

肿瘤全程管理中药师的 专业知识和技能参考指 南配套手册

2022



肿瘤（分册）

FIP 药师在非传染性疾
病中的实践指导手册



ADVANCING
PHARMACY
WORLDWIDE

主译：李亦蕾，郑萍

副主译：蔡晶

翻译人员（按姓氏汉语拼音排序）：

蔡晶（南方医科大学南方医院）

李亦蕾（南方医科大学南方医院）

谢聪（南方医科大学南方医院）

郑萍（南方医科大学南方医院）

Copyright 2022 国际医药联合会（International Pharmaceutical Federation， FIP）版权所有

FIP

Andries Bickerweg 5

2517 JP The Hague

The Netherlands

www.fip.org

FIP 对本手册保留所有权利。在没有注明来源的前提下，任何人不得以任何形式或手段如数字化、人工抄写、录音或其他方式复制或存储本出版物的任何内容。对于因引用使用本手册中的任何内容而造成的任何损失，FIP 概不负责。本手册中的引用数据和信息的准确性已经得到验证。

作者和编辑。

Dalia Bajis 博士，荷兰 FIP Provision and Partnerships 负责人

Amira-Mustafa，美国 North Carolina 大学 Eshelman 药学院，药学博士。

封面图片。

改编自 © FatCamera | istockphoto.com

推荐引文

国际医药联合会（FIP）。国际医药联合会：肿瘤患者全程管理中药师的专业知识和技能参考指南：配套手册。海牙：国际药学联合会；2022.

内容

鸣谢.....	- 4 -
1 背景.....	- 5 -
2 FIP 有关药学专业能力发展框架.....	- 6 -
3 药师职业发展：知识和技能参考指南.....	- 8 -
3.1 关于指南.....	- 8 -
3.2 指南内容.....	- 8 -
3.3 适用人群.....	- 9 -
3.4 合理使用.....	- 9 -
3.5 资格认证.....	- 9 -
4 继续教育机构应考虑的因素.....	- 25 -
5 FIP Seal 认证和 CPD 提供者.....	- 27 -
参考文献.....	- 28 -

鸣谢

FIP 感谢作者和审稿人对本出版物的贡献！

FIP 和作者感谢专家组成员对本参考指南提出的宝贵意见和建议！

专家姓名	所属机构和国家
Kofi Boamah Mensah 博士	Kwame-Nkrumah Science and Technology 大学药学实践系讲师，加纳 KwaZulu-Natal 大学制药科学学科研究员 Komfo Anokye 教学医院高级专家（肿瘤学药师）
Irene-Weru 博士	Kenyatta 国立医院临床药师，肯尼亚 Nairobi 大学健康科学学院药学系荣誉讲师 国际肿瘤学药学执业协会秘书
Mina Kovačević 博士	Ljubljana 肿瘤研究所助理教授和临床药学专家，斯洛文尼亚 欧洲肿瘤学药学协会教育委员会主席
Benyam Muluneh 博士	North Carolina 大学 Eshelman 药学院助理教授，美国 UNC Lineberger 综合癌症中心临床药师
Evelyn Handel 博士	国际肿瘤学药学执业协会主席 国家综合癌症网络药物和生物制品项目主任，费城，美国

FIP 感谢欧洲临床药学协会和国际肿瘤学药学执业协会的专家对本出版物的贡献！



1 背景

世界卫生组织(World Health Organization, WHO)的数据显示,肿瘤是全球排名第二的死因。在2018年,全球有960万人因肿瘤而死亡,约占六分之一的死亡人口。¹全球的肿瘤负担只增不减,面对如此沉重的负担,全世界的医疗保健系统亟需做出更有力的应对。与高收入国家相比,大约60%的肿瘤人口分布于中低收入国家,并且其发病率和死亡率不断攀升。²尽管肿瘤治疗取得了长足的进步并延长了患者的预期寿命,但肿瘤全程管理仍需要在医疗保障系统内实现更多有机的协调。²WHO通过了一项“肿瘤预防和控制的综合策略”的决议,鼓励各国制定诊疗目标、收集医疗数据和改善患者预后,其中实施建议包括动员和授权药师参与临床工作等。¹

FIP是代表全球药师、药学工作者和药学教育工作者的国际组织。作为支持联合会《阿斯塔纳宣言》(Astana Declaration)的一部分,FIP鼓励世界各地的药师在肿瘤全程管理领域等非传染性疾病(non-communicable diseases, NCDs)领域进行干预,内容包括:开展肿瘤的预防和早期筛查活动,以药师为主导、以患者为中心的NCD全程管理等。FIP的工作成果包括:2022年出版的《国际药学联合会:药师肿瘤全程管理手册》,该手册建议将药师纳入肿瘤全程管理工作团队,并总结了药师在肿瘤治疗的重要作用。

药师的工作内容包括提升预防和筛查措施的可及性,就复杂的治疗方案和肿瘤治疗过程中使用的相关支持性治疗药物提供用药咨询等。

肿瘤全程管理实践的主要困难在于药师本身的业务能力和当地政策法规的支持,药师需要更多政策的支持和多种业务能力的提升途径来参与肿瘤全程管理。如果药师缺乏有效的培训则无法主动地参与相应的工作,这可能影响到患者对药师工作的信任;如果药学课程中没有充分涵盖与肿瘤相关的内容,那么药学生在毕业时就会缺乏必要的临床技能,最终导致医疗系统中缺乏训练有素的药师来为那些病情复杂且需要进行治疗方案管理的患者提供药学服务。然而这些问题是可以通过持续继续教育(continuing professional development, CPD)来改善并解决的。⁴

为支持全世界的药师在肿瘤全程管理中安全有效地提供药学服务并实施干预措施,本指南旨在:

- 给药师推荐肿瘤全程管理中应掌握的知识和技能要点。
- 提供药师在肿瘤全程管理方面的继续教育计划。
- 为肿瘤全程管理领域专业能力培训者和教育者提供参考,以支持药师的专业能力发展。

2 FIP 有关药学专业能力发展框架

作为药学专家，药师是医疗保健团队中的关键成员。通过继续教育（CPD），药师可以保持和拓展他们的专业技能以应对日益复杂的医疗环境。FIP 将 CPD 定义为：药师个人有责任维持、发展和拓展自身的专业知识和实践技能，以确保其业务能力在整个职业生涯中的持续提升。⁵ 维持和发展专业技能水平的方法之一就是接受以临床技能为基础的继续教育培训，通过系统化的培训和考核来达到既定的目标。因此，如何帮助药师获得相应的知识和技能，并使他们能够完成相应的培训任务达到培训的标准是我们一直以来都在关注的问题。⁵ 在培训过程中培训者需明确指出培训的目标，被培训者需清晰了解培训的内容，这需要让双方都重视“执行”，而不仅仅是“知道”。^{6,7}

