**广东省SGLT-2抑制剂临床快速综合评价专家共识**

（广东省药学会2022年7月29日发布）

**1 药品临床综合评价背景**

随着我国医药卫生体制改革政策的不断深入与完善，大量创新药、仿制药上市，为此国家卫生行政部门加强了对药品临床综合评价工作的重点部署，引导和推动相关主体规范开展药物临床综合评价[1-3]。

钠-葡萄糖共转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂是新上市的一类新型口服降糖药，因其具有独特的降糖机制、显著的降糖效果及明确的心肾获益证据，上市后迅速被国内外指南推荐为2型糖尿病（T2DM）治疗的一线用药。近年来，国内不断有SGLT-2抑制剂的新药、仿制药上市，虽然其作用机制类似，但在有效性、安全性和经济性等方面仍有差别，因此，医疗机构亟需对其开展药品综合评价，为医疗机构药品遴选、优化用药目录提供参考。

目前，尚无医疗机构对此类药物开展药品临床综合评价、缺乏统一标准，亟待建立一套科学、客观、量化的SGLT-2抑制剂综合评价方法，为此，广东省药学会组织药学及临床专家特制定本SGLT-2抑制剂临床快速综合评价专家共识，以帮助临床全面评价该类药物的特点。鉴于中国已上市的4种原研SGLT-2抑制剂各项研究数据比较完整，本共识以其作为评价代表，作为评价方法学的案例展现，旨在为各医疗机构后续开展SGLT-2抑制剂临床快速综合评价提供依据。

**2 药品临床快速综合评价的方法及资料来源**

本专家共识参考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”）[4]，采用百分制量化评估，通过对SGLT-2抑制剂的药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性共5个维度进行评价。此外，经专家组多次讨论，本共识在《快速指南》的基础上对有效性及经济性评分进行了细化及修改，使评分内容更满足临床应用需求。有效性及经济性评分的修改意见是基于德尔菲法问卷调研14位内分泌领域专家及26位药学专家的意见并进行投票产生（专家权威系数为0.805，≥0.70表示权威度高），最终2条修改意见达成共识（满分比93.75%、重要性均数＞4分、变异系数＜0.20）。

为保证药品信息的真实、公正、客观，本共识的数据收集来源于以下资料及平台：（1）药学特性、安全性通过检索药品说明书、药品注册资料、国家药品监督管理局网站、中英文数据库（Pubmed、Micromedex、Up to date、CNKI、万方等）获得。（2）药品有效性通过查阅医脉通、药智数据、MCDEX等指南检索工具获得。（3）药品价格通过查询广州药品基团采购平台（GPO）挂网价格获得。（4）国家医保和基本药物情况通过2021年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》[5]及2018年版《国家基本药物目录》[6]获得。（5）药品的市场信息及生产企业的信息通过查阅美国食品药品管理局（FDA）、欧洲药品管理局、日本药品与医疗器械管理局及国家药品监督管理局网站发布的药品信息及美国《制药经理人》公布的2021年全球制药企业50强目录获得。

**3 药品临床快速综合评价指标和细则**

**3.1 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个方面考察待评价药品药学特性。

**3.2 有效性（20分）** 重点考察待评价药品在诊疗规范、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。此外，因SGLT-2抑制剂除显著的降糖作用外，还具有心肾获益的优势，故经专家组多次讨论后，建议纳入SGLT-2抑制剂的大型心血管结局（CVOT）及肾脏结局（ROT）的临床研究结果作为有效性评分的依据，以符合SGLT-2抑制剂在临床应用的实际特点。

**3.3 安全性（20分）** 重点考察待评价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。

**3.4 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）。因4个SGLT-2抑制剂的日均治疗费用绝对值差距较小（＜1.00元），经专家组多次讨论后，建议设置每区间分数差异为2分。

