

心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识

杭州市药事管理质控中心药品评价专家组,浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院

中图分类号 R95;R972 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)09-1025-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.09.01



摘要 心血管慢病防治药品品类繁多,但目前缺乏科学、规范的药品临床综合评价体系。为引导和推动相关医疗机构规范开展心血管慢病相关药品的临床综合评价,由浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院牵头,联合杭州市药事管理质控中心及杭州市15家市属医疗机构共同参与,通过广泛征求临床和药学专家建议,制定了《心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识》,并以降压药品和调脂药品为例进行了试点评价。本专家共识的评价体系采用百分制量化评估,从药学特性、安全性、有效性、经济性、创新性、可及性、其他属性共7个维度进行系统评价,评价维度更加细化,增强了药品评价体系的可操作性,旨在为医疗机构心血管慢病药品的评价和遴选工作提供决策依据、促进合理用药,进而更高质量地满足人民群众的用药需求。

关键词 心血管慢病;药品临床综合评价;专家共识;降压药品;调脂药品

Hangzhou expert consensus on comprehensive clinical evaluation of drugs for chronic cardiovascular diseases

Drug Evaluation Expert Group of Hangzhou Pharmaceutical Management Quality Control Center; Affiliated Hangzhou First People's Hospital, Zhejiang University School of Medicine

ABSTRACT There are numerous drugs available for the treatment and prevention of cardiovascular diseases. However, the lack of scientific and standardized clinical comprehensive evaluation system for drugs is the current situation. In order to guide and promote medical institutions to develop the clinical comprehensive evaluation of drugs related to chronic cardiovascular diseases, with the participation of Hangzhou Pharmacy Management Quality Control Center and 15 medical institutions in Hangzhou, by widely soliciting the suggestions of clinical and pharmaceutical experts, Hangzhou First People's Hospital Affiliated to the School of Medicine of Zhejiang University has organized the formulation of *Hangzhou Expert Consensus on Comprehensive Clinical Evaluation of Drugs for Chronic Cardiovascular Diseases*. The pilot evaluation is carried out with antihypertensive drugs and lipid-lowering drugs as examples. The evaluation system of expert consensus adopts a quantitative evaluation system of percentile, which is systematically evaluated from 7 dimensions including pharmaceutical properties, safety, effectiveness, economy, innovation, accessibility, and other attributes. The evaluation dimension is more detailed, which enhances the operability of the drug evaluation system. The purpose of this expert consensus is to provide a decision-making basis for the evaluation and selection of drugs for chronic cardiovascular diseases in medical institutions, to promote rational drug use and to meet people's growing need for better medications.

KEYWORDS chronic cardiovascular diseases; comprehensive clinical evaluation of drugs; expert consensus; antihypertensive drugs; lipid-lowering drugs

近年来,我国加强了对药品临床综合评价工作的重点部署。2019年4月,国家卫生健康委发布了《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》^[1],通知指出:“药品使用监测和临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作,是巩固完善基本药物制度的重要措施,是健全药品供应保障制度的具体要求”。2021年7月28日,国家卫生健康委制定了《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》,旨在引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价,持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化,更好地服务国家

药品政策决策需求,助力提高药事服务质量,保障临床基本用药的供应与规范使用,控制不合理药品费用支出,更高质量地满足人民群众用药需求^[2]。2021年12月31日,国家卫生健康委卫生发展研究中心发布的《心血管病药品临床综合评价技术指南(2021年版)》(后文简称《技术指南》)指出,我国心血管病防治领域缺乏基于诊疗质量和患者预后的药品临床综合评价和药物政策研究,《技术指南》发布后用于指导和规范卫生健康系统开展心血管病药品临床综合评价^[3]。