在医疗卫生行业中实践能力的持续培训已经成为共识，本能力培训框架可用于组织继续教育课程、规范职业技能、作为衡量专业能力的标准来促进专业知识持续发展。⁵ FIP 已经制定了两个适用于全球药师的培训框架，分别涵盖了基础和高级药学技能培训内容。^{6,8}

2020 年更新的 FIP 全球专业能力框架（Global Competency Framework, GbCF）是一份专业能力清单，它适用于全世界范围内的药学工作者，尤其是初入职场的药师。⁸ GbCF 包含 124 项知识技能清单，涵盖 23 个主要专业技能和 4 个拓展技能方面的内容，包括医药公共卫生、药学监护、组织和管理以及专业和个人竞争力。

FIP 全球高级能力发展框架（Global Advanced Competency Framework, GADF）是 FIP GbCF 的一个补充。GADF 旨在支持药师和药学专家在高级实践阶段的专业能力发展，并涵盖了职业发展不同阶段的能力要求。⁹ GADF 有六个能力模块：专业实践能力；与他人协作的能力；领导能力；管理能力；教育、培训和自我发展能力以及开展科学研究能力。

FIP GbCF 和 FIP GADF 可以指导个人在职业领域持续发挥其各方面的潜力，并为未来的高级专业实践技能培训铺平道路，在个人理论知识和实践技能提升的同时，灵活拓展其职业规划内容⁸。

因此，FIP 建议大家把《肿瘤全程管理专业知识和技能参考指南》与《FIP 能力和发展框架指南》合并使用，以支持大家培养临床实践应用中所需的知识和技能（图 1）。药师需充分利用其获取的新知识与技能并将其应用于目前的工作中去。FIP 的系列指南将为不同主题的知识和技能提升提供参考。FIP 提供的资源包括专业能力框架以及知识和技能参考指南，为继续教育的实施提供了详实的信息，也可以作为药师资格注册的自我评估的标准，或是指导自身专业发展和自习的参考书。

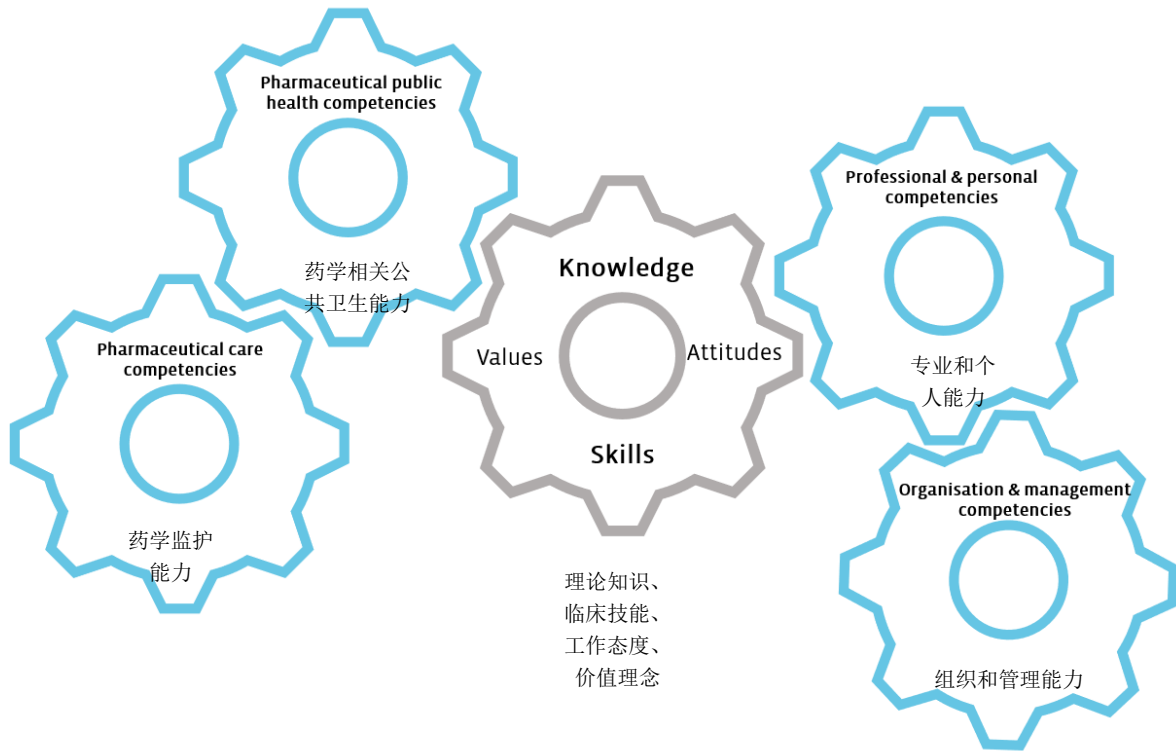


图1

能力群组是基于FIP全球专业能力框架，涵盖理论知识、临床技能、工作态度和价值理念等多个维度的综合表现。⁸

3 药师职业发展：知识和技能参考指南

3.1 关于指南

本指南提供了全面的药学服务所需知识和技能清单，以帮助药师在肿瘤药学工作中提高专业技能和更新知识体系。本指南是对《FIP 药师肿瘤全程管理手册》的补充，由专家组讨论后确定（见致谢）。

