

广东省抗骨质疏松药物超药品说明书用法专家共识

(广东省药学会 2018 年 9 月 13 日发布)



扫一扫下载指南原文

骨质疏松症 (osteoporosis, OP) 是最常见的骨骼疾病, 是一种以骨量低, 骨组织微结构损坏, 导致脆性增加, 易发生骨折为特征的全身性骨病^[1]。2001 年美国国立卫生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 将其定义为以骨强度下降和骨折风险增加为特征的骨骼疾病, 提示骨量降低是骨质疏松性骨折的主要危险因素, 但还存在其他危险因素^[2]。骨质疏松症可发生于任何年龄, 但多见于绝经后女性和老年男性。骨质疏松症分为原发性和继发性两大类。原发性骨质疏松症包括绝经后骨质疏松症(I 型)、老年骨质疏松症(II 型) 和特发性骨质疏松症(包括青少年型)。绝经后骨质疏松症一般发生在女性绝经后 5~10 年内; 老年骨质疏松症一般指 70 岁以后发生的骨质疏松; 特发性骨质疏松症主要发生在青少年, 病因尚未明^[3,4]。继发性骨质疏松症指由任何影响骨代谢的疾病和/或药物及其他明确病因导致的骨质疏松^[5]。

抗骨质疏松症药物按作用机制, 主要可分为基本补充剂、骨吸收抑制剂、骨形成促进剂及传统中药。基础药物主要有钙剂和维生素 D。抑制破骨细胞骨吸收药物主要是双膦酸盐、雌激素及其受体调节剂、降钙素。甲状旁腺激素为促骨形成药物。锆盐类药物和维生素 K₂ 具有抗骨吸收和促骨形成的作用。临床上, 双膦酸盐是应用最广泛、最有效的抗骨吸收药物之一, 具有增加骨密度, 降低骨折发生率的确切疗效。不同的双膦酸盐在结构和药物代谢动力学上存在差异, 抑制骨吸收的效力差别很大, 因此临床上使用剂量及用法也有所不同。目前 CFDA 批准治疗绝经后骨质疏松症的双膦酸盐主要有阿仑膦酸钠、唑来膦酸、利塞膦酸钠、伊班膦酸钠以及氯膦酸二钠等。2017 年《中国原发性骨质疏松症诊疗指南》明确指出^[5]: 治疗糖皮质激素诱发的骨质疏松症的双膦酸盐有阿仑膦酸钠、唑来膦酸、利塞膦酸以及氯膦酸二钠; 治疗男性骨质疏松症的有阿仑膦酸钠、唑来膦酸等; 所

有的双膦酸盐均显示出良好的疗效及安全性。甲状旁腺素类似物是当前促骨形成的代表性药物，国内已上市的特立帕肽是重组人甲状旁腺素氨基端 1-34 活性片段。间断使用小剂量 PTHa 能刺激成骨细胞活性，促进骨形成，增加骨密度，改善骨质量，降低椎体和非椎体骨折的发生风险。CFDA 批准用于有骨折高风险的绝经后骨质疏松症的治疗；国外还批准用于男性骨质疏松症和糖皮质激素性骨质疏松症的治疗。

由于各种药品说明书批准的适应证存在一定差异，且部分临床医护人员可能缺乏实际用药经验，所以为了更合理地使用抗骨质疏松药物，避免可能的误解，造福骨质疏松症患者，本共识基于国内外药品说明书、循证医学证据以及国内外骨质疏松症诊疗指南等，对可能出现的超药品说明书用药，特别是高发的糖皮质激素诱导的骨质疏松症以及男性骨质疏松症的治疗提供参考意见。