心血管慢病目前已成为威胁我国人民生命和健康

的重大公共卫生问题之一。为应对不断增长的心血管慢病负担,我国已颁布了针对高血压、血脂异常等心血管慢病危险因素的各项防治指南^[4-5]。但心血管慢病相关药品的品类繁多,各医疗机构心血管慢病相关药品的合理配备和临床综合评价将密切影响临床合理用药。为引导和推动相关医疗机构规范开展心血管慢病相关药品的临床综合评价,由浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院牵头,联合杭州市药事管理质控中心及杭州市15家市属医疗机构共同参与,通过广泛征求临床和药理学专家建议,制定了《心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识》,并以降压药品和调脂药品为例进行了试点评价。

1 心血管慢病药品临床综合评价的方法和评价细则

本专家共识主要参考依据包括:(1)国家卫生健康委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》^[2];(2)健康中国研究中心药品与健康产品专家委员会制定的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》^[6];(3)国家卫生健康委卫生发展研究中心制定的《技术指南》^[3]。本专家组运用文献综述法和德尔菲(Delphi)法等评价方法,通过3轮讨论广泛收集临床和药理学专家意见,针对心血管慢病领域化学药品评价体系,达成专家一致推荐的共识意见。

本专家共识的评价体系采用百分制量化评估,从药学特性、安全性、有效性、经济性、创新性、可及性、其他属性共7个维度进行系统评价。其中,药学特性评价维度的“药剂学和使用方法”和安全性评价维度的“特殊人群”部分细化了评价规则,增强了评价的可操作性;有效性评价维度新增了“省级临床路径”,且在其二级维度增加了“临床疗效优势”的细则;经济性评价维度新增了“带量采购”和“国家重点监控合理用药药品”。从适用范围来说,本共识评价体系建议用于同类或相似作用机制的心血管慢病化学药品的评价。考虑到生物制剂与化学药品作用机制完全不同,而中成药在药理作用、循证医学证据方面不充分,故暂时未对生物制剂和中成药进行统一评价。

国家卫生健康委提出,区域和医疗卫生机构药品临床综合评价结果主要用于以下几个方面:(1)医疗卫生机构药品采购与供应保障等;(2)推动医疗卫生机构用药目录遴选和上下级医疗机构用药目录衔接,提高药学服务和安全合理用药水平;(3)控制不合理药品费用支出,提升卫生健康资源配置效率,优化药品使用结构^[2]。因此,针对药品临床综合评价的评分结果,本专家共识建议:在新药引进时,可将得分排名在前30%的药品作为强推荐;在调整药品时,如医疗机构同类药品较多(≥ 3 种),可将得分排名在后30%的药品暂时保留或调出。杭州市心血管慢病药品临床综合评价细则见表1。

