

目 录

前言.....	1
表 1 抗菌药物超药品说明书用药目录	5
表 2 儿科药物超药品说明书用药目录	19
表 3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录	32
表 4 心血管药物超药品说明书用药目录	44
表 5 精神及神经类药物超药品说明书用药目录	48
表 6 肾内及风湿类超药品说明书用药目录	53
表 7 抗肿瘤药物超药品说明书目录	58
表 8 其他药物超药品说明书用药目录	65
备注：英文缩写目录（按字母顺序排列）	69

前 言

超药品说明书用药在实际临床实践工作中普遍存在，不可避免，各医疗机构超说明书用药亟需规范管理。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》是基于未被满足的临床需求，根据研究证据，通过表格和简短的解释进行提炼总结证据，快速评价证据并实现决策转化，最终统筹凝练收录约 160 个品种、246 项共识意见，在今年 6 月 11 日在山东省药学会循证药学专业委员会年会上正式发布，内容全篇刊发于《临床药物治疗杂志》2021 年第 6 期〈指南与共识〉栏目（全文下载：<http://www.lcywzlzz.com/CN/abstract/abstract2602.shtml>），业界产生较大影响力，推动并契合了今年 8 月新《医师法》有关法条的修改，新法条明确了超药品说明书的法律地位与条件，这是我国用药管理法规的重大突破，对从业医师和药师具有重要意义。为新《医师法》实施后医疗机构超药品说明书用药提供了重要技术支撑。

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推荐建议。

《共识》为列表目录方式（详见附表 1~8），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，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。

基于医学科学的不断发展和药物治疗与临床研究的进展，认识是不断完善的。如目录中存在不足之处请帮助给予指正，以便进一步更新优化服务于临床。

一、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，便于查阅使用。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国外药品说明书收录情况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、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，为简化版面，证据由高到低排列，最多不超过 3 个级别。

二、证据等级

1 级：国外药品说明书收录：美国食品药品监督管理局（FDA）批准或欧洲、日本等药品说明书收录；

2 级：《中国药典临床用药须知》、《药物临床应用指导原则》、《临床诊疗指南》最新版或“国际主流指南”、普通高等教育本科国家级规划教材（人卫出版社最新版）。国际经典药学工具书、参考书如《马丁代尔药物大典》、《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，即 RCT 研究文献 [IBM Micromedex 有效等级 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 [IBM Micromedex 有效等级 II a 级]；

5级：业内主流指南 / 专家共识；临床 Meta、RCT 研究及系列案例或个案报道（核心期刊）；专业参考书（“百佳”出版社，医药卫生类） [IBM Micromedex 有效性等级 II b 级，有可能存在争议]；

6级：相关临床研究文献等（Micromedex 未见）。

三、组织编写机构与参编人员名单

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）

学术专家委员：

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：

抗菌药物	王颖琳 赵 泉（烟台毓璜顶医院）
儿科用药	唐 琳 侯 宁（山东省立医院）
妇产与生殖用药	宋雅琳 侯 宁（山东大学附属生殖医院）
心血管类药物	侯 飞 李冬梅（青岛大学附属医院）
精神及神经类药物	路淑淑 李智强（山东省精神卫生中心）
肾内及风湿用药	梁传鹏 刘 敏 赵丽霞（山东大学齐鲁医院）
抗肿瘤药物	王 珺 张 文（山东省立医院）
其他药物	李 碧 张 莉（中国人民解放军总医院医疗保障中心）

