

麻精药品新规出台——

在“管得住”与“用得上”之间求解

□本报记者 孙艺

近日，国家卫生健康委4部门发布《医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定》。针对新规的修订背景、核心思路和落地挑战，本报记者采访了参与修订的相关专家。

政策更新和现实需求倒逼管理升级

近年来，《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等上位法先后修订，对麻精药品管理提出了新要求。“此次修订，力求将近年来出台的系列政策要求系统整合，将此前管理要求尚未涉及的问题一并予以解决。”国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部主任赵颖波介绍新规修订的思路。

赵颖波指出，当前，麻精药品管理最突出的矛盾是合理使用与安全管控之间的平衡。麻精药品是临床不可或缺的药物，但同时具有依赖性和成瘾性，一旦流入非法渠道，危害极大。近些年，第二类精神药品滥用事件频发，部分药品经非法渠道流入社会，而旧有规定对其管理要求较为笼统，部分医疗机构甚至将其视同普通药品管理。从技术层面而言，医院信息化已经从辅助工具变成基础设施，但系统割裂导致的数据孤岛又成为新的管理盲区。

四川大学华西医院临床药学部（药剂科）主任何金汗关注到知情同意相关条款——在开具麻精药品处方前，医师应向患者或代办人充分告知麻

精药品可能涉及毒品犯罪的特殊属性，如果患者需院外使用麻精药品，应签署《知情同意书》。他认为，这一规定有助于缓解两个长期困扰医疗机构的问题：一是院外患者剩余药品难以回收，二是跨机构重复开药难以管控。此外，双人双签人员轮换、镇痛泵使用、独立值班药师调剂、电子处方管理等条款，直接回应了近年来医疗机构在麻精药品管理中反映较为集中的问题。

华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部党总支书记刘东表示，此次修订回应了医疗机构转型过程中面临的现实难题。他注意到，不少医疗机构正经历多院区运行和手术室扩张带来的管理压力——麻精药品使用量持续增大，而纸质处方流转慢、易丢失，手写记录难以辨认，手术室药品依靠人工清点，工作量大且风险高。这种压力带来了麻精药品管理从“人防”向“技防”转型的迫切性。“如果不借助信息化手段实现跨院区、跨系统的数据联通，患者重复开药的问题就很难从根本上解决。”刘东说。

推动麻精药品管理实现3个转变

新修订的管理规定是如何回应运行痛点的？多名受访专家表示，可以归纳为3个核心转变。

一是从“单一部门主导”向“多部门协同共治”转变。赵颖波指出，麻精药品的流转链条涉及开方、调配、使用、信息、安保等多个环节。新规对此作出明确回应：医疗机构应当在本机构药事管理组织中，设置由分管负责人和临床、药学、护理、医疗管理、信

息、保卫等部门参与的麻精药品管理工作组，日常工作由药学部门承担。同时，麻醉科、疼痛科等麻精药品用量大、使用管理环节较多的科室须成立以科室负责人为第一责任人的专门工作小组，并指定专人负责日常管理。

在贵州省人民医院药剂科主任陈琦看来，新规切中了长期以来麻精药品管理职责边界模糊的问题，“相当一部分医疗机构在听到‘药品管理’时，容易将责任主体简单归为药剂科。”她说，麻精药品的流转链条涉及医生开具、药师调配、护士执行、信息记录、安保防范等多个环节，任何一个环节脱节都会产生管理漏洞。多部门协同框架搭建起来之后，提高信息系统的跨机构数据分析和预警能力是重点突破方向。

二是从“人工纸质管理”向“信息化驱动”转变。赵颖波指出，过去验收记录、专用账册、专册登记全靠手写，格式不统一、记录不规范，追溯效率较低。新规增设信息化建设专章，鼓励有条件的医疗机构运用信息化技术加强全流程管理。信息化的核心价值在于让数据流动起来以穿透管理盲区，而非简单地将纸质流程电子化。

浙江大学医学院附属第一医院药事管理科主任卢晓阳注意到，新规要求医疗机构依托信息化等手段，监测本机构处方量和处方频次，以防范院内重复开药，但患者跨机构获取药品的问题仍靠单一机构无法发现。她表示，新规已为信息化建设指明了方向，但跨区域、跨机构的信息联通需要更高层面统筹推动。她提到，浙江省实现全省1600余家医疗机构处方在线开具和互联互通，能够发现跨机构异常取药情况。