表1 杭州市心血管慢病药品临床综合评价细则

指标体系(满分)	评分细则	最高分
一、药学特性(20分)		
适应证(3分)	在同类药品中适应证范围有优势(优于同类药品)	3
	在同类药品中适应证范围优势一般	2
	在同类药品中适应证范围无优势	1
药理作用(3分)	临床疗效确切,作用机制明确	3
	临床疗效确切,作用机制尚不十分明确	2
	临床疗效一般,作用机制尚不明确	1
体内过程(2分)	吸收、分布、代谢、排泄4个参数完整	2
	吸收、分布、代谢、排泄4个参数中3个完整	1.5
	吸收、分布、代谢、排泄4个参数中2个完整	1
	吸收、分布、代谢、排泄4个参数中1个完整	0.5
	吸收、分布、代谢、排泄4个参数均无	0
药剂学和使用方法(9分,多选)	说明书有明确的辅料成分	1
	给药途径(外用或口服,2分;注射或其他途径给药,1分)	2
	药品剂型有创新性(缓控释制剂或其他创新制剂,2分;普通制剂,1分)	2
	药品使用方便(时间/地点/工具无限制,2分;限定时间/地点/工具,1分)	2
	药品使用依从性(给药频次较少,1分;给药频次较多,0.5分)	1
	药品使用剂量易掌握(整片/使用剂量易掌握,1分;非整片/使用剂量不易掌握,0.5分)	1
一致性评价(3分)	原研药品/参比制剂或通过一致性评价的仿制药	3
	未通过一致性评价的仿制药	0
二、安全性(20分)		
不良反应分级 ^a (7分)	症状轻微,无需治疗或CTC 1级	7
	症状较轻,需要干预或CTC 2级	6
	症状明显,需要干预或CTC 3级	5
	症状严重,危及生命或CTC 4~5级,且发生率<0.1%	4
	症状严重,危及生命或CTC 4~5级,且发生率0.1%~1%	3
	症状严重,危及生命或CTC 4~5级,且发生率>1%~10%	2
	症状严重,危及生命或CTC 4~5级,且发生率>10%	1
特殊人群 ^b (9分)	儿童可用(非限制性使用,2分;限制性使用,1分;禁用,0分)	2
	孕妇可用(非限制性使用,2分;限制性使用,1分;禁用,0分)	2
	哺乳期妇女可用(非限制性使用,2分;限制性使用,1分;禁用,0分)	2
	老年人可用(非限制性使用,1分;限制性使用,0.5分;禁用,0分)	1
	肝功能异常可用(非限制性使用,1分;限制性使用,0.5分;禁用,0分)	1
	肾功能异常者可用(非限制性使用,1分;限制性使用,0.5分;禁用,0分)	1
药品相互作用导致的不良反应(2分)	轻中度:一般无需调整用药剂量	2
	重度:需要调整剂量	1
	禁忌,禁止在同一时段使用	0
其他安全属性(2分)	无致畸/致癌性	1
	无特别用药警示(说明书中无黑框警示)	1
	有药品警戒公告,每条减0.5分,2分封顶	减分项
三、有效性(20分)		
临床推荐级别(15分)	国家级诊疗规范推荐/临床诊疗路径推荐(国家卫生行政部门)	15
	近5年(或最新)指南I级推荐(A级证据,13分;B级证据,12分;C级证据,11分)	13
	近5年(或最新)指南II级及以下推荐(A级证据,10分;B级证据,9分;C级证据,8分)	10
	区域临床诊疗路径推荐(省级卫生行政部门)	7
	近5年(或最新)专家共识优先推荐	3

a:相同通用名的药品,参考原研药品说明书;b:参考各自药品说明书,若无相关研究数据则计0分;c:相同通用名药品的说明书中均没有黑框警告才得分;d:标注“△”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用,并应加强使用监测和评价;e:按某药品的日均治疗费用在所有参评药品中的百分位数(percentile,P)区间进行评价;CDE:国家药品监督管理局药品审评中心;CTC:CTC(Common Toxicity Criteria)分级按照常见不良事件评价标准(CTCAE)5.0版进行评价;FDA:美国食品药品监督管理局;EMA:欧洲药品管理局

