**广东省他汀类药物评价与遴选专家共识**

（广东省药学会2021年12月28日发布）

**一、药品评价与遴选的背景**

2020年12月25日国家卫生健康委、国家中医药管理局关于加强公立医院运营管理的指导意见指出：“推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平” [1]。2021年7月28日国家卫生健康委发布《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》，以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，按照国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》的工作部署引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价[2]。2021年12月3日国家卫生健康委药政工作总结及明年工作展望上明确提出，进一步加强公立医疗机构用药目录遴选和评价工作。多维度评价遴选，促进医疗机构优化用药结构，做好上下级目录衔接，促进科学、合理、安全用药。

近30年来，中国人群的血脂水平逐步升高，血脂异常患病率明显增加。成人血脂异常总体患病率高达40.40%。以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）或胆固醇（TC）升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)重要的危险因素；降低LDL-C水平,可显著减少ASCVD发病率及死亡危险。他汀类药物在ASCVD一级和二级预防中均能显著降低心血管事件（包括心肌梗死和缺血性卒中等）危险，他汀类已成为防治这类疾病最为重要的药物。所以,为了调脂达标,临床上应首选他汀类调脂药物[3]。各他汀类药物尽管作用机制相似，但在药学特性、不良反应等方面仍有差别。为此，广东省药学会联合广东省药理学会组织药学及临床专家特制定本专家共识。

**二、药品评价与遴选的方法与目的**

以往无统一的药品评价与遴选标准，不同标准间存在较大差异，且在指标的选择上主观性较强，导致评价方案和结果无法标准化、规范化、或可重复。2020 年《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》（以下简称“快速指南”）发布，为我国医疗机构建立一套药品评价与遴选的量化评分表。本专家共识依据《快速指南》，采用百分制量化评估，通过对他汀类药物的药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性等五个维度的系统评价，为医院决策者遴选药物和临床合理使用药物提供科学依据[4]。

**三、药品评价与遴选指标和细则**

1.药学特性（20分）,主要从药品的适应证（3分）、药理作用（3分）、体内过程（3分）、药剂学与使用方法（6分）、一致性评价（5分）共5个方面考察待遴选药品药学特性。

2.有效性（20分）,重点考察待遴选药品的临床使用效果,考察其在诊疗规范、临床指南、专家共识等相关权威专业资料中给出的推荐级别及临床科室使用的实际治疗效果。本共识增加“不属于指南推荐高强度治疗药物”扣分项，依据《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》[3]，他汀药物的降脂强度尤为重要，在临床实际诊疗中，将非-HDL-C列为ASCVD一级预防和二级预防的首要目标，他汀降低ASCVD事件的临床获益大小与其降低LDL-C幅度呈线性正相关。因此我们在多次征求临床专家组意见后，增加“不属于指南推荐高强度治疗药物”一项，共3分扣分项，以满足他汀药物临床应用的实际特点。

3.安全性（20分）,重点考察待遴选药品在临床应用的安全属性,主要从药品的不良反应分级或不良事件通用术语标准-中文（CTCAE-V5.0）分级（7分）、特殊人群（7分）、药物相互作用（3分）和其他（3分）共４个方面进行考察。