表 1 抗菌药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
1	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，偶然分枝杆菌感染等）	-	5 级：① NIH/CDC/IDSA.NIH/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）：Mycobacterium avium Complex Disease(2019). (C-III)； ② David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第 48 版）：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,148. 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 年版）. 中华结核和呼吸杂志，2020.	某些情况下推荐
			细菌性脑膜炎	15mg/kg, q8 h	1 级：美国 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 Class I, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	
2	阿奇霉素	片剂、注射剂	囊性肺纤维化（CF）	-	2 级：欧洲囊性纤维化学会 .ECFS 最佳实践指南：2018 年修订版（2018）： 10. 3 级：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 May;66(5): 968-78. 4 级：证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class 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）： 11. 有条件的推荐；② David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第 48 版）： [M]. 中国协和医科大学出版社，2018,38.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
3	氨曲南	注射剂	-	吸入氨曲南治疗囊性肺纤维化合并铜绿假单胞菌感染	1级：美国FDA已批准吸入氨曲南用于治疗已知肺部有铜绿假单胞菌的囊性肺纤维化患者 3级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I，推荐等级 Class IIb，证据强度 B 5级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015.	推荐
4	奥硝唑	胶囊剂	预防克罗恩病术后复发	0.5g, q12 h	2级：美国结肠和直肠外科医师学会. 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): 1042. 5级：①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. 中华结核和呼吸杂志，2015年. ② ECCO. 欧洲关于克罗恩病诊断和治疗的循证共识(2016)第2部：外科治疗和特殊情况	推荐
5	多西环素	片剂、注射剂	嗜麦芽窄食单胞菌感染	-	2级：David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第48版)：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,81. (推荐该药为备选药物) 5级：①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. 中华结核和呼吸杂志，2015年. ②周华, 李光辉, 卓超, 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, 2013: 1205.	大多数情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
6	伏立康唑	片剂、粉针剂	球孢子菌病	-	2级：① IDSA.2016IDSA 临床实践指南：球孢子菌病的治疗：17. ② David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第48版）：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,83.（推荐该药为备选药物。） 5级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015.	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：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. 中华结核和呼吸杂志，2015年. 6级：① Austin A, Lietman T, Rose-Nussbaumer J. Update on the Management of Infectious Keratitis[J]. Ophthalmology. 2017;124(11): 1678-1689.(感染性角膜炎基质内注射) ② Hariprasad SM, Mieler WF, Lin TK, 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.(玻璃体内注射伏立康唑)	某些情况下推荐
7	氟康唑	胶囊剂、注射剂	-	参见指南	2级：① IDSA.IDSA 念珠菌病临床实践指南2016. ② ATS.ATS 成人肺部和危重病人真菌感染的治疗2011：115. 5级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
8	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，国家卫生计生委合理用药专家委员会组织编写. 国家抗微生物治疗指南（第2版）：[M]. 人民卫生出版社，2018,67-71.	推荐
9	环丙沙星	注射剂	慢性化脓性中耳炎	成人用药剂量为400mg, q8 h或q12 h, 推荐疗程为7~14d	1级：日本口服制剂说明书批准适用于中耳炎 5级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015年.	推荐
			细菌性脑膜炎	400mg, q8 h或q12 h	2级：① IDSA.2017年 IDSA 医疗保健相关脑室炎和脑膜炎临床实践指南：37. ②欧洲临床微生物和感染病学会.2016版欧洲临床微生物和感染病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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 C	推荐
10	甲硝唑	片剂	幽门螺杆菌感染	-	3级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B 5级：中华医学会，中华医学会杂志社；中华医学会全科医学分会；中华医学会消化病学分会等. 幽门螺杆菌感染基层诊疗指南(2019年). 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说明书批准甲硝唑用于阴道滴虫病患者的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说明书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小时内停止 3级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
11	利奈唑胺	注射剂、片剂	严重的 CAP 的住院患者，经验治疗覆盖 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）：288.（A- III）	推荐
			CA-MRSA 肺炎和健康护理相关性 MRSA（HCA-MRSA）肺炎	600mg bid 口服 / 静脉滴注。若菌株敏感，根据感染的程度，推荐疗程 7-21d	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）：288.（A- II）	推荐
			MRSA 骨髓炎	-	4 级：① 治疗有效：Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，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）：288.（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）：290.（如果分离菌株敏感：B- III；如果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 600mg 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）：289.（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 2015：25. 4 级：证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a，推荐等级 Class II b，证据强度 C	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
11	利奈唑胺	注射剂、片剂	金黄色葡萄球菌脑膜炎	替代治疗：口服或静脉滴注利奈唑胺 600mg bid	4级：① ESCMID 指南：急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗（2016）：I.e14.(备选方案)； 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）：289. (B- II) . 5级：①中华医学会神经外科学分会、中国医师协会重症医学医师分会、中国病理生理学会危重病医学专业委员会 . 神经外科医院感染抗菌药物应用专家共识 (2012 年). 中华医学杂志, 2013. ②中华医学会甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染治疗策略专家组 . 甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染的治疗策略专家共识（2011）, 中国感染与化疗杂志, 2011.	大多数情况下推荐
12	两性霉素 B	注射剂	念珠菌化脓性血栓性静脉炎	-	2级：IDSA.IDSA 念珠菌病临床实践指南（2016年更新）.2016. 5级：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 . 中华结核和呼吸杂志，2015.	推荐
			口咽和食管性念珠菌病	-	2级：IDSA.IDSA 念珠菌病临床实践指南 2016. (备选治疗方案) 5级：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 . 中华结核和呼吸杂志，2015.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
12	两性霉素 B	注射剂	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 1.5mg/L 腹膜液	2 级: David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第 48 版): [M]. 中国协和医科大学出版社, 2018,28. P129- 表 11.(替代药物) 5 级: 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. 中华结核和呼吸杂志, 2015.(备选药物)	推荐
			镰刀菌病	剂量可高至 1.0 ~ 1.5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	2 级: David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第 48 版): [M]. 中国协和医科大学出版社, 2018,28.P132, 表 11. 5 级: 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. 中华结核和呼吸杂志, 2015.	推荐
			-	眼内炎/视网膜 炎可玻璃体内注射 5 ~ 10ug(0.1mL)	2 级: ① David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第 48 版): [M]. 中国协和医科大学出版社, 2018,16. ② IDSA. IDSA 指南: 念珠菌病临床实践指南(2016).	推荐
13	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 2g, q8h	5 级: 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. 中华结核和呼吸杂志, 2015 年.	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: David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第 48 版): [M]. 中国协和医科大学出版社, 2018,123 5 级: IDSA: 美国感染病学会医疗相关性脑室炎和脑膜炎治疗指南(2017).e51. (弱推荐)	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
14	米卡芬净	粉针剂	心血管念珠菌病	100-150 mg/d	2级：David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第48版）：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,127 4级：证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 C	推荐
15	青霉素 G	粉针剂	-	细菌性脑膜炎：成人剂量为 2400 万 U/d, q4h (MIC<0.06 µg/mL)	2级：IDSA.IDSA 临床实践指南：医疗相关性脑室炎和脑膜炎(2017)：53. 5级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015年.	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：① IDSA.AHA 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)：14,22.(推荐等级 IIa, 证据 B 级)；② David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第48版）：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,28.	推荐
16	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 12g/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：① IDSA.AHA 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)：13-14.(推荐等级 IIa, 证据 C 级) ② David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第48版）：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,28. 3级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
17	替加环素	粉针剂	-	初始剂量 200mg, 维持剂量 100mg q12h	3 级: 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. 4 级: 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. 5 级: 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. 中华结核和呼吸杂志, 2015 年.	推荐
			HAP	-	4 级: 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. 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年版). 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. 中华结核和呼吸杂志, 2015 年.	大多数情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
17	替加环素	粉针剂	继发性菌血症	参见 FDA 说明书	1 级：美国 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
18	头孢美唑	粉针剂	围手术期预防应用：肝、胆系统及胰腺手术，胃、十二指肠、小肠手术，结肠、直肠、阑尾手术，经阴道或经腹腔子宫切除术；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修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）：[M]. 人民卫生出版社, 2015, 23-25. 3 级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B 5 级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015 年.	推荐
19	头孢西丁	粉针剂	非结核分枝杆菌病	参见指南	2 级：IDSA.ATS/ERS/ESCMID/IDSA 临床实践指南：非结核分枝杆菌性肺病的治疗（2020）：20. 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 年版）. 中华结核和呼吸杂志，2020. ②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. 中华结核和呼吸杂志，2015 年.	推荐
20	头孢唑林	粉针剂	用于腹透液培养未出，经验性予本品 1.0g 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.ISPD 临床实践指南：腹膜炎预防和治疗建议（更新版）：(2016)：9. (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

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
21	万古霉素	注射剂	-	负荷剂量 20-35mg/kg, 不得超过 3000mg	2 级: ASHP/IDSA/PIDS/SIPD.2020 美国万古霉素治疗严重 MRSA 感染的治疗药物监测指南 .2020 (B-II) 5 级: ①万古霉素临床应用剂量专家组, 中国呼吸科专家组 (统称). 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. 中华结核和呼吸杂志, 2015 年.	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: IDSA: 美国感染病学会医疗相关性脑室炎和脑膜炎治疗指南 (2017).e52-e53 5 级: 中华医学会神经外科学分会, 中国神经外科重症管理协作组. 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: 1mg	2 级: ①范洪伟主译. 桑福德抗微生物治疗指南 (热病指南) 第 48 版: 15; ②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. 国家抗微生物指南 (第 2 版) [M]: 2018: 70	推荐
			腹膜透析相关性腹膜炎	腹透液培养革兰阳性菌, 15-30mg/kg 入腹透液	2 级: ISPD 指南: ISPD 腹膜炎建议: 2016 年预防和治疗更新 (Peritonitis Recommendations: 2016 Update on Prevention and Treatment): 2016.481-508 4 级: 证据支持有效: Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B(腹膜透析相关性腹膜炎) 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

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
22	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: David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南(新译第48版): [M]. 中国协和医科大学出版社, 2018,15. 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年). 中华眼科杂志, 2017: 811.	推荐
23	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1g, q8h, 延长滴注时间至3h	5级: ①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. 中华结核和呼吸杂志, 2015年. 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陈佰义, 何礼贤, 胡必杰, 等. 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
24	伊曲康唑	胶囊剂、注射剂	过敏性支气管肺曲霉病(ABPA)	200mg/次, bid	4级: 治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B 5级: ① IDSA.IDSA 临床实践指南: 曲霉病的诊断和管理(2016): 9.(弱推荐); ②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. 中华结核和呼吸杂志, 2015年.	大多数情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
24	伊曲康唑	胶囊剂、注射剂	暗色真菌病	400mg/d	2级：① ESCMID/ECMM 临床指南：诊断和管理系统性暗色丝孢菌病：由暗色真菌引起的疾病（2014）：47-75.（AIII） ② David N, Henry F, George M, et al. 桑福德抗微生物治疗指南（新译第48版）：[M]. 中国协和医科大学出版社，2018,28. 5级：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. 中华结核和呼吸杂志，2015年.	推荐
			肺曲霉病	参见指南	5级：① ATS.ATS 成人肺部与重症患者真菌病治疗指南(2011)：111.(推荐 CII)；②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. 中华结核和呼吸杂志，2015年.	某些情况下推荐
			HIV 感染患者隐球菌脑膜脑炎	长期维持治疗 (备选)：400mg/d	4级：证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a，推荐等级 Class IIb，证据强度 B 5级：①中华医学会感染病学分会，隐球菌性脑膜炎诊治专家共识. 中华内科杂志，2018；②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. 中华结核和呼吸杂志，2015年.	大多数情况下推荐
			芽生菌病的长期维持治疗	参见指南	2级：American Thoracic Society (ATS)：成人肺部与重症患者真菌病治疗指南 2011：103 5级：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，中华呼吸和结核杂志，2015.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
25	左氧氟沙星	片剂、注射剂	耐多药结核病（MDR-TB）	750 ~ 1000mg, qd	2级：WHO.WHO 耐药结核病治疗综合指南 2019：9-18 4级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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.	推荐
			重症社区获得性肺炎	750mg/d 或 500mg/ 次, bid	2级：ERS/ESCMID. 成人下呼吸道感染的管理指南 2011：E27 5级：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. 中华结核和呼吸杂志, 2015 年.	推荐

