

药 讯

(第一百九十三期)

梅州市第二中医医院药学部主办

2024 年 12 月 6 日

药事管理

国家医保局 人力资源社会保障部印发 2024 年版国家医保药品目录
..... 2

药品信息

药品追溯码简介..... 4

临床用药

本院抗菌药物使用指导—诺氟沙星..... 9

【药事管理】

国家医保局 人力资源社会保障部印发 2024 年版国家医保药品目录

国家医保局认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，会同人力资源社会保障部等部门组织开展了 2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作，现已顺利结束。

在今年的调整中，有 91 种药品新增进入国家医保药品目录，其中 89 种以谈判/竞价方式纳入，另有 2 种国家集采中选药品直接纳入，同时 43 种临床已被替代或长期未生产供应的药品被调出。今年参与谈判/竞价的 117 种目录外药品中，89 种谈判或竞价成功，成功率和价格降幅与往年基本相当。本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到 3159 种，其中西药 1765 种、中成药 1394 种。中药饮片部分 892 种。自成立以来，国家医保局已连续 7 年开展药品目录调整工作，累计将 835 种药品新增进入国家医保药品目录，其中谈判新增 530 种，竞价新增 38 种。同时 438 种疗效不确切或易滥用、临床已被淘汰、长期未生产供应且可被其他品种替代的药品被调出目录。

中国式现代化，民生为大。在发展中保障和改善民生是中国式现代化的重大任务。7 年来，国家医保局认真贯彻落实党中央国务院决策部署，坚持守正创新、深化改革，坚持尽力而为、量力而行，持续优化完善基本医保药品目录管理，着力解决好人民最关心最直接最现实的利益问题，更好满足人民对美好生活的向往。

一是坚持“以人民为中心”的发展理念。通过 7 轮调整，医保目录内药品质量和结构明显优化，费用水平更加合理，保障水平明显提升。截至 2024 年 10 月底，协议期内谈判药品累计受益 8.3 亿人次，累计为患者减负超 8800 亿元，充分彰显党和政府对人民健康福祉的高度关切。二是坚持战略购买、价值购买。整合全体参保人用药需求，与药品企业开展准入谈判，以广阔市场换合理价格，显著提升了医保资金的使用效益。结合药品集中带量采购等一系列措施，实现了保障水平的迭代升级，推动基金支出结构“腾笼换鸟”，充分彰显医保部门系统集成的治理优势。三是坚持开放包容、宽广胸怀。目录调整从未区分企业规模和所有制属性，无论内资外资、国企民企、中药西药，所有符合条件的药品一视同仁，充分彰显中国开放包容的大国风范。四是坚持统筹兼顾、引导创新。坚决树立支持“真创新”的政策导向，运用药品价值评估、药物经济学评价等技术工具，在有限的基金支撑能力下尽可能平衡好参保人多元化需求、医务人员临床用药以及医药产业发展创新的需要，助力高临床价值、高创新水平的药品获得与之匹配的价格，引领医药产业发展方向，充分彰显医保部门求真务实的工作态度。

新版药品目录将于 2025 年 1 月 1 日在全国范围内正式实施，广大参保人将有更多、更好的药品可供选择使用，临床医生也有更丰富“武器”对抗疾病。下一步，国家医保局、人力资源社会保障部将认真贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，进一步细化政策、加强管理，切实做好新版药品目录的落地和执行，坚决保障参保人合理的临床用药需求，不断提升人民群众的医保获得感、幸福感、安全感。

【药品信息】

药品追溯码简介

来源：临药网

一、背景与意义

最近一段时间，各个省市的医保局、医院、药店、药商都在忙活一件事情：药品追溯码上传。何谓药品追溯码？药品追溯码是印制在药品包装盒上的 20 位代码，相当于每盒药品的身份证，是药品一“出生”即被赋予的身份信息，任意两盒药的追溯码都不会完全一样。如下图。



追溯码不是最近才出现的事物，早在数年前，阿里健康就搭建了“码上放心”平台，是国内最大的第三方追溯平台，只是随着今年国家医保局的要求，追溯码热度再次高了起来。

医保系统通过追溯实现“全链条掌握药品耗材进销存底数，全闭环阻断药品耗材回流风险”的目的。自今年3月国家医保局在辽宁沈阳、河南安阳等地启动医保药品耗材追溯码信息采集试点后，各省市追溯码应用工作持续推进。