三是从“事后追责”向“事前预防、事中管控、事后追责”全链条监管转变。赵颖波介绍，以往管理的重心往往放在“出了事能找到人”，而新规的着力点是“尽量不出事”——覆盖麻精药品管理全流程，并在鼓励有条件的机构运用技术手段实现追溯管理的同时，优化传统人工管理要求，推动各类医疗机构结合实际落实全链条闭环管理。

谈及全链条管理中的现实难题，赵颖波表示，医院内部管理环节相对可控，回收销毁环节涉及院外流向，管理难度明显更大。不同层级医疗机构之间的管理能力存在较大差距，部分基层机构在人员配备、硬件设施配置等方面仍有明显短板。她认为，医疗机构需结合实际，分层落实全链条闭环管理要求。信息化基础较好的大型医院可以率先实现全程追溯；条件尚不具备的基层机构需先从规范传统管理流程入手，逐步补齐短板。这也是此次修订设置鼓励性条款和过渡机制的原因所在——既明确方向，又给足时间。

刚性要求如何弹性落地

医疗机构在执行新规的过程中，如何在标准化要求与差异化现实之间找到平衡？赵颖波表示，一方面，确立不可突破的基础性执行标准，将知情同意、处方审核和用药规范等要求作为刚性要求；另一方面，预留一定的差异化执行空间，在强制性要求基础上增设鼓励性条款、允许部分环节由医疗机构结合实际制定细则、设置应对紧急情况的弹性条款，以及兼顾不同

信息化水平医疗机构的实际条件。例如，统一要求为门急诊患者开具麻精药品处方前必须签署《知情同意书》，未成年人员须取得监护人书面知情同意，同时规定因抢救等紧急情况医师可先行开具处方并事后留存相关记录。

在落地执行过程中，不同地区、不同医疗机构面临的现实条件差异较大。在系统建设方面，部分医疗机构信息系统老旧，难以对接电子印鉴卡管理系统，系统间数据接口不统一，智能设备配备不足，全流程追溯管理受限。在人员执行方面，操作惯性短期内难以扭转，人员轮换初期差错风险可能增加；回收核对等环节初期工作量上升；部分人员对第二类精神药品风险认识不足。在跨部门协同方面，部分医疗机构“药学部单打独斗”的现象仍然存在。在跨机构数据共享方面，区域处方信息互联互通尚未全面实现。

此次修订通过分层管理、分步过渡及鼓励性条款的设置，为各地各级医疗机构结合实际推进落实预留了制度空间。但制度的落地仍需医疗机构强化主体责任，有序推进。

从长期治理视角看，多名受访专家认为，此次修订标志着我国麻精药品管理正在发生系统性转变——从“单一管制”走向“安全与可及并重”，从“分段管理”走向“全链条闭环治理”，从“机构内管理”走向“区域协同监管”，从“经验管理”走向“数据驱动的精准监管”。而数字化追溯体系如何实现全链条覆盖，区域监管信息平台如何打破数据壁垒，风险分级管理如何体现品种差异和机构差异，患者用药长效管理机制如何建立，人工智能等技术应用如何真正赋能一线监管，这些问题都需要在实践中逐步解答。

临床一线

石大一附院多学科联手“复活”断掌

本报讯（通讯员权江宏 赵志强 特约记者张楠 刘青）近日，在北京大学人民医院援疆专家饶烽博士指导下，石河子大学第一附属医院创伤骨科、急诊医学中心、手术室、麻醉科等多学科紧密协作，成功完成一例高难度复杂断掌再植手术。

患者来自新疆维吾尔自治区博尔塔拉蒙古自治州博乐市，右手离断后，第一时间前往当地医院进行了简单的包扎和离体组织保存。由于患者骨骼、肌腱、血管、神经及软组织同步严重受损，创面结构复杂、污染风险高，当地医院建议患者转院。

5小时后，患者到达石大一附院。急诊医学中心第一时间启动创伤急救“绿色通道”，快速完成伤情评估、止血处理、术前检查等紧急处置。饶烽联合创伤骨科于洪涛副主任医师、

王园主治医师、孙昊吴医生组建专项救治团队，为患者制定周密的手术方案。手术期间，饶烽全程进行技术指导，精准把控核心手术环节。救治团队分工协作，规范开展创面彻底清创、骨折复位固定、肌腱修复，在显微镜下精细吻合受损血管与神经。血管通血后，离断手掌逐步恢复供血。4个小时后，手术顺利结束。

