

# 临床药师免疫系统药物专业培训大纲

免疫治疗是目前疾病治疗的重要措施之一，应用于器官移植、干细胞移植、变态反应性疾病、自身免疫性疾病等。

免疫药物指能够调节机体免疫功能的药物，主要用于治疗免疫功能紊乱引起的疾病，其调节作用包括增强、抑制及双向作用，其中目前临床应用最多的是免疫抑制剂。免疫抑制剂作用机理复杂，作用靶点广泛，通常需要长程用药，一旦出现用药错误，会引起移植器官排斥反应、原发疾病恶化、药物本身不良反应过度增强，甚至引起死亡等严重后果。临床药师直接参与免疫药物临床用药实践，对保障患者用药安全具有重要的意义。

为了提高免疫系统药物专业临床药师培训的教学质量，特制定本大纲，以指导培训和考核该专业临床药师。免疫系统药物专业培训时间为全脱产培训 1 年。

## 一、培训对象

应符合《国家临床药师培训基地管理细则》学员应具备的基本条件和《关于进一步加强临床药师制体系建设的通知（医协会发[2016]30 号）》中“关于临床药师培训基地招生学员条件的补充规定“中有关要求。

## 二、培训目标

学员按计划完成培训任务并接受考核。应在掌握审核评估处方或用药医嘱、药物重整、用药监护、药物咨询和患者用药教育以及常用抗感染药物临床应用与管理等方面具备基本药学服务能力。应掌握免疫系统药物专业相关药物治疗方案评估、药品风险评估和药学监护等临床药师专业知识与技能，具有参与临床药物治疗和为患者提供用药教育与咨询服务的能力：

- 1、了解免疫系统药物专业常见疾病的病因、发病机制、临床表现、诊断要点、治疗原则和治疗方法；能够阅读和分析免疫系统药物专业疾病相关的实验室检查、病理学检查、影像学检查和功能试验等辅助检查报告；

- 2、掌握常用抗感染药物临床应用专业知识与技能，熟悉抗感染药物临床应用监测方法与指标控制。熟悉免疫系统药物专业常见感染性疾病的病理生理变化、

临床表现、诊断和治疗原则，掌握相关抗感染治疗的药物、治疗评价和药学监护内容；

3、熟悉免疫系统药物专业常用药品的相关知识，能够对免疫系统药物专业常见疾病药物治疗方案进行分析与评价，具有开展优化药物治疗方案工作的能力，内容包括：医嘱分析及审核、处方及医嘱点评、专业内抗菌药物管理、ADR 监测评价及上报、ADE 的应对处理、药物治疗方案的制定及优化；

4、学会制定免疫系统药物专业常见疾病临床药物治疗监护计划，并能够独立开展临床药学监护工作，内容包括：治疗药物重整、药学查房及问诊、治疗风险评估、用药教育及指导、药物咨询等；

5、能够具备参与免疫系统药物专业常见疾病住院患者会诊的能力，具备为接受复杂药物治疗的患者提供药学监护的基本能力；

6、具备今后可持续开展临床药学工作的能力。

### 三、培训方法

（一）培训应在国家临床药师培训基地进行。

（二）培训时间：全脱产培训 1 年。全年培训实际工作（学习）日不得少于 49 周，临床实践时间不得少于 160 个工作日，理论学习时间不得少于 190 学时。

（三）培训老师：学员培训所有轮转科室均应配备有专职临床药师，分别与所在科室 1 名具有中级以上专业技术职称的临床医师组成带教组，共同完成一组学员（2-3 名）的培训带教，全部轮转科室的带教组中至少应有一位已经取得临床药师培训师资资格的临床药师负责学员培训带教，其他带教组协助带教。

（四）轮转科室及时间安排

| 科室                    | 时间（月）     |
|-----------------------|-----------|
| 药学部门                  | 1 个月      |
| 风湿免疫科、肾内科、器官移植科（任选两个） | 分别 5-6 个月 |
| 总计                    | 11        |

#### 四、培训内容与要求

(一) 综合素质培训，内容包括：药事法规及实施细则、专科临床药学工作内容和流程的建立与实施、临床医疗文书的阅读及书写、临床诊疗规范、医患沟通与交流技能等。

1、掌握《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》和《抗菌药物临床应用指导原则》等法规文件的相关内容。