表 1 国内外批准的适应证及其依据

药品名称	CFDA 已批准的适应证	FDA 批准的适应证	依据	Micromedex®证据级别
唑来膦酸	1. 治疗绝经后骨质疏松症 2. 治疗 Paget's 病（变形性骨炎）	1. 治疗绝经后骨质疏松症 2. 预防绝经后骨质疏松症 3. 治疗男性骨质疏松症 4. 治疗及预防糖皮质激素诱发的骨质疏松症 5. 治疗 Paget's 病（变形性骨炎）	1. 美国 FDA 已批准唑来膦酸 5mg，一年一次可用于治疗及预防绝经后骨质疏松症；治疗男性骨质疏松症；治疗及预防糖皮质激素导致的骨质疏松症；以及变形性骨炎； 2. 欧盟已批准唑来膦酸 5mg，一年一次可用于治疗绝经后妇女及男性骨质疏松症；治疗糖皮质激素导致的骨质疏松症以及变形性骨炎 3. 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会：原发性骨质疏松症诊疗指南 (2017)。	1. 治疗绝经后骨质疏松症： 有效性：Class I 推荐等级：Class IIb 证据等级：Category B 2. 预防绝经后骨质疏松症 有效性：Class IIa 推荐等级：Class IIb 证据等级：Category B 3. 治疗男性骨质疏松症 有效性：Class IIa 推荐等级：Class IIb 证据等级：Category B 4. 治疗及预防糖皮质激素诱发的骨质疏松症 有效性：成人/儿童 Class IIa 推荐等级：成人/儿童 Class IIb 证据等级： 成人：Category B 儿童：Category C 5. 治疗 Paget's 病（变形性骨

				炎) 有效性: Class I 推荐等级: Class IIb 证据等级: Category B
阿仑膦酸钠 维 D3	1. 治疗绝经后骨质疏松症 2. 治疗男性骨质疏松症	1. 预防和治疗绝经后骨质疏松症 2. 治疗男性骨质疏松症 3. 治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松症 4. 治疗 Paget's 病 (变形性骨炎)	1、美国 FDA 批准阿仑膦酸钠的适应证包括: 1) 预防和治疗绝经后骨质疏松, 2) 治疗男性骨质疏松以增加骨量, 3) 治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松 (GIOP), 4) 治疗 Paget's 骨病。 2、中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会。原发性骨质疏松症诊疗指南。中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志。2017 年 9 月第 10 卷第 5 期。 3、中华医学会风湿病学分会。糖皮质激素诱导的骨质疏松诊治的专家共识。中华风湿病学杂志 2013 年 6 月第 17 卷第 6 期 363-368。	1. 治疗绝经后骨质疏松症 有效性: Class I 推荐等级: Class IIa 证据等级: Category A 预防绝经后骨质疏松症 有效性: Class I 推荐等级: Class IIa 证据等级: Category B 2. 治疗男性骨质疏松症 有效性: Class I 推荐等级: Class IIa 证据等级: Category B 3. 治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松症 有效性: Class I 推荐等级: Class IIa 证据等级: Category B 4. 治疗 Paget's 病 (变形性骨炎)

				有效性: Class I 推荐等级: Class IIa 证据等级: Category B
特立帕肽	1. 治疗骨折高风险的绝经后骨质疏松症	1. 治疗绝经后妇女骨折高发风险 2. 治疗具有骨折高风险的原发性或性激素不足相关骨质疏松症 3. 治疗具有骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症	1. 美国 FDA 已批准特立帕肽注射液 20mcg, 每日皮下注射一次可用于治疗绝经后妇女骨折高发风险、男性骨质疏松症以及糖皮质激素导致的骨质疏松症; 2. 欧盟已批准特立帕肽注射液 20mcg, 每日皮下注射一次可用于治疗绝经后妇女骨折高发风险、男性骨质疏松症以及糖皮质激素导致的骨质疏松症; 3. 日本已批准特立帕肽注射液 20mcg, 每日皮下注射一次可用于治疗绝经后妇女骨折高发风险、男性骨质疏松症以及糖皮质激素导致的骨质疏松症。	1. 治疗绝经后妇女骨折高发风险 有效性: Class IIa 推荐等级: Class IIb 证据等级: Category B 2. 治疗具有骨折高风险的原发性或性激素不足相关骨质疏松症 Micromedex® 无相关证据等级推荐。 3. 治疗具有骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症 有效性: Class IIa 推荐等级: Class IIb 证据等级: Category B
骨化三醇	1. 治疗绝经后骨质疏松症	美国 FDA1998 年批准对慢性肾病透析患者的低钙血症以及由此产生的代谢性骨病的治疗; 治疗甲状旁腺功能减退症等。	1. 美国 FDA1998 年批准对慢性肾病透析患者的低钙血症以及由此产生的代谢性骨病的治疗; 治疗甲状旁腺功能减退症。 2. 欧洲药物说明书: 用于纠正肾性骨营养不良患者的钙磷代谢异常; 治疗绝经后妇女的骨质疏松症;	1. 治疗绝经后骨质疏松症 有效性: Class IIa 推荐等级: Class IIb 证据等级: Category B 2. 慢性肾病透析患者的低钙