表 1 和表 2 列出了 FIP 建议的药师在肿瘤全程管理工作领域所需的能力清单^{8,9}，并由具有肿瘤药学专业知识背景的专家组成员进行了内容审查。

3.2 指南内容

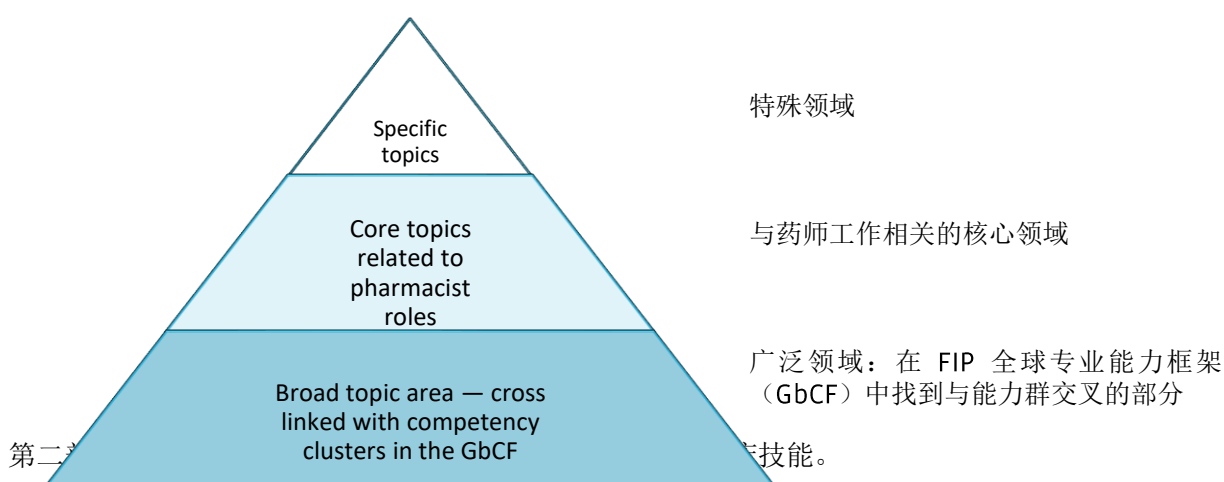
本指南包括两部分：

第一部分（表 1）描述了药师提供肿瘤全程管理药学服务所需的知识内容。在指南中，知识领域被分为三类（图 2）。

广泛领域-内容涵盖临床指标、药品调配、公共卫生和用药宣传；伦理和合作。其中许多类别都与 FIP 全球专业能力框架（GbCF）的能力组相关联。

核心领域--确定了与肿瘤全程管理中药师的角色和其提供的服务相关的关键知识要点。

特殊领域 – 某些特定工作场景下所需的临床技能。



3.3 适用人群

本参考指南旨在为药师参与肿瘤全程管理的工作提供参考信息，适用于所有参与肿瘤全程管理的药师，并可根据个人情况结合其职业发展阶段，调整其工作内容。指南还提供了实施策略来支持药师履行职责，并为药师的继续教育提供肿瘤领域的课程和项目来支持药师的职业技能提升。

3.4 合理使用

本参考指南可用于：

- 作为职业发展目标，支持药师提高肿瘤全程管理的服务技能。
- 帮助药师在肿瘤全程管理的工作中完善其药学服务内容。
- 为继续教育提供者设计培训计划提供参考。

3.5 资格认证

至关重要的是要认识到：药师的执业必须遵循当地、国家和管辖区对培训、认证的监管，以及专业和道德标准的要求，这些要求可能包括：

- 在肿瘤全程管理的工作内容与培训内容的匹配。
- 药师职业行为准则。
- 国家规定的培训计划或资质认证。
- 执业注册的要求。
- 专业培训机构的资质要求。
- 药师和其他医疗保健专业人员的工作范畴对应的法律规定。

表 1.肿瘤全程管理中药师的知识指南¹¹⁻³⁰

治疗领域	
病理生理学基础	对以下知识的理解:
医学基础知识	<ul style="list-style-type: none"> • 肿瘤患者的生理学、免疫学、激素水平和驱动/靶向基因特征。 • 肿瘤的发生、侵袭和转移的机制。 • 肿瘤的分类和分期。 • 肿瘤的诊断、分期和分级所涉及的常见放射、实验室和病理检查的意义。 • 良性肿瘤和恶性肿瘤的区别。 • 肿瘤的体征和症状。 • 肿瘤治疗的一般原则，包括手术和放射治疗。
细胞学特征	<ul style="list-style-type: none"> • 在恶性肿瘤的进展过程中恶变细胞的结构和功能等特征。 • 不同类型化疗药对肿瘤细胞的作用。 • 与肿瘤相关细胞水平或基因水平的突变。
血液学特征	<ul style="list-style-type: none"> • 实体瘤中血液学指标和血管特征。 • 骨髓的生理特征和肿瘤对骨髓的影响。 • 相关的实验室检查，如白细胞计数、血红蛋白、中性粒细胞计数等范围及意义。
免疫学	<ul style="list-style-type: none"> • 免疫系统的基本功能以及对肿瘤发生发展的影响。 • 免疫系统来源的肿瘤标志物。
公共卫生	
公共卫生战略	对以下知识的理解:
预防	<ul style="list-style-type: none"> • 对患者进行肿瘤预防的相关教育：例如均衡营养和酒精摄入、体重管理等。 • 教育患者烟草和肿瘤的相关性以及烟草的替代。 • 教育患者采取安全性行为来减少性传播相关的肿瘤的发生。 • 教育患者接种疫苗对降低特定肿瘤发生率的意义。
筛查	<ul style="list-style-type: none"> • 教育患者积极参与患癌风险因素评估。

	<ul style="list-style-type: none"> • 促进以药房为基础的筛查活动，以提高早期筛查服务的参与度和可及性。
基于实践的科学研究	对以下知识的理解：
循证医学证据	<ul style="list-style-type: none"> • 用地方和国家标准评价和评估当前的药学实践内容是否合理。 • 设计并推动质量评价方案来保障患者和医务人员的安全。 • 肿瘤相关的循证医学证据参考内容如下： <ul style="list-style-type: none"> ○ 美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology） ○ 欧洲医学肿瘤学会（European Society of Medical Oncology） ○ 国家综合肿瘤网络（National Comprehensive Cancer Network） ○ 肿瘤支持性治疗多国协会（Multinational Association of Supportive Care in Cancer）
药学监护	
基础情况	对以下知识的理解：
一般情况	<ul style="list-style-type: none"> • 用 Karnofsky Scale 等量表评估肿瘤患者的身体状态以及如何根据评分调整药物治疗方案。¹² • 评估治疗药物对肿瘤患者身体状态和预期治疗效果的可能影响。¹²
肿瘤类型	对以下知识的理解：
肿瘤类型	<p>以下肿瘤的高危因素、病理生理学特征和常见临床表现：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 肉瘤 ○ 原位癌 ○ 白血病 ○ 淋巴瘤 ○ 多发性骨髓瘤 ○ 黑色素瘤 ○ 脑和脊髓肿瘤 ○ 生殖细胞肿瘤