续表 1

指标体系(满分)	评分细则	最高分
临床有效性(5分)	与同类药品相比,临床疗效有优势	5
	与同类药品相比,临床疗效不具有明显优势	3
四、经济性(20分)		
国家医保目录(5分)	国家医保甲类,且没有支付限制条件	5
	国家医保甲类,有支付限制条件	4
	国家医保乙类/国家谈判药品,且没有支付限制条件	3
	国家医保乙类/国家谈判药品,有支付限制条件	2
	不在《国家医保目录》中	1
国家基本药品目录(5分)	在《国家基本药品目录》中,没有“△”要求 ^d	5
	在《国家基本药品目录》中,有“△”要求 ^d	3
	不在《国家基本药品目录》中	1
集中带量采购(5分)	国家集采中标药品	5
	省集采(包括各联盟集采)中标药品	3
	国家/省集采(包括各联盟集采)均未中标	1
国家重点监控合理用药药品(减分项)	在重点监控药品目录中,减2分	减分项
药品日均治疗费用*(5分)	日均治疗费用 $\leq P_{20}$	5
	日均费用在 $>P_{20} \sim P_{40}$ 之间	4
	日均费用在 $>P_{40} \sim P_{60}$ 之间	3
	日均费用在 $>P_{60} \sim P_{80}$ 之间	2
	日均费用在 $>P_{80} \sim P_{100}$ 之间	1
五、创新性(5分)		
创新性级别(5分)	1类新药(在CDE审批前境内外均未上市的创新药)	5
	2类新药(在CDE审批前境内外均未上市的改良型新药)	3
	其他创新药	2
	仿制药	1
六、可及性(5分)		
药品可及性(5分)	已在省药械平台挂网,供货稳定(3个月内无缺货现象)	5
	已在省药械平台挂网,供货不稳定(3个月内有缺货现象)	2
	未在省药械平台挂网	0
七、其他属性(10分)		
贮藏条件(2分)	常温贮藏	2
	常温贮藏,避光或遮光或其他要求	1.5
	阴凉贮藏	1
	阴凉贮藏,避光或遮光	0.5
	冷藏/冷冻贮藏	0
药品有效期(2分)	≥ 36 个月	2
	24~<36个月	1
	<24个月	0.5
全球使用情况(2分)	国内外均已上市(FDA/EMA等)	2
	国内已上市,国外未上市(FDA/EMA等)	1
生产企业状况(2分)	生产企业入选全球制药企业TOP50榜单	2
	生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜上	1
	其他	0
上市后临床研究开展情况(2分)	药品上市后在中国大陆医疗机构开展临床研究	2
	药品上市后未在中国大陆医疗机构开展临床研究	0

2 降压类药品试点评价

遴选范围:本专家共识遴选评价的降压类药品是钙通道阻滞剂(calcium channel blockers,CCB)类药品。目前,在国内广泛上市的CCB类药品有氨氯地平、非洛地平、硝苯地平、贝尼地平和左旋氨氯地平,以上5种药品在杭州市级医疗机构为常用心血管慢病药品(见表2),对其进行评价具有指导意义。

2.1 CCB类降压药品评价情况

CCB类药品评价结果显示,络活喜、安内真的得分

表2 杭州市级医疗机构常用CCB类降压药品品种

中文商品名	中文通用名	英文通用名	生产厂家简称
络活喜	苯磺酸氨氯地平片	Amlodipine Besylate Tablets	辉瑞
安内真	苯磺酸氨氯地平片	Amlodipine Besylate Tablets	东瑞制药
波依定	非洛地平缓释片	Felodipine Sustained Release Tablets	阿斯利康
拜新同	硝苯地平控释片	Nifedipine Controlled Release Tablets	拜耳
圣通平	硝苯地平缓释片	Nifedipine Sustained Release Tablets	国药集团广东环球制药
可力洛	盐酸贝尼地平片	Benidipine Hydrochloride Tablets	麒麟鲲鹏(中国)
玄宁	马来酸左旋氨氯地平片	Levoamlodipine Maleate Tablets	石药集团欧意药业
施慧达	苯磺酸左旋氨氯地平片	Levamlodipine Besylate Tablets	施慧达药业

相同,排在前2位,为优先推荐药品;其余参评药品得分由高到低依次为拜新同、波依定、施慧达、玄宁、圣通平、可力洛。具体得分情况见表3。

表3 CCB类降压药品评分总表(分)

评价维度	满分	左旋氨氯地平(玄宁)							
		氨氯地平(络活喜)	氨氯地平(安内真)	非洛地平(波依定)	硝苯地平(拜新同)	硝苯地平(圣通平)	贝尼地平(可力洛)	左旋氨氯地平(玄宁)	左旋氨氯地平(施慧达)
药学特性	20	19	18	17	19	17.5	17	14	17
安全性	20	13.5	13.5	9	10.5	9.5	10	12.5	12.5
有效性	20	20	20	20	20	18	18	18	18
经济性	20	14	20	13	14	12	6	13	13
创新性	5	2	1	2	2	1	2	1	2
可及性	5	5	5	5	5	5	5	5	5
其他属性	10	9.5	5.5	8	7.5	5.5	6	8.5	6.5
总分	100	83	83	74	78	68.5	64	72	74