			3. 日本说明书：用于治疗骨质疏松症；慢性肾功能不全；甲状旁腺功能低下；佝偻病、骨软化症； 4. 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会：原发性骨质疏松症诊疗指南 (2017)。	血症以及由此产生的代谢性骨病的治疗 有效性：Class I 推荐等级：Class IIa 证据等级：Category B 3、治疗甲状旁腺功能减退症 成人/1 岁以上儿童： 有效性：Class I 推荐等级：Class IIa 证据等级：Category B
--	--	--	---	--

糖皮质激素(glucocorticoid, GC)诱发的骨质疏松(glucocorticoid-induced osteoporosis, GIOP)是 GC 最常见的不良反应之一, 严重者可致椎体、肋骨和髌部等部位骨折, 极大地影响患者的生活质量^[6]。GIOP 重在早期治疗与预防, 但目前 GIOP 尚未受到临床医师的重视, 防治往往不积极。有研究显示, 接受 GC 治疗超过 3 个月的患者中, 给予预防抗骨质疏松治疗者的比例不到 15%。GC 广泛用于风湿性疾病(如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、系统性红斑狼疮等)的治疗, 其大量使用导致骨量快速流失, 诱发骨质疏松, 增加骨折风险^[7]。

美国 50 岁以上男性骨质疏松症的患病率为 3%~6%, 约为女性的 1/4~1/3。2000 年全球范围的调查数据显示约 1/3 骨质疏松性骨折发生于男性^[8-9]。流行病学预计, 至 2025 年美国骨质疏松性骨折发生率及其医疗支出将增加 50%^[10]。我国同样面临骨质疏松性骨折问题的严峻挑战。然而, 男性骨质疏松症迄今仍未获得足够的重视, 疾病诊断率明显不足, 正确治疗率也亟待提高。

根据美国国立卫生研究院 2001 年发表《骨质疏松的预防、诊断及治疗》指南^[2]: 在男性中, 30%~60%骨质疏松患者与继发性因素相关; 在围绝经期女性中, 50%以上骨质疏松患者与继发性因素相关。在我国, 无论是 GIOP 还是男性骨质疏松症, 整体诊治率普遍不高, 除了临床医师不够重视外, 药物种类以及适应证范围内能使用的药物不足也是重要原因。特别是针对 GIOP 及男性骨质疏松的预防和治疗, 国内外药品说明书存在很大的差异, 因此, 本文总结了国内临床上常用于治疗骨质疏松症药物的药品说明书外用法。

1 CFDA 批准的说明书含有 GIOP 及男性骨质疏松适应证的药物

CFDA 批准的国内药品说明书中明确规定可用于治疗 GIOP 的仅有利塞膦酸钠及氯膦酸二钠; 治疗男性骨质疏松症的药物仅有阿仑膦酸钠及氯膦酸二钠, 以上药物均为口服双膦酸盐。只有在保证双膦酸盐用药高依从性(即 MPR 至少保证在 80%~90%)的前提下, 骨质疏松治疗的获益才能与临床研究中的获益相当。但是对口服双膦酸盐而言, 面对长期、高频服药以及复杂的用药方法, 为骨质疏松患者长期依从的治疗, 提出了挑战。