4.经济性（20分）,本共识只纳入原研/参比制剂作为评价对象，使用“所评价药品日均治疗费用 （百分位）”作为经济性评价标准（20分）。

5.其他属性（20分）,考察待遴选药品国家医保、国家基本药物目录的收录情况,贮藏条件,药品效期,全球使用情况,生产企业状况共6个方面的属性。

医疗机构药品评价与遴选量化记录表见表1。

表1医疗机构药品评价与遴选量化记录表

|  |  |
| --- | --- |
| **指标体系及权重系数** | **细则（指标信息和数据来源）** |
| 一、药学特性（20） |  |
| 适应证（3） | 3 临床必需，首选 |
| 2 临床需要，次选 |
| 1 可选药品较多 |
| 药理作用（3） | 3 临床疗效确切，作用机制明确 |
| 2 临床疗效确切，作用机制尚不十分明确 |
| 1 临床疗效一般，作用机制不明确 |
| 体内过程（3） | 3 体内过程明确，药动学参数完整 |
| 2 体内过程基本明确，药动学参数不完整 |
| 1 体内过程尚不明确，无药动学相关研究 |
| 药剂学和使用方法（6）  （可多选） | 1 主要成分及辅料明确 |
| 2 剂型适宜 |
| 1 给药剂量便于掌握 |
| 1 给药频次适宜 |
| 1 使用方便 |
| 一致性评价（5） | 5 原研药品/参比药品 |
| 3 通过一致性评价的仿制药品 |
| 1 非原研或未通过一致性评价药品 |
| 二、有效性（20） |  |
| 20 诊疗规范推荐(国家卫生行政部门） |
| 18 指南Ｉ级推荐（A级证据18，B级证据17，C级证据16，其他15） |
| 14 指南Ⅱ级及以下推荐（A级证据14，B级证据13，C级证据12，其他11） |
| 10 专家共识推荐 |
| 6 以上均无推荐 |
| -3 不属于指南推荐高强度治疗药物（增加项） |
| 三、安全性（20） |  |
| 不良反应分级或CTCAE分级（7） | 7 症状轻微，无需治疗或CTC1级 |
| 6 症状较轻，需要干预或CTC2级 |
| 5 症状明显，需要干预或CTC3级 |
| 4 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率<0.1% |
| 3 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率（0.1%-1%） |
| 2 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率（>1%-10%） |
| 1 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率>10% |
| 特殊人群（7）  （可多选） | 2 儿童可用 |
| 1 老人可用 |
| 1 孕妇可用 |
| 1 哺乳期妇女可用 |
| 1 肝功能异常可用 |
| 1 肾功能异常可用 |
| 药物相互作用所致不良反应（3） | 3 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 |
| 其他（3）  （可多选） | 1 不良反应均为可逆性 |
| 1 无致畸、致癌 |
| 1 无特别用药警示 |
| 四、经济性（20） |  |
| 所评价药品日均治疗费用（百分位数） | 20 最低P20% |
| 17 P20%-40%区间 |
| 14 P40%-60%区间 |
| 11 P60%-80%区间 |
| 8 P80%-100%区间 |
| 五、其他属性（20） |  |
| 国家医保（5） | 5 国家医保甲类,且没有支付限制条件 |
| 4 国家医保甲类,有支付限制条件 |
| 3 国家医保乙类/国家谈判药品,且没有支付限制条件 |
| 2 国家医保乙类/国家谈判药品,有支付限制条件 |
| 1 不在国家医保目录 |
| 基本药物（3） | 3 在《国家基本药物目录》,没有△要求 |
| 2 在《国家基本药物目录》,有△要求 |
| 1 不在《国家基本药物目录》 |
| 贮藏条件（3） | 3 常温贮藏 |
| 2.5常温贮藏,避光或遮光 |
| 2 阴凉贮藏 |
| 1.5 阴凉贮藏,避光或遮光 |
| 1 冷藏/冷冻贮藏 |
| 药品有效期（3） | 3 >36个月 |
| 2 24-36个月 |
| 1 <24个月 |
| 全球使用情况（3） | 3 美国、欧洲、日本均已上市 |
| 2 美国或欧洲或日本上市 |
| 1 美国、欧洲、日本均未上市 |
| 生产企业状况（3） | 3 生产企业为世界销量前50制药企业（美国制药经理人） |
| 2 生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜 |
| 1 其他企业 |

“△”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，并加强使用监测和评价。

**四、降脂药品评价和遴选**

遴选范围：本共识遴选评价的药品是已在中国上市的他汀类药物（亦称3羟基3甲基戊二酰辅酶A还原酶抑制剂）目前在国内广泛上市的有辛伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀。以上六种药物皆纳入国家/广东省联盟集中采购药品范围，具有指导意义。本次评价只纳入原研/参比制剂作为评价对象。具体打分情况详见表2。

表2关于他汀类降脂药物医院现有原研/参比制剂品种

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 中文商品名 | 英文商品名 | 中文通用名 | 英文通用名 | 生产厂家 |
| 来适可 | Lescol | 氟伐他汀 | Fluvastatin Sodium | 诺华 |
| 立普妥 | Lipitor | 阿托伐他汀 | Atorvastatin Calcium | 辉瑞 |
| 力清之 | Livalokowa | 匹伐他汀 | Pitavastatin Calcium | 日本兴和株式会社 |
| 美百乐镇 | Mevalotin | 普伐他汀 | Pravastatin Sodium | 第一三共 |
| 舒降之 | Zocor | 辛伐他汀 | Simvastatin | 默沙东 |
| 可定 | Crestor | 瑞舒伐他汀 | Rosuvastatin Calcium | 阿斯利康 |