**3.5 其他属性（20分）** 考察待评价药品国家医保、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。

医疗机构药品临床快速综合评价量化记录表见表1。

表1 医疗机构药品临床快速综合评价量化记录表

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |  |
| 权威资料推荐（17） | 17 诊疗规范推荐(国家卫生行政部门） |
| 15 指南Ｉ级推荐（A级证据15，B级证据14，C级证据13，其他12） |
| 11 指南Ⅱ级及以下推荐（A级证据11，B级证据10，C级证据9，其他8） |
| 7 专家共识推荐 |
| 3 以上均无推荐 |
| 心肾获益证据（3） | 3 有明确心肾获益证据 |
| 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% |
| 18 P20%~40%区间 |
| 16 P40%~60%区间 |
| 14 P60%~80%区间 |
| 12 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 |

注：eGFR：估算肾小球滤过率；“△”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。

**4 SGLT-2抑制剂临床快速综合评价**

评价范围：本共识评价的药品是已在国内外广泛上市的SGLT-2抑制剂：达格列净、恩格列净、卡格列净和艾托格列净，本次评价只纳入原研/参比制剂作为评价对象。具体品种情况见表2。

表2 SGLT-2抑制剂医院现有原研/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** |
| 安达唐 | Farxiga® | 达格列净 | Dapagliflozin Tablets | 阿斯利康 |
| 欧唐静 | Jardiance® | 恩格列净 | Empagliflozin Tablets | 勃林格殷格翰 |
| 怡可安 | Invokana® | 卡格列净 | Canagliflozin Tablets | 默克 |
| 捷诺妥 | Steglatro® | 艾托格列净 | Ertugliflozin Tablets | 默沙东 |

**4.1 药学特性评分**

4.1.1适应证评分 达格列净和恩格列净具有2型糖尿病和射血分数降低的心力衰竭2个适应证，适应证范围广、为临床首选，得3分。卡格列净、艾托格列净具有2型糖尿病1个适应证，为临床次选，得2分。

4.1.2药理作用评分 4个药品临床疗效确切，作用机制明确，均得6分。

4.1.3体内过程评分 4个药品体内过程明确，吸收、分布、代谢、排泄的药动学参数完整，均得3分。

4.1.4药剂学与使用方法评分 达格列净和恩格列净主要成分及辅料成分明确，得1分；其余2个药品缺少辅料成分信息，得0分。4个药品均为口服片剂、每日1次、每次1片，剂型及给药频次适宜，剂量便于掌握，均得4分。达格列净、恩格列净和艾托格列净服用方法均为晨服、不受进食影响，使用方便，得1分；卡格列净说明书推荐当天第一餐前服用，但鉴于卡格列净吸收不受饮食影响，“推荐餐前服用”是基于抑制肠道葡萄糖转运体SGLT-1、稳定血糖的考虑[7]，故也得1分。

4.1.5一致性评价评分 4个药品均为原研药品/参比制剂得5分。具体打分情况见表3。

表3 SGLT-2抑制剂药学特性评分

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药学特性（20分）** | **评分标准** | **达格列净** | **恩格列净** | **卡格列净** | **艾托格列净** |
|  |  | 安达唐 | 欧唐静 | 怡可安 | 捷诺妥 |
| 10 mg | 10 mg | 100 mg/300 mg | 5 mg |
| 适应证 | 临床必需，首选 | 3 | 3 | 3 |  |  |
| 临床需要，次选 | 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 |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 | 1 | 0 | 0 |
| 剂型适宜 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 给药剂量便于掌握 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 给药频次适宜 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 使用方便 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 一致性评价 | 原研药品/参比药品 | 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 | 20 | 18 | 18 |

**4.2 有效性评分**

4.2.1证据等级 国家基层糖尿病防治管理办公室发布的《国家基层糖尿病防治管理手册（2022年版）》[8]中推荐的SGLT-2抑制剂为：达格列净、恩格列净、卡格列净及艾托格列净。《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》[9]及美国糖尿病学会《糖尿病医学诊疗标准指南（2022年版）》[10]对4个药品均为I级推荐、A级证据，因此4个药品均得17分。