术后，医护团队对患者实施专项精细化监护，严密监测再植手掌的皮肤色、皮温、毛细血管充盈反应，动态排查血管危象、感染等术后风险，做好创面护理与全身对症治疗。目前，患者再植手掌血运通畅，恢复情况良好。以后，科室专家将根据患者创面愈合与身体恢复情况，量身定制个性化康复训练方案，逐步帮助患者恢复手部感觉、屈伸及精细活动能力。

武汉市中心医院为患者切除眼内肿瘤

本报讯（特约记者黄征宇 通讯员马遥遥）近日，湖北省武汉市中心医院杨春湖院区眼科团队为患者切除一枚长约2厘米的眼内肿物，成功保住患者视力。

58岁的王阿姨半年前无明显诱因出现右眼眼球突出，偶尔伴有眼胀、眼痒、干涩、流泪及异物感。近期，王阿姨感觉眼胀明显加重，视力大不如前，来到武汉市中心医院杨春湖院区眼科。眼科姚骏副主任医师检查发现，患者右眼球较左侧明显突出。眼眶磁共振检查显示，右眼眶内眼球后方有一巨大软组织肿物，几乎占据整个眼眶，并将视神经明显挤压移位。“如果不及时手术，肿瘤继续生长将逐渐压迫给眼球供血的视网膜并给视神经造成进行性损伤，最终导致右眼失明。”姚骏向患者及其家属解释病情

湘雅医院完成糖尿病胃瘫脊髓电刺激术

本报讯（特约记者严丽 通讯员贺星惠）近日，中南大学湘雅医院功能神经外科团队成功开展湖南省首例针对糖尿病胃瘫的脊髓电刺激术（SCS）治疗。

患者为33岁男性，患糖尿病多年，近5年反复出现严重恶心、呕吐，无法正常进食饮水，被诊断为糖尿病胃瘫。糖尿病胃瘫是糖尿病周围神经病变累及自主神经后，导致胃排空延迟但无机械性梗阻的并发症，患者常