**1、药学特性评分**

1.1适应症评分：阿托伐他汀具有高胆固醇血症和冠心病的2个适应症，且在《国家卫健委稳定性冠心病临床路径》[6]中唯一推荐，首选3分，其他他汀为临床需要，次选2分。

1.2药理作用评分：6个他汀临床疗效确切，作用机制明确，都为6分。

1.3体内过程评分：来自药品说明书，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、匹伐他汀、氟伐他汀体内过程明确，药动学参数完整为3分；辛伐他汀、普伐他汀说明书未能完整描述体内过程，药动学参数不完整得2分。

1.4药剂学与使用方法评分：来自药品说明书，阿托伐他汀原研的辅料成分有CaCO3、微晶纤维素、乳糖、交联羧甲基纤维素和聚乙山梨醇酯，主要成分及原辅料明确得1分。

1.5一致性评价评分：6个他汀都为原研药品/参比制剂得5分。具体打分情况详见表3。

表3药学特性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药学特性（20分）** | | | **评分标准** | **阿托伐他汀** | **瑞舒伐他汀** | **匹伐他汀** | **辛伐他汀** | **普伐他汀** | **氟伐他汀** |
|  | | |  | 立普妥 | 可定 | 力清之 | 舒降之 | 美百乐镇 | 来适可 |
| 10mg/20mg/40mg | 5mg/10mg/20mg | 2mg/4mg | 20mg/40mg | 10mg/20mg/40mg | 40mg |
| 适应症 | 临床必需，首选 | | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 临床需要，次选 | | 2 |  | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 可选药品较多 | | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 药理作用 | 临床疗效确切，作用机制明确 | | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 临床疗效确切，作用机制尚不十分明确 | | 2 |  |  |  |  |  |  |
| 临床疗效一般，作用机制不明确 | | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 体内过程 | 体内过程明确，药动学参数完整 | | 3 | 3 | 3 | 3 |  |  | 3 |
| 体内过程基本明确，药动学参数不完整 | | 2 |  |  |  | 2 | 2 |  |
| 体内过程尚不明确，无药动学相关研究 | | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 药剂学和使用方法  （可多选） | 主要成分及辅料明确 | | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 剂型适宜 | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 给药剂量便于掌握 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 给药频次适宜 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 使用方便 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 一致性评价 | 原研药品/参比药品 | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 通过一致性评价的仿制药品 | | 3 |  |  |  |  |  |  |
| 非原研或未通过一致性评价药品 | | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 药学特性评分 | |  |  | 20 | 18 | 18 | 17 | 17 | 18 |

**2、 有效性评分**

2.1证据等级：阿托伐他汀在《国家卫健委稳定性冠心病临床路径》[6]中为唯一推荐，得20分，依据中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版），6个他汀都是A级证据，因此其余5个他汀分别得18分。

2.2不属于指南推荐高强度治疗药物：依据《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》[3]、《稳定性冠心病诊断与治疗指南》[7]、《2019年欧洲血脂异常管理指南》[8]和《稳定性冠心病基层合理用药指南》[9]不同种类与剂量的他汀降低胆固醇幅度见表4。

表4他汀类药物降胆固醇强度

|  |  |
| --- | --- |
| 降胆固醇强度 | 药物及其剂量 |
| 高强度（每日剂量可降低LDL-C≥50%）  中等强度（每日剂量可降低LDL-C25%~50%） | 阿托伐他汀40-80mga  瑞舒伐他汀20mg  阿托伐他汀10-20mg  瑞舒伐他汀5-10mg  氟伐他汀80mg  洛伐他汀40mg  匹伐他汀2-4mg  普伐他汀40mg  辛伐他汀20-40mg  血脂康1.2g |