4.2.2心肾获益证据 近年来，SGLT2抑制剂开展了一系列大型CVOT及ROT的研究，其中主要获益证据包括：（1）主要心血管不良事件（MACE）终点：恩格列净和卡格列净使MACE（心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中）风险降低14%[11-12]。（2）心力衰竭住院终点：恩格列净、卡格列净、达格列净和艾托格列净均有效降低T2DM患者的心力衰竭住院风险[11-14]。（3）肾脏结局终点：卡格列净降低肾脏主要终点（终末期肾病、血清肌酐倍增、肾脏或心血管死亡）风险达30%[15]；达格列净使主要终点（eGFR下降≥50%、终末期肾病或因肾衰竭死亡）风险降低39%[16]。综上，卡格列净得3分，达格列净、恩格列净得2分，艾托格列净得1分。具体打分情况见表4。

表4 SGLT-2抑制剂有效性评分

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **有效性（20分）** | **评分标准** | **达格列净** | **恩格列净** | **卡格列净** | **艾托格列净** |
| 权威资料推荐 | 诊疗规范推荐(国家卫生行政部门） | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
|  | 指南Ｉ级推荐（A级证据15，B级证据14，C级证据13，其他12） | 15 |  |  |  |  |
|  | 指南Ⅱ级及以下推荐（A级证据11，B级证据10，C级证据9，其他8） | 11 |  |  |  |  |
|  | 专家共识推荐 | 7 |  |  |  |  |
|  | 以上均无推荐 | 3 |  |  |  |  |
| 心肾获益证据 |  | 3 | 2 | 2 | 3 | 1 |
| 有效性评分 |  |  | 19 | 19 | 20 | 18 |

**4.3 安全性评分**

4.3.1不良反应分级或CTCAE分级评分 此类药品严重不良反应可表现为酮症酸中毒、生殖器真菌感染、会阴坏死性筋膜炎、下肢截肢等，其中酮症酸中毒是一种症状严重可危及生命的糖尿病急性并发症，属于不良反应事件评价标准（CTCAE）4级，需要临床干预。4个SGLT-2抑制剂均有导致酮症酸中毒的报道，发生率均为0.1%~1.0%[11,13-14,17]，均得3分。

4.3.2特殊人群评分 4个药品均无儿童、妊娠、哺乳期用药的有效性、安全性研究，不可使用，均得0分。4个药品均在轻、中度肝功能损伤患者中无需调整剂量，重度肝功能损伤患者不推荐使用，均得0.8分。达格列净、恩格列净、卡格列净、艾托格列净均在eGFR＜45 mL/min/1.73m2的糖尿病患者中不推荐使用，eGFR＜30 mL/min/1.73m2禁用，均得0.8分。

4.3.3药物相互作用所致不良反应评分 参考药品说明书。卡格列净与UDP-葡萄糖醛酸转移酶（UGT）诱导剂（如利福平、苯妥英、苯巴比妥和利托那韦）存在药物相互作用、需要调整剂量，得2分；其余3个SGLT-2抑制剂均无临床意义的相互作用，均得3分。

4.3.4其他评分 4个药品的不良反应均部分可逆，得0.5分。临床上虽无SGLT-2抑制剂致畸、致癌等相关报道，但药品说明书中的动物实验数据显示大剂量使用时有致畸、致癌的可能，故均得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达格列净、恩格列净和卡格列净均有7条黑框警示，艾托格列净有3条黑框警示，均得0分[18-23]。具体打分情况见表5。

表5 SGLT-2抑制剂安全性评分

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **安全性****（20分）** | **评分标准** | **达格列净** | **恩格列净** | **卡格列净** | **艾托格列净** |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 | 3 | 3 | 3 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 老人可用 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 孕妇可用 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 哺乳期妇女可用 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 肝功能异常可用 | 1 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| 肾功能异常可用 | 1 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| 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 | 3 | 3 |  | 3 |
| 重度：需要调整剂量 | 2 |  |  | 2 |  |
| 禁忌：禁止在同一时段使用 | 1 |  |  |  |  |
| 其他（可多选） | 不良反应均为可逆性 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 无致畸、致癌 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 无特别用药警示 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 安全性评分 |  | 9.6 | 9.6 | 8.6 | 9.6 |