二、追溯码规则

追溯码使用20位编码，其数据结构是由三个单元数据串按顺序组成。数据结构原则如下图：



第一单元部分为产品资源码（药品标识码）：追溯码前7位，包含企业信息、药品名称、剂型、批准文号、包装规格等信息，方便产品识别，目前见到的药品追溯码基本上以8开头；第二单元部分为单件序列（生产标识码）：追溯码8到16位，是单件商品序列号；最后单元部分为校验位：追溯码17到20位，校验位由特殊加密算法生成。

追溯码编码容量：

编码类别	编码位数	位数	支持数量
产品资源码	1-7 位	7 位	1 千万（品种）
单件序列码	8-16 位	9 位	10 亿（件）

了解药品国家码、YPID、本位码的朋友都知道，定义某一厂家、某一品规的某一药品、国家码用了 23 位，YPID 用了 12 位，本位码用了 14 位；而追溯码中的前 7 位药品追溯码，只用 7 位要干国家码 23 位干的活儿，猜测这 7 位没有再细分层级，直接按一定规则依次往下递增的（比如某药品上市前向码上放心平台申请几个码）。

三、追溯码的大中小码

根据药品的不同包装，追溯码分为 3 个等级。

一级追溯码（小码）：药品最小销售包装，用来标识最小销售包装药品。

二级追溯码（中码）：药品中包装，用来标识中间独立包装药品。

三级追溯码（大码）：药品外层包装，用来标识外箱独立包装药品，如此类推。

举个例子：

一箱芪参胶囊的大码：



一打芪参胶囊的中码：



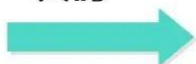
一盒芪参胶囊的小码：



为了便于理解，下图把药品与中华烟的包装作个映射。



大码



中码



小码



拆零、无码



【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—诺氟沙星

诺氟沙星

分类：喹诺酮类抗生素。

成分

本品主要成分为诺氟沙星。

性状

诺氟沙星片：薄膜衣片，除去包衣后显类白色至淡黄色。

诺氟沙星胶囊：胶囊剂，内容物为白色至淡黄色粉末。

诺氟沙星药膜：类白色或淡黄色片状薄膜。

诺氟沙星软膏：黄色软膏。

诺氟沙星乳膏：白色至微黄色乳膏。

诺氟沙星滴眼液：无色至淡黄色的澄明液体。

诺氟沙星栓：乳白色至微黄色的鸭嘴形栓形剂。

诺氟沙星葡萄糖注射液：几乎无色或微黄绿色的澄明液体。

适应症

诺氟沙星片/诺氟沙星胶囊/诺氟沙星葡萄糖注射液：

- 1、本品用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

2、由于使用氟喹诺酮类药物（包括诺氟沙星胶囊）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎/慢性支气管炎急性发作/单纯性尿路感染/急性非复杂性膀胱炎有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用诺氟沙星胶囊。

诺氟沙星药膜/诺氟沙星栓：

用于敏感菌所致的细菌性阴道感染。

诺氟沙星软膏/诺氟沙星乳膏：

用于敏感菌所致的皮肤软组织感染，如脓疱疮、湿疹感染、足疣感染、毛囊炎、疖肿等。

诺氟沙星滴眼液：

用于敏感菌所致的外眼感染，如结膜炎、角膜炎、角膜溃疡等。

用法用量

本品不同剂型、不同规格的用法用量可能存在差异，请阅读具体药物说明书使用，或遵医嘱。

诺氟沙星片/诺氟沙星胶囊：

口服。

1、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌及奇异变形菌所致的急性单纯性下尿路感染一次 400mg，一日 2 次，疗程 3 日。

2、其他病原菌所致的单纯性尿路感染剂量同上，疗程 7-10 日。

3、复杂性尿路感染剂量同上，疗程 10-21 日。

4、单纯性淋球菌性尿道炎：单次 800-1200mg。

5、急性及慢性前列腺炎：一次 400mg，一日 2 次，疗程 28 日。

6、肠道感染：一次 300-400mg，一日 2 次，疗程 5-7 日。

7、伤寒沙门菌感染：一日 800-1200mg，分 2-3 次服用，疗程 14-21 日。

诺氟沙星药膜：

使用前先洗净外阴，将手洗净擦干，从药膜本的两层纸中间取出药膜一片（或二片）经折叠成松软小团后，以食指和中指夹持（或中指）推入阴道深处，早晚各一次，一次 20-40mg（1-2 片）。