2.2 各维度的评分依据

2.2.1 药学特性评分依据

(1)适应证:资料参考药品说明书。络活喜与安内真具有高血压、冠心病、慢性稳定性心绞痛、血管痉挛性心绞痛等多种适应证,拜新同具有高血压、冠心病和慢性稳定性心绞痛的适应证,这3种降压药品的适应证范围广,得3分;其他药品仅有高血压和慢性稳定性心绞痛2种适应证,得2分。

(2)药理作用:所有参评降压药品均为CCB类药品,临床疗效明确,且作用机制明确,均得3分。

(3)体内过程:资料参考药品说明书。所有参评降压药品说明书中吸收、分布、代谢、排泄4个参数都完整,均得2分。

(4)药剂学和使用方法:资料参考药品说明书。络活喜作为唯一明确辅料的药品,得1分。所有参评降压药品均为口服制剂,均得2分。波依定与圣通平为缓释片,拜新同为控释片,剂型有创新性,得2分;其他药品均为普通剂型,得1分。波依定要求清晨服药,给药时间受限,得1分;其他药品的给药时间/地点均不受限制,得2分。依从性方面,圣通平每日服药2次,得0.5分;其他参评药品每日服药1次,得1分。所有参评降压药品的使用剂量均易于掌握,均得1分。

(5)一致性评价:除玄宁外,所有参评降压药品均为原研药或通过一致性评价的仿制药,均得3分;玄宁暂未

通过一致性评价,得0分。

2.2.2 安全性评分依据

(1)不良反应分级:CCB类药品最常见的不良反应表现为外周性水肿、头痛等症状,所有参评降压药品的不良反应均症状较轻,根据CTCAE 5.0版,属于CTC 2级,均得6分。

(2)特殊人群:资料参考药品说明书。根据参评药品在儿童、孕妇、哺乳期妇女、老年人和肝肾功能异常者中的应用描述进行评分。如络活喜和安内真可以非限制性地儿童中使用,得2分;其他药品均在儿童中禁用,得0分。所有药品在肝功能障碍患者中代谢清除会变慢,所以应限制性使用,均得0.5分。对于肾功能异常者,只有拜新同和圣通平需要调整使用剂量,使用受到限制,得0.5分;其他药品在这类患者中的使用不受影响,均得1分。

(3)药品相互作用导致的不良反应:根据药品说明书,左旋氨氯地平(玄宁和施慧达)与其他药品联用安全性高,得2分;氨氯地平(络活喜、安内真)为细胞色素P₄₅₀ 3A4酶(CYP3A4酶)弱抑制剂,与其他药品联用时一般无需调整使用剂量,故络活喜、安内真得1分;其他参评降压药品由于通过CYP3A4酶代谢,某些抑制或诱导CYP3A4酶的药品对其血药浓度会产生明显影响,应避免同一时段使用,均得0分。

(4)其他安全属性:参考药品说明书,波依定在动物实验中有致畸、致癌作用,得0分;玄宁和施慧达缺失致畸、致癌数据,得0分;其他参评降压药品均有致畸但无致癌作用,得0.5分。所有参评药品都没有黑框警示,均得1分。参考国家药监局不良反应中心公示的信息^[7-8],CCB类药品有1条药品警示,故所有参评的CCB类药品均扣0.5分;此外,氨氯地平、左旋氨氯地平类药品还有1条额外的药品警示,故络活喜、安内真、玄宁和施慧达均再扣0.5分。