表 2 儿科药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
1	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 岁及以上儿童的青少年特发性关节炎 3 级: 治疗有效: Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B 5 级: ①全国儿童风湿病协作组. 儿童风湿病诊断及治疗专家共识—幼年特发性关节炎 (2010). 临床儿科杂志, 2010. ②中国医师协会儿科医师分会风湿免疫专业委员会. 全身型幼年特发性关节炎诊断与治疗中国专家共识 (2019 版). 中国实用儿科杂志, 2019.	推荐
2	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: 美国 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: Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
3	阿奇霉素	注射剂	肺炎	儿童 (<16岁)	CAP: 年龄 3 月以上: 10 mg/kg 静脉滴注 qd, 至少 2 天, 然后 5 mg/kg 口服 qd 完成疗程	5 级: ① Bradley JS, Byington CL, Shah SS, 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. Clin Infect Dis 2011; 53(7): e25-76. ② Zhou P, Wang X, Zhang X, et al. Recommendations on off-label use of intravenous azithromycin in children. Int J Clin Pract. 2021 Jan 9: e14010.	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
4	胺碘酮	片剂、注射剂	治疗和预防威胁生命的室性心律失常	儿童	灌注性心动过速：5mg/kg 静脉注射或骨髓腔内注射，持续20-60分钟，可重复给药；最大剂量为15mg/kg/d 或300mg	3级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class I，推荐等级 Class II a，证据强度 B 5级：① Kleinman ME, Chameides L, Schexnayder SM, et al: 2010 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Part 14: pediatric advanced life support. Circulation 2010; 122(18 Suppl.3): S876-S908. ②孤儿药资格认定：用于治疗持续性室性心动过速；用于危及生命的室性心动过速或室颤的急性期治疗及预防	推荐
			心肺复苏术	儿童	无脉性室性心动过速/颤：5mg/kg 快速静推，可重复使用两次，最大单次剂量300mg；室性或室上性心动过速：5mg/kg 在20-60min内静滴，可重复使用两次，最大单次剂量300mg	4级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a，推荐等级 Class II b，证据强度 B 5级：Kleinman ME, Chameides L, Schexnayder SM, et al: 2010 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Part 14: pediatric advanced life support. Circulation 2010; 122(18 Suppl.3): S876-S908.	大多情况下推荐
			室上性心动过速	儿童	静脉给药：5mg/kg 静脉注射，持续20-60min（最大剂量300mg）；可重复静脉推注两次；随后以5-15 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ 静脉输注维持（7-20 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ）；维持输注24-72小时后改为口服（10-20 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 口服给药，qd 或 bid，持续7-10天，随后以5-10 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 口服给药，qd 或 bid）	4级：①治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a，推荐等级 Class II b，证据强度 B；② Drago F, Silveti MS, De Santis A, et al: Paroxysmal reciprocating supraventricular tachycardia in infants: electrophysiologically guided medical treatment and long-term evolution of the re-entry circuit. Europace 2008; 10(5): 629-635.	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
4	胺碘酮	片剂、注射剂	术后快速性心律失常	儿童	5mg/kg 静脉注射,持续1-4小时,随后以 7-21 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ 持续静脉输注或以 5mg/kg 静脉推注,持续1小时,随后以相同剂量重复推注 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: Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B; ② Haas N & Camphausen C: Impact of early and standardized treatment with amiodarone on therapeutic success and outcome in pediatric patients with postoperative tachyarrhythmia. J Thorac Cardiovasc Surg 2008; 136(5): 1215-1222	大多情况下推荐
5	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 说明书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: Rudolph CD, Mazur LJ, & Liptak GS: North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. Guidelines for evaluation and treatment of gastroesophageal reflux in infants and children: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2001; 32(2): S1-S31.	推荐
6	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 μg·kg ⁻¹ ·min ⁻¹ 静注, 7.5-18mg·kg ⁻¹ ·h ⁻¹ 维持操作镇静: 静脉注射 1mg/kg, 然后每 3-5min 注射 0.5mg/kg	1 级: 美国 FDA 已经批准丙泊酚静脉给药用于 2 个月以上儿童的全身麻醉 5 级: ①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. 中国麻醉学指南与专家共识, 2017. ② Krauss B & Green SM: Procedural sedation and analgesia in children. Lancet 2006; 367(9512): 766-780.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
7	布洛芬	片剂、口服液	动脉导管未闭	儿童 (< 6 月龄, 包括早产儿)	(胎龄小于 37 周的早产儿) 起始 10mg/kg 口服, 随后剂量为 5mg, q24h, 共给药两次。高剂量给药方案: 起始 20mg/kg, 随后为 10mg/kg	4 级: ① Pourarian Sh, Pishva N, Madani A, et al: Comparison of oral ibuprofen and indomethacin on closure of patent ductus arteriosus in preterm infants. East Mediterr. Health J 2008; 14(2): 360-365. ② Pourarian S, Takmil F, Cheriki S, et al: The effect of oral high-dose ibuprofen on patent ductus arteriosus closure in preterm infants. Am J Perinatol 2015; 32(12): 1158-1163. 5 级: ①《中华儿科杂志》编辑委员会. 早产儿管理指南. 中华儿科杂志, 2006. ②美国孤儿药认定 (IV): 预防动脉导管未闭	大多情况下推荐
8	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儿童 5 级: Monagle P, Chan AK, Goldenberg NA, 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. Chest 2012; 141(2 suppl): e737S-e801S.	推荐
9	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. 中国麻醉学指南与专家共识, 2017. ②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 版). 中华儿科杂志, 2019.	某些情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
10	氟马西尼	注射剂	逆转苯二氮卓类药物作用	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卓类药物活性逆转 5级: 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.中国麻醉学指南与专家共识,2017.	推荐
11	卡替洛尔	滴眼液	婴幼儿血管瘤	儿童(≤1岁)	均匀涂抹患处,每日6-8次	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中华医学会整形外科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版).组织工程与重建外科杂志,2019.	某些情况下推荐
12	卡维地洛	片剂、胶囊剂	心力衰竭	儿童	开始采用低剂量,约为最终目标剂量的1/8,约一次0.05mg/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0.4mg/kg, bid	4级: ①治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class II a, 证据强度 B; ② Moffett BS, Price JF. National prescribing trends for heart failure medications in children. Congenit Heart Dis 2015; 10: 78. ③ Frobel AK, Hulpke-Wette M, Schmidt KG, Läer S. Beta-blockers for congestive heart failure in children. Cochrane Database Syst Rev 2009; CD007037.	大多情况下推荐
			扩张型心脏病	儿童			4级: 治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B
13	拉莫三嗪	片剂	癫痫	儿童(<2岁)	-	2级: 中国抗癫痫协会.临床诊疗指南.癫痫病学分册: [M].人民卫生出版社,2015,47.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
14	雷珠单抗	注射剂	早产儿视网膜病变	早产儿	-	1级：① 2019年日本批准雷珠单抗用于早产儿视网膜病变；② 2019年9月欧盟委员会（EC）批准雷珠单抗用于治疗早产儿视网膜病变。 5级：Stahl A, Lepore D, et al. Ranibizumab versus laser therapy for the treatment of very low birthweight infants with retinopathy of prematurity (RAINBOW): an open-label randomised controlled trial. Lancet. 2019 Oct 26;394(10208): 1551-1559.	推荐
15	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 1~2mg/kg，静脉注射，气管插管2~5min前给药	4级：① Zelicof-Paul A, Smith-Lockridge A, Schnadower D, et al: Controversies in rapid sequence intubation in children. Curr Opin Pediatr 2005; 17(3): 355-362. ② Bledsoe GH & Schexnayder SM: Pediatric rapid sequence intubation: a review. Pediatr Emerg Care 2004; 20(5): 339-344. 5级：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.中国麻醉学指南与专家共识,2017.	大多情况下推荐
			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批准利多卡因用于儿童的皮肤局部麻醉、静脉穿刺前或静脉留置导管前（注射剂） 5级：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.中国麻醉学指南与专家共识,2017.	推荐
		胶浆剂	黏膜局部麻醉	儿童	见FDA药品说明书	1级：FDA批准利多卡因用于儿童的黏膜局部麻醉（胶浆剂） 5级：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.中国麻醉学指南与专家共识,2017.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
16	罗库溴铵	注射剂	气管插管	新生儿、早产儿	见 FDA 药品说明书	1 级：FDA 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：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 . 中国麻醉学指南与专家共识 ,2017.	推荐
17	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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B 5 级：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 . 中国麻醉学指南与专家共识 ,2017.	大多情况下推荐
18	吗替麦考酚酯	片剂、胶囊剂	肾病综合征	儿童	参见指南	2 级：Kidgo work group. Kidgo clinical practice guideline.2019. 4 级：① Gipson DS, Massengill SF, Yao L, et al. Management of childhood onset nephrotic syndrome. Pediatrics 2009; 124: 747. ② 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. Nephrology (Carlton) 2016; 21(1): 21-27. 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