2、通过职业道德和法律法规知识教育，培训学员应具有职业责任感、法律意识，能自觉规范自身职业行为的精神，尊重患者，维护其合理用药权益。

3、掌握免疫系统药物专业临床药学工作内容和流程的建立与实施。

4、学会免疫系统药物专业医疗文书（如病历）的阅读与书写。

5、熟悉免疫系统药物专业常见疾病的诊疗规范。

6、通过对“医学心理学”、“医学法学与伦理学”的学习，加强对医患沟通与交流技能的培训。

(二) 临床专业理论知识与技能培训，内容包括：本专业病种相关的病生理基础、诊断学基础、诊断治疗常规及指南、诊疗操作常规、本专业相关感染性疾病诊疗知识及技能。

1、了解肾脏的解剖生理特点，了解肾科常见疾病病因、发病机制、病理解剖和病理生理，熟悉肾科常见疾病的临床诊疗过程；

2、了解器官移植手术的适应症、术前评估和准备，熟悉移植术后感染、排斥反应以及其他常见并发症的临床诊疗过程；

3、了解风湿性疾病常见疾病病因、发病机制、病理解剖和病理生理，熟悉常见风湿性疾病的临床诊疗过程。

4、了解下列常见症状在疾病诊疗中的临床意义：

(1) 蛋白尿

(2) 血尿

(3) 水肿

(4) 肌肉骨骼疼痛

(5) 多尿、少尿和无尿

5、熟悉以下检验或检查项目的意义，对结果具有初步的分析和应用能力：

(1) 血肌酐

(2) 肾小球及肾小管功能检查

(3) 肾脏的影像学检查

(4) 肝脏、肾脏相关病理学检查

(5) 自身抗体、免疫球蛋白、补体

6、在以下各类使用**免疫抑制药物疾病**中选择 5 个作为指定学习病种，熟悉指定学习病种的临床表现、治疗原则及相关治疗指南，指定学习病种**不得少于 2 类**。

#### 第一类 肾科疾病

(1) 微小病变性肾病

(2) 非 IgA 型系膜增生性肾小球肾炎

(3) 局灶节段性肾小球硬化

(4) 膜性肾病

(5) 膜增生性肾小球肾炎

(6) IgA 肾病

(7) 新月体肾炎

(8) 狼疮性肾炎

(9) 血管炎相关肾损伤

(10) 过敏性紫癜肾炎

(11) 药物相关性肾损害

#### 第二类 系统性结缔组织病

(1) 系统性红斑狼疮

(2) 系统性小血管炎

(3) 干燥综合征

(4) 类风湿性关节炎

(5) 炎症性疾病（肌炎和皮炎）

### 第三类 器官移植

(1) 肝移植

(2) 肾移植

(3) 移植排斥反应

(4) 移植物抗宿主病

(三) 药物专业理论知识培训，内容包括：药理学基础、药物治疗学、个体化治疗药物监测、药物相互作用、药物治疗指南等。

1、掌握常用免疫调节药品的作用机理、药效学、药代动力学、适应症、禁忌症、常用剂量和给药方法、不良反应、药物相互作用、临床评价等相关知识与技能；

2、掌握所选指定学习病种的药物治疗原则和治疗方法，对药物治疗方案提出适当的建议，开展相关药物治疗的监护和指导；

3、具有针对肾功能异常及接受血液净化治疗的患者群制定个体化用药的能力；

4、具有在临床实践中发现问题、提出问题与解决问题的能力，关注医嘱或处方中可能存在的不合理或需注意的问题；

5、掌握常用药物的血药浓度监测及其在临床用药监护中的应用；

(四) 临床用药实践技能培训，内容包括：药历（非病历）书写、医嘱审核、药学查房、用药干预、病例讨论、用药咨询、用药教育/指导、药学会诊、药物重整、药品不良反应监测、用药错误报告及各类专项评估记录等。