**4.4 经济性评分**

所评价药品日均治疗费用（百分位）：价格均以原研药评价，根据广州药品集团采购平台（GPO）挂网价格计入，取值保留小数点后两位，达格列净为4.36元/日，恩格列净为4.24元/日，卡格列净为4.08元/日，艾托格列净为3.46元/日。价格由低到高排列，取百分位数，艾托格列净为P60%~80%区间，得14分；达格列净、恩格列净、卡格列净为P80%~100%区间，得12分。经济性评分具体打分情况见表6。

表6 SGLT-2抑制剂经济性评分

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **经济性（20分）** | **评分标准** | **达格列净** | **恩格列净** | **卡格列净** | **艾托格列净** |
| 所评价药品日均治疗费用 （百分位） | 最低P20% | 20 |  |  |  |  |
| P20%~40%区间 | 18 |  |  |  |  |
| P40%~60%区间 | 16 |  |  |  |  |
| P60%~80%区间 | 14 |  |  |  | 14 |
| P80%~100%区间 | 12 | 12 | 12 | 12 |  |
| 经济性评分 |  | 12 | 12 | 12 | 14 |

**4.5 其他属性评分**

4.5.1国家医保评分 4个SGLT-2抑制剂均为国家医保乙类药品，有支付限制条件，得2分。

4.5.2基本药物评分 达格列净在《国家基本药物目录》，没有△要求，得3分；恩格列净、卡格列净和艾托格列净均不在《国家基本药物目录》，得1分。

4.5.3贮藏条件评分 4个药物均可常温保存，无需避光，均得3分。

4.5.4药品有效期评分 4个SGLT-2抑制剂药品有效期均为24~36个月，均得2分。

4.5.5全球使用情况评分 达格列净、恩格列净和卡格列净在美国、欧洲和日本均已上市，得3分；艾托格列净已美国、欧洲上市，但未在日本上市，故得2分。

4.5.6生产企业状况评分 4个SGLT-2抑制剂的生产企业均为世界销量前50制药企业（美国制药经理人），得3分。其他属性具体打分情况见表7。

表7 SGLT-2抑制剂其他属性评分

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他属性 | 评分标准 | 达格列净 | 恩格列净 | 卡格列净 | 艾托格列净 |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 | 2 | 2 | 2 | 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 |  |  |  |
| 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 | 3 | 3 |
| 常温贮藏，避光或遮光 | 2.5 |  |  |  |  |
| 阴凉贮藏 | 2 |  |  |  |  |
| 阴凉贮藏，避光或遮光 | 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 |
| ＜24个月 | 1 |  |  |  |  |
| 全球使用情况 | 美国、欧洲、日本均已上市 | 3 | 3 | 3 | 3 |  |
| 美国或欧洲或日本上市 | 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 |
| 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 |  |  |  |  |
| 其他属性得分 |  |  | 16 | 14 | 14 | 13 |

**5 SGLT-2抑制剂临床快速综合评价应用解析**

近年来，随着医改政策的不断深入，一系列SGLT-2抑制剂的新药、仿制药陆续上市，为医疗机构引进新药品种带来选择压力。为此，本共识基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》的评价体系、结合SGLT-2抑制剂的临床应用特点，建立了一套科学、客观、量化的SGLT-2抑制剂综合评价方法，旨在为各医疗机构后续开展SGLT-2抑制剂临床快速综合评价提供参考，为新药药品遴选、优化用药目录提供依据。

本共识评价的药品为在国内广泛上市的4个原研SGLT-2抑制剂，评价结果显示，达格列净76.6分，在4个SGLT-2抑制剂中得分最高，其次是恩格列净74.6分，卡格列净和艾托格列净均为72.6分（见表8）。根据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》“用于新品种引进时，70分以上为强推荐”：上述4个评价药品最终总分均在70分以上，建议推荐以上药品进入医疗机构用药目录。