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 神经内分泌肿瘤
<p>患者药学监护</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 针对肿瘤患者个体化的药学监护。 ● 评估治疗方案的有效性和安全性。 ● 明确以患者为中心的近期和远期的治疗目标。 ● 对患者进行化疗药物毒性反应的教育以及应对措施。 ● 为医护人员提供与肿瘤治疗相关常用药物的准确信息。 ● 基因和药物代谢酶相关的检测和应用。 ● 制定随访计划预防和监测中至重度不良反应的发生，以改善用药依从性、提升患者的生活质量。
<p>支持性药学服务</p>	<p>对以下知识的理解：</p>
<p>与肿瘤相关的感染性疾病</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 根据肿瘤患者的个体情况设计不同的支持性治疗方案和药学监护重点。 ● 抗病毒、抗细菌和抗真菌药物的特点。 ● 抗菌药物的合理使用和耐药性管理。
<p>止吐</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 化疗药物的致吐风险评估。 ● 影响呕吐的高危因素。 ● 呕吐的分类：急性、延迟性、预期性、突破性和难治性。 ● 止吐药的分类：5HT₃拮抗剂、NK₁拮抗剂、多巴胺受体拮抗剂、皮质类固醇、苯二氮卓类、吩噻嗪类和其他类型的药物。 ● 用于止吐的口服和肠外制剂的药学特征，包括：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。

<p>肿瘤相关的静脉血栓栓塞性疾病</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 血栓栓塞性疾病的高危因素识别。 • 药物和非药物抗凝措施的使用与管理。 • 口服抗凝药和肠外制剂的药学特征：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。
<p>肿瘤相关的疼痛</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 神经病理性疼痛的个体化治疗方案。 • 口服镇痛药和肠外制剂的药学特征：作用机制、药理学、药代动力学、药物不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。
<p>戒烟</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 尼古丁替代疗法。 • 尼古丁替代疗法的药物干预措施。 • 访谈和咨询。
<p>患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 用适当的方式与患者及其照护者进行沟通。 • 在健康管理领域，制定患者生存照护的目标。
<p>姑息治疗</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 针对临终关怀目标定制治疗计划。 • 姑息治疗的原则和药师在姑息治疗中的作用。
<p>药品</p>	<p>对以下知识的理解：</p>
<p>所有细胞毒性药物，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 烷化剂 • 抗代谢药 • 抗肿瘤抗生素 • 拓扑异构酶抑制剂 • 有丝分裂抑制剂 • 植物来源抗肿瘤药物等 	<ul style="list-style-type: none"> • 口服和肠外制剂的所有药学特征，包括：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。 • 根据指南、专家共识等信息，肾脏和肝脏功能以及体重，计算患者的给药剂量。 • 药品的安全性和不良反应。
<p>免疫检查点抑制剂</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 口服和肠外制剂的所有药学特征，包括：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。

	<ul style="list-style-type: none"> 与免疫治疗有关的不良事件，需要及时识别和治疗。
小分子抑制剂和靶向治疗	<ul style="list-style-type: none"> 口服和肠外制剂的所有药学特征，包括：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。
单克隆抗体	<ul style="list-style-type: none"> 肠外制剂的所有药学特征，包括：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。 关注其安全性和不良反应，并采取合理的应对措施。 根据指南、专家共识等信息，肾脏和肝脏功能以及体重，计算患者的给药剂量。
造血干细胞移植	<ul style="list-style-type: none"> 移植的过程和患者接受移植的要求。 免疫抑制剂在造血干细胞移植中的作用。 充分利用相关数据和安全结果，设计合理的治疗、监测和支持性药学监护计划。 采取合理的应对措施来预防和治疗移植前化疗相关毒性反应。 建立移植物抗宿主病和免疫反应的管理预案。
CAR-T（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，嵌合抗原受体 T 细胞）疗法	<ul style="list-style-type: none"> 治疗方案的所有内容，包括：作用机制、药理学、药代动力学、药效学、不良反应、禁忌症和相互作用、常规剂量和给药途径、治疗地位以及监测要求。 CAR-T 疗法的过程和该制作技术的其他产品。 监测并制定神经中毒的管理计划，确保解救药物的供应。 监测细胞因子释放综合征（cytokine release syndrome, CRS）的迹象并提供咨询。
其他治疗方法	<ul style="list-style-type: none"> 放射治疗的原则和毒副作用。 手术干预的原则和毒副作用。

<p>健康和医药信息</p>	<p>对以下知识的理解：</p>
<p>药品的调配、储存和处置</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 确定哪些类别的药品是危险的，在处理时需要尤其注意。 ● 就如何正确处理和处置危险药品向患者和照护人员提供咨询服务，以减少有害药物的影响。 ● 调配和处置危险药品时，应确保遵守相关的政策，切实做好预防措施。 ● 教育患者正确储存药品，以防止温度偏高或偏低而导致药品崩解。 ● 恰当的安全处理、储存和处置细胞毒药物的具体措施可参照欧洲肿瘤药学会的 Yellow Hand 安全标签。³⁰
<p>药物不良反应</p>	<p>对以下知识的理解：</p>
<p>血液系统毒性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者的全血细胞计数的基线水平。 ● 合理使用粒细胞集落刺激因子。 ● 在实体瘤患者和恶性肿瘤患者中的抗凝策略。 ● 中性粒细胞减少、贫血和血小板减少的管理。
<p>消化道毒性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 在治疗过程中，引起急性、延迟性、预期性、难治性和突破性恶心呕吐的药物种类、剂量和监测指标。 ● 采取适宜的措施来预防和治疗粘膜炎。 ● 其他消化道毒性（如便秘、腹泻）的预防和管理，以及它们对用药依从性和生物利用度的影响。 ● 消化道毒性如何导致体重大幅下降并影响到患者营养状况以及相应的药物剂量调整。
<p>肿瘤急症</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 采取适宜的措施来治疗和预防： <ul style="list-style-type: none"> ○ 肿瘤溶解综合征（Tumor Lysis Syndrome, TLS） ○ 中性粒细胞减少引起的发热 ○ 高钙血症 ○ 细胞因子释放综合征 ○ 粘膜炎 ○ 药物外渗 ○ 超敏反应综合征 ○ 脊髓压迫