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
19	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 20mg/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 个月以下儿童的复杂性感染性腹部疾病 2 级: 王卫平, 孙锟, 常立文. 儿科学: [M]. 人民卫生出版社, 第九版, 2019, 122-124.	推荐
20	美托洛尔	片剂	高血压	儿童 (> 6 岁)	1mg/kg 口服, 每日 1 次; 最大剂量为 50mg	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 Class II a, 推荐等级 Class 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 Class I, 推荐等级 Class II a, 证据强度 B	推荐
21	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: 美国 FDA 已经批准咪达唑仑注射剂用于 6 个月以下患者的镇静 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 版). 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 分钟, 或手术前 60 分钟经鼻给予 0.2mg/kg	4 级: ①治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B; ② Pasin L, Febres D, Testa V, et al: Dexmedetomidine vs midazolam as preanesthetic medication in children: a meta-analysis of randomized controlled trials. Paediatr Anaesth 2015; 25(5): 468-476. 5 级: 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. 中国麻醉学指南与专家共识, 2017.	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
22	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·手足口病诊疗指南（2018年版）.国家卫生健康委,2018. 4级：① Cai J , Su Z , Shi Z , et al: Nitric oxide and milrinone: combined effect on pulmonary circulation after Fontan-type procedure: a prospective, randomized study. Ann Thorac Surg 2008; 86(3): 882-888. ② Hegenbarth MA & American Academy of Pediatrics Committee on Drugs: Preparing for pediatric emergencies: drugs to consider. Pediatrics 2008; 121(2): 433-443.	推荐
23	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的心房颤动和扑动	儿童	-	4级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class 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 Class II a, 推荐等级 Class II a, 证据强度 B	某些情况下推荐
24	普萘洛尔	片剂	血管瘤	儿童(<1岁)	见FDA药品说明书	1级：美国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 Class II a, 推荐等级 Class 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.	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
25	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: 美国 FDA 已经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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B	大多情况下推荐
			用于 ICU 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 $0.075 \sim 0.15 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$, 最大剂量可滴定至 $0.5 \sim 0.94 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ 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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B; ② 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. Intensive Care Med 2012; 38(6): 1017-1024. ③ Akinci SB, Kanbak M, Guler A, et al: Remifentanyl versus fentanyl for short-term analgesia-based sedation in mechanically ventilated postoperative children. Paediatr Anaesth 2005; 15(10): 870-878.	某些情况下推荐
26	舒芬太尼	注射剂	全身麻醉	儿童(≤ 2 岁)	见 FDA 药品说明书	1 级: 美国 FDA 已经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 Class I, 推荐等级 Class 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: 美国 FDA 已经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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
27	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: 美国 FDA 已经批准该药用于 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 Class I, 推荐等级 Class II a, 证据强度 B 5 级: 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 . 中国麻醉学指南与专家共识 ,2017.	推荐
28	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 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B 5 级: ①全国儿童风湿病协作组 . 儿童风湿病诊断及治疗专家共识 — 幼年特发性关节炎 (2010). 临床儿科杂志 ,2010. ②中国医师协会儿科医师分会风湿免疫专业委员会 . 全身型幼年特发性关节炎诊断与治疗中国专家共识 (2019 版) . 中国实用儿科杂志 ,2019.	推荐
29	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
30	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 1min 以上	4 级: 治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B 5 级: 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 . 中国麻醉学指南与专家共识 ,2017.	某些情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
31	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 Class IIb, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B; ②全国儿童风湿病协作组. 儿童风湿病诊断及治疗专家共识—幼年特发性关节炎(2010). 临床儿科杂志, 2010. ③美国孤儿药指定: 用于幼年型类风湿性关节炎	某些情况下推荐
32	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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B; ②Pasin L, Febres D, Testa V, et al: Dexmedetomidine vs midazolam as preanesthetic medication in children: a meta-analysis of randomized controlled trials. Paediatr Anaesth 2015; 25(5): 468-476. 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 Class II a, 推荐等级 Class II b, 证据强度 B 5级: ①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. ②Su F, Gastonguay MR, Nicolson SC, et al: Dexmedetomidine pharmacology in neonates and infants after open heart surgery. Anesth Analg 2016; 122(5): 1556-1566.	某些情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
33	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:王卫平,孙锬,常立文.儿科学:[M].人民卫生出版社,第九版,2019,209-210.(制霉菌素溶液)	大多情况下推荐

表3 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
1	阿司匹林	肠溶片	免疫异常有关的复发性流产(RSA)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年版).中国实用妇科与产科杂志,2020. ②Urban Waldenström,Dan Hellberg,Staffan Nilsson. Low-dose aspirin in a short regimen as standard treatment in in vitro fertilization: a randomized, prospective study[J]. Fertility and Sterility,2004,81(6).	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 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 A) 5级: ①中华医学会妇产科学会.妊娠期高血压疾病诊治指南(2020版).中华妇产科杂志,2020. ②美国妇产科医师学会ACOG.妊娠期高血压诊断和管理指南.美国妇产科医师学会,2013.	推荐
2	垂体后叶素	注射剂	子宫肌瘤剥除术过程中导致的出血	-	-	5级: 王彦,姜学强.妇科微创手术操作与技巧:[M].人民卫生出版社(第一版),2011,82.	某些情况下推荐
3	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版).生殖与避孕,2015. ②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(07):709-711. 6级: 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.	某些情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
4	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版）. 生殖与避孕, 2015. ② Groenewoud E R et al. A randomized controlled, non-inferiority trial of modified natural versus artificial cycle for cryo-thawed embryo transfer[J]. Human reproduction (Oxford, England), 2016, 31(7): 1483-92. 6级：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膜血流和提高妊娠率的研究 [J]. 生殖医学杂志, 2014, 23(01): 37-41.	某些情况下推荐
5	醋酸阿托西班	注射剂	反复胚胎种植失败	-	-	5级：Jie Li et al. A meta-analysis of atosiban supplementation among patients undergoing assisted reproduction[J]. Archives of Gynecology and Obstetrics, 2017, 296(4): 623-634. 6级：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(01): 37-40.	-
6	醋酸甲羟孕酮	片剂	卵巢低反应患者在卵泡期降调	-	-	5级：中华医学会生殖医学分会. 卵巢低反应专家共识（2015版）. 生殖与避孕, 2015. 6级：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.	某些情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
7	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（fertilization）：治疗证据支持有效（Micromedex 有效性 ClassIIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B） 5级：①陈子江.人类生殖与辅助生殖：[M].科学出版社,2005,373-376. 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版）.生殖与避孕,2015.	体外受精：大多数情况下推荐
8	醋酸泼尼松	片剂	免疫异常有关的复发性流产 (RSA) 合并抗磷脂综合征 (APS)	孕妇及育龄期妇女	-	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年版).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
9	低分子肝素钠	注射剂	妊娠 - 血栓栓塞症	孕妇	-	2级：欧洲心脏病学会 (ESC).ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy (2018).European Heart Journal,2018. 3级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I，推荐等级 Class IIb，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

