**广东省二氢吡啶类钙通道阻滞剂药品评价与遴选专家共识**

（广东省药学会2022年11月28日发布）

1. **药品评价与遴选背景**

为进一步促进药品回归临床价值，2019年国家卫生健康委发布《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），2021年国家卫生健康委进一步制定了《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行)》。该指南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，更好地服务国家药物政策决策需求，助力提高药事服务质量，推动医疗卫生机构用药目录遴选，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，更高质量满足人民群众用药需求。

二氢吡啶类钙通道阻滞剂（dihydropyridine calcium channel blockers，DHP CCBs）是临床常用的一种高血压治疗药物，也可以用于心绞痛的治疗。各DHP CCBs药物虽然作用机制相同，但在药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性等方面仍存在差异。为此，广东省药学会组织药学及临床专家特制定本专家共识。

1. **药品评价与遴选的方法与目的**

本专家共识依据2020年由健康中国研究中心药品与健康产品专家委员会等8个组织共同联合发起的《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”）[1]，采用百分制量化评估，通过对DHP CCBs药物的药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性等5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。

1. **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。

资料来源：药品说明书和国家药品监督管理局(national medical products administration，NMPA)网站相关信息。

* 1. **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（20分）。

资料来源：国家卫生计生委合理用药专家委员会发布的《高血压合理用药指南(第二版)》[2]、中国高血压防治指南修订委员会发布的《中国高血压防治指南(2018年修订版)》[3]、美国心脏病学会[4]和欧洲高血压学会[5]发布的高血压防治指南。

* 1. **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CTCAE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。

资料来源：药品说明书、不良事件通用术语标准（CTCAE-V5.0）[6]、NMPA网站相关信息和临床指南。

* 1. **经济性（20分）**

本共识使用“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）。

资料来源：广州药品集团采购平台[7]，药品价格查询日期为2022年6月10日。

* 1. **其他属性（20分）**

考察待遴选药品国家医保（5分）、国家基本药物目录的收录情况（3分），贮藏条件（3分），药品效期（3分），全球使用情况（3分），生产企业状况（3分）共6个方面的属性。

资料来源：药品说明书、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》[8]、《国家基本药物目录(2018年版)》 [9]、美国食品药品监督管理局网站（FDA）、欧洲药品管理局网站（EMA）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）网站、2021年全球TOP50制药企业排行榜[10]和工信部2020年度中国医药工业百强榜[11]。

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 |
| **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 |

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，并加强使用监测和评价。

1. **DHP CCBs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DHP CCBs药物，本次评价只纳入已在广州药品集团采购平台的原研或参比制剂，包括苯磺酸氨氯地平片、苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平控释片、非洛地平缓释片、拉西地平片和盐酸贝尼地平片6种药品。本次评价的药品见表2。

**表2 本次评价的药品列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **中文**  **商品名** | **中文**  **通用名** | **英文**  **通用名** | **生产厂家** | **药品说明书**  **修订日期** |
| 络活喜 | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine | 辉瑞制药 | 2020-07-01 |
| 施慧达 | 苯磺酸左氨氯地平片 | Levamlodipine | 施慧达药业 | 2020-12-30 |
| 拜新同 | 硝苯地平控释片 | Nifedipine | 拜耳制药 | 2021-10-21 |
| 波依定 | 非洛地平缓释片 | Felodipine | 阿斯利康制药 | 2021-01-15 |
| 乐息平 | 拉西地平片 | Lacidipine | 葛兰素史克 | 2020-09-09 |
| 可力洛 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine | 协和发酵麒麟株式会社 | 2020-02-18 |

* 1. **药学特性评分**
     1. **适应证评分**

根据药品说明书，苯磺酸氨氯地平片、苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平控释片、非洛地平缓释片、盐酸贝尼地平片具有高血压和冠心病（心绞痛）2个适应证，为临床首选，评3分；拉西地平片只有高血压1个适应证，为临床次选，评2分。