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 上腔静脉综合征 ○ 恶性胸腔积液
神经毒性	<ul style="list-style-type: none"> ● 传统化疗引起的神经毒性。 ● 与 CAR-T 治疗相关的免疫效应细胞相关的神经毒性综合征（Immune Effector Cell Associated Neurotoxicity Syndrome, ICANS）。 ● 与基线相比的变化程度以及对药物使用和用药剂量的调整。
皮肤毒性	<ul style="list-style-type: none"> ● 了解预防化学治疗药物在注射时发生外渗的给药方法，以及在外渗发生时的处理措施。 ● 制定和监测发生急性过敏反应（如皮疹或 Stevens-Johnson 综合征）的应急措施。 ● 对脱发的药理学和非药理学建议。
其他药物不良反应	<ul style="list-style-type: none"> ● 实验室结果的异常情况以及恰当的干预时间和方法。 ● 可能导致周围神经病变的化疗方案以及应对策略。 ● 适当的药理学和非药理学措施来应对患者肌肉骨骼疼痛。 ● 肿瘤患者中的阿片类药物的合理使用。
癌症的非药物治疗支持	对以下知识的理解：
社会心理支持	<ul style="list-style-type: none"> ● 强调患者被诊断为癌症时，对其精神心理健康关注的重要性。 ● 在患者癌症诊断和治疗过程中，与精神心理健康服务提供者、社会工作服务者和患者照护三方共同协作。
自我健康教育	<ul style="list-style-type: none"> ● 指导患者自我监测的指标，以及在何时、在何种情况下（如病情恶化或出现症状时）向医务人员寻求帮助。 ● 在肿瘤全程管理的背景下，用非药物疗法解决药物不良反应和保持心理健康。
生活方式的调整	<ul style="list-style-type: none"> ● 调整生活方式以满足患者的营养需求和选择适宜的体育活动。

	<ul style="list-style-type: none"> 患者的社会关系、周边环境以及这些因素与治疗计划的兼容性
对肿瘤患者的支持	对以下知识的理解：
用药依从性	<ul style="list-style-type: none"> 用药依从性评估方法。 可能导致依从性不佳的因素，包括社会经济、卫生系统/卫生保健团队、病情、治疗方案和患者自身等因素，如行为或健康理念和心理状态等。 不规律用药的影响（有证据表明与复发和较差的治疗结果有关）。 提升依从性的方法，如提供咨询与访谈、患者自我教育、确保患者能获得相应的医疗服务、医疗团队的协作、让患者了解治疗的好处、减少治疗的障碍（如费用的考量、地点的选择、互联网的应用），以及教育患者使用健康信息化工具等。
制定和实施全程管理计划	<ul style="list-style-type: none"> 以证据为基础的全程管理，制定医疗服务全程管理计划，评估治疗方案、进行处方审核。 为患者及其社区提供专业服务，实现：选药合理、剂量合适、疗程合适、成本最佳。
监测	<ul style="list-style-type: none"> 监测患者的疾病状况：制定监测指标，确定监测指标的优先顺序，提出合理建议确保患者能得到恰当的监测。 其他监测指标，包括体重、腰围、体重指数、用药依从性、血压、肝肾功能、是否存在 QT 间期延长的心电图、骨密度、药物不良反应、全血检查、电解质、维生素 D、维生素 B12、叶酸、锌和镁等。
患者沟通	对以下知识的理解：
沟通	<ul style="list-style-type: none"> 评估可能的存在的沟通障碍，包括文化和语言障碍。 用药咨询的频率和必要的手段。 需要定期对患者及其照护者进行再教育。 需要对患者及其照护者进行持续的随访跟踪。 在口头和书面沟通中均使用通俗易懂的表达方式。

文化方面的考虑	<ul style="list-style-type: none"> 加入文化方面的考量，有利于更好地与患者互动，让患者感到舒适和可信，患者会更愿意进一步寻求专业帮助和健康管理的信息；如何帮助少数民族社区使用医疗保健服务。 存在沟通障碍时，考虑采用跨文化和跨语言沟通策略和技巧。 了解患者在自我保健管理方面的个人偏好，应尊重患者的种族特性和文化特征
患者信息	<ul style="list-style-type: none"> 改善疾病状态和生活质量的药理学和非药理学建议。
特殊人群	对以下知识的理解：
新生儿	<ul style="list-style-type: none"> 评估这一人群的治疗风险和获益。 新生儿群体中的药物不良事件。 在新生儿群体中罕见的癌症以及相关研究和医疗服务 新生儿群体中最常见的肿瘤发生背景。
儿童和青少年	<ul style="list-style-type: none"> 癌症的病理生理学和不同癌症类型的预后差异。 化疗药物的剂量和安全性评估。 常见的可能罹患癌症的类型。
孕妇和哺乳期妇女	<ul style="list-style-type: none"> 化疗药物的致畸性和对生育的影响。 保护育龄期妇女生育能力的方法和咨询建议。 与化疗药物治疗相关的胎儿毒性风险。 接受化疗的哺乳期妇女的药物选择，以及哺乳期用药确保婴儿安全的咨询建议。 为有生育能力的男性和女性提供有效避孕的措施，并就给药剂量和疗程提供咨询建议。
老年人	<ul style="list-style-type: none"> 对患者化疗耐受性进行评估。 根据肝脏和肾脏功能建议适宜的药物剂量。

<p>临终关怀</p>	<ul style="list-style-type: none"> 收集癌症晚期患者的临终监护所需的具体信息，包括制订药物治疗的最佳目标。在生命的最后几天，癌症治疗的目的是尽可能减少患者的不适。 需认识到癌症临终关怀中，姑息治疗可能因时间和环境的改变而不同，比如在临终关怀不同阶段考察有临床意义的药物相互作用，寻找适宜的停药时机。
<p>组织和管理</p>	
<p>预算和报销</p>	<p>对以下的理解：</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 有关药品预算和报销的相关法律、法规和指南，新型医疗服务和报销协议的落实（如合作医疗协议、初级保健临床药师设置）。 现行的癌症治疗方案的费用和报销方法，并为患者提供简化的援助方案的相关信息。
<p>政策和法规</p>	<p>对以下知识的理解：</p>
<p>政策制定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究和分析药品使用的相关数据，以支持药品政策变化和新的管理方法及管理模式的实施。 通过宣传和改进法律法规等相关政策来实现以药师为主导的药学服务内容的落地。 为肿瘤药学实践和安全用药制定医疗机构管理政策和标准操作流程。
<p>规章制度</p>	<ul style="list-style-type: none"> 向患者提供应用于各种场景的肿瘤治疗相关医药法律、法规的信息。
<p>专业人士</p>	
<p>用药错误</p>	<p>对以下知识的理解：</p>
<p>剂量</p>	<ul style="list-style-type: none"> 计算肌酐清除率、估计肾小球滤过率用于调整肾功能不全患者的用药剂量。 分析和解释肝功能检验结果，用于调整肝功能不全的患者的用药剂量。 根据体重或体表面积计算化疗药物的剂量，并根据体重和身高的变化进行调整。