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
10	地屈孕酮	片剂	-	-	胚胎移植后黄体支持: 20mg, po, bid	2级: 欧洲人类生殖与胚胎学会 (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 版) .中华妇产科杂志 ,2016.	推荐
11	地塞米松	片剂	高雄激素血症 (女性内分泌系统紊乱)	-	-	1级: 美国 FDA 已经批准该药用于内分泌系统紊乱 2级: 谢幸,孔北华,段涛. 妇产科学 [M]. 第9版 .北京: 人民卫生出版社 ,2018,350-351.	推荐
12	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者	-	-	2级: ①美国糖尿病协会 (ADA). 糖尿病医学诊疗标准 .Annals of Internal Medicine,2020. ②英国国家卫生与临床优化研究所 .NICE 指南: 妊娠糖尿病及其并发症的管理指南 (NG3) .2015. ③谢幸,孔北华,段涛. 妇产科学 [M]. 第9版 .北京: 人民卫生出版社, 2018, 108-109. 4级: 治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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 年版) .中国糖尿病杂志, 2019.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见	
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法		证据等级及依据
13	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
14	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：①2018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；②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版).中国实用妇科与产科杂志,2020.③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版).中华生殖与避孕杂志,2020.	某些情况下推荐
15	黄体酮	胶囊剂	辅助生殖技术、辅助治疗女性不孕			1级：美国FDA已经批准该药用于胚胎植入支持治疗.FDA-Uses: indicated to support embryo implantation 2级：欧洲人类生殖与胚胎学会(ESHRE).IVF/ICSI 卵巢刺激指南.Hum Reproduce Open,2020. 3级：治疗有效：Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
16	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：①美国妇产科学会.ACOG 实践简报南：输卵管妊娠.2018.②中华医学会妇产科分会.临床治疗指南.妇产科学分册：[M].人民卫生出版社,2007 4级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	大多数情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
17	静注人免疫球蛋白	注射剂	暴露后预防-妊娠期风疹			1级: FDA已经批准该药用于接触后预防-妊娠风疹 Immune Globulin FDA-Uses: Post-exposure prophylaxis - Rubella in pregnancy	推荐
			暴露后预防-妊娠期麻疹			2级: 加拿大免疫咨询委员会.NACI建议: 麻疹暴露后预防(更新版).2018	推荐
			免疫异常有关的复发性流产(RSA)合并抗磷脂综合征(APS)			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年版).中国实用妇科与产科杂志,2020	某些情况下推荐
18	抗TNF生物制剂	注射剂		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
19	来曲唑	片剂	无、少精子症			5级: ①芳香酶抑制剂(AIs)可用于血清睾酮水平低的不育男性(证据等级C): AUA/ASRM.AUA/ASRM指南: 男性不育症的诊断和治疗.2020. 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

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见	
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法		证据等级及依据
19	来曲唑	片剂	促排卵		最大剂量 7.5mg/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：[M]. 人民卫生出版社,2009,46-47. 4 级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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 版). 生殖医学杂志,2017.	诱导排卵-多囊卵巢综合征：推荐
20	硫酸羟氯喹	片剂	免疫异常有关的复发性流产(RSA)合并抗磷脂综合征(APS)			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 年版). 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
21	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 天内终止妊娠,与米索前列醇合用			1 级：美国 FDA 批准米非司酮用于库欣综合征及 70 天内终止妊娠 2 级：①美国妇产科学会 ACOG. 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：Induction of labor;Miscarriage(引产;流产)治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
22	米索前列醇	片剂	促子宫颈软化 - 宫腔镜检查；引产		阴道给药，具体用法参见指南	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.FIGO更新:米索前列醇在妇产科使用的推荐建议.2017. 4级:治疗证据支持有效: Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
23	尿促性素 (HMG)	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 300U	2级:欧洲人类生殖与胚胎学会 (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版).生殖与避孕,2015.	推荐
			无、少精子症			5级:①AUA/ASRM.AUA/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版):[M].人民卫生出版社,2016,46-47.	某些情况下推荐
24	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 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见	
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法		证据等级及依据
25	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（fertilization）：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B；②李欣欣，张奥，全松 .GnRHa 超长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(01): 35-42. 5级：①陈子江 . 人类生殖与辅助生殖: [M]. 科学出版社 ,2005,368-372. 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 版）. 生殖与避孕, 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：欧洲人类生殖与胚胎学会 (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 版）. 生殖与避孕, 2015.	推荐
26	绒促性素 (HCG)	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 Class I，推荐等级 Class IIb，证据强度 B 5级：中华医学会生殖医学分会，中华医学会围产医学分会，中华医学会计划生育学分会 . 黄体支持与孕激素补充共识（2015 版）. 生殖与避孕 ,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-Uses: Hypogonadotropic hypogonadism, In male patients（促性腺激素性腺功能减退症，男性患者） 2级：AUA/ASRM.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 Class I，推荐等级 Class IIa，证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
27	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 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B	推荐
28	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：美国 FDA 已经批准该药用于联合分娩镇痛 FDA-Uses: Analgesia in labor, In combination with bupivacaine 5级：①中华医学会麻醉学分会 . 中国产科麻醉专家共识 .2017. ②美国妇产科学会 .ACOG 实践简报：产科镇痛和麻醉 .2019.	推荐与布比卡因联合用于分娩镇痛
29	缩宫素	注射剂			溶媒由氯化钠改为葡萄糖	1级：① FDA 说明书适应症中 (不完全性流产，难免流产，选择性流产)10U 缩宫素加入到 500mL 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日本说明书中缩宫素均与 5% 葡萄糖注射液混合用于治疗	推荐
30	他克莫司	胶囊剂		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
31	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 Class IIa，推荐等级 Class IIb，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	在大多数情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见	
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法		证据等级及依据
32	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 Class IIb，推荐等级 Class III：某些情况下推荐，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 版）：[M]. 人民卫生出版社，2016,46，82-84.	某些情况下推荐
33	戊酸雌二醇	片剂	胚胎移植（CET）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 版）. 生殖与避孕，2015. ② Groenewoud E R et al. A randomized controlled, non-inferiority trial of modified natural versus artificial cycle for cryo-thawed embryo transfer[J]. Human reproduction (Oxford, England),2016,31(7): 1483-92. ③陈子江. 人类生殖与辅助生殖：[M]. 科学出版社，2005,365-366.	某些情况下推荐
34	西地那非	片剂	改善不孕患者子宫内膜血流	育龄妇女	-	5 级：①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 版）. 中国性科学，2019. 6 级：①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(06)：496-500.	