2 国外已批准, CFDA 未批准用于治疗 GIOP 及男性骨质疏松的药物

5 mg 唑来膦酸, 每年一次静脉滴注, 在美国 FDA 和欧盟 EMA 批准的适应证包括预

防及治疗绝经后妇女的骨质疏松症、治疗男性骨质疏松症、治疗 GIOP 以及治疗 Paget's 病；而 CFDA 批准的适应证仅有治疗绝经后妇女的骨质疏松症和 Paget's 病。

阿仑膦酸钠得到美国 FDA 批准用于 GIOP，但此适应证并没有得到 CFDA 的批准。阿仑膦酸钠维 D3 在阿仑膦酸钠的基础上加入了普通维生素 D3，相比单用阿仑膦酸钠可以更好地提高维生素 D 水平和各关键部位骨密度，符合国内外权威指南推荐的抗骨质疏松标准干预方案。

特立帕肽的国外适应证包括具有骨折高风险的原发性或性激素不足相关骨质疏松症、具有骨折高风险的 GIOP。美国 FDA、欧盟以及日本均已批准特立帕肽注射液 20 mcg，每日皮下注射一次可用于治疗绝经后妇女骨折高发风险、男性骨质疏松症以及 GIOP。而国内只批准用于治疗骨折高风险的绝经后骨质疏松症。

骨化三醇国外已批准的适应证为：治疗老年性骨质疏松症（指老年男性）以及治疗成人骨质疏松症（根据年龄、症状适当增减）。美国 FDA 批准用于对慢性肾病透析患者的低钙血症以及由此产生的代谢性骨病的治疗，治疗甲状旁腺功能减退症；欧洲药物说明书指出用于纠正肾性骨营养不良患者的钙磷代谢异常，治疗绝经后妇女的骨质疏松症；日本说明书指出用于治疗骨质疏松症（根据年龄、症状适当增减），慢性肾功能不全，甲状旁腺功能低下，佝偻病、骨软化症。而国内只批准用于治疗绝经后骨质疏松症。

如果改变说明书适应证，需要严格的审批，且花费大量时间和费用，如此一来往往滞后于临床需求；如果局限于说明书，则可能使抗骨质疏松药物的临床应用受到严重限制。

3 超国内说明书用药的循证医学证据

一项为期一年的随机、双盲、双模拟、非干预、多中心研究一共纳入 833 名患者，旨在评价唑来膦酸与利塞膦酸钠在预防及治疗 GIOP 的疗效^[11]。结果显示：不管是治疗组还是预防组，唑来膦酸提高椎体骨密度的效果优于利塞膦酸钠；死亡率、严重不良反应以及随访脱落率，唑来膦酸组与利塞膦酸钠组之间没有统计学差异。因此，每年一次静脉滴注 5mg 唑来膦酸比口服利塞膦酸钠更有利于预防及治疗 GIOP。另一项为期两年的随机、双盲、多中心研究一共纳入 1 199 名 50~85 岁的男性患者，旨在评价唑来膦酸降低男性骨质疏松患者骨折风险的疗效^[12]。结果显示：与安慰剂组相比，唑来膦酸能显著提高男性骨质疏松患者椎体、股骨颈、全髋的骨密度，同时显著抑制骨转换标记物的水平；两年随访

结束时，椎体骨折风险下降 67%；死亡率以及严重不良反应，唑来膦酸组与安慰剂组之间没有统计学差异。因此，每年一次静脉滴注 5 mg 唑来膦酸能显著降低男性骨质疏松患者的椎体骨折风险。一项为期两年的随机、双盲、多中心、安慰剂对照的研究一共纳入 581 名绝经后低骨量妇女（T score: -1.0~-2.5,），研究分为三组：1 年 1 次唑来膦酸组，2 年 1 次唑来膦酸组以及安慰剂组，旨在评价唑来膦酸预防绝经后低骨量妇女骨丢失的疗效。结果显示：与安慰剂组相比，12 个月时，唑来膦酸组能显著提高椎体、全髋、股骨颈、转子及桡骨远端的骨密度，24 个月时，2 年 1 次唑来膦酸组对骨密度的提高优于 1 年 1 次唑来膦酸组。研究者认为每两年一次静脉滴注唑来膦酸即可有效预防绝经后妇女的骨丢失^[13]。国产 5 mg 唑来膦酸注射液的 power 研究（多中心、随机、对照三期临床试验），自 2016 年 10 月启动至今，已入组 308 例患者，预计 2018 年 10 月全部入组结束。阶段性数据显示，对于治疗绝经后骨质疏松的有效性和安全性，与进口唑来膦酸相比无显著性差异。