诺氟沙星软膏/诺氟沙星乳膏：

皮肤软组织细菌感染，每日患处涂药 2 次。

诺氟沙星滴眼液：

滴入眼睑内，一次 1-2 滴，一日 3-6 次。

诺氟沙星栓：

阴道给药。每晚临用前清洗外阴部，取栓剂一粒，置入阴道深部，一日 1 次，连用 7 天。或遵医嘱。

诺氟沙星葡萄糖注射液：

成人一次 0.2-0.4g，一日 2 次，以每分钟 30-40 滴的速度静脉滴注，7-14 日为一疗程；或遵医嘱。

不良反应

诺氟沙星片/诺氟沙星胶囊/诺氟沙星葡萄糖注射液：

1、严重和其他重要的不良反应：

（1）致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响。

（2）肌腱病和肌腱断裂。

- (3) QT 间期延长。
- (4) 过敏反应。
- (5) 其他严重并且有时致命的反应。
- (6) 中枢神经系统的影响。
- (7) 艰难梭菌相关性腹泻。
- (8) 周围神经病变。
- (9) 对血糖的干扰。
- (10) 光敏感性/光毒性。
- (11) 主动脉瘤和主动脉夹层的风险。

在【注意事项】下对以上不良反应进行了详细说明。

2、心血管系统：QT 间期延长、尖端扭转型室性心动过速、室性心律失常。

3、中枢神经系统：惊厥、中毒性精神病、震颤、躁动、焦虑、头晕、意识模糊、幻觉、妄想、抑郁、恶梦、失眠、癫痫发作、极少数情况可导致患者产生自杀的念头或行动。

4、周围神经病变：感觉错乱、感觉迟钝、触物痛感、疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木、无力，或轻触觉、痛觉、温度觉、位置觉和振动觉异常、多发性神经炎。

5、骨骼肌肉系统：关节痛、肌痛、肌无力、张力亢进肌腱炎、肌腱断裂、重症肌无力恶化。

6、超敏反应：荨麻疹、瘙痒及其他严重皮肤反应（如中毒性表皮坏死松解症、多形性红斑）、呼吸困难、血管神经性水肿（包括舌、喉、咽或面

部水肿/肿胀）、心血管性虚脱、低血压、意识丧失、气道阻塞（包括支气管痉挛、气促及急性呼吸窘迫）、过敏性肺炎、过敏性休克。

7、肝胆系统：肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝衰竭。

8、泌尿系统：急性肾功能不全或肾衰。

9、血液系统：贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血、血小板减少症、包括血栓性血小板减少性紫癜、白细胞减少症、粒细胞减少症、全血细胞减少症和/或其他血液病。

10、其他：发烧、血管炎、血清病、难辨梭菌相关性腹泻、血糖紊乱、光敏感性/光毒性。

诺氟沙星药膜：

阴道局部可有不适感。

诺氟沙星软膏/诺氟沙星乳膏：

主要为过敏反应，有皮疹、皮肤瘙痒，偶可发生渗出性多形性红斑及血管神经性水肿。一过性疼痛较少见。

诺氟沙星滴眼液：

轻微一过性局部刺激，如刺痛、痒、异物感等。

诺氟沙星栓：

个别患者偶有瘙痒感或烧灼感。

注意事项

1、致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响：使用氟喹诺酮类药品，已有报告在同一患者的身体不同器官系统同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反

应，通常包括：肌腱炎，肌腱断裂，关节痛，肌痛，周围神经病变和中枢神经系统反应（幻觉，焦虑，抑郁，失眠，严重头痛和错乱）。这些不良反应可发生在使用诺氟沙星胶囊后数小时至数周。任何年龄段的患者，之前没有相关风险因素，均有报告发生这些不良反应。

2、肌腱病和肌腱断裂：氟喹诺酮类药品，会使所有年龄段患者的肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。这种不良反应最常发生在跟腱，跟腱断裂可能需要手术修复。也有报告在肩、手部、肱二头肌、拇指和其他肌腱点出现肌腱炎和肌腱断裂。肌腱炎和肌腱断裂可发生在开始使用诺氟沙星胶囊后数小时或数天，或结束治疗后几个月。肌腱炎和肌腱断裂可双侧发生。这种风险在60岁以上老年患者，服用皮质类固醇药品患者及肾脏、心脏或肺移植手术的患者中进一步增加。除了年龄和使用皮质类固醇的因素外，另可独立增加肌腱断裂风险的因素包括剧烈的体力活动，肾功能衰竭以及以前的肌腱疾病，如类风湿关节炎。肌腱炎和肌腱断裂也发生在没有上述风险因素的使用氟喹诺酮类药品的患者中。肌腱断裂可发生在治疗过程中或治疗结束后；也有报告在治疗结束数月后发生肌腱断裂。在患者发生肌腱疼痛、肿胀、炎症或断裂后，应停止使用本品。在出现肌腱炎或肌腱断裂的迹象后，应建议患者休息，并与医生联系，换用非喹诺酮类药品。有肌腱疾病病史或发生过肌腱炎和肌腱断裂的患者应避免使用氟喹诺酮类药品。