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
35	硝苯地平	片剂	妊娠期高血压	孕妇及育龄期妇女		<p>2级：①欧洲心脏病学会 .ESC 指南：妊娠期心血管疾病的管理（妊娠期高血压管理，I-C 推荐）. <i>European Heart Journal</i>,2018. ②谢兴,孔北华,段涛. 妇产科学 [M]. 第九版. 中国：人民卫生出版社,2018,86-87. ③美国妇产科医师学会 (ACOG). 妊娠高血压指南 .<i>OBSTETRICS & GYNECOLOGY</i>,2013</p> <p>4级：治疗证据支持有效：Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B</p>	推荐
36	胰激肽原酶	肠溶片	特发性精子质量异常			<p>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版）： [M]. 人民卫生出版社,2016,46. 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版). <i>中国男科学杂志</i>,2018.</p>	某些情况下推荐
37	左甲状腺素钠	片剂		孕妇及育龄期妇女		<p>2级：①美国妇产科医师学会（ACOG）. 妊娠甲状腺疾病临床指南 .<i>Thyroid disease in pregnancy</i>,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版). <i>甲状腺杂志</i>,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 .<i>临床内分泌学与代谢杂志</i>,2012</p>	推荐

表 4 心血管药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
1	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
2	ACEI 类药物, 包括: 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 Class I, 推荐等级 Class 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
3	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 Class I, 推荐等级 Class 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
4	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 Class II a, 推荐等级 Class 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	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
5	ARB 类药物 (如缬沙坦)	胶囊剂	心力衰竭	见 FDA 药品说明书	1 级: 美国 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 Class I, 推荐等级 Class 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: 美国 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 Class I, 推荐等级 Class 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
6	阿哌沙班	片剂	成人深静脉血栓形成 (DVT), 预防急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞 (PE)		1 级: 美国 FDA 已批准阿哌沙班用于治疗成人深静脉血栓形成, 以及预防深静脉血栓形成后的复发及肺栓塞 2 级: ①美国血液学会 .ASH 静脉血栓栓塞的管理 — 深静脉血栓形成和肺栓塞的治疗指南 (2020). ②欧洲血管外科学会 ESVS. 静脉血栓管理指南 (2021).	推荐
			降低非瓣膜性房颤成年患者的卒中和全身性栓塞风险		1 级: ① FDA 已批准阿哌沙班用于降低非瓣膜性房颤患者中风和全身性栓塞的风险。②欧盟 EMA 已批准阿哌沙班用于预防具有一种或多种危险因素 (如充血性心力衰竭、高血压、年龄 ≥75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史) 的非瓣膜性房颤成年患者的卒中和全身性栓塞 2 级: 欧洲心胸外科协会 EACTS/ 欧洲心脏病学会 ESH 指南: 房颤患者的诊断和管理 (2020).	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
7	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
8	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 Class II a，推荐等级 Class 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.2020 室性心律失常中国专家共识.中国心脏起搏与心电生理杂志,2020	某些情况下推荐
9	贝前列素钠	片剂	原发性肺动脉高压		1级：日本药品说明书已批准贝前列素钠用于治疗肺高血压病 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
10	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 Class II b，证据强度 B	大多情况下推荐
11	螺内酯	片剂	心力衰竭		1级：美国 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

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
12	尿激酶	注射剂		急性下肢深静脉血栓（DVT），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 Class II a，推荐等级 Class 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	大多情况下推荐
13	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 Class II a，推荐等级 Class 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	大多情况下推荐

表 5 精神及神经类药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
1	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:美国 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,马辛.中国抑郁障碍防治指南(2015 年第 2 版) 5 级:有效性具有争议, Micromedex 有效性 Class IIb, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
2	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:美国 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,施慎逊.中国精神分裂症防治指南(2015 年第 2 版) 4 级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
			化疗相关呕吐			① 10mg/次, d1-4(高致吐方案) ② 10mg/次, d1-3(中致吐方案)	2 级:NCCN.NCCN 临床实践指南:止吐(2020 年第 1 版):9 4 级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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,中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会.肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014).临床肿瘤学杂志,2014
3	贝前列素钠	薄膜衣片	糖尿病神经病变(DPN)			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	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
4	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 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B	推荐
5	法舒地尔	注射剂	突发性耳聋、眩晕综合征			5级：① Scherer EQ, 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. BMC Ear Nose Throat Disord. 2005;9;5: 10. 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版）. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005. ③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 (RCT研究, 156例, 有效)	某些情况下推荐
6	加巴喷丁	胶囊剂、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：Lavigne JE, Heckler C, Mathews JL, et al. A randomized, controlled, double-blinded clinical trial of gabapentin 300 versus 900 mg versus placebo for anxiety symptoms in breast cancer survivors. Breast Cancer Res Treat.2012;136(2): 479-486	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
7	利多卡因	凝胶贴膏	神经病理性疼痛			4 级： ① Demant DT,Lund K,Finnerup Nanna 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). ② 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). ③ Dworkin RH, O'Connor AB, Audette J, et al. Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: an overview and literature update. Mayo Clin Proc. 2010;85(3 Suppl): S3-S14.	大多情况下推荐
8	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：日本药品说明书用于造血干细胞移植后的人类疱疹病毒 6 型脑炎（2019 年 3 月第 11 版更新） 3 级：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. Bone Marrow Transplant. 2011;46(6): 863-869	推荐
9	氯氮平	片剂	难治性精神分裂症和复发性自杀行为的精神分裂症		见 FDA 药品说明书	1 级：美国 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，施慎逊. 中国精神分裂症防治指南（2015 年第 2 版）第 121~122 页 4 级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIa，证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
10	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 Gold, Ralf et al. "Progress in the treatment of myasthenia gravis."Therapeutic advances in neurological disorders vol. 1,2 (2008)	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
11	美金刚	片剂	血管性痴呆		第一周的剂量为5mg/d, 第二周10mg/d, 第三周15mg/d, 第四周开始以后服用推荐的维持剂量 20mg/d	4级：①治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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导规范（2016）.全科医学临床与教育, 2016；③2项临床研究表明, 与安慰剂相比, 美金刚可改善轻中度血管性痴呆患者的部分症状评分（Wilcock G, Mobius HJ, & Stoffler A: A double-blind, placebo-controlled multicentre study of memantine in mild to moderate vascular dementia (MMM500). Int Clin Psychopharmacol 2002; 17: 297-305	大多情况下推荐
12	普瑞巴林	胶囊剂	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	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：美国 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 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
13	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
14	他克莫司	胶囊剂	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,2015；②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	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
15	文拉法辛	片剂、胶囊剂	成人社交焦虑障碍（又称社交恐惧症，SAD）		见FDA药品说明书	1级：美国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 Class I，推荐等级 Class IIa，证据强度 B；② Williams T,Hattingh CJ,Kariuki CM, et al. Pharmacotherapy for social anxiety disorder (SAnD).[J]. The Cochrane database of systematic reviews,2017,10	推荐
16	依达拉奉	注射剂	肌萎缩性侧索硬化症（ALS）		见FDA药品说明书	1级：美国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：Writing Group & Edaravone (MCI-186) ALS 19 Study Group: Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Neurol 2017; 16(7): 505-512 4级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B	推荐