一项 III 期、随机、双盲、安慰剂对照、多国临床试验中，相比于使用安慰剂的男性骨质疏松患者，使用 20 μg 或 40 μg 特立帕肽治疗的患者腰椎和股骨颈骨密度显著增加。其中腰椎的骨密度增加最早在治疗 3 个月时就能观察到，并在后续观察中持续存在。不良反应在安慰剂组、特立帕肽 20 μg 组和 40 μg 组中类似，但发生率在特立帕肽 40 μg 组中较高。血钙和尿钙会发生短暂增加，但这并不被认为具有重要的临床意义。在另一项研究中发现，特发性骨质疏松男性患者接受为期 2 年特立帕肽治疗，之后立即使用双膦酸盐治疗，可以维持并继续增加骨密度，而延迟使用或不使用双膦酸盐治疗会导致骨密度增加积累较少。一项 III 期、随机、开放、活性药物对照组研究比较了特立帕肽和利塞膦酸在治疗糖皮质激素诱导骨质疏松男性患者超过 18 个月的效果，骨小梁骨密度在两个治疗组中均显著增加，但特立帕肽组相比于利塞膦酸组增加更为明显（ $P=0.004$ ）。两治疗组在治疗中出现的不良反应总发生率无显著区别。另一项 36 个月随机、双盲、双模拟、活性药物对照组研究比较特立帕肽与阿仑膦酸钠在 GIOP 病人中的效应。在为期 36 个月的 GIOP 临床试验的前 18 个月中，相比于基线值，特立帕肽增加 I 型前胶原 N-端前肽（PINP）和 I 型胶原羧基末端肽（CTX）浓度，在开始治疗一个月时即增加，并在治疗 6 个月时达到峰值。而阿仑膦酸钠从治疗一个月起显著降低 PINP 和 CTX 的浓度，并在 18 个月内维持持续的抑制。在 36 个月时，相比于特立帕肽治疗组，有更多阿仑膦酸钠治疗组患者发生影像学

可见的椎骨骨折 ($P=0.007$)，而新发非椎骨骨折在两组中并无显著差别。治疗中出现的不良反应总发生率在特立帕肽和阿仑膦酸钠两组中无显著差别。

阿仑膦酸钠 GIOP 三期临床研究证据 (Stoch SA, 2009): 这是一项历时 12 个月, 多中心随机双盲安慰剂对照研究, 纳入 173 名 GIOP 患者, 分别分配到阿仑膦酸钠口服 70 mg/w 组和安慰剂组。在 12 个月时, 相比安慰剂组, 阿仑膦酸钠口服 70 mg/w 组各部位 BMD 显著提高, 其中腰椎 BMD 提高 2.92%, 转子 BMD 提高 1.66%, 全髋 BMD 提高 1.19%。