* + 1. **药理作用评分**

根据药品说明书和临床指南，所有参评药品的临床疗效确切、作用机制明确，均评3分。

* + 1. **体内过程评分**

根据药品说明书和临床指南，所有参评药品的吸收、分布、代谢、排泄参数都完整，体内过程明确，均评3分。

* + 1. **药剂学与使用方法评分**

根据药品说明书，苯磺酸氨氯地平片的辅料有微晶纤维素、无水磷酸氢钙、乙醇酸淀粉钠、硬脂酸镁，主要成分及原辅料明确，评1分，其他药品辅料不明确，评0分。所有药品均为普通片剂或缓/控释片剂，剂型适宜，均评2分。所有药品的用药剂量均为每日1次，每次1片或2片，给药剂量便于掌握、给药频次适宜，均各评1分。

根据药品说明书，苯磺酸氨氯地平片和苯磺酸左氨氯地平片无用法限制，拉西地平片每日应在同一时间服用，最好是在早晨，可与或不与食物同服；使用较方便，均评1分。硝苯地平控释片的使用方法为整片药片用少量液体吞服，服药时间不受就餐时间限制，应避免食用葡萄柚汁；非洛地平缓释片应在早晨用水吞服，药片不能掰、压或嚼碎；盐酸贝尼地平片需饭后口服；使用较不方便，均评0.5分。

* + 1. **一致性评价评分**

所有药品均为原研药品或参比制剂，均评5分。

具体评分情况见表3。

**表3 DHP CCBs药品的药学特性评分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药学特性 | | 评分标准 | 苯磺酸氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 硝苯地平控释片 | 非洛地平缓释片 | 拉西地平片 | 盐酸贝尼地平片 |
| 适应证 | 临床必需，首选 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |  | 3 |
|  | 临床需要，次选 | 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 | 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 | 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 | 0.5 | 0.5 | 1 | 0.5 |
| 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 | 20 | 19 | 18.5 | 18.5 | 18 | 18.5 |

* 1. **有效性评分**

根据中国、美国和欧洲的高血压防治指南[2,3,4,5]，在DHP CCBs药物中，仅苯磺酸左氨氯地平片用于高血压为Ⅰ级推荐B级证据[2]，其他均为Ⅰ级推荐A级证据。

由于在不同国家上市销售的DHP CCBs药物不同，所有参评药物均收录在中国指南[2,3]，美国心脏病学会[4]的高血压指南仅收录了氨氯地平、硝苯地平和非洛地平，欧洲高血压学会[5]的高血压指南仅提及了氨氯地平，并指出大多数确证DHP CCBs有效性的随机对照临床研究所使用的药物为氨氯地平。

结合临床实际诊疗，在多次征求临床专家组意见后，苯磺酸左氨氯地平片有效性评17分，其他药品均评18分。

**表5 DHP CCBs药品的有效性评分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有效性 | 评分标准 | 苯磺酸氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 硝苯地平控释片 | 非洛地平缓释片 | 拉西地平片 | 盐酸贝尼地平片 |
| 诊疗规范推荐（国家卫生行政部门） | 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 | 17 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 有效性评分 | 20 | 18 | 17 | 18 | 18 | 18 | 18 |

* 1. **安全性评分**
     1. **不良反应分级或CTCAE分级评分**

根据药品说明书和国内外指南，DHP CCBs药物的常见不良反应包括心悸、面部潮红、头痛及下肢水肿等，偶见牙龈增生。所有参评药品的不良反应均症状较轻、需要干预或为CTC2级，均评６分。

* + 1. **特殊人群评分**

根据药品说明书，在参评药品中，仅苯磺酸氨氯地平片明确提及了儿童使用情况，评2分；其他药品评0分。

根据药品说明书，在参评药品中，仅硝苯地平控释片尚无老年人用药资料，其他药品均可在老年人群中使用，但宜从小剂量开始。因此，硝苯地平控释片评0分，其他参评药品均评1分。