注:a阿托伐他汀80mg国人经验不足,请谨慎使用

阿托伐他汀与瑞舒伐他汀，为高强度他汀，不扣分，其余他汀扣3分。具体打分情况详见表5。

表5他汀类药物有效性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **有效性（20分）** | **评分标准** | **阿托伐他汀** | **瑞舒伐他汀** | **匹伐他汀** | **辛伐他汀** | **普伐他汀** | **氟伐他汀** |
| 诊疗规范推荐(国家卫生行政部门） | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
| 指南I级推荐（A级证据18，B级证据17，C级证据16，其他15） | 18 |  | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 |
| 指南II级及以下推荐（A级证据14， B级证据13，C级证据12，其他11） | 14 |  |  |  |  |  |  |
| 专家共识推荐 | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 以上均无推荐 | 6 |  |  |  |  |  |  |
| \*不属于指南推荐高强度治疗药物-3 |  |  |  | -3 | -3 | -3 | -3 |
| 有效性评分 |  | 20 | 18 | 15 | 15 | 15 | 15 |

**3、 安全性评分**

3.1不良反应分级或CTCAE分级评分：此类药品严重不良反应主要表现为肝功能异常、肝酶异常、肌痛、肌酸磷酸激酶升高等[10]。6种他汀类药物的不良反应症状较轻，属于不良反应事件评价标准（CTCAE）２级，或需要临床干预，得分均为６分。

3.2特殊人群评分：说明书中有明确提及儿童使用情况的有阿托伐他汀、辛伐他汀和氟伐他汀，得2分；瑞舒伐他汀、匹伐他汀和普伐他汀为0分；均可在老年人群中使用，均得1分；孕妇及哺乳期妇女禁用[11]，均得0分；对于严重肝功能异常均有禁忌，得0.5分；肾功异常人群，阿托伐他汀不需要调整剂量，得1分，其余的5个他汀对于严重肾功能异常有禁忌或需要调整剂量，得0.5分。

3.3药物相互作用所致不良反应评分：他汀类药物通过肝酶CYP3A4代谢，因此，理论上认为对该酶有抑制作用的药物，均可导致他汀类暴露量升高，增加包括横纹肌溶解在内的严重不良反应的发生风险。此外，一些研究也证实了此类相互作用风险的存在[12]-[15]。6个他汀均有禁忌，得1分。

3.4其他评分：6个他汀不良反应基本可逆，且没有致畸、致癌等相关报道，各得0.5分。参考国家药监局不良反应中心向外发布的药物警戒信息中瑞舒伐他汀2条黑框警示，辛伐他汀5条黑框警示，各得0分[16]-[22]。具体打分情况详见表6。

表6 他汀类药物安全性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **安全性**  **（20分）** |  | **评分标准** | **阿托伐他汀** | **瑞舒伐他汀** | **匹伐他汀** | **辛伐他汀** | **普伐他汀** | **氟伐他汀** |
| 不良反应分级或CTCAE分级 | 症状轻微，无需治疗或CTC1级 | 7 |  |  |  |  |  |  |
| 症状较轻，需要干预或CTC2级 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| 症状明显，需要干预或CTC3级 | 5 |  |  |  |  |  |  |
| 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率＜0.1% | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率0.1%-1% | 3 |  |  |  |  |  |  |
| 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率＞1%-10% | 2 |  |  |  |  |  |  |
| 症状严重，危及生命或CTC4-5级，发生率＞10% | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 特殊人群  （可多选） | 儿童可用 | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 老人可用 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 孕妇可用 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 哺乳期妇女可用 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 肝功能异常可用 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 肾功能异常可用 | 1 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 药物相互作用所致不良反应 | 轻中度：一般无需调整用药剂量 | 3 |  |  |  |  |  |  |
| 重度：需要调整剂量 | 2 |  |  |  |  |  |  |
| 禁忌：禁止在同一时段使用 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 其他  （可多选） | 不良反应均为可逆性 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 无致畸、致癌 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 无特别用药警示 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| 安全性评分 | |  | 13.5 | 10 | 11 | 12 | 11 | 13 |