4 抗骨质疏松药物在国内外指南及专家共识中的地位

2017 年中华医学会《原发性骨质疏松症诊疗指南》推荐阿仑膦酸钠为首选广谱抗骨质疏松药物, 用于治疗绝经后骨质疏松和男性骨质疏松, 同时该指南建议补充维生素 D $800\sim1\,200\text{ IU}\cdot\text{d}^{-1}$, 福美加正好可提供 $800\text{ IU}\cdot\text{d}^{-1}$ 的维生素 D 维持剂量。在国外多个骨质疏松指南推荐将阿仑膦酸钠作为首选药物, 例如 2014 年 NOF 骨松指南、2016 年美国内分泌学会骨松指南和 2017 年英国骨松指南。在 2010 年美国风湿病学会 (ACR) 预防和治疗 GIOP 指南中, 阿仑膦酸钠作为 A 级证据推荐用于治疗各种类型 GIOP 患者。在 2013 年中华医学会 GIOP 专家共识中, 阿仑膦酸钠也是第一个被推荐用于 GIOP 的双膦酸盐。2017 年美国风湿病学会发布的《糖皮质激素诱发的骨质疏松诊疗指南》, 指出双膦酸盐可作为糖皮质激素诱发的骨质疏松患者的一线治疗, 当无法口服双膦酸盐时, 指南列出了其他药物的优先顺序, 如静脉双膦酸盐, 特立帕肽, 雷洛昔芬和地诺单抗等。2016 年美国骨矿盐研究学会 (ASBMR) 发表的《长期使用双膦酸盐治疗骨质疏松的临床决策》指出: 唑来膦酸具有预防及治疗绝经后骨质疏松、男性骨质疏松、糖皮质激素诱发的骨质疏松的确切临床证据; 且唑来膦酸是目前唯一具有减少绝经后妇女与男性在椎体、髋部、非椎体三个关键部位骨折风险循证证据的抗骨质疏松药物。

在 2017 年英国 NICE 骨质疏松指南中, 特立帕肽作为 A 级证据推荐用于治疗 GIOP, 同时推荐用于治疗男性骨质疏松。在 2013 年的美国 NOF 骨质疏松指南中, 特立帕肽同样推荐用于治疗 GIOP 及男性骨质疏松。

2017 年原发性骨质疏松症诊疗指南中提到: 普通维生素 D 与钙剂在骨质疏松防治中属于骨健康基本补充剂, 而活性维生素 D 是抗骨质疏松症的药物之一, 可有效提高骨密

度，减少跌倒以及降低骨折风险。2018 年中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会发布的《维生素 D 及其类似物临床应用共识》提出：普通维生素 D 作为基本健康补充剂用于骨质疏松症的防治；而活性维生素 D 及其类似物是经过羟基化的维生素 D 类似物，属于骨质疏松症的治疗药物。活性维生素 D 能够增加肠钙吸收，减少继发性甲状旁腺功能亢进，抑制骨吸收，轻度增加患者骨密度、降低跌倒风险、减少椎体或非椎体骨折风险。活性维生素 D 可以与其他抗骨质疏松药物联合使用。

5 总结

有效的抗骨质疏松症药物可以增加骨密度，改善骨质量，显著降低骨折的发生风险。目前国内外已批准的抗骨质疏松药物都表现出确切的疗效以及良好的安全性，但常用的几种药物获得 CFDA 批准的适应证比较少。临床应用当以药物说明书为基础，当国内说明书用法无法满足临床需求时，国内外临床证据、权威指南以及专家共识等应当可作为超药品说明书外用法的支撑，且按照超药品说明书用药规范管理流程进行管理。

参考文献

- [1] Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis [J]. Am J Med, 1993, 94: 646-650.
- [2] NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy, March 7-29, 2000: Highlights of the Conference [J]. South Med J, 2001, 94: 569-573.
- [3] Glaser D L, Kaplan F S. Osteoporosis. Definition and clinical presentation [J]. Spine (Phila Pa 1976), 1997, 22: 12S-16S.
- [4] Riggs B L, Wahner H W, Dunn W L, *et al.* Differential changes in bone mineral density of the appendicular and axial skeleton with aging: relationship to spinal osteoporosis [J]. J Clin Invest, 1981, 67: 328-335.
- [5] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2017) [J]. 中华骨质疏松和矿盐疾病杂志, 2017, 10 (5): 413-444.
- [6] Compston J E. Management of glucocorticoid-induced osteoporosis [J]. Nat Rev Rheumatol, 2010, 6: 82-88.