根据药品说明书，苯磺酸氨氯地平片用于孕妇的可用数据有限，不足以确定；苯磺酸左氨氯地平片在无其他更安全的代替药物和疾病本身对母子的危险性更大时才推荐将本品用于孕妇；硝苯地平控释片在怀孕20周以内的孕妇禁用，怀孕20周以上的妇女应仔细权衡利弊，仅在其他治疗方法不适用或无效时才考虑应用本品；非洛地平缓释片孕妇不可使用；拉西地平片只有在预期对母亲的益处超过任何对胎儿的可能危害时才考虑用药；盐酸贝尼地平片孕妇应避免用药；其中苯磺酸氨氯地平可用数据有限，非洛地平缓释片和盐酸贝尼地平片均为孕妇避免使用，评0分，其他药品权衡使用，评0.5分。

根据药品说明书，苯磺酸氨氯地平片用于哺乳期妇女尚无可用数据，评0分；苯磺酸左氨氯地平片在无其他更安全的代替药物和疾病本身对母子的危险性更大时才推荐将本品用于哺乳期妇女；硝苯地平控释片服药期间哺乳期妇女应终止哺乳；非洛地平缓释片哺乳期妇女禁用，如果认为继续使用利益大于风险，应考虑停止哺乳；拉西地平片只有在预期对母亲的益处超过任何对新生儿的可能危害时才考虑用药；盐酸贝尼地平片服药期间哺乳期妇女应终止哺乳；均评1分。

根据药品说明书，所有参评药品用于重度肝功能不全者时均应谨慎，可能需要调整剂量，均评0.5分。在参评药品中，严重的肾功能损害者使用非洛地平缓释片应慎重，评0.5分；其他药品均不受肾功能损害影响，评1分。

* + 1. **药物相互作用所致不良反应评分**

根据药品说明书，苯磺酸氨氯地平片、拉西地平片和盐酸贝尼地平片对CYP3A4酶系统有影响，与其他药品联用时需要调整剂量，硝苯地平控释片和非洛地平缓释片主要通过CYP3A4酶代谢，某些抑制或诱导CYP3A4的药物对其血药浓度会产生明显影响，应避免同一时段使用，均评2分。

此外，虽然在苯磺酸左氨氯地平片的药品说明书中，注明其与其他药品合用时一般无需调整使用剂量，但左氨氯地平作为氨氯地平的手性左旋体具有与氨氯地平相似的代谢特点。补充查阅Micromedex数据库，参考美国FDA上市的左氨氯地平片药品说明书，经专家组讨论一致认为，左氨氯地平对CYP3A4酶系统存在一定影响，但在药品说明书中信息不全，可能产生误导。因此，在基础评分2分的基础上予以减分，评1分。

* + 1. **其他评分**

所有参评药品的不良反应均为可逆性，均评1分。根据药品说明书，苯磺酸左氨氯地平片缺失致癌、致畸数据，评0分；硝苯地平控释片有致畸性、无致癌性，盐酸贝尼地平片无致畸性，但缺失致癌数据，均评0.5分；其他参评药品均无致畸、致癌等相关报道，均评1分。

在NMPA的药物警戒快讯中有2项与参评DHP CCBs有关的用药警示报告。2013年在加拿大安大略省进行的一项基于人群的回顾性队列研究结果显示DHP CCBs（氨氯地平、非洛地平和硝苯地平）与克拉霉素可能发生药物相互作用引起急性肾损伤，这一相互作用与CYP3A4代谢有关[12]。然而，由于与药物相互作用有关的药物警戒信息已在药物相互作用项下扣分，经专家组讨论一致认为不应重复扣分。此外，在日本服用氨氯地平的患者报告了2例暴发性肝炎、1例粒细胞缺乏症和3例横纹肌溶解症，且不能排除其中的部分病例的因果关系[13]。因此，仅苯磺酸氨氯地平片评0分，其他参评药品均评1分。

