别循证医学证据的用法未能及时在药品说明书中进行及时修订。因此，临床药师建议在尚无更好治疗手段等特殊情况下，临床医生应根据权威临床指南、选择具体循证医学证据的拓展性使用PD-1类药物。

2.4　*PD-1类药物新的/严重药物不良反应报告数量及报告率*

在抽取的800例病例中，发现大多病例的PD-1类药物不良反应表现为乏力、皮疹等轻度不良反应，与药品说明书以及免疫治疗毒性管理指南提及的常见不良反应相符合，根据国家药品不良反应报告和监测管理办法第二十条，对国家监测药物不良反应有重要意义的是新的和严重的不良反应，故本院只是对新的/严重的药物不良反应进行监测。本研究发现有新的一般不良反应3例，严重的2例，均经过停药或者糖皮质激素对症治疗，转归结果均为好转，未发生死亡病例。

新的/严重的不良反应报告数量从干预前第1周期的0例上升到干预后4个周期报告5例，PD-1类药物报告率为4.2‰，上报5例新的/严重的不良反应均为干预后周期内周期上报，说明经过临床药师干预整改起到一定作用，科室医生重视PD-1类药物不良反应，通过对发现新的或严重的不良反应采取相应救治措施，可降低患者死亡率，减少治疗严重不良反应住院费用，从而能减轻患者就医成本。

3　讨论

PD-1类药物通过解除肿瘤微环境中T细胞的功能抑制状态，恢复其免疫监视与抗肿瘤活性，这一机制突破了传统治疗仅针对肿瘤细胞的局限性，通过重塑机体免疫平衡实现对恶性肿瘤的系统性控制，为临床抗肿瘤提供了新思路[6]。目前该院使用的PD-1类抗肿瘤药物有主要是信迪利单抗、特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗4个药物。相比以往传统的抗肿瘤药物，PD-1类药物具有其特殊性，促进这类药物在临床合理使用是一个棘手难题，本研究中，通过临床药师一系列积极的干预措施，使得实施干预后4个周期的专项点评合理率不断上升，其中实施干预后第1周期、第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的比较差异均有统计学意义（$P<0.05$），干预后，PD-1类药物门诊处方、住院医嘱在用法用量、预处理、联合用药、化疗顺序、拓展性使用方面变得科学、规范。

相对于传统的抗肿瘤药物具有其所对应的明确的治疗肿瘤对象类型，新型PD-1类抗肿瘤药物，由于其作用机制的不同，同时相对于临床治疗指南、专家共识等，说明书的更新具有滞后性[7]，在实际的临床应用中，PD-1类抗肿瘤药物往往会超出说明书所标注的肿瘤类型[8]，在临床实践中，不同医疗机构或者不同水平的临床医师对循证医学证据的运用能力存在显著差异，并且当前国内尚未形成规范化的抗肿瘤药物超适应证使用管理体系，因此，PD-1类抗肿瘤药物说明书范围的用药方案处于监管框架的灰色地带，尽管部分患者可能因此获得生存获益，但由于缺乏统一标准，治疗方案的科学性

和安全性难以系统评估，导致医疗风险显著增加[9]。在临床干预之前该院的PD-1类抗肿瘤药物的拓展性临床使用缺乏有效监管，经过临床药师的干预，使得干预后4个周期的拓展性使用例数不断下降，其中实施干预后第2周期、第3周期、第4周期与实施前1周期的比较差异均有统计学意义（$P<0.05$）。临床医师在实施PD-1类抗肿瘤药物的拓展性临床使用，既要面对疗效不确定性和不良反应压力，又需承担潜在的法律责任与伦理争议，使得医务人员往往处于医学探索与合规风险的双重考验之中，通过本研究，本院制订了新型抗肿瘤药物拓展性临床应用用药流程，在合理应用系统设置PD-1类药物适应证规则拦截拓展性使用情况，如存在必须拓展性使用PD-1类药物，使用科室必须向药学部门提出申请，药学部门通过循证医学证据，对递交的申请进行有效性等级、推荐强度和证据等级进行评价，将评价结果递交医院药事管理与药物治疗学委员会、伦理委员会审核通过后，在医务及药学部门备案并加入本院超说明书目录，方可以拓展性使用PD-1类抗肿瘤药物，以确保医生在决定拓展性使用PD-1类药物时，必须基于全面、科学的医学证据，确保患者的安全和权益[8]。