**4、 经济性评分**

所评价药品日均治疗费用（百分位）：因各他汀治疗剂量不同，故对6个他汀以指南中“中等强度”疗效对应药品日均剂量及说明书日均治疗剂量为参考，标定同等药效的药物日均使用量，6个他汀标定后治疗量分别为：阿托伐他汀20mg，瑞舒伐他汀10mg，匹伐他汀4mg，辛伐他汀40mg，普伐他汀40mg，氟伐他汀80mg。价格均以原研药评价，根据广东省GPO网价格计入，取值保留小数点后两位，阿托伐他汀为6.11元/日，瑞舒伐他汀为5.54元/日，匹伐他汀为13.46元/日，辛伐他汀为3.85元/日，普伐他汀为8.47元/日和氟伐他汀为5.25元/日。价格由低到高排列，取百分位数，辛伐他汀、氟伐他汀为P20%-40%区间，得17分；阿托伐他汀和瑞舒伐他汀为P40%-60%区间，得14分；普伐他汀为P60%-80%区间，得11分；匹伐他汀为P80%-100%区间，得8分。经济性评分具体打分情况详见表7。

表7 经济性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **经济性（20分）** | | **评分标准** | **阿托伐他汀** | **瑞舒伐他汀** | **匹伐他汀** | **辛伐他汀** | **普伐他汀** | **氟伐他汀** |
| 所评价药品日均治疗费用 （百分位） | 最低P20% | 20 |  |  |  |  |  |  |
| P20%-40%区间 | 17 |  |  |  | 17 |  | 17 |
| P40%-60%区间 | 14 | 14 | 14 |  |  |  |  |
| P60%-80%区间 | 11 |  |  |  |  | 11 |  |
| P80%-100%区间 | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 经济性评分 | |  | 14 | 14 | 8 | 17 | 11 | 17 |

1. **其他属性评分**

5.1国家医保评分：辛伐他汀为甲类医保，有支付限制条件，得4分；其余5个他汀：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀和氟伐他汀均为医保乙类，且没有支付限制条件，故得3分。

5.2基本药物评分：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和辛伐他汀在《国家基本药物目录》[23]，没有△要求，得3分；匹伐他汀、普伐他汀和氟伐他汀不在《国家基本药物目录》，得1分。

5.3贮藏条件评分：阿托伐他汀和瑞舒伐他汀贮藏条件为常温贮藏，得3分；匹伐他汀和普伐他汀为常温贮藏，避光或遮光，得2.5分；氟伐他汀为阴凉贮藏，得2分；辛伐他汀为阴凉贮藏，避光或遮光，得1.5分。

5.4药品有效期评分：6个他汀药品有效期均为24~36个月，故得分均为2分。

5.5全球使用情况评分：阿托伐他汀和瑞舒伐他汀在美国、欧洲和日本均已上市，得3分；匹伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀和氟伐他汀在美国、欧洲或日本上市，得2分。

5.6生产企业状况评分：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀和氟伐他汀的生产企业为世界销量前50制药企业（美国制药经理人），得3分；匹伐他汀生产企业为其他，得1分。其他属性具体打分情况详见表8。

表8 他汀类药物其他属性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他属性 |  | 评分标准 | 阿托伐他汀 | 瑞舒伐他汀 | 匹伐他汀 | 辛伐他汀 | 普伐他汀 | 氟伐他汀 |
| 国家医保 | 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 |  |  |  | 4 |  |  |
| 国家医保乙类/国家谈判药品，且没有支付限制条件 | 3 | 3 | 3 | 3 |  | 3 | 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 | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 基本药物 | 在《国家基本药物目录》，没有△要求 | 3 | 3 | 3 |  | 3 |  |  |
| 在《国家基本药物目录》，有△要求 | 2 |  |  |  |  |  |  |
| 不在《国家基本药物目录》 | 1 |  |  | 1 |  | 1 | 1 |
| 贮藏条件 | 常温贮藏 | 3 | 3 | 3 |  |  |  |  |
| 常温贮藏，避光或遮光 | 2.5 |  |  | 2.5 |  | 2.5 |  |
| 阴凉贮藏 | 2 |  |  |  |  |  | 2 |
| 阴凉贮藏，避光或遮光 | 1.5 |  |  |  | 1.5 |  |  |
| 冷藏/冷冻贮藏 | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 药品有效期 | ＞36个月 | 3 |  |  |  |  |  |  |
| 24~36个月 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| ＜24个月 | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 全球使用情况 | 美国、欧洲、日本均已上市 | 3 | 3 | 3 |  |  |  |  |
| 美国或欧洲或日本上市 | 2 |  |  | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 美国、欧洲、日本均未上市 | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 生产企业状况 | 生产企业为世界销量前50制药企业（美国制药经理人） | 3 | 3 | 3 |  | 3 | 3 | 3 |
| 生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜 | 2 |  |  |  |  |  |  |
| 其他企业 | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 其他属性得分 |  |  | 17 | 17 | 11.5 | 15.5 | 13.5 | 13 |