具体评分情况见表6。

**表6 DHP CCBs药品的安全性评分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 安全性 | | 评分标准 | 苯磺酸氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 硝苯地平控释片 | 非洛地平缓释片 | 拉西地平片 | 盐酸贝尼地平片 |
| 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 | 0 | 0 | 0 |
| 老人可用 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 孕妇可用 | 1 | 0 | 0.5 | 0.5 | 0 | 0.5 | 0 |
| 哺乳期妇女可用 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 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 | 1 | 1 | 0.5 | 1 | 1 |
| 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 | 2 |  | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 禁忌：禁止在同一时段使用 | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 其他(可多选) | 不良反应均为可逆性 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 无致畸、致癌 | 1 | 1 | 0 | 0.5 | 1 | 1 | 0.5 |
| 无特别用药警示 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 安全性评分 | | 20 | 14.5 | 13 | 13.5 | 14 | 15 | 14 |

* 1. **经济性评分**

参考药品说明书和国内外指南，以治疗达足量的用药剂量为参考，标定同等药效的药物日均使用量。6个DHP CCBs标定后治疗量分别为：苯磺酸氨氯地平10mg、苯磺酸左氨氯地平片5mg、硝苯地平控释片60mg、非洛地平缓释片10mg、拉西地平片8mg、盐酸贝尼地平片8mg。根据广州药品集团采购平台[7]价格计入，取值保留小数点后两位，即苯磺酸氨氯地平片5.83元/日，苯磺酸左氨氯地平片3.89元/日，硝苯地平控释片6.80元/日，非洛地平缓释片5.52元/日，拉西地平片6.54元/日，盐酸贝尼地平片8.12元/日。价格由低到高排序，取百分位数。其中苯磺酸左氨氯地平片为P40%~60%区间，得14分；非洛地平缓释片和苯磺酸氨氯地平片为P60%~80%区间，得11分；拉西地平片、硝苯地平控释片和盐酸贝尼地平片为P80%~100%区间，得8分。

具体评分情况见表7。

**表7 DHP CCBs药品的经济性评分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 经济性 | | 评分标准 | 苯磺酸氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 硝苯地平控释片 | 非洛地平缓释片 | 拉西地平片 | 盐酸贝尼地平片 |
| 所评价药品日均治疗费用(百分位) | 最低P20% | 20 |  |  |  |  |  |  |
| P20%~40%区间 | 17 |  |  |  |  |  |  |
| P40%~60%区间 | 14 |  | 14 |  |  |  |  |
| P60%~80%区间 | 11 | 11 |  |  | 11 |  |  |
| P80%~100%区间 | 8 |  |  | 8 |  | 8 | 8 |
| 经济性评分 | | 20 | 11 | 14 | 8 | 11 | 8 | 8 |

* 1. **其他属性评分**
     1. **国家医保评分**

根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》[8]，苯磺酸氨氯地平片和硝苯地平控释片为甲类医保，且没有支付限制条件，评5分；其他参评药品均为医保乙类，且没有支付限制条件，均评3分。

* + 1. **基本药物评分**

根据《国家基本药物目录(2018年版)》 [9]，苯磺酸氨氯地平片、苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平控释片和非洛地平缓释片是基本药物，且没有△要求，均评3分；拉西地平片和盐酸贝尼地平片不是基本药物，均评1分。

* + 1. **贮藏条件评分**

根据药品说明书，硝苯地平控释片、非洛地平缓释片、拉西地平片、盐酸贝尼地平片的贮藏条件为常温贮藏，均评3分；苯磺酸氨氯地平片为常温贮藏、避光或遮光，评2.5分；苯磺酸左氨氯地平片为阴凉贮藏、避光或遮光，评1.5分。