1、具备撰写免疫系统药物专业教学药历的能力，教学药历应至少包括教学计划中所选定的 5 个指定学习病种；

2、熟悉免疫系统药物专业疾病的临床特点，在带教临床药师指导下，进行药学查房、医嘱审核及用药干预；

3、培养发现并解决用药问题的能力，关注医嘱或处方中不合理或需注意的问题；

4、正确评估患者用药依从性，开展药物重整工作，关注患者的治疗需求，及时为患者提供适宜的用药教育/指导。

5、能够利用计算机网络检索国内外药学文献，阅读和分析临床药物治疗的中、英文文献，掌握常见免疫系统药物治疗学新进展。

6、开展药品不良反应监测工作，执行用药差错报告制度。

7、参与各类专项点评工作。

## 五、专业理论培训推荐书目

1、《临床药物治疗学》丛书（国家卫计委医院管理研究所药事管理研究部和中国医院协会药事管理专业委员会组织编写，人民卫生出版社出版）

2、美国第十版《实用临床药物治疗学》中文翻译版（国家卫计委医院管理研究所药事管理研究部和中国医院协会药事管理专业委员会组织编写，人民卫生出版社出版）

3、诊断学

4、病理学

5、内科学

46、药物治疗学

7、治疗药物监测

8、肾脏病学

9、凯利风湿病学

10、热病：抗微生物治疗指南

11、抗菌药物临床应用指导原则

## 六、学员应完成的有关培训项目基本指标与要求：

1、专业理论培训 $\geq$ 190 学时（入科培训 $\geq$ 40 学时，专业知识培训 $\geq$ 150 学时）：

（1）免疫系统药物专业相关循证医学及药物信息，参考学时 $\geq$ 40 学时；

（2）指定学习病种的治疗指南及诊疗规范，参考学时 $\geq$ 120 学时；

（3）其它理论培训。

理论培训拟采用省（区、市）或者地区集中授课为主、参加学术讲座为辅的方式，其中参加相关学术讲座不少于 20 次。

2、临床药学实践培训 $\geq$ 160 个工作日：

（1）参加医疗查房或专科门诊每周 $\geq$ 4 次；

（2）参加药学查房每周 $\geq$ 5 次；全年参与实施药学实践监护的患者 $\geq$ 160 人次；

（3）完成药学查房/药学监护记录 $\geq$ 160 份；

（4）完成教学药历 $\geq$ 20 份，其中每个指定学习病种 $\geq$ 3 份；

（5）完成病例分析 $\geq$ 6 份；

（6）完成用药咨询 $\geq$ 100 人次（包括医护患等多方），记录 $\geq$ 50 份；

（7）完成患者用药教育 $\geq$ 60 人次，其中完整治疗方案的用药教育记录 $\geq$ 10 份；

（8）完成药物治疗方案评价、医嘱重整、个体化治疗药物监测（含血药浓度、基因检测）累计 $\geq$ 100 人次，累计完成记录 $\geq$ 40 份；

（9）完成文献阅读报告不少于 10 次，每次阅读文献 $\geq$ 4 篇；

（10）参加病例讨论会不少于 20 次，其中学员完成病例汇报及记录 $\geq$ 6 次；

（11）参加专项处方点评/住院病历点评 $\geq$ 5 次；

（12）完成药品不良反应/事件分析与评价记录 $\geq$ 10 例；

（13）完成轮转培训所在病区医嘱审核覆盖率不低于 80%；有每月的医嘱审核记录，记录实施的干预及其结果；

（14）根据上述完成的记录内容，完成临床药学实践年度汇总分析报告 1 份，对理论学习和临床实践进行阶段性总结汇报。

3、考试考核：

（1）理论考试不少于 2 次，试题数目 $\geq$ 50 题，可设定入组评估考试和结业理论考试，评估学员知识储备的提高程度；

（2）日常考核：学员在完成培训指南规定的每一科室轮转培训后，由带教老师按照培训内容及考核项目要求进行出科考核，可通过医嘱审核、药物重整、

患者床边问诊、用药教育等实践考核等形式，重点检查培训期间的临床药学专业能力、工作成绩、职业道德和完成培训内容的时间与数量，将考核结果及有关奖惩情况在《临床药师培训登记手册》中记录；

（3）案例考核 1 次，根据题库抽取案例考核，临床及药学专家进行评估；

（4）作业评估：各培训科目的作业及培训环节的实施，均应根据各培训科目的评估要点进行评估，其评估成绩在《临床药师培训登记手册》中记录。



## 附录：免疫系统药物专业治疗常用药品

附录：

因各医院用药习惯不同，所列药物仅作为参考目录，具体品种在制定各医院的培训计划中指定。

---

### 一、免疫抑制剂药物

---

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| 糖皮质激素     | 氢化可的松、泼尼松、泼尼松龙、甲泼尼龙、地塞米松        |
| CNI 抑制剂   | 环孢素、他克莫司                        |
| mTOR 抑制剂  | 雷帕霉素                            |
| 异恶唑衍生物    | 来氟米特                            |
| 抗增殖和抗代谢药物 | 硫唑嘌呤、6-巯嘌呤、甲氨喋呤、霉酚酸酯            |
| 烷化剂       | 环磷酰胺                            |
| 其他        | 雷公藤多苷、羟氯喹                       |
| 新型生物制剂    | 抗淋巴细胞球蛋白即抗淋巴细胞免疫球蛋白 ALG、CD20 单抗 |

---

---

### 二、免疫增强剂

---

胸腺肽、干扰素

---

---

### 三、其他

---

|              |   |
|--------------|---|
| $\beta$ 内酰胺类 | 青霉素、苄星青霉素、哌拉西林、头孢唑啉、头孢呋辛、头孢曲松、头孢他啶、头孢哌酮 |
| 大环内酯类        | 阿奇霉素                                    |
| 喹诺酮类         | 环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星                         |
| 氨基糖苷类        | 阿米卡星                                    |
| 糖肽类          | 万古霉素、替考拉宁                               |
| 碳青霉烯类        | 亚胺培南/西司他丁、美罗培南                          |
| 磺胺类          | 联磺甲氧苄啶                                  |

---

---

抗真菌药物

氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、卡泊芬净、米卡芬净

抗病毒药物

拉米夫定、阿昔洛韦、更昔洛韦、阿德福韦、恩替卡韦

---

**编写单位：**广东省人民医院、中日友好医院、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、安徽省立医院、北京大学第一医院、第三军医大学附属西南医院、复旦大学附属华山医院、新疆医科大学第一附属医院