**五、降脂药五维度总体评分结果总结**

上述药物评价标准，运用《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》评价方法，在药学特性、有效性、安全性、经济性、其他属性共5个维度进行量化评分，为医院决策者遴选药物和临床合理使用药物提供科学依据[4]。

他汀类药物评价结果显示，阿托伐他汀得分84.5，在6个他汀中得分最高，得益于阿托伐他汀在药学特性、有效性、安全性、其他属性4方面的突出优势。其余他汀排名依次为瑞舒伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、普伐他汀和匹伐他汀。

新药引进时，可根据评价结果，在6种他汀中，将排名前二的阿托伐他汀，瑞舒伐他汀，作为强推荐药品。在调整药品时，如医疗机构他汀类药物较多（≥3种）时，可根据得分排名，进行药物遴选，得分较低的药品，建议暂时保留或调出。具体打分情况详见表9。

表9 6种他汀类药物评价得分结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价维度 | 阿托伐他汀 | 瑞舒伐他汀 | 匹伐他汀 | 辛伐他汀 | 普伐他汀 | 氟伐他汀 |
| 药学特性 | 20 | 18 | 18 | 17 | 17 | 18 |
| 有效性 | 20 | 18 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 安全性 | 13.5 | 10 | 11 | 12 | 11 | 13 |
| 经济性 | 14 | 14 | 8 | 17 | 11 | 17 |
| 其他属性 | 17 | 17 | 11.5 | 15.5 | 13.5 | 13 |
| 总分 | 84.5 | 77 | 63.5 | 76.5 | 67.5 | 76 |

**六、广东省他汀类药物评价与遴选应用解析**

随着我国医改政策的不断深入，无论是国家基本药物目录、医保药物目录，还是医院药品供应目录，都需要不断地进行动态调整，以纳入更多安全、有效、经济的优质药品，满足广大人民群众的医疗需求。在当前集采常态化背景下，既要保证集采中标品种的顺利进院，又要符合1200个西药品规数的规定，医院药品供应目录面临的调整压力尤为突出[5]。医疗机构急需更加客观、更加公开透明、更加统一、便捷的工具进行快速评估和遴选，将已有的目录进行优化。他汀类调脂药中，6种不同的他汀类药物都已纳入集采，都要完成相应的带量任务。一方面，医院有可能超出1200个西药品规数的限制，同时影响其他新优特药的引进；其次，集采任务完成难度将进一步加大；另外，临床的用药结构将迫于集采带量任务的压力而不能跟上指南更新的步调，影响合理用药。本共识可为医院决策者遴选药物和临床合理使用药物提供科学依据[4]。

值得注意的是：有效性、经济性、医保属性和生产企业属性等各项得分，受疾病诊疗指南更新、临床试验数据更新、药品价格波动、国家医保及基药目录调整和生产企业排名变化等因素的影响，故药品评分需根据上述信息变化阶段性更新，才能反映实时医药信息，使决策者因时因势做出更客观的判断。我们在落实遴选的过程中，需要结合各类疾病领域和各类药物的实际特点进行细化。改进后的评分细则，同质化程度更高，更加体现临床实际需求，可操作性更强。个别评分细则仍有待进一步细化：如不良反应项，评分细则只对重度不良反应划分了不同得分级别，对于药物警戒条目的多少、轻中度不良反应未给出具体量化标准。这些都有待于今后实践工作中进一步改进与完善。

**参考文献**

[1] 卫生健康委中医药局,关于加强公立医院运营管理的指导意见[EB/OL]. 国卫财务发〔2020〕27号.（2020年12月21日）.http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content\_ 5573493.htm

[2] 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[EB/OL].国卫办药政发〔2021〕16号.（2021-07-29）. http://wsjkw.hebei.gov.cn/zcfg2/380991.jhtml.附件<药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）>

[3] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会.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(10).DOI:10.3969/j.issn.1000-3614.2016.10.001.

[4] 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.DOI:10.3870/j.issn.1004-0781.2020.11.001.