* + 1. **药品有效期评分**

根据药品说明书，所有参评药品的有效期均为24-36个月，均评2分。

* + 1. **全球使用情况评分**

分别检索美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）和日本药品医疗器械管理局（PMDA）网站，苯磺酸氨氯地平片和非洛地平缓释片在美国、欧洲和日本均已上市，评3分；硝苯地平控释片在欧洲和日本已上市，但在美国已撤市，拉西地平片在欧洲已上市，未在美国和日本上市，盐酸贝尼地平片在日本已上市，未在美国和欧洲上市，均评2分；苯磺酸左氨氯地平片未在美国、欧洲或日本上市，评1分。

* + 1. **生产企业状况评分**

参考2021年全球TOP50制药企业排行榜[10]和工信部2020年度中国医药工业百强榜[11]，苯磺酸氨氯地平片、硝苯地平控释片、非洛地平缓释片、拉西地平片的生产企业为世界销量前50制药企业，均评3分；苯磺酸左氨氯地平片的生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜，评2分；盐酸贝尼地平片的生产企业为其他类型企业，评1分。

具体评分情况见表8。

**表8 DHP CCBs药品的其他属性评分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他属性 | | 评分标准 | 苯磺酸氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 硝苯地平控释片 | 非洛地平缓释片 | 拉西地平片 | 盐酸贝尼地平片 |
| 国家医保 | 国家医保甲类，且没有支付限制条件 | 5 | 5 |  | 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 |  | 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 | 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 |
| 贮藏条件 | 常温贮藏 | 3 |  |  | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 常温贮藏，避光或遮光 | 2.5 | 2.5 |  |  |  |  |  |
| 阴凉贮藏 | 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 |
| 美国、欧洲、日本均未上市 | 1 |  | 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 |  | 2 |  |  |  |  |
| 其他企业 | 1 |  |  |  |  |  | 1 |
| 其他属性得分 | | 20 | 18.5 | 12.5 | 18 | 17 | 14 | 12 |

1. **二氢吡啶类钙通道阻滞剂五维度总体评分结果总结**

上述药品评价标准运用《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。

DHP CCBs药品评价结果显示，苯磺酸氨氯地平片得分最高（82分），得益于苯磺酸氨氯地平片在药学特性、有效性和其他属性3方面的突出优势。其他参评药品的排名依次为非洛地平缓释片、硝苯地平控释片、苯磺酸左氨氯地平片、拉西地平片和盐酸贝尼地平片。

根据评价结果，在新药引进时，DHP CCBs中排名前4的苯磺酸氨氯地平片、非洛地平缓释片、硝苯地平控释片和苯磺酸左氨氯地平片为强推荐药品。在调整药品时，如医疗机构DHP CCBs药品较多时，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。具体评分情况见表9。

具体评分情况见表9。

**表9 二氢吡啶类钙通道阻滞剂参评药品的五维度总体评分**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价维度 | 苯磺酸氨氯地平片 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 硝苯地平控释片 | 非洛地平缓释片 | 拉西地平片 | 盐酸贝尼地平片 |
| 药学特性 | 20 | 19 | 18.5 | 18.5 | 18 | 18.5 |
| 有效性 | 18 | 17 | 18 | 18 | 18 | 18 |
| 安全性 | 14.5 | 13 | 13.5 | 14 | 15 | 14 |
| 经济性 | 11 | 14 | 8 | 11 | 8 | 8 |
| 其他属性 | 18.5 | 12.5 | 18 | 17 | 14 | 12 |
| 总分 | 82 | 75.5 | 76 | 78.5 | 73 | 70.5 |

参考文献：

[1] 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.

[2] 高血压合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(7): 28–126.

[3] 中国高血压防治指南(2018年修订版)[J]. 中国心血管杂志, 2019, 24(1): 24–56.

[4] 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults[J]. 2017, 71(19): 122.

[5] Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension[J]. European Heart Journal, 2018, 39(33): 3021–3104.

[6] Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) | Protocol Development | CTEP[EB/OL]. [2022-05-15] .https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\_applications/ctc.htm.