2.2.3 有效性评分

(1)临床推荐级别:在国家卫生健康委员会发布的《肾血管性高血压临床路径》中,CCB作为优先推荐药品^[9],故所有参评药品均得15分。

(2)临床有效性:络活喜、安内真、波依定、拜新同降压平稳,临床疗效有优势,得5分;其他参评降压药品与同类药品相比,临床疗效不具有明显优势,得3分。

2.2.4 经济性评分

(1)国家医保目录:依据药品在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》^[10]中的类别,氨氯地平口服常释剂型(络活喜、安内真)、硝苯地平缓控释剂型(拜新同、圣通平)均为国家医保甲类,且没有支付限制条件,得5分;非洛地平缓释剂型(波依定)、贝尼地平口服常释剂型(可力洛)、左旋氨氯地平口服常

释剂型(玄宁、施慧达)为国家医保乙类,且没有支付限制条件,得3分。

(2)国家基本药品目录:氨氯地平片(络活喜、安内真)、非洛地平缓释片(波依定)、硝苯地平缓释片(控释片)30 mg(拜新同)、左旋氨氯地平片(玄宁、施慧达)均在《国家基本药物目录(2018年版)》^[11]中,且没有“△”要求,均得5分;硝苯地平缓释片10 mg(圣通平)和贝尼地平片(可力洛)不在《国家基本药物目录(2018年版)》中,得1分。

(3)集中带量采购:只有安内真是国家集中采购中标药品^[12],得5分;其他参评药品在国家或浙江省集中带量采购中均未中标,得1分。

(4)国家重点监控合理用药药品:所有参评药品都不是国家重点监控合理用药药品^[13],均减0分。

(5)药品日均治疗费用:安内真、圣通平的日均治疗费用 $\leq P_{20}$,得5分;波依定、玄宁和施慧达的日均治疗费用在 $>P_{20} \sim P_{40}$ 之间,得4分;络活喜和拜新同的日均治疗费用在 $>P_{40} \sim P_{60}$ 之间,得3分;可力洛日均治疗费用在 $>P_{60} \sim P_{80}$ 之间,得1分。

2.2.5 创新性评分

按创新性级别,所有药品均不是1类新药(在CDE审批前境内外均未上市的创新药)或2类新药(在CDE审批前境内外均未上市的改良型新药);络活喜、波依定、拜新同、可力洛、施慧达均为原研药,属于其他类创新药,得2分;其他参评药品为仿制药,均得1分。

2.2.6 可及性评分

按药品可及性,所有参评药品已在浙江省药械平台挂网,供货稳定(3个月内无缺货现象),均得5分。

2.2.7 其他属性评分

(1)贮藏条件:波依定和可力洛常温贮藏即可,得2分;络活喜、安内真、拜新同、圣通平和玄宁需要常温条件下避光保存,得1.5分;施慧达需在阴凉处避光保存,得0.5分。

(2)药品有效期:除安内真和圣通平外的所有参评药品的保质期均为36个月,均得2分;而安内真和圣通平的保质期为24个月,得1分。

(3)全球使用情况:安内真、圣通平和施慧达仅在国内上市,得1分;其他参评药品在国内外均已上市,得2分。

(4)生产企业状况:络活喜、波依定和拜新同的生产企业均入选全球制药企业TOP50榜单,得2分;玄宁和施慧达的生产企业在中国医药工业百强榜上,得1分;安内真、圣通平和可力洛的生产企业为其他类型企业,得0分。

(5)上市后临床研究开展情况:络活喜、安内真、圣通平、施慧达上市后在中国大陆医疗机构开展了临床研

究,得2分;其余参评药品上市后未在中国大陆医疗机构开展临床研究,得0分。

3 调脂类药品试点评价

遴选范围:本专家共识遴选评价的调脂药品是他汀类药品。目前,在国内广泛上市的他汀类调脂药品有阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、匹伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀等,这些药品在杭州市级医疗机构为常用心血管慢病药品(见表4),对其进行评价具有指导意义。