[5] 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意见[EB/ OL].国办发〔2021〕2号.http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\_5585228.htm

[6] 国家卫生计生委办公厅，关于实施有关病种临床路径的通知[EB/ OL].国卫办医函〔2016〕1314号.http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201612/e02b9324fc344f45979b6c20d7497b7

1.shtml.中华医学会网站（http://www.cma.org.cn/col/col41/index.html）附件<378稳定型冠心病临床路径>

[7] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2018,46(9):680-694. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253- 3758.2018.09.004.

[8] Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascularrisk[J]. Eur Heart J, 2019 Aug 31. DOI : 10. 1093/eurheartj/ehz455.

[9] 中华医学会,中华医学会临床药学分会,中华医学会杂志社,等. 稳定性冠心病基层合理用药指南[J]. 中华全科医师杂志,2021,20(4):423-434. DOI:10.3760/cma.j.cn114798-202102 09-00150.

[10] 国家药品监督管理局，国家药品不良反应监测年度报告(2019年) [EB/OL].（2020-4-13）. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ypblfytb/20200413094901811.html

[11] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 第8期（总第220期）[EB/OL].（2021-09-02）. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20210902103824148.html.美国删除他汀类药物孕妇禁用的警示信息但仍建议妊娠期停用他汀类药物

[12] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2012年第1期 （总第105期）. [EB/OL]. （2012-02-15）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20120215120001727.html. 欧盟警告HMG-CoA还原酶抑制剂导致新发糖尿病的风险

[13] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2012年第3期 （总第107期）[EB/OL]. （2012-04-19）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20120419120001364.html. 美国修订他汀类降胆固醇药的说明书

[14] 国家药品监督管理局，药品不良反应信息通报（第51期） 警惕他汀类药品血糖异常不良反应及与HIV蛋白酶抑制剂的相互作用[EB/OL].（2012-11-20）. https://www.nmpa.gov.cn/ directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ypblfytb/20121120120001665.html

[15] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 第7期（总第135期）. [EB/OL].（2014-07-17）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20140717120001265.html. 英国发布他汀类药物的风险效益分析报告

[16] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2005年第2期（总第2期）[EB/OL]. （2005-03-28）. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20050328131900730.html.阿司利康公司修改瑞舒伐他汀的说明书

[17] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2008年第9期（总第58期）.[EB/OL].（2008-09-18）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20080918120001104.html.美国警告辛伐他汀与胺碘酮合用增加横纹肌溶解风险

[18] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2010年第7期 （总第84期）[EB/OL].（2010-11-16）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20100607120001232.html.美国警告辛伐他汀的严重肌损害风险

[19] 国家药品监督管理局，药品不良反应信息通报（第34期） 警惕辛伐他汀与胺碘酮联合使用或高剂量使用增加横纹肌溶解发生风险[EB/OL].（2010-11-16）. https://www.nmpa.gov. cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ypblfytb/20101116142601583.html

[20] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2011年第7期 （总第99期）[EB/OL]. （2011-07-08）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20110708120001616.html.美国FDA发布关于限制使用辛伐他汀的警示信息

[21] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2012年第10期（总第114期）. [EB/OL]. （2012-11-06）. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20121106120001156.html.英国更新辛伐他汀的禁忌症

[22] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 2012年第12期（总第116期）. [EB/OL]. （2012-12-27）. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20121227120001860.html.加拿大发布针对辛伐他汀增加肌病风险的新的安全推荐剂量

[23] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家基本药物目录-2018年版[Z]. http://www.nhc. gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb5d7.shtml