[7] 广州药品和医用耗材采购平台[EB/OL]. (2022-06-10)[2022-05-16] .https://gpo.gzggzy.cn/.

[8] 国家医保局 人力资源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\_医药管理\_中国政府网[EB/OL]. [2022-05-15] .http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content\_5655651.htm.

[9] 关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知[EB/OL]. [2022-05-15] .http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml.

[10] 2021年全球TOP50制药企业排行榜 - 企业排名数据库 - 中国管理科学研究院行业发展研究所[EB/OL]. [2022-05-16] .http://www.zgyhys.org/bencandy.php?fid=75&id=4673#\_bdtz\_.

[11] 中国医药统计网[EB/OL]. [2022-05-16] .https://www.yytj.org.cn/enterpriseTop.aspx.

[12] 药物警戒快讯 第3期（总第131期）[EB/OL]. [2022-05-16] .https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20140224120001807.html.

[13] 药物警戒快讯 2016年第4期（总第156期）[EB/OL]. [2022-05-16] .https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20160420163801199.html.

**起草专家组**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **顾问：** |  |  |
| 郑志华 | 广东省药学会 | 主任药师 |
| **执笔：** |  |  |
| 周婧 | 广东省人民医院 | 主管药师 |
| 谭宁 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 赖伟华 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| **医学专家（以姓氏拼音排序）：** | |  |
| 宾建平 | 南方医科大学南方医院 | 主任医师 |
| 陈海波 | 深圳市第二人民医院 | 主任医师 |
| 陈军 | 深圳市宝安区人民医院 | 主任医师 |
| 陈丽芳 | 深圳市前海蛇口自贸区医院 | 主任医师 |
| 冯力 | 中山市人民医院 | 主任医师 |
| 方红城 | 深圳市中西医结合医院 | 主任医师 |
| 郭舜奇 | 汕头市中心医院 | 主任医师 |
| 高汉华 | 惠州市第一人民医院 | 主任医师 |
| 黄铮 | 广州医科大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 靳利利 | 广东省第二中医院 | 主任医师 |
| 廖新学 | 中山大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 刘强 | 深圳市中医院 | 主任医师 |
| 刘戬 | 广州市第一人民医院 | 副主任医师 |
| 刘锦光 | 惠州市中心人民医院 | 主任医师 |
| 刘培健 | 广州中医药大学顺德医院 | 主任医师 |
| 梁健球 | 佛山市第二人民医院 | 主任医师 |
| 梁谋 | 广州中医药大学顺德医院 | 主任医师 |
| 兰军 | 东莞市松山湖中心医院 | 主任医师 |
| 李公信 | 南方医科大学珠江医院 | 主任医师 |
| 李荣 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任医师 |
| 李雪山 | 中山市中医院 | 主任医师 |
| 李波 | 华南理工大学附属第六医院 | 主任医师 |
| 李智 | 汕头大学医学院第二附属医院 | 主任医师 |
| 卢剑华 | 南方医科大学顺德医院 | 主任医师 |
| 区文超 | 广州医科大学附属第二医院 | 主任医师 |
| 裴晓阳 | 深圳市罗湖人民医院 | 主任医师 |
| 冉建民 | 广州市红十字会医院 | 主任医师 |