但需注意的是，由于部分SGLT-2抑制剂在我国上市时间晚、临床应用时间短，其在适应证、指南推荐、医保基药等评分处于劣势，因此，对于SGLT-2抑制剂的药品评价工作尚需不断更新、动态调整，纳入新的循证医学证据、新的医保政策、价格信息等，以便实时反应药品特性。此外，对于后续新上市的SGLT-2抑制剂的新药、仿制药，建议参考此评价标准，完善说明书资料及各类属性的证据，以供后续医疗机构进行更科学、客观、真实的药品临床快速综合评价及遴选。

表8 SGLT-2抑制剂评价得分结果

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价维度 | 达格列净 | 恩格列净 | 卡格列净 | 艾托格列净 |
| 药学特性 | 20 | 20 | 18 | 18 |
| 有效性 | 19 | 19 | 20 | 18 |
| 安全性 | 9.6 | 9.6 | 8.6 | 9.6 |
| 经济性 | 12 | 12 | 12 | 14 |
| 其他属性 | 16 | 14 | 14 | 13 |
| 总分 | 76.6 | 74.6 | 72.6 | 72.6 |

**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.(2020-12-21).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>.

[3] 广东省卫生健康委办公室.关于印发《广东省药品临床综合评价实施方案（试行）》的通知[EB].粤卫办药政函〔2021〕15号.（2021-12-14）.

[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.

[5] 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(2020 年)的通知[EB/OL].医保发〔2020〕53号.(2020-12-28) http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art\_37\_4220.html.

[6] 关于印发国家基本药物目录（ 2018 年版）的通知[EB/OL].国卫药政发〔2018〕31号. (2018-10-25). http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml.

[7] Takebayashi K, Inukai T. Effect of Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors With Low SGLT2/SGLT1 Selectivity on Circulating Glucagon-Like Peptide 1 Levels in Type 2 Diabetes Mellitus[J]. J Clin Med Res, 2017,9(9):745-753.

[8] 中华医学会糖尿病学分会, 国家基层糖尿病防治管理办公室. 国家基层糖尿病防治管理手册(2022)[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(7): 717-748.

[9] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J].中华糖尿病杂志,2021,13(4):315-409.

[10] American Diabetes Association Professional Practice Committee. Summary of Revisions: Standards of Medical Care in Diabetes—2022[J]. Diabetes Care, 2022, 45(1): 4-7.

[11] Zinman B, Wanner C, Lachin J M, *et al*. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes[J]. N Engl J Med, 2015,373(22):2117-2128.

[12] Neal B, Perkovic V, Matthews D R. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes[J]. N Engl J Med, 2017, 377(21):2099.

[13] Wiviott S D, Raz I, Bonaca M P, *et al*. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes[J]. N Engl J Med, 2019, 380(4): 347-357.

[14] Cannon C P, Pratley R, Dagogo-Jack S,*et al*. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes[J]. N Engl J Med, 2020,383(15):1425-1435.

[15] Perkovic V, Jardine M J, Neal B, *et al*. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy[J]. N Engl J Med, 2019,380(24):2295-2306.

[16] Heerspink H J L, Stefánsson B V, Correa-Rotter R, *et al*. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease[J]. N Engl J Med, 2020,383(15):1436-1446.

[17] Ryan P B, Buse J B, Schuemie M J, *et al*. Comparative effectiveness of canagliflozin, SGLT2 inhibitors and non-SGLT2 inhibitors on the risk of hospitalization for heart failure and amputation in patients with type 2 diabetes mellitus: A real-world meta-analysis of 4 observational databases (OBSERVE-4D) [J]. Diabetes Obes Metab, 2018 ,20(11):2585-2597.

[18] 国家药品监督管理局. 欧盟拟采取措施降低SGLT2抑制剂的酮症酸中毒风险[EB/OL]. （2016-04-20）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20160420163801199.html.

[19]国家药品监督管理局. 欧盟警告SGLT2抑制剂下肢截肢风险[EB/OL]. （2017-07-14）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20170714161901164.html.