**本共识起草专家组**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **主审：** |  |  |
| 陈 孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 郑志华 | 广东省药学会 | 主任药师 |
| 陈吉生 | 广东省药理学会 | 主任药师 |
| **执笔：** |  |  |
| 李亦蕾 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 刘世霆 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 宾建平 | 南方医科大学南方医院 | 主任医师 |
| **成员（按姓名拼音排序）：** | |  |
| 蔡 德 | 汕头大学医学院第一附属医院 | 主任药师 |
| 蔡庆群 | 广州中医药大学第一附属医院 | 副主任中药师 |
| 曾彩芳 | 广州医科大学附属第二医院番禺分院 | 主任中药师 |
| 曾龙驿 | 中山大学附属第三医院 | 主任医师 |
| 陈 军 | 深圳市中医院 | 主任中药师 |
| 陈文瑛 | 南方医科大学第三附属医院 | 主任药师 |
| 冯 艳 | 南方医院白云分院 | 副主任药师 |
| 符红波 | 汕头大学医学院第二附属医院 | 主任药师 |
| 黄 铮 | 广州医科大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 黄际薇 | 中山大学附属第三医院 | 副主任药师 |
| 黄铭冠 | 广州市黄埔区中医医院 | 中级中药师 |
| 黄石安 | 广东医科大学附属医院 | 主任医师 |
| 黄艺洪 | 南方医科大学第五附属医院 | 主任医师 |
| 江东波 | 广东医科大学附属医院 | 副主任药师 |
| 金伟军 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任药师 |
| 靳 文 | 广东省第二人民医院 | 副主任医师 |
| 赖伟华 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 黎小妍 | 中山大学附属第六医院 | 主任药师 |
| 李 荣 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任医师 |
| 李晨钟 | 南方医科大学第三附属医院 | 主任医师 |
| 李庆南 | 汕头市中心医院 | 主任药师 |
| 李雪芹 | 中山市人民医院 | 主任药师 |
| 李咏梅 | 广州医科大学附属第五医院 | 主任药师 |
| 李玉珍 | 中山大学附属第八医院 | 主任药师 |
| 廖新学 | 中山大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 林 华 | 广东省中医院 | 主任中药师 |
| 林志绣 | 广东医科大学附属医院 | 主任药师 |
| 刘 戬 | 广州市第一人民医院 | 主任医师 |
| 刘晓琦 | 广东省人民医院 | 副主任药师 |
| 卢剑华 | 南方医科大学顺德医院 | 主任医师 |
| 罗文基 | 中山大学附属第五医院 | 副主任药师 |
| 梅清华 | 广东省第二人民医院 | 主任药师 |
| 欧阳茂 | 中山大学附属第六医院 | 主任医师 |
| 潘绮玲 | 南方医科大学顺德医院 | 副主任药师 |
| 彭晓青 | 广州市第一人民医院 | 主任药师 |
| 秦又发 | 东莞市松山湖中心医院 | 副主任药师 |
| 区文超 | 广州医科大学附属第二医院 | 主任医师 |
| 时 涛 | 深圳市龙华区人民医院 | 主任药师 |
| 唐洪梅 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任中药师 |
| 王 鹏 | 南方医科大学第五附属医院 | 副主任药师 |
| 王 茜 | 广州市番禺区何贤纪念医院 | 副主任药师 |
| 王 侠 | 广东省中医院 | 主任医师 |
| 王 勇 | 南方医科大学珠江医院 | 主任药师 |
| 王 勇 | 广东省药学会 | 主管药师 |
| 王立军 | 北京大学深圳医院 | 主任药师 |
| 王若伦 | 广州医科大学附属第二医院 | 主任药师 |
| 魏 理 | 广州医科大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 巫少荣 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任医师 |
| 吴宏超 | 南方医科大学珠江医院 | 主任医师 |
| 吴建龙 | 深圳市第二人民医院 | 主任药师 |
| 伍俊妍 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任药师 |
| 伍世恒 | 广东省中医院 | 副主任中药师 |
| 夏 爽 | 广东省人民医院 | 副主任医师 |
| 谢利霞 | 华中科技大学协和深圳医院 | 主任药师 |
| 谢守霞 | 深圳市人民医院 | 主任药师 |
| 许韩波 | 普宁市人民医院 | 副主任药师 |
| 许庆波 | 茂名市人民医院 | 副主任医师 |
| 杨 晨 | 中国人民解放军南部战区总医院 | 主任药师 |
| 杨西晓 | 南方医科大学深圳医院 | 主任药师 |
| 姚 晖 | 佛山市第二人民医院 | 主任药师 |
| 游思平 | 广州医科大学附属第四医院 | 副主任药师 |
| 余晓霞 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 副主任药师 |
| 喻珊珊 | 南方医科大学珠江医院 | 副主任药师 |
| 郑朝阳 | 广东省中医院 | 主任医师 |
| 钟建华 | 深圳市龙岗中心医院 | 主任药师 |
| 周淑娴 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任医师 |
| 周志凌 | 珠海市人民医院 | 主任药师 |
| **秘书：** |  |  |
| 郑 萍 | 南方医科大学南方医院 | 副主任药师 |