	<ul style="list-style-type: none"> 合理推荐并使用 dose-banding 原则（预装的固定剂量的药品）。
药品安全	<ul style="list-style-type: none"> 常见的调剂差错和规避措施。 检查名称相似和外观相似的药名。 识别调剂差错和制定减少差错的规范流程。 准确地识别、处理和报告药品的不良反应。 参与用药监护、促进用药管理。
药物相互作用	<ul style="list-style-type: none"> 识别和分析药物之间的相互作用。 识别和分析药物与草药之间的相互作用。 识别和分析药物与食品之间的相互作用。
药物警戒	<ul style="list-style-type: none"> 药物不良事件报告相关规定和数据库的维护。 预防和处理误报的信息。 参与和推动临床试验中的用药教育，以提高对不良事件的认知。
跨专业的药学实践	对以下知识的理解：
药师在多学科团队中的作用	<ul style="list-style-type: none"> 优化药物治疗方案、药品调剂、提供药物信息、对医疗团队的其他成员进行药学教育、开展药学门诊等新兴角色。 确保药物的安全使用，以保护患者和医护人员免受危险药品的影响。 充分了解药师工作相关的法律、法规等，药师作为医疗团队的核心成员，通过这些法律法规合理获得所需的培训和薪酬。 用药监护如处方审核的实施。 药师、患者、医疗团队的其他成员在合作过程中，发挥共同决策的作用。
道德与伦理	对以下知识的理解：
患者健康管理	<ul style="list-style-type: none"> 在开始治疗任何疾病之前获得患者知情同意授权。 临床医生在评估肿瘤患者特别是儿童或临终患者的知情同意的能力时，要考虑到患者自身的能力和相关的法律、法规。

	<ul style="list-style-type: none"> • 与治疗团队其他成员共同为患者的治疗计划做决策。 • 将临终关怀的医疗服务目标纳入治疗计划。
临床研究	<ul style="list-style-type: none"> • 临床试验注册和伦理审核。 • 合理揭晓与患者有关的医疗信息。 • 与团队其他成员共同决策。
专业/个人	
专业/个人特质	对以下知识的理解：
	<ul style="list-style-type: none"> • 医生、护士、药师和其他医护人员之间的跨学科合作。 • 通过发展个人专业技能，如自我评估、领导力、创新和创业精神以及专业素养为患者提供全面的药学服务。 • 药师需要成为终身学习者。
继续教育和职业发展	对以下知识的理解：
	<ul style="list-style-type: none"> • 需要掌握最新的临床药学知识和技能，以便在一系列医疗行为中识别、优先处理和解决复杂的药学问题。 • 充分利用临床参考资料和数据库查找有关药物、药物相互作用等药学信息。 • 阅读和解释原始文献和临床试验数据的意义。

表 2.肿瘤全程管理中药师的相关技能^{14.31-33}

公共卫生	
宣教	<ul style="list-style-type: none"> • 强调药师在癌症预防和治疗中的作用，提高医疗资源不足的地区，患者获得专业服务的可及性。 • 与医生、癌症专家、护士、患者支持团体、制药公司、医疗保险公司和其他在提供癌症服务方面发挥作用的人员形成战略伙伴关系。 • 建立一个综合的医疗健康服务生态系统，包括肿瘤患者的社区评估和转诊，处方审核与重整，依从性评估和用药咨询，以解决目前实际工作模式中的不足，改善医疗服务质量。 • 在对肿瘤患者的全程管理中，寻找典型案例作为示范。 • 关注政策变化，关注药师的自主权，提升其影响力，以便实施效的干预。 • 在适当的时候开展药学工作（如患者转入药师所在社区寻求医疗服务时）。 • 对遭遇和面临心理健康问题的患者提供支持，如提供相匹配的医疗资源或纳入服务计划；向其他医护人员或照护人员进行宣教，让他们重视癌症诊断后患者心理健康的重要性。
癌症筛查	<ul style="list-style-type: none"> • 根据当地或医疗专业机构的指导原则，实施癌症筛查。 • 向相关人员（如医保部门、药事管理部门、卫生管理部门等）报告癌症的患病数据和早期筛查结果。 • 发起和推广以社区为基础的癌症筛查计划。
药学监护能力	
预防措施	<ul style="list-style-type: none"> • 识别有癌症风险的人群（如吸烟者）并鼓励他们参与咨询活动。 • 在药房或社区环境中与患者交流时，倡导预防肿瘤的措施，如体育锻炼和适宜的营养摄入。
临床技能	<ul style="list-style-type: none"> • 解读相关检验结果，如白细胞、血红蛋白、中性粒细胞计数，并了解正常和异常的范围。 • 按照治疗方案计算给药剂量，必要时建议调整相关剂量。 • 在执业范围内建议患者使用支持性药物，如止吐药。
沟通技巧	<ul style="list-style-type: none"> • 应用主动访谈的策略和技巧，提高患者依从性，并促进预防性的健康措施的应用。

	<ul style="list-style-type: none"> • 在为患者提供咨询和药学监护时表现出同理心。
道德与伦理	
考虑因素	<ul style="list-style-type: none"> • 为每一个人的知情同意提供所有相关信息，包括： <ul style="list-style-type: none"> ○ 治疗的目的。 ○ 治疗的具体细节，包括治疗频率和给药方式。 ○ 治疗的利弊。 ○ 是否有替代方案。 ○ 不良反应或治疗过程可能对患者的日常生活产生的潜在影响。 ○ 治疗的费用或保险覆盖范围。 ○ 放弃治疗的后果。 ○ 医疗服务的提供者。 • 考虑到患者的精神心理状况。 • 尊重其隐私，注意保密。 • 在必须采取强制治疗时，依然要尊重患者的自身意愿。 • 确保在采取强制治疗时采用限制性最小的医疗手段。 • 确保向所有患者提供公平和公正的医疗资源。
政策和法规	
	<ul style="list-style-type: none"> • 为政策制定做出贡献，支持药师在处方权、患者管理和临床服务其他工作领域的拓展。 • 向政府机构提供药学相关讯息。
专业/个人能力发展	
教育和培训	<ul style="list-style-type: none"> • 参与制定、实施教育或培训计划，以提高药师在执业范围内的肿瘤全程管理的服务技能。 • 发展患者与药师之间的伙伴关系，支持药师在健康管理和癌症预防方面的教育和工作。
工作场所中自己和同事的身心健康	<ul style="list-style-type: none"> • 重视自己和同事的身心健康。 • 通过有效手段来管理和减轻压力。 • 重视肿瘤患者的情感和精神需求。 • 与患者、同事之间保持良好的关系。 • 保持工作与生活的平衡。