表4 杭州市级医疗机构常用他汀类调脂药品品种

中文商品名	中文通用名	英文通用名	生产厂家简称
立普妥	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	辉瑞
美达信	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	齐鲁
可定	瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	阿斯利康
山德士	瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	山德士(诺华)
力清之	匹伐他汀钙片	Pitavastatin Calcium Tablets	日本兴和株式会社
京可新	匹伐他汀钙分散片	Pitavastatin Calcium Dispersible Tablets	京新
舒降之	辛伐他汀片	Simvastatin Tablets	默沙东
京必舒新	辛伐他汀片	Simvastatin Tablets	京新
美百乐镇	普伐他汀钠片	Pravastatin Sodium Tablets	第一三共

他汀类调脂药品评价流程与CCB类降压药品的评价流程基本一致,以药品说明书、临床指南等循证证据作为参考资料,最终得到评价结果:美达信和立普妥的得分排在前2位,这是由于阿托伐他汀在药理学特性、有效性、安全性3个方面表现突出;其余参评药品的得分由高到低依次为山德士、京必舒新、可定、京可新、舒降之、美百乐镇、力清之。具体得分情况见表5。

表5 他汀类调脂药品的评分汇总表(分)

评价维度	满分	阿托伐他汀(立普妥)	阿托伐他汀(美达信)	瑞舒伐他汀(可定)	瑞舒伐他汀(山德士)	匹伐他汀(力清之)	匹伐他汀(京可新)	辛伐他汀(舒降之)	辛伐他汀(京必舒新)	普伐他汀(美百乐镇)
药理学特性	20	19	18	17	17	17	18	16	16	16
安全性	20	11.5	11.5	8.5	8.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
有效性	20	20	20	18	18	16	16	16	16	16
经济性	20	11	17	11	18	6	14	14	20	6
创新性	5	2	1	2	1	2	1	2	1	2
可及性	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
其他属性	10	9.5	7.5	10	7	5.5	5.5	5.5	5.5	7.5
总分	100	78	80	71.5	74.5	61	69	68	73	62

4 总结与展望

药品临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作,是巩固完善基本药物制度的重要措施,是健全药品供应保障制度的具体要求。心血管慢病药品的评价在药品临床综合评价中占据了非常重要的一部分。在制定本专家共识的过程中,本专家组也借鉴了广东省药学会发布的《广东省他汀类药物评价与遴选专家共识》的优秀经验^[4]。值得一提的是,在本专家共识的评价体系中,因大部分心血管慢病药品在国内外的上市时间较长,临床实践经验较为丰富,故本专家组弱化了其在创新性维度上的权重,并适当引入了临床和药学专家关于临床有效性维度的咨询建议。

此外,随着循证医学证据的变化、新的药物警戒公告的发布、药品价位的调整等,药品的有效性、安全性、经济性等评分都会发生相应变化。因此,药物临床综合评价应进行动态调整和阶段性更新,才能反映实时医药信息,助力决策者做出最佳选择。

因参与药品临床综合评价的专家工作繁忙、知识水平有限和各维度权重分值设置考虑不周等原因,本专家共识难免有不适当或错误之处,敬请大家指出或反馈,本共识专家组会及时加以纠正。

起草专家组

- 组长:**
林能明 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 副组长:**
严伟 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
李晴宇 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 执笔人:**
毛勇 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、杭州市药事管理质控中心

药事管理专家组成员(按姓氏拼音排序)

- 鲍红荣 杭州市临安区第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 陈红梅 杭州市中医院、杭州市药事管理质控中心
- 蔡鑫君 杭州市红十字会医院、杭州市药事管理质控中心
- 陈毅芳 杭州市临平区第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 方国英 杭州市妇产科医院、杭州市药事管理质控中心
- 华育晖 杭州市肿瘤医院、杭州市药事管理质控中心
- 骆瑛 杭州市老年病医院、杭州市药事管理质控中心
- 沈利君 杭州市萧山区第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 王福根 杭州市西溪医院、杭州市药事管理质控中心
- 王刚 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 王根宝 杭州师范大学附属医院、杭州市药事管理质控中心
- 王泽民 杭州市第七人民医院、杭州市药事管理质控中心
- 徐欣昌 杭州市第三人民医院、杭州市药事管理质控中心