表 6 肾内及风湿类药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
1	ACEI 类药物 (如卡托普利)		肾病患者降 尿蛋白		在耐受性范围内上调	2 级: ① KDIGO.KDIGO 临床实践指南: 肾小球肾炎 (2012); ② KDIGO. KDIGO 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 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
2	ARB 类药物 (如缬沙坦)		肾病患者降 尿蛋白		在耐受性范围内上调	2 级: ① KDIGO.KDIGO 临床实践指南: 肾小球肾炎 (2012); ② KDIGO. KDIGO 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 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
3	环孢素	胶囊剂	白塞病		3 ~ 5mg·kg ⁻¹ .d ⁻¹	1 级: 日本药品说明书批注环孢素用于白塞病	推荐
			血管炎		150mg/d 或 4.3mg/kg/d	5 级: JCS.2017 JCS 指南: 血管炎综合征的管理 .Circulation Journal, 2020	某些情况下推荐
			再生障碍性 贫血		3~5mg/kg/d	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 .British Journal of Haematology,2016 4 级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
			溶血性贫血		3mg/kg/d 起, 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 autoimmune haemolytic anaemia.Br J Haematol,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

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
3	环孢素	胶囊剂	系统性红斑狼疮		按体重每日 3 ~ 5mg/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 erythematosus in adults. Rheumatology (Oxford), 2018. 4 级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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 年版) 第 62 页	推荐
4	甲氨喋呤	片剂、注射剂	血管炎			5 级: JCS. 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome. Circulation Journal, 2020.	某些情况下推荐
			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 年版) 第 84 页 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 年版) 第 54 页 4 级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
4	甲氨喋呤	片剂、注射剂	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年版）第68页 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
5	静注人免疫球蛋白	注射剂	血管炎			5级：JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome.Circulation Journal, 2020	某些情况下推荐
6	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）药品说明书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 Class IIa，推荐等级 Class IIb，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	375mg/m ² ，qw，共4周；或1000mg，2周后重复1次	5级：①成人：有效性具有争议，Micromedex 有效性等级 IIb，推荐等级 IIb，证据强度 B；儿童：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
7	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：中华医学会风湿病学分会《临床诊疗指南·风湿病分册》（2005年版）	推荐
			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

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
8	吗替麦考酚酯	胶囊剂、片剂	肾病综合征		参见指南	2级:ACOG.KDIGO 临床实践指南:肾小球肾炎(2012) 4级:儿童:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	大多数情况下推荐
9	他克莫司	片剂	关节风湿性关节炎			1级:日本药品说明书批准用于治疗风湿性关节炎(现有治疗无效) 5级:亚太风湿病学联盟协会 .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	推荐
10	托法替布	片剂	对甲氨蝶呤或其他疾病修饰抗风湿性药物(DMARDs)反应不充分或耐受不良的活动期银屑病关节炎		5mg,bid	1级:美国药品说明书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: Gladman D, Rigby W, Azevedo VF,etc. Tofacitinib for Psoriatic Arthritis in Patients with an Inadequate Response to TNF Inhibitors.N Engl J Med. 2017 Oct 19;377(16): 1525-1536.	推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
11	托珠单抗	注射剂	巨细胞动脉炎		见 FDA 药品说明书	1 级：美国 FDA 药品说明书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. Rheumatology (Oxford).2020.	推荐

表 7 抗肿瘤药物超药品说明书目录

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
1	奥沙利铂	粉针剂	食管癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020年第5版)第48页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
			胃癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:胃癌(2020年第4版)第36页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
			胆道恶性肿瘤	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:肝胆肿瘤(2020年第5版)第43页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
2	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:美国 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 2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020年第2版)第41页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
				见 FDA 药品说明书	1级:美国 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 2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020年第2版)第40页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
2	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: 美国 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.NCCN 临床实践指南: 卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌 (2020 年第 2 版) 第 38 页 4 级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 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: 美国 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.NCCN 临床实践指南: 宫颈癌 (2021 年第 1 版) 第 41 页 3 级: 治疗有效, Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
3	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, 中华儿科杂志编辑委员会. 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
4	地塞米松	片剂、注射剂	化疗止吐	参见指南	2 级: ① NCCN.NCCN 临床实践指南: 止吐 (2019 年第 1 版) 第 9 页; ② 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会, 中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会. 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 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
5	多柔比星	脂质体注射剂	复发卵巢癌	见 FDA 药品说明书	1 级: 美国 FDA 已批准该药用于卵巢癌 2 级: NCCN.NCCN 临床实践指南: 卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌 (2020 年第 2 版) 第 40 页 4 级: 治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
6	多西他赛	注射剂	卵巢上皮癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌(2020年第2版)第37页 3级:治疗有效, Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class IIb, 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:美国 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.NCCN 临床实践指南:头颈部肿瘤(2021年第1版)第114页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
			晚期胃癌	见 FDA 药品说明书	1级:美国 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:① NCCN 临床实践指南:胃癌(2020年第4版)第45页; ②中国临床肿瘤学会(CSCO).胃癌诊疗指南(2018年第1版)第126页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
7	吉西他滨	注射剂	膀胱癌	参见指南	2级:① NCCN.NCCN 临床实践指南:膀胱癌(2020年第3版)第13页;②国家卫生健康委员会.膀胱癌诊治规范(2018)第44页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class 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.NCCN 临床实践指南:肝胆肿瘤(2020年第5版)第44页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
7	吉西他滨	注射剂	外周 T 细胞淋巴瘤	参见指南	2 级：① NCCN.NCCN 临床实践指南：T 细胞淋巴瘤（2021 年第 1 版）第 15 页；② 中国临床肿瘤学会 (CSCO). 淋巴瘤诊疗指南（2020）第 137 页 3 级：治疗有效，Micromedex 有效性 Class I，推荐等级 Class 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：美国 FDA 已批准吉西他滨与卡铂联合用于治疗成人晚期卵巢癌，治疗在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.NCCN 临床实践指南：卵巢癌包括输卵管癌和原发腹膜癌（2020 年第 2 版）第 40 页 4 级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIa，证据强度 B	推荐
8	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.NCCN 临床实践指南：食管癌和胃食管交界处癌（2020 年第 5 版）第 48 页 4 级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B	推荐
			胰腺癌	参见指南	2 级：NCCN.NCCN 临床实践指南：胰腺癌（2021 年第 1 版）第 37 页 4 级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B	推荐
9	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：美国 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：① NCCN.NCCN 临床实践指南：多发性骨髓瘤（2021 年第 3 版）第 16 页；② 中国医师协会血液科医师分会，中华医学会血液学分会，中国医师协会多发性骨髓瘤专业委员会·中国多发性骨髓瘤诊治指南（2020）. 中华内科杂志，2020	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
10	替莫唑胺	胶囊剂	转移性恶性黑色素瘤	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:皮肤黑色素瘤(2021年第1版)第67页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
11	西妥昔单抗	注射剂	联合放疗治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌	见 FDA 药品说明书	1级:美国 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.NCCN 临床实践指南:头颈部肿瘤(2021年第1版)第41页 3级:治疗有效, Micromedex 有效性 Class I, 推荐等级 Class 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 5-FU	见 FDA 药品说明书	1级:美国 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.NCCN 临床实践指南:头颈部肿瘤(2021年第1版)第41页 5级:有效性具有争议, Micromedex 有效性 Class IIb, 推荐等级 Class 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:美国 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的复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:头颈部肿瘤(2021年第1版)第41页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
12	伊立替康	注射剂	胃癌(二线治疗)	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:胃癌(2020年第4版)第39页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
12	伊立替康	注射剂	广泛期小细胞肺癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:小细胞肺癌(2021年第1版)第19页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa/b, 证据强度 B	推荐
			食管癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020年第5版)第49页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 证据强度 B	推荐
13	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:中国临床肿瘤学会(CSCO).蒽环类药物心脏毒性防治指南(2020)第28页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 A	推荐
14	紫杉醇	注射剂	膀胱癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:膀胱癌(2020年第3版)第13页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
			宫颈癌	参见指南	2级:NCCN.NCCN 临床实践指南:宫颈癌(2020年第1版)第41页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
			食管癌	参见指南	2级:①NCCN.NCCN 临床实践指南:食管癌和胃食管交界处癌(2020年第5版)第47页;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)第35页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐
			胃癌	参见指南	2级:①NCCN.NCCN 临床实践指南:胃癌治疗指南(2020年第4版)第39页;②中国临床肿瘤学会(CSCO).胃癌诊疗指南(2018年第1版)第53页 4级:治疗证据支持有效, Micromedex 有效性 Class IIa, 推荐等级 Class IIb, 证据强度 B	推荐