3、重症肌无力加重：氟喹诺酮类药品，有神经肌肉阻断活性，可能加剧重症肌无力患者的肌无力症状。上市后的严重不良事件，包括死亡和需要通气支持，以及重症肌无力患者与使用氟喹诺酮类药品相关。患有重症肌无力的患者应避免使用诺氟沙星胶囊。

4、QT 间期延长：某些氟喹诺酮类药品可以使心电图的 QT 间期延长，少数患者可以出现心律失常。上市后监测期间自发报告接受氟喹诺酮类药品治疗的患者出现尖端扭转型室速的情况罕见。已知 QT 间期延长的患者、未纠正的低血钾患者及使用 IA 类（奎尼丁、普鲁卡因胺）和 III 类（胺碘酮、索他洛尔）抗心律失常药品的患者应避免使用诺氟沙星胶囊。老年患者更容易受药品相关的 QT 间期的影响。

5、过敏反应：使用氟喹诺酮类药品，已报告发生严重的过敏反应。一些患者在第一次给药后即发生，有些反应可伴随有心血管系统衰竭、丧失意识、刺痛、咽或面部水肿、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒等。严重的过敏反应需要肾上腺素紧急治疗。诺氟沙星胶囊应在第一次出现皮疹或其他任何过敏迹象时停止使用。必要时可进行输氧，静脉注射类固醇，气道管理，包括插管等措施。

6、其他严重并且可能致命的反应：使用氟喹诺酮类药品，已有出现其他严重并且可能致命的事件报告。这些事件中有些是由于过敏，有些则病因不明。这些事件可能是重度的，通常发生在多剂量给药后。临床表现可包括以下的一个或多个症状：发热、皮疹、严重的皮肤反应（例如，中毒性表皮坏死松解症，Stevens-Johnson 综合征）；血管炎；关节痛；肌痛；血清病；过敏性肺炎；间质性肾炎；急性肾功能不全或肾衰竭；肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝功能衰竭；贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血；血小板减少症，包括血栓性血小板减少性紫癜；白细胞减少症；粒细胞缺乏症；全血细胞减少症和/或其他血液学异常。应在第一次出现皮疹、黄疸或任何其他过敏表现时立即停药并且采取措施。

7、中枢神经系统的影响：使用氟喹诺酮类药品，包括诺氟沙星胶囊，已有报告会使中枢神经系统不良反应增加的风险，包括惊厥和颅内压增高（含假性脑瘤）以及中毒引起的精神病。使用氟喹诺酮类药品可能会导致中枢神经系统反应包括焦躁、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、头晕、错乱、震颤、幻觉、抑郁和自杀想法或行为。这些反应可能发生在首次用药后。如果这些反应发生在患者使用诺氟沙星胶囊时，应停止给药并采取适当的措施。与所有的氟喹诺酮类药品一样，已知或怀疑有中枢神经系统疾病的患者（如严重的脑动脉硬化、癫痫）或存在其他风险因素的患者（如有发作倾向或发作阈值降低）应在获益超过风险时使用诺氟沙星胶囊。

8、周围神经病变：已有报告患者使用氟喹诺酮类药品，产生罕见的感觉或感觉运动性轴索神经病，影响小和/或大的轴索，致皮肤感觉异常、感觉迟钝、触物痛感和衰弱。对于某些患者，症状可能在诺氟沙星胶囊用药后很快发生并且可能是不可逆的。如果患者出现外周神经病变症状，包括疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木和/或无力，或其他感觉，包括轻触觉、痛觉、温觉、位置觉和振动觉的变化，应立即停药。有周围神经病变病史的患者应避免使用氟喹诺酮类抗生素。

9、艰难梭菌相关性腹泻：

（1）几乎所有的抗菌药品均出现过艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的报告，包括诺氟沙星胶囊，严重程度从轻度腹泻至严重结肠炎。抗菌药品治疗使结肠的正常菌群改变，从而导致艰难梭菌过度生长。