临床治疗决策	<ul style="list-style-type: none">• 把日常工作和临床工作流程相整合。• 向患者宣教医疗专业知识，帮助他们理解并参与医疗服务团队治疗和管理计划。• 将新的研究数据拓展到相关人群时重视药物的安全性。• 与医学专家合作，提升患者对治疗的信心。
--------	---

4 继续教育机构应考虑的因素

FIP 认识到，药师和卫生工作者的培训内容和专业计划能在提升肿瘤全程管理服务能力方面发挥着关键作用。建议设置培训内容和专业计划时参照持续专业发展（CPD）的形式，教育材料和培训内容包括药师在肿瘤全程管理中的作用等。参考《FIP：药师肿瘤全程管理手册》和本知识与技能参考指南手册第三章内容，培训计划应侧重于药师在肿瘤全程管理中的角色和服务。在完成培训后，药师应能在以下领域运用其专业知识和临床技能：

- 调剂。
- 治疗方案重整。
- 药学管理。
- 审方。
- 用药咨询和用药教育。
- 依从性宣教。
- 通过药物警戒相关规定监测化疗药物的安全性和有效性。
- 与化疗药物有关的药物毒性管理。
- 推广癌症早期筛查服务。
- 参与癌症治疗团队。

药师在肿瘤全程健康管理领域包括但不限于：

- 对癌症进行早期干预，普及癌症早期筛查。
- 获得抗肿瘤新型药物的信息。
- 治疗方案管理。
- 在与初级保健提供者的合作协议范围内开具协定处方和制定监护计划。
- 参与专科门诊工作（如儿科肿瘤门诊、白血病门诊、乳腺癌门诊等）。
- 作为医疗团队的一员开展工作。
- 在社区提供癌症的预防服务。

培训者制定并实施变革性的持续发展培训计划，从而提高药师在肿瘤全程肿瘤管理工作中的能力和水平，应考虑到以下因素：

4.1 基于对药学服务的实际需求来设定继续教育和拓展培训的目标

肿瘤全程管理能力的持续发展应满足当地的需求，并反映个人的专业发展目标，需要给予充分的学习热情。

- 卫生系统和就医环境的多样性可能会妨碍患者获得癌症保健服务。药师应根据当地实际情况，在管理癌症和癌症相关疾病方面发挥关键作用。
- 持续发展是终身行为，而且必须与个人的工作领域相关。因此，肿瘤全程管理方面的持续发展应着重于解决个人的专业知识提升的需求，并提供一个全面的路径来获取理论知识、临床技能并建立与职业匹配的工作态度和价值观。
- 基于实际需求的专业提升，应该考虑本科生理论课程与临床实际工作中的差异，然后通过继续教育课程和技能培训，为不同水平的药师分别设置专业提升计划。

4.2 在肿瘤全程管理的培训项目上促进国内外合作

在肿瘤全程管理药师培训项目上进行国际以实现：

- 资源共享。
- 提升相关国际组织的参与度，如 WHO、联合国、FIP 和国际肿瘤学药学执业协会（International society of oncology pharmacy practitioners, ISOPP），推动具备相应知识和技能药师参与到患者肿瘤管理多学科医疗团队的工作。

4.3 培训项目的质量保证和认证

药师在肿瘤管理方面持续发展项目需要得到认证，以证明其学习活动已达到专业机构所规定的要求。获得认证可以确保其学习成果是高质量的，并符合药师、医疗机构和社区的期望。培训课程和项目的认证也利于实现管理所需的关键知识和技能标准化。持续专业能力发展课程应与支持药师在肿瘤全程管理环境中的工作内容相一致，以满足他们的学习需求和发展目标。为持续发展提供指导的医疗机构可参见表 1 和表 2 的内容

5 FIP Seal 认证和 CPD 提供者

FIP（Provision Partnerships Programme, PPP）计划提供了一个全球平台，帮助 FIP 成员根据当地的需求来促进药学队伍的专业建设。FIP 提供了通过培训达到职业发展目标的机会。FIP 可以与成员抓住变革性的机会，加速推动所有药学部门和药学队伍角色的发展。

2021 年，FIP 制定了标准，确保专业发展和培训计划的质量与 FIP 的使命、愿景和 21 项发展目标相一致。³⁴FIP Seal 是对培训计划的整体质量与 FIP 目标、愿景、使命的一致性的认可。有意者索取申请表和应遵循的规定，进行自我评估（请发电子邮件给 Dalia Bajis 博士，dalia@fip.org）。³⁴

本指南所概述的知识和技能为药师提供了一个参考，他们可以据此评估自己在与肿瘤药学工作相关的能力。结合 FIP 的全球专业能力框架，本指南也是设计和实施持续培训计划的参考工具。尽管本指南很全面，但我们承认它可能不完全适用于所有的药学实践领域。因此，我们鼓励药师和专业继续教育机构将课程个性化以满足不同需求。