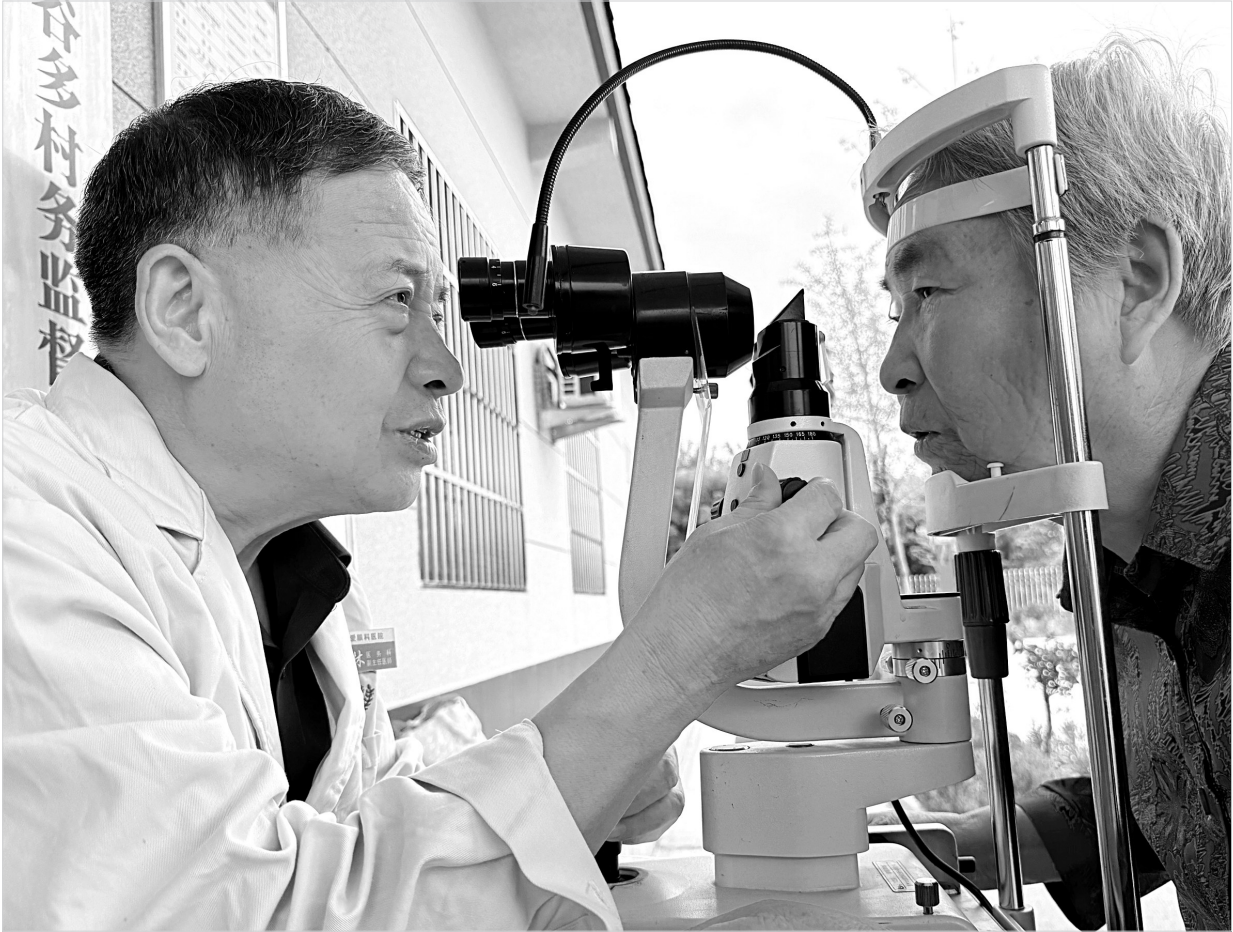
后，迅速安排患者住院。

由于眶内空间狭小、肿物体积几乎占满整个眼眶，手术操作的视野极窄。视神经和视网膜非常娇嫩脆弱，术中盲目牵拉分离肿物极易导致视网膜撕裂而大出血，术中即可能导致视力丧失。

在做好充分准备后，姚骏团队为患者实施“右眼眶内肿物切除术”。术中，姚骏沿着眼球与眼眶之间的微小间隙，一点点分离肿瘤组织。分离的同时全程避开电凝对眼球后主要血管及视神经的刺激损伤。经过精细操作，一枚长约2厘米、压迫视神经的肿瘤被完整取出，视神经及视网膜完好无损。

术后第一天，患者右眼视力较术前明显提高，眼球突出明显改善，无复视、眼痛等不适。复查眼眶CT结果显示，肿瘤切除彻底，视神经位置回到正常。

出现腹胀、恶心、呕吐等症状，严重者可出现营养不良、电解质紊乱。湘雅医院多学科团队讨论，决定采用分期SCS治疗方案。一期手术将电极精准植入胸椎节段硬膜外腔，试刺激期间患者症状明显缓解。随后完成二期永久刺激器植入。术后团队根据患者症状变化持续优化刺激参数。目前，患者恢复良好，恶心、呕吐等症状明显缓解，睡眠和生活质量显著改善。



眼科义诊进乡村

近日，陕西省渭南市大荔县新时代文明实践志愿者协会联合有关医疗卫生机构，组织医务人员走进该县西城街道谷多村开展义诊活动。图为医务人员为村民进行常见眼病早期筛查。

通讯员李世居 王妍 特约记者李海鹏摄影报道

我国学者在国际期刊发表综述提出——

按免疫微环境“分型定制”宫颈癌治疗策略

本报讯（通讯员傅谭婷 陈校 特约记者段文利）近日，北京协和医院妇科肿瘤中心主任向阳团队在国际学术期刊《癌症综述》上发表宫颈癌肿瘤免疫微环境综述。文章指出，宫颈癌并非单一疾病，其不同病理亚型（如鳞癌、腺癌、神经内分泌癌）的免疫微环境存在本质差异，这种差异不仅决定了肿瘤侵袭性和患者预后，更直接影响免疫治疗（如PD-1抑制剂）疗效。文章呼吁，宫颈癌的免疫治疗急需从“病理类型导向”迈向“微环境表型导向”的精准时代。文章总结了宫颈癌主要组织学亚型的免疫特征，重点关注免疫细胞组成、基质结构及代谢影响。例如，宫颈癌最常见的两大组织学类

型——鳞状细胞癌和腺癌，在免疫微环境上截然不同。人乳头瘤病毒（HPV）相关的鳞癌通常表现为“免疫炎症型”或“免疫活跃型”微环境，而HPV相关腺癌的免疫微环境则呈现“免疫排斥型”或“免疫荒漠型”特征。

部分预后较差的宫颈癌特殊亚型，包括非HPV相关腺癌中的胃型腺癌、透明细胞癌和神经内分泌癌，其肿瘤免疫微环境更为“严峻”。以胃型腺癌为代表的非HPV相关腺癌，其微环境为典型的免疫排斥状态。神经内分泌宫颈癌肿瘤内部几乎看不到免疫细胞，使其对当前主流免疫疗法几乎完全“绝缘”。