随着抗肿瘤药物研发创新与临床应用范围的扩大，相关的药品相关不良反应问题也日益突出[10]，当前临床仍普遍存在依赖传统经验制定用药方案的现象，实践中普遍缺乏基因检测指导、血药浓度动态监测等精准化支持，使得新型抗肿瘤药物疗效与毒性反应存在显著的个体差异，以往粗放式管理难以应对新型靶向药物、免疫治疗药物的复杂代谢特性，使得可预防性不良反应的发生风险显著增加，但是临床医师由于平时临床工作繁忙，往往忽视对药品不良反应监控和上报，PD-1类新型抗肿瘤药物由于上市时间短，临床用药经验不足，用药风险大[11]，同时关注临床PD-1类新型抗肿瘤药物的不良反应也是Ⅳ期临床试验的要求之一。本研究中，临床药师深入临床对重点肿瘤科室针对PD-1类抗肿瘤药物不良反应上报流程进行培训，加深临床医师对药品不良反应的认识，鼓励临床医师积极上报，同时临床药师在参与查房的过程中，主动接触患者，发掘患者PD-1类抗肿瘤药物所产生的药品不良反应，特别关注新的、严重的药品不良反应[12,13]。通过临床药师的干预，使得实施干预后4个周期PD-1类抗肿瘤新的/严重的药物不良反应上报例数增加，对医院用药安全和对国家监测上市后的PD-1类药物具有重要意义。

4 结论

本研究通过临床药师干预，促进了该院PD-1类抗肿瘤药物临床合理应用，大大的改善以往PD-1类抗肿瘤药物临床使用不规范的情况，医生合理用药水平得到了提升。临床药师通过发挥自身的专业优势，在PD-1类抗肿瘤药物治疗全周期中实施动态管理以及全程监护，促进临床对PD-1类抗肿瘤药物新的/严重的不良反应上报的积极性，建立PD-1类抗肿瘤药物不良反应数据库，为后续该院使用该类药物中遇到不良反应的处置提供了宝贵的经验，本研究也加强了对PD-1类抗肿瘤药物的拓展性临床使用的监管，使得该类药物在临床上更合理、科学、规范的使用，保障患者生命安全。

参考文献

[1] 王岳，全纯涛，吴红雅，等.程序性死亡配体PD-L1在肿瘤中调控机制的研究进展[J].生命科学，2023，35(3)：367-377.

[2] 孙彦顺，王陵，姜诗瑶，等.基于真实世界的肿瘤免疫治疗药物PD-1/PD-L1抑制剂使用情况分析[J].中国医科大学学报，2023，52(9)：769-774.

[3] 林嘉莹，金冠钦，何庆烽，等.PD-1/PD-L1抑制剂免疫相关不良反应在临床试验中的应对策略[J].中国临床药学杂志，2022，31(4)：315-320.

[4] 唐浩淳，孟珺，夏铮铮，等.PD-1/PD-L1抑制药联合化疗用药顺序对免疫相关不良反应的影响[J].中国药师，2022，25(12)：2181-2184.

[5] 孙毅，杨骥.肿瘤免疫检查点抑制剂引起皮肤不良反应多学科专家共识(2025版)[J].中国临床医学，2025，32(2)：306-321.

[6] 殷宏玲，杨卫卫，赵红，等.PD-1/PD-L1抑制剂在肿瘤免疫治疗中的研究进展[J].延安大学学报(医学科学版)，2018，16(1)：90-94.

[7] 傅书勇，杨悦，于金冉.国内制药企业药品说明书修改过程中的博弈及监管建议[J].中国药学杂志，2018，53(15)：1318-1322.

[8] 李庆妍，鹿琦，曲珍，等.某市新型抗肿瘤药物拓展性临床应用情况调查分析[J].中国医药科学，2024，14(14)：102-107.

[9] 宁婷婷，廖靖萍，于西全，等.本院新型抗肿瘤药物的超说明书用药分析[J].中南药学，2020，18(2)：306-310.

[10] 彭伟，成美，卞海林，等.某院抗肿瘤药物不良反应136例分析[J].临床合理用药，2023，16(7)：159-162.

[11] 杨波，王梦娇，胡丽丽，等.385例PD-1抗肿瘤治疗的安全性研究及风险因素分析[J].中国药物警戒，2024，21(4)：447-450.

[12] 叶开媛，谢智平，郭敏，等.临床药师参与新型抗肿瘤药物不良反应药学监护的应用效果[J].现代诊断与治疗，2023，34(14)：2171-2173.

[13] 张君怡，慎聪琪，杨颖.PD-1抑制剂致多种内分泌免疫相关性不良反应1例[J].实用药物与临床，2025，28(4)：279-283.

（收稿日期：2026-03-09；在线出版日期：2026-04-13）