参考文献

1. Cancer. World Health organization. 2022.[accessed: 20 August 2022]. Available at: <https://www.who.int/newsroom/fact-sheets/detail/cancer>.
2. Shah SC, Kavambav, Peek RM Jr, Heimbürger D. Cancer control in low- and middle-income countries: Is it time to consider screening?. *J Glob Oncol*, 2019;5:1-8.[accessed: 20 August 2022], Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6452918/>
3. Sousa Pinto G, Bader L, Billberg K, et al. Beating non-communicable diseases in primary health care: The contribution of pharmacists and guidance from FIP to support WHO goals. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(7):974977.doi:10.1016/j.sapharm.2019.10.008
4. Cancer. World Health Organization. Geneva(CH): World Health Organization. 2022. [accessed: 26 September 2022] Available at https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1
5. FIP. Continuing Professional Development/Continuing Education in Pharmacy: Global Report. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2014. [accessed: 20 August 2022. Available at: <https://www.fiporg/file/1407>.
6. Udoh A, Bruno-Tome A, Ernawati Dk et al. The development, validity and applicability to practice of pharmacy-related competency frameworks: A systematic review. *Res Social Adm Pharm*.2021;17(10):1697-718. [accessed:18 September 2022].Available at: <https://dx.doi.org/10.1016/i.sapharm.2021.02.014>.
7. UNESCO-UNEVOC. Competency-based training (CBT): 2022. [accessed 20 August 2022. Available at: <https://unevoc.unesco.org/home/TVETipedia+Glossary/lang=en/filt=all/id=103>.
8. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP Global Competency Framework. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2020. [accessed: 27 September 2022]. Available at: <https://www.fip.org/file/5127>
9. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP global advanced development framework handbook: supporting the advancement of the profession - version 1. The Hague: International Pharmaceutical Federation: 2020. [accessed: 16 September 2022] Available at: <https://www.fip.org/file/4790>
10. Sung H, Siegel RL, Torre LA et al. Global patterns in excess body weight and the associated cancer burden. *CA Cancer J Clin*.2019;69(2):88-112.doi:10.3322/caac.21499
11. Cooper GM. The development and causes of cancer. The cell: A molecular approach. 2nd edition. Natl Lib of Med Sinauer Associates: 2000[accessed: 20 August 2022]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9963/>
12. Peyret LE. Performance scales: Karnofsky & ECOG scores. *OncologyPRO*; 2008.[accessed: 20 August 2022] Available at: <https://oncologypro.esmo.org/oncology-in-practice/practice-tools/performance-scales>
13. Alfaar AS, Hassan WM, Bakry MS, oaddoumil. Neonates with cancer and causes of death; lessons from 615 cases in the SEER databases. *Cancer Med*.2017;6(7):1817-1826.doi:10.1002/cam4.1122
14. American Society of Health System Pharmacists. Oncology pharmacy specialty review course, workbook chapters. American Society of Health System Pharmacists; 2022. [accessed: 30 August 2022]. Available at: <https://elearning.ashp.org/products/9716/oncology-pharmacy-specialty-review-course-workbook-chapters-no-recert-credit-cert-l229087>
15. National Cancer Institute. What is cancer? Bethesda (US): National Cancer Institute; 2021. [accessed: 20 August 2022]. Available at: <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/what-is-cancer>
16. International Agency for Research on Cancer, Cancer today. Geneva(CH): World Health Organization; 2020[accessed: 1 August 2022]. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/>.
17. Marsh S, McLeod HL. Cancer pharmacogenetics. *Br J Cancer*. 2004;90(1):8-11.doi:10.1038/sj.bic.6601487

18. Segal EM, Bates J, Fleszar S) et al. Demonstrating the value of the oncology pharmacist within the healthcare team. *J Oncol Pharm Pract.* 2019;25(8):1945-67. [accessed: 3 August 2022.] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31288634/>
19. Cancer Research UK. Cancer decision support tools overview [Internet]. London (GB):Cancer Research UK; 2020[accessed: 29 July 2022] Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/healthprofessional/diagnosis/suspected-cancer-referral-best-practice/clinical-decision-support-tools-overview>
20. Krikorian S, Pories S, Tataronis G et al. Adherence to oral chemotherapy: Challenges and opportunities. *J Oncol Pharm Pract.*2019;25(7):1590-1598.doi:10.1177/1078155218800384
21. Klemencic S, Perkins J. Diagnosis and management of oncologic emergencies. *West J Emerg Med.* 2018;20(2):316-322.doi:10.5811/westjem.2018.12.37335
22. Higdon ML, Atkinson CJ, Lawrence KV. Oncologic emergencies: Recognition and initial management. *Am Fam Physician.*2018;97(11):741-748. [accessed:20 August 2022].Available at:<https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2018/0601/p741.html>
23. Aydin Y, Turkyilmaz A, Intepe YS, Eroglu A. Malignant pleural effusions: Appropriate treatment approaches. *Eurasian J Med.* 2009;41(3):186-193.[accessed: 26 September 2022] Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4261269/>
24. Goldner W. Cancer-related hypercalcemia, *J Oncol Pract.*2016;12(5):426-32.[accessed: 29 July 2022]. Available at <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27170690/>.
25. National Cancer Institute. Surgery to treat cancer. Bethesda (US): National Cancer Institute; 2015. [accessed: 3 August 2022].Available at: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/surgery>.
26. Amjad MT, Chidharla A, Kasi A. Cancer Chemotherapy. Treasure Island (FL): StatPearls; 2022. [accessed: 26 September 2022] Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564367/>
27. National Cancer Institute Types of Chemotherapy Drugs. U.S. National Cancer Institute's Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Program.[accessed: 22 August 2022] Available at:<https://training.seer.cancer.gov/treatment/chemotherapy/types.html>
28. American Cancer Society. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer. Atlanta(US)American Cancer Society; 2022. [accessed: 29 July 2022] Available at: <http://www.cancer.org/healthy/find-cancer-early/american-cancer-society-guidelines-for-the-early-detection-of-cancer.htm>
29. Kalyn R. Cancer drug pharmacology table. Vancouver(CA): BC Cancer; 2022. [accessed: 3 August 2022]. Available at: [http://www.bccancer.bc.ca/pharmacy-site/Documents/Pharmacology Table.pdf](http://www.bccancer.bc.ca/pharmacy-site/Documents/Pharmacology%20Table.pdf)
30. Crawford GB, Dzierzanowski T,Hauser K et al. Care of the adult cancer patient at the end of life: ESMO clinical practice guidelines. *ESMO Open.*2021;6(4):100225.[accessed: 3 August 2022],Available at:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34474810/>
31. World Health Organization Regional Office for Europe. A short guide to cancer screening: increase effectiveness, maximize benefits, and minimize harm. Copenhagen (DK): World Health Organization [internet]. 2022.[accessed 29 July 2022]. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351396/9789289057561-eng.pdf>
32. Boechler L, Despins R, Holmes J, et al. Advocacy in pharmacy: Changing “what is” into “what should be.”” *Can Pharm Journal* 2015;148(3):138-141.doi:10.77/1715163515577693
33. American Pharmacists Association (APhA). Pharmacist burnout hits breaking point, impacting patient safety. 2021. [accessed: 27 August 2022]. Available at: <https://pharmacist.com/APhA-Press-Releases/apha-pharmacist-burnout-hits-breaking-point-impacting-patient-safety>.

34. International Pharmaceutical Federation (FIP). The FIP handbook for providers of programmes - supporting the FIP platform for provision through partnerships -advancing pharmacy worldwide. The Hague: International Pharmaceutical Federation. 2021, [accessed: 01 September 2022]. Available at: <https://www.fip.org/file/5109>

国际药学联合会

Andries Bickerweg 5

2715 JP The Hague,

The Netherlands

T +31 (0)70 302 19 70

F +31 (0)70 302 19 99

fip@fip.org

www.fip.org