| 宋银芝 | 深圳市宝安区中医院 | 主任医师 |
| 唐良秋 | 粤北人民医院 | 主任医师 |
| 伍贵富 | 中山大学附属第八医院 | 主任医师 |
| 魏向龙 | 南方医科大学深圳医院 | 主任医师 |
| 吴淳 | 北京大学深圳医院 | 主任医师 |
| 吴旻 | 香港大学深圳医院 | 主任医师 |
| 王斌 | 汕头大学医学院第一附属医院 | 主任医师 |
| 王侠 | 广东省中医院 | 主任医师 |
| 王展航 | 广东三九脑科医院 | 主任医师 |
| 王亚蓉 | 广州市红十字会医院 | 主任医师 |
| 王运红 | 中国医学科学院阜外医院深圳医院 | 副主任医师 |
| 谢培益 | 华中科技大学协和深圳医院 | 主任医师 |
| 尹新华 | 深圳大学总医院 | 主任医师 |
| 詹中群 | 中国科学院大学深圳医院 | 主任医师 |
| 钟庆华 | 深圳市龙岗中心医院 | 主任医师 |
| 钟思干 | 惠州市第三人民医院 | 主任医师 |
| **药学专家（以姓氏拼音排序）：** | | |
| 艾伟鹏 | 深圳大学总医院 | 主任药师 |
| 陈孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 陈杰 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 陈吉生 | 广东药科大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 陈文瑛 | 南方医科大学第三附属医院 | 主任药师 |
| 陈建华 | 茂名市人民医院 | 主任中药师 |
| 陈军 | 深圳市中医院 | 主任中药师 |
| 陈日来 | 深圳市福田区第二人民医院 | 主任药师 |
| 陈攀 | 中山大学附属第一医院 | 副主任药师 |
| 陈蕾 | 广州中医药大学深圳医院（福田） | 副主任中药师 |
| 陈丽敏 | 广州中医药大学顺德医院 | 副主任中药师 |
| 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 |
| 常惠礼 | 清远市人民医院 | 主任药师 |
| 曹伟灵 | 深圳市罗湖人民医院 | 主任药师 |
| 符红波 | 汕头大学医学院第二附属医院 | 副主任药师 |
| 冯昌文 | 肇庆市第一人民医院 | 副主任药师 |
| 冯敬文 | 广州市番禺区中医医院 | 副主任中药师 |
| 傅晓华 | 广州新海医院 | 副主任药师 |
| 郭林 | 惠州市第一人民医院 | 主任药师 |
| 黄强 | 中山市小榄人民医院 | 副主任药师 |
| 黄铭冠 | 黄埔区中医医院 | 主管中药师 |
| 金伟军 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任药师 |
| 江少坤 | 广州市第十二人民医院 | 副主任药师 |
| 江东波 | 广东医科大学附属医院 | 副主任药师 |
| 姜悦 | 阳江市人民医院 | 主任医师 |
| 劳海燕 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 李亦蕾 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 李雪芹 | 中山市人民医院 | 主任药师 |
| 李玉珍 | 中山大学附属第八医院 | 主任药师 |
| 李咏梅 | 广州医科大学附属第五医院 | 主任药师 |
| 李庆南 | 汕头市中心医院 | 副主任药师 |
| 李湘 | 河源市人民医院 | 副主任药师 |
| 李庚锋 | 深圳市盐田人民医院 | 副主任药师 |
| 李鸿霞 | 深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院） | 副主任药师 |
| 李仕斌 | 增城区中医医院 | 主治医师 |
| 刘世霆 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 刘韬 | 中山大学肿瘤防治中心 | 主任药师 |
| 刘妙娜 | 深圳市第三人民医院 | 主任药师 |
| 刘江红 | 深圳市龙华中心医院 | 主任药师 |
| 刘曦 | 中山市火炬开发区医院 | 副主任药师 |
| 林华 | 广东省中医院 | 主任中药师 |
| 林英 | 广州医科大学附属第四医院 | 副主任药师 |
| 林小鲁 | 广州开发区医院 | 副主任药师 |
| 黎小妍 | 中山大学附属第六医院 | 主任药师 |
| 罗宁 | 北京中医药大学深圳医院 | 主任药师 |
| 罗文基 | 中山大学附属第五医院 | 副主任药师 |