（2）艰难梭菌产生的毒素 A 和 B，是艰难梭菌相关性腹泻的原因。高毒性的梭菌引起的发病率和死亡率均升高，这些感染抗菌治疗无效，并可能需

要结肠切除术。在接受抗生素治疗后，出现腹泻均应考虑 CDAD 的可能性。因为 CDAD 可能发生在使用抗菌药品治疗后两个月，因此仔细询问病史是必要的。

（3）如果怀疑或证实艰难梭菌相关性腹泻，可能需要停止目前使用的不针对艰难梭菌的抗生素。应适当补充液体和电解质，补充蛋白质，采用针对艰难梭菌的抗生素治疗，出现临床指征时应进行手术评价。

10、对血糖的干扰：

曾有氟喹诺酮类抗生素引起血糖紊乱（如症状性高血糖和低血糖）的报道，这种情况多发生于同时口服降糖药（如优降糖/格列本脲）或使用胰岛素的糖尿病患者。因此对于此类患者，建议应密切监测其血糖变化情况。如果患者在接受诺氟沙星胶囊治疗时出现低血糖反应，应立即停药并采取适当的治疗措施。

11、光敏感性/光毒性：

在使用氟喹诺酮类抗生素后暴露于阳光或紫外线照射下，会发生中度至严重的光敏性/光毒性反应，后者可能表现过度的晒伤反应（例如烧灼感、红斑、水泡、渗出、水肿），常出现在暴露于光的部位（通常是颈部的“V”型区域、前臂伸肌表面、手的背部）。因此，应该避免过度暴露于光源下。发生光毒性反应时应停药。

12、主动脉瘤和主动脉夹层的风险

流行病学研究报告使用氟喹诺酮类药物后两个月内主动脉瘤和主动脉夹层的发生率增加，尤其是老年患者。风险增加的原因尚未确定。对于已知患有主动脉瘤或主动脉瘤高风险的患者，仅在没有其他抗菌治疗可用的情况

下，使用全身用氟喹诺酮类抗生素。

13、孕妇及哺乳期妇女用药：曾用猴进行繁殖研究，剂量高达人用药的 10 倍，发现本品可致流产。该剂量在猴的血浆峰浓度 (C_{max}) 约为人的 2 倍。本品在动物中并未证实有致畸作用。然而，在孕妇并未进行合适的、有良好对照的研究，因此本品不宜用于孕妇。本品是否经乳汁分泌尚缺乏资料。当孕妇应用 200mg 本品时，乳汁中不能检出该药。然而，由于研究剂量较小，且本类药物的其他品种经乳汁分泌，加之对新生儿及婴幼儿潜在的严重不良反应，乳妇应避免应用本品或于应用时停止哺乳。

14、儿童用药：本品在婴幼儿及 18 岁以下青少年的安全性尚未确立。但本品用于数种幼龄动物时，可致关节病变。本品不宜用于 18 岁以下的小儿及青少年。

15、老年用药：老年患者常有肾功能减退，因本品部分经肾排出，需减量应用。

16、药物过量：小鼠及大鼠单剂口服本品剂量达 4g/kg，未发现致死作用。急性药物过量时需进行催吐或洗胃促使胃排空，仔细观察病情变化，予以对症处理及支持疗法。必须维持适当的补液量。

17、本品宜空腹服用，并同时饮水 250ml。

18、由于目前大肠埃希菌对诺氟沙星耐药者多见，应在给药前留取尿标本培养，参考细菌药敏结果调整用药。

19、本品大剂量应用或尿 pH 值在 7 以上时可发生结晶尿，为避免结晶尿的发生，宜多饮水，保持 24 小时排尿量在 1200ml 以上。

20、应用氟喹诺酮类药物可发生中、重度光敏反应，应用本品时应避免

过度暴露于阳光，如发生光敏反应需停药。

21、使用药膜片或阴道片时注意不要将纸片放入阴道。

药理作用

1、本品为氟喹诺酮类抗菌药，具广谱抗菌作用，尤其对需氧革兰阴性杆菌的抗菌活性高。

（1）对下列细菌在体外具良好抗菌作用：肠杆菌科的大部分细菌，包括枸橼酸杆菌属、阴沟肠杆菌、产气肠杆菌等肠杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形菌属、沙门菌属、志贺菌属、弧菌属、耶尔森菌等。

（2）诺氟沙星体外对多重耐药菌亦具抗菌活性。

（3）对青霉素耐药的淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌亦有良好抗菌作用。

2、诺氟沙星为杀菌剂，通过作用于细菌 DNA 螺旋酶的 A 亚单位，抑制 DNA 的合成和复制而导致细菌死亡。

贮藏

遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。