[20]国家药品监督管理局. WHO关注列净类降糖药与生殖器瘙痒风险[EB/OL]. （2017-09-28）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20170928155401472.html.

[21]国家药品监督管理局. 加拿大评估SGLT2抑制剂的胰腺炎风险[EB/OL]. （2018-09-04）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20180904112301131.html.

[22]国家药品监督管理局. 美国警告SGLT2降糖药的罕见严重的生殖区感染风险[EB/OL]. （2018-10-19）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20181019171301688.html.

[23]国家药品监督管理局. 英国警示SGLT2抑制剂的生殖器或会阴区坏死性筋膜炎风险[EB/OL]. （2019-04-24）. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20190424164401150.html.

**《广东省SGLT-2抑制剂临床快速综合评价专家共识》起草专家组**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **顾问：** | 　 |  |
| 严 励 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任医师 |
| 李延兵 | 中山大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 薛耀明 | 南方医科大学南方医院 | 主任医师 |
| **执笔：** | 　 | 　 |
| 伍俊妍 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任药师 |
| 彭玲玲 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主管药师 |
| **医学专家（以姓氏拼音排序）：** |  |
| 陈燕铭 | 中山大学附属第三医院 | 主任医师 |
| 陈永松 | 汕头大学医学院第一附属医院 | 主任医师 |
| 高 方 | 南方医科大学南方医院 | 主任医师 |
| 关美萍 | 南方医科大学南方医院 | 主任医师 |
| 邝 健 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 李 海 | 中山大学附属第一医院 | 副主任医师 |
| 李 佳 | 南部战区总医院 | 副主任医师 |
| 李 枢 | 惠州市中心人民医院 | 主任医师 |
| 裴剑浩 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 沈 洁 | 南方医科大学顺德医院 | 主任医师 |
| 肖正华 | 广州市第一人民医院 | 主任医师 |
| 徐明彤 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任医师 |
| 阎德文 | 深圳市第二人民医院 | 主任医师 |
| 张 帆 | 北京大学深圳医院 | 主任医师 |
| 曾龙驿 | 中山大学附属第三医院 | 主任医师 |
| 张秀薇 | 东莞市人民医院 | 主任医师 |
| 张 莹 | 广州医科大学附属第三医院 | 主任医师 |
| **药学专家（以姓氏拼音排序）：** |
| 陈吉生 | 广东药科大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 蔡 德 | 汕头大学附属第一医院  | 主任药师 |
| 蔡静月 | 湛江市中心人民医院 | 主任药师 |
| 蔡旭镇 | 揭阳市人民医院 | 主任药师 |
| 常惠礼 | 清远市人民医院 | 主任药师 |
| 陈 孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 冯昌文 | 肇庆市第一人民医院 | 副主任药师 |
| 季 波 | 南部战区总医院 | 主任药师 |
| 金伟军 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任药师 |
| 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 |
| 李庆南 | 汕头市中心医院 | 主任药师 |
| 李亦蕾 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 梁智明 | 佛山市中医院 | 主任药师 |
| 刘世霆 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 刘 韬 | 中山大学附属肿瘤医院 | 主任药师 |
| 彭晓青 | 广州市第一人民医院 | 主任药师 |
| 苏健芬 | 广州市番禺区中心医院 | 副主任药师 |
| 唐洪梅 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任中药师 |
| 王 勇 | 南方医科大学珠江医院 | 主任药师 |
| 王景浩 | 暨南大学附属第一医院 | 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 |
| 吴建龙 | 深圳市第二人民医院 | 主任药师 |
| 吴新荣 | 南部战区总医院 | 主任药师 |
| 谢守霞 | 深圳市人民医院 | 主任药师 |
| 严鹏科 | 广州医科大学附属第三医院 | 主任药师 |
| 余晓霞 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 副主任药师 |
| 曾英彤 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 张述耀 | 广州市红十字会医院 | 主任药师 |
| 周志凌 | 珠海市人民医院 | 主任药师 |