严俊 杭州市儿童医院、杭州市药事管理质控中心
药学专家组成员(按姓氏拼音排序)
 付再林 杭州市临平区第一人民医院
 侯乐萍 杭州市老年病医院
 何晓其 杭州市第九人民医院
 孔毅 杭州市萧山区第一人民医院
 邱蕾 杭州市临安区第一人民医院
 王萍萍 杭州市儿童医院
 王琦 杭州市西溪医院
 汪维佳 杭州市肿瘤医院
 王玉文 杭州市第七人民医院
 奚赛飞 杭州市第三人民医院
 赵青 杭州师范大学附属医院
 张若英 杭州市红十字会医院
 周晓媚 杭州市妇产科医院
 郑颖 杭州市中医院

参考文献

- [1] 国家卫生健康委.国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知:国卫药政函〔2019〕80号[EB/OL].(2019-04-09)[2022-03-22].<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d-69c2c9.shtml>.
- [2] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知:国卫办药政发〔2021〕16号[EB/OL].(2021-07-21)[2022-03-22].<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d-84adf3797b0f4869.shtml>.
- [3] 国家卫生健康委卫生发展研究中心.心血管病药品临床综合评价技术指南:2021年版[EB/OL].(2021-12-31)[2022-03-22].<http://www.nhei.cn/nhei/zxfb/202112/9e350-a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/0ac56e4cd1e848da-859d623212dd0171.pdf>.
- [4] 国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国医师协会高血压专业委员会.高血压合理用药指南:第2版[J/OL].中国医学前沿杂志(电子版),2017,9(7):28-126[2022-03-22].<https://kns.cnki.net/kns8/defaultresult/index>. DOI: 10.12037/YXQY.2017.07.07.
- [5] 诸骏仁,高润霖,赵水平,等.中国成人血脂异常防治指南:2016年修订版[J].中国循环杂志,2016,31(10):937-953.
- [6] 赵志刚,董占军,刘建平.中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J].医药导报,2020,39(11):1457-1465.
- [7] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯第3期(总第131期)[EB/OL].(2014-02-24)[2022-03-22].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20140224120001807.html>.
- [8] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯2016年第4期(总第156期)[EB/OL].(2016-04-20)[2022-03-22].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20160420163801199.html>.
- [9] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径(2019年版)的通知:国卫办医函〔2019〕933号[EB/OL].(2019-12-29)[2022-03-22].<http://www.nhc.gov.cn/zyzygj/s7659/202001/b3c9e097b0c1471a-969d7a63be471759.shtml>.
- [10] 国家医保局,人力资源和社会保障部.国家医保局 人力资源和社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知:医保发〔2021〕50号[EB/OL].(2021-12-24)[2022-03-22].http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content_5655651.htm.
- [11] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局.关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知:国卫药政发〔2018〕31号[EB/OL].(2018-09-30)[2022-03-22].<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b-588d941631.shtml>.
- [12] 国务院办公厅.国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见:国办发〔2021〕2号[EB/OL].(2021-01-22)[2022-03-22].http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.
- [13] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药局办公室.关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知:国卫办医函〔2019〕558号[EB/OL].(2019-06-11)[2022-03-22].<http://www.nhc.gov.cn/zyzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dfc5e.shtml>.
- [14] 广东省药学会.关于发布《广东省他汀类药物评价与遴选专家共识》的通知:粤药会〔2021〕144号[EB/OL].(2021-12-28)[2022-03-22].<http://sinopharmacy.com.cn/notification/2398.html>.

(收稿日期:2022-03-21 修回日期:2022-03-26)

(编辑:林静)