| 雷凯君 | 佛山市中医院 | 主任药师 |
| 梅清华 | 广东省第二人民医院 | 主任药师 |
| 麦海燕 | 中山大学附属第三医院 | 副主任药师 |
| 宁燕 | 深圳市前海蛇口自贸区医院 | 主管药师 |
| 欧阳勇 | 广州市中西医结合医院 | 主任药师 |
| 欧阳国豪 | 白云区第二人民医院 | 副主任药师 |
| 彭晓青 | 广州市第一人民医院 | 主任药师 |
| 潘绮玲 | 南方医科大学顺德医院 | 副主任药师 |
| 邱凯锋 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任药师 |
| 邱雄泉 | 中山市中医院 | 主任中药师 |
| 丘振文 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任中药师 |
| 仇志坤 | 广东药科大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 秦又发 | 东莞市松山湖中心医院 | 副主任药师 |
| 苏方华 | 广东三九脑科医院 | 主任药师 |
| 苏健芬 | 广州市番禺中心医院 | 副主任药师 |
| 时涛 | 深圳市龙华人民医院 | 主任药师 |
| 孙丽 | 深圳市中西医结合医院 | 副主任药师 |
| 唐可京 | 中山大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 伍俊妍 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 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 |
| 温预关 | 广州医科大学附属脑科医院 | 主任药师 |
| 王来友 | 广东省人民医院 | 教授（研究员） |
| 王若伦 | 广州医科大学附属第二医院 | 主任药师 |
| 王立军 | 北京大学深圳医院 | 主任药师 |
| 王金平 | 深圳市第二人民医院 | 主任药师 |
| 王南松 | 香港大学深圳医院 | 主任药师 |
| 王勇 | 南方医科大学珠江医院 | 主任药师 |
| 王鹏 | 南方医科大学第五附属医院 | 主任药师 |
| 王景浩 | 暨南大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 王妍 | 佛山市第一人民医院 | 副主任药师 |
| 王茜 | 广州市番禺区何贤纪念医院 | 副主任药师 |
| 谢守霞 | 深圳市人民医院 | 主任药师 |
| 谢利霞 | 华中科技大学协和深圳医院 | 主任药师 |
| 薛梅 | 惠州市中心人民医院 | 主任药师 |
| 许韩波 | 普宁市人民医院 | 副主任药师 |
| 姚晖 | 佛山市第二人民医院 | 主任药师 |
| 杨西晓 | 南方医科大学深圳医院 | 主任药师 |
| 杨晨 | 中国人民解放军南部战区总医院 | 主任药师 |
| 严俊珍 | 深圳市龙岗人民医院 | 主任药师 |
| 叶立新 | 惠州市第三人民医院 | 主任药师 |
| 叶飞强 | 武警广东省总队医院 | 副主任药师 |
| 余晓霞 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 副主任药师 |
| 余靖华 | 华南理工大学附属第六医院 | 副主任药师 |
| 晏媛 | 南方医科大学南方医院增城分院 | 副主任药师 |
| 易燕桃 | 肇庆市第二人民医院 | 副主任药师 |
| 郑锦坤 | 粤北人民医院 | 主任药师 |
| 钟诗龙 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 钟超 | 中国科学院大学深圳医院 | 主任药师 |
| 钟建华 | 深圳市龙岗中心医院 | 副主任药师 |
| 曾英彤 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 周本杰 | 中山大学附属第七医院 | 主任药师 |
| 周志凌 | 珠海市人民医院 | 主任药师 |
| 张述耀 | 广州市红十字会医院 | 主任药师 |
| 张诚光 | 广东省第二中医院 | 主任中药师 |
| 张吕钊 | 深圳市宝安区人民医院 | 副主任药师 |
| 张金花 | 深圳市宝安区松岗人民医院 | 副主任药师 |
| 张雁 | 中国医学科学院阜外医院深圳医院 | 副主任药师 |
| 张永昕 | 中国人民解放军南部战区空军医院 | 主管药师 |
| 曾彩芳 | 广州医科大学附属第二医院番禺院区 | 主任中药师 |
| 曾卫卫 | 深圳市龙岗区第二人民医院 | 副主任药师 |