序号	药品信息		超说明书内容			推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	具体用法	证据等级及依据	
15	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：① NCCN.NCCN 临床实践指南：卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌（2020年第2版）第40页；②国家卫生健康委员会·卵巢癌诊疗规范（2018）第27页 4级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，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：美国 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.NCCN 临床实践指南：非小细胞肺癌（2021年第1版）第47页 4级：治疗证据支持有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，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：美国 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：① NCCN.NCCN 临床实践指南：胰腺癌（2021年第1版）：41；②国家卫生健康委员会·胰腺癌诊疗规范（2018）第29页；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 Class IIa，推荐等级 Class IIa，证据强度 B	推荐
			转移性黑色素瘤	参见指南	2级：① NCCN.NCCN 临床实践指南：皮肤黑色素瘤（2020年第4版）第67页；②国家卫生健康委员会·黑色素瘤诊疗规范（2018）第15页	推荐

表 8 其他药物超药品说明书用药目录

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
1	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 1-4U	1 级：美国 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 Class IIa，推荐等级 Class IIb，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
2	阿托品	注射剂	散瞳		见 FDA 及日本药品说明书	1 级：①美国 FDA 已批准阿托品用于散瞳 [Isopto Atropine（1%，10 mg/mL）2016 年 12 月产品说明书]； ②日本批准阿托品用于散瞳 [日点アトロピン点眼液（1%，10 mg/mL）2009 年 6 月第 4 版产品说明书]； ③日本批准阿托品用于散瞳硫酸（アトロピン「ホエイ」粉针剂 2019 年 7 月第 9 版产品说明书）	推荐
3	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 . 中国髌、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手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
4	氨溴索	注射剂	急性百草枯中毒导致成人呼吸窘迫综合症		1000mg 静滴 qd; 500mg 静滴 q12h	5 级：XD Wu, SW Li, JZ Zhang, 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.	某些情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
5	奥曲肽	注射剂	癌症复发的伴有消化器官症状的肠梗阻		皮下注射，每日三次，每次0.1-0.3mg，直至症状缓解	1级：醋酸奥曲肽注射液（善宁）日本版药品说明书批准该用法 5级：①有效性具有争议，Micromedex 有效性 Class IIb，推荐等级 Class IIb，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
6	丙酸氟替卡松	雾化吸入用混悬剂		用于成人	成人和16岁以上青少年：0.5-2mg，bid	1级：英国 EMC 显示该药可用于成人 4级：Rachel A. Charlton, PhD, Julia M, et al. Safety of Fluticasone Propionate Prescribed for Asthma During Pregnancy: A UK Population-Based Cohort Study[J].J Allergy Clin Immunol Pract, 2015,3. 5级：①成人慢性气道疾病雾化吸入治疗专家组.成人慢性气道疾病雾化吸入治疗专家共识（2012）.中国呼吸与危重监护杂志 2012；②中华医学会临床药学分会.雾化吸入疗法合理用药专家共识（2019）	推荐
7	地塞米松磷酸钠	注射剂			结膜下注射，球后注射、球旁注射等	1级：①美国 FDA 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；②日本批准地塞米松磷酸钠注射液用于结膜下注射、球后注射（デカドロン注射液 1.65、3.3 及 6.6 mg，2020 年 7 月第 2 版药品说明书）	某些情况下推荐
8	氟尿嘧啶	注射剂	抗青光眼术后滤过泡瘢痕化		5mg 结膜下注射，每周 1 次	4级：①治疗证据有效，Micromedex 有效性 Class IIa，推荐等级 Class IIb，证据强度 B；② Green E , Wilkins M , Bunce C , et al. 5-Fluorouracil for glaucoma surgery[J]. The Cochrane Library, 2014, 2(2): 1-65. 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	大多情况下推荐

序号	药品信息		超说明书内容				推荐意见
	通用名称	剂型	适应证	人群	具体用法	证据等级及依据	
9	雷珠单抗	注射剂	糖尿病性视网膜病变		玻璃体注射 0.3mg, 每月1次	1级:美国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 Class IIa, 推荐等级 Class IIa, 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版). 中华眼科杂志, 2019. ②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. 眼科新进展, 2019.	某些情况下推荐
10	乙酰半胱氨酸	片剂	对乙酰氨基酚中毒			1级:美国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]第1212页 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

备注：英文缩写目录（按字母顺序排列）

ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists, 美国妇产科医师学会

ADA: American Diabetes Association, 美国糖尿病协会

AHA: American Heart Association, 美国心脏学会

ATS: American Thoracic Society, 美国胸科学会

ASRM: American Society for Reproductive Medicine, 美国生殖医学学会

ASH: American Society for Hematology 美国血液学会

AUA: American Urological Association, 美国泌尿外科学会

CA-MRSA: community- associated MRSA, 社区相关性 MRSA

CAP:Community-Acquired Pneumonia, 社区获得性肺炎

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, 美国疾病控制与预防中心

CSCO: Chinese Society of Clinical Oncology, 中国临床肿瘤学会

EAU: European Association of Urology, 欧洲泌尿外科协会

ECFS: European Cystic Fibrosis Society, 欧洲囊性纤维化学会

ECCO: European Crohn's and Colitis Organisation, 欧洲克罗恩病和结肠炎组织

ECMM: European Confederation of Medical Mycology, 欧洲医学真菌学联盟

EMC: Electronic Medicines Compendium, 电子药物标准汇编

ERS: European Respiratory Society, 欧洲呼吸学会

ESC: European Society of Cardiology, 欧洲心脏病学会

ESCMID: European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 欧洲临床微生物学与感染性疾病学会

ESVS:European Society for Vascular Surgery 欧洲血管外科学会

FDA: Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局

FIGO: Federation International of Gynecology and Obstetrics, 国际妇产科联盟

KIDGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes, 全球改善肾脏病预后组织

HAP:Hospital--Acquired Pneumonia, 医院获得性肺炎

HCA-MRSA: healthcare-associated MRSA, 健康护理相关性 MRSA

HIV: Human Immunodeficiency Virus, 人类免疫缺陷病毒

ICSH: International Council for Standardization in Haematology, 国际血液学标准化委员会

ICU: Intensive Care Unit, 重症加强护理病房

IDSA: Infectious Diseases Society of America, 美国感染病学会

IVF: in vitro fertilization, 体外受精

MIC: minimum inhibitory concentration, 最低抑菌浓度

MRSA: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus, 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌

NACI: National Advisory Committee on Immunization, 加拿大国家免疫顾问委员会

NCCN: National Comprehensive Cancer Network, 美国国立综合癌症网络

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence, 英国国家卫生与临床优化研究所

NIH: National Institutes of Health, 美国国立卫生研究院

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 苏格兰校际指南

TNF: Tumor Necrosis Factor, 肿瘤坏死因子

WHO: World Health Organization, 世界卫生组织

XDR: Extensive drug resistance, 泛耐药