- [7] 叶华, 邹亮, 陈适, 等. 风湿科医生对糖皮质激素性骨质疏松症认识的调查 [J]. 中国骨质疏松杂志. 2009, 15: 56-59.
- [8] Looker A C, Orwoll E S, Johnston C C Jr, *et al.* Prevalence of low femoral bone density in older U. S. adults from NHANES III [J]. J Bone Miner Res, 1997, 12(11):1761-1768.
- [9] Johnell O, Kanis J A. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures [J]. Osteoporos Int, 2006, 17(12):1726-1733.
- [10] Burge R, Dawson-Hughes B, Solomon D H, *et al.* Incidence and economic burden of osteoporosis-related fractures in the United States, 2005-2025 [J]. J Bone Miner Res, 2007, 22(3): 465-475.
- [11] David M R, *et al.* Zoledronic acid and risedronate in the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis (HORIZON): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial [J]. Lancet, 2009, 373: 1253-1263.
- [12] Boonen M D, *et al.* Fracture risk and zoledronic acid therapy in men with osteoporosis [J]. N Engl J Med, 2012, 367:1714-23.
- [13] Michael M C, *et al.* Zoledronic acid for the prevention of bone loss in postmenopausal women with low bone mass [J]. Obstet Gynecol, 2009, 114: 999-1007.

附件 1

《广东省抗骨质疏松药物超药品说明书用法专家共识》

起草专家组

执笔:

刘 丰 广州市第一人民医院 主任医师

林添海 广州市第一人民医院 主治医师

成员:

何 斌 广东省人民医院 主任医师

袁忠治 北京大学深圳医院 主任医师

陈忠羨 江门市中心医院 主任医师

陈柏龄 中山大学附属第一医院 主任医师

邓爱民 广州军区广州总医院 主任医师

黄宏兴 广州中医药大学附属第三医院 主任医师

邓伟民 广州军区广州总医院 主任医师

丁 悦 中山大学孙逸仙纪念医院 主任医师

王海彬 广州中医药大学第一附属医院 主任医师

叶仁青 南方医科大学珠江医院 主任医师

乔巨峰 东莞市太平人民医院 主任医师

刘康妍 广州医科大学附属第二医院 主任医师

李 娟 南方医科大学南方医院 主任医师

吴 文 广东省人民医院 主任医师

张金赫 广州军区广州总医院 主任医师

陈 扬 深圳市第二人民医院 主任医师

陈劲松 佛山市第一人民医院 主任医师

林英权 江门市人民医院 主任医师

林柏云 广东医学院附属医院 主任医师

赵洪普 广州医科大学附属第三医院 主任医师

袁元杏	中山市人民医院	主任医师
徐 浩	暨南大学附属第一医院	主任医师
黄仁辉	深圳市第七人民医院	主任医师
梁九根	中山大学孙逸仙纪念医院	主任医师
舒晓春	中山大学附属第五医院	主任医师
楼慧玲	广州市第一人民医院	主任医师
谭志明	惠州市第二人民医院	主任医师
潘云峰	中山大学附属第三医院	主任医师
潘晓华	深圳市人民医院	主任医师

秘书:

林添海	广州市第一人民医院	主治医师
-----	-----------	------

关于发布《广东省抗骨质疏松药物超药品说明书用法专家共识》的通知

粤药会〔2018〕110号

各医疗机构：

有效的抗骨质疏松症药物可以增加骨密度、改善骨质量，显著降低骨折的发生风险。目前国内外已批准的抗骨质疏松药物大都表现出确切的疗效以及良好的安全性。为了更合理地使用抗骨质疏松药物，避免可能的误解，造福骨质疏松症患者，本会联合广东省医学会骨质疏松学分会专家制定了《广东省抗骨质疏松药物超药品说明书用法专家共识》。

本共识基于国内外药品说明书、循证医学证据以及国内外骨质疏松症诊疗指南等，对可能出现的超药品说明书用药，特别是高发的糖皮质激素诱导的骨质疏松症以及男性骨质疏松症的治疗提供参考意见。现予以印发，供各医疗机构参考。

各单位在执行过程中遇到任何问题，请及时向本会反映。

联系地址：广州市东风东路 753-2 号 广东省药学会 510080

联系电话：（020）37886326，37886321 传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：1 《广东省抗骨质疏松药物超药品说明书用法专家共识》起草专家组

2 《广东省抗骨质疏松药物超药品说明书用法专家共识》（请在本会网站“下载专区”下载）

广东省药学会

2018年9月13日