文章深入剖析了细胞因子网络

对不同亚型宫颈癌肿瘤免疫微环境的核心调控作用。鳞癌中主导的是Th1/细胞毒性轴，IFN-γ和IL-12的高表达有效激活了CD8+T细胞的抗肿瘤活性，CXCL9、CXCL10等趋化因子大量招募募效应T细胞进入肿瘤核心。腺癌，尤其是非HPV相关亚型腺癌的免疫微环境被TGF-β和IL-10等免疫抑制性细胞因子主导。这些因子不仅直接抑制T细胞功能，还通过诱导上皮-间质转化和促进血管生成，为肿瘤的侵袭和转移创造条件。

基于此，文章提出了具有临床指导意义的治疗策略。对于免疫微环境本就“活跃”的鳞癌，当前的标准治疗——PD-1抑制剂联合化疗效果

本报讯（记者崔芳）日前，由中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会组织专家制定的《难治性高血压临床治疗路径中国专家共识》在京发布，为临床识别、评估和规范治疗难治性高血压提供可操作路径。

难治性高血压是高血压管理中的突出难点。血压长期控制不佳，会增加心、脑、肾等靶器官损害及心血管事件风险。但在临床实践中，长期存在着假性难治性高血压识别不足、治疗方案不够规范、个体化管理不足等问题。为提高诊疗路径的可操作性，中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会组织专家制定了《共识》。

中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会主任委员、北京大学人民医院高血压科首席专家孙宁玲介绍，《共识》围绕难治性高血压诊断评估、治疗路径及规范化管理提出系统性建议。在诊断评估方面，《共识》强调诊断前应排除假性难治性高血压，规范评估血压测量、治疗依从性、药物方案及继发性高血压筛查。在治疗方面，《共识》建议强化生活方式干预，第一步采用以利尿剂为基础的三联降压方案；对不达标者第二步可考虑盐皮质激素受体拮抗剂、醛固酮合酶抑制剂等治疗选择；对不耐受者，可根据患者临床特征优化后续药物治疗或选择其他辅助治疗药物；对规范治疗后血压仍未达标者，可在综合评估后考虑去肾交感神经术。

阿尔茨海默病新药全球多中心Ⅲ期临床试验启动

本报讯（记者吴倩 通讯员孙琳）近日，全球多中心Ⅲ期注册临床试验PrevenTRON在首都医科大学宣武医院启动。此次临床试验旨在评估创新脑穿透抗体Trontinemab能否在阿尔茨海默病患者尚未出现记忆衰退症状阶段，清除脑内淀粉样蛋白病理，预防、延缓阿尔茨海默病带来的认知下降。该临床试验在中国、美国、加拿大、日本及欧洲多国同步推进，宣武医院为中国组长单位，宣武医院唐毅教授担任主要研究者，全国共29家中心共同参与。

阿尔茨海默病是一种隐匿起病、渐进发展的神经退行性疾病，在出现明显记忆减退或痴呆症状前10至20年，患者大脑内就已经开始出现β淀粉样蛋白（Aβ）的异常沉积。如果能在认知功能完好的阶段，进行早期干预、精准清除，就有机会阻断疾病发展链条。

据介绍，目前上市的单克隆β淀粉样蛋白抗体药物，主要作用于轻度认知障碍及轻度痴呆阶段。这一药物面临一大难题：血脑屏障如同大脑的“防护墙”，传统β淀粉样蛋白抗体难以穿越，仅有约0.1%的药物剂量可以真正进入脑组织发挥药效。Trontinemab作为新一代双特异性单克隆抗体结构体，搭载“大脑穿梭”技术模块，借助转铁蛋白受体介导的内吞与转运机制，主动把药物输送进大脑多数脑区，可有效提升脑穿透性，还可进一步清除Aβ斑块。

I期、II期临床数据显示，在3.6毫克/千克剂量组中，受试者经28周治疗后，91%实现淀粉样蛋白PET扫描转阴。针对备受关注的抗Aβ抗体淀粉样蛋白相关影像学异常安全风险，该剂量组水肿、脑微出血相关不良事件发生率均处于较低水平，兼顾疗效与安全性。

唐毅表示，阿尔茨海默病防治最大的难点在于发现太晚。这项全球临床试验，希望探索“无症状提前干预”的可行性，为守护大脑健康寻找新方案。