

广东省血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）临床快速综合评价专家共识（2024 年版）

（广东省药学会 2024 年 3 月 5 日发布）

一、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]。

我国高血压患病率正不断升高，目前我国成人高血压患者约为 2.9 亿^[4-5]，这将大大增加治疗经济费用。而血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）是目前最常用的高血压一线治疗药物之一。ARB 通过选择性阻断血管紧张素 II 收缩血管、升高血压、促进醛固酮分泌、水钠潴留、交感神经兴奋等作用，产生与血管紧张素转换酶抑制剂相似的药理作用，同时因其不抑制血管紧张素转换酶（ACE），不会出现因缓激肽的蓄积而导致的干咳。虽然各种 ARB 的作用机制类似，但其在有效性、安全性和经济性等方面仍有差别。因此，医疗机构亟需对它们开展药品综合评价，为医疗机构药品遴选、优化用药目录提供参考。

2022 年 8 月广东省药学会组织药学及临床专家制定了广东省血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）临床快速综合评价专家共识第一版，鉴于目前医保政策、药品价格的改变，以及评价指南的更新，本共识参考 2023 年《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》（以下简称“快速指南”）^[6]，结合最新医保政策的药品价格及新的循证医学证据进行内容更新，形成《广东省血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）临床快速综合评价专家共识》（2024 年版）。

二、药品临床快速综合评价的方法及资料来源

本专家共识采用百分制量化评估，通过对 ARB 类药物的药学特性、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。

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集团采购平台（GPO）挂网价格获得。（4）国家医保和基本药物情况通过 2023 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》^[7]及 2018 年版《国家基本药物目录》^[8]获得。（5）药品的市场信息及生产企业的信息通过查阅国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局及日本药品与医疗器械管理局网站发布的药品信息及美国《制药经理人》公布的 2023 年全球制药企业 50 强目录获得。

三、药品临床快速综合评价指标和细则

1. 药学特性（28 分），主要从药理作用(5 分)、体内过程(5 分)、药剂学与使用方法(12 分)、贮藏条件(4 分)以及药品有效期(2 分)共 5 个方面考察待遴选药品药学特性。

2. 有效性（27 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。此外，因 ARB 类药物主要用于控制血压，每个单品种 ARB 类对血压的影响程度不一样，故经专家组多次讨论后，建议纳入 ARB 类药物对血压的下降强弱的临床研究结果作为有效性评分的依据，以符合 ARB 类药物在临床应用的实际特点。

3. 安全性（25 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(Common Terminology Criteria for Adverse dverse Events, CTCAE-V5.0)分级(8 分)、特殊人群(11 分)、药物相互作用(3 分)和其他(3 分)共四个方面进行考察。

4. 经济性（10 分），《指南》待遴选药品与同通用名药物(7 分)及主要适应证可替代药品(3 分)的日均治疗费用差异，但鉴于部分 ARB 类药物厂家只有一个，无可比性；另外，具有降压作用的药物品种太多，而经济性

比较均与遴选药品的日均治疗费用有关，故本共识设置以待遴选药品最低日均价格为 7 分，采用指南公式计算得分，同时鉴于目前大多数药品缺乏药物经济学研究的证据，采用该设计的主要原因包括：（1）本《指南》已有对药物临床有效性与安全性的比较分析，（2）比较日均治疗费用，既能考虑药品规格、包装和用法用量等因素，又具有较强的可操作性。（3）对需要按疗程服用或用药频次不同的药品，通过计算日均治疗费用比较更为直观。因本次遴选药物都为原研或参比制剂，故设置了经济性评价项(3分)，根据文献及评价质量得分。

5.其他属性(10分)，考察待遴选药品待遴选药品《国家医保目录》《国家基本药物目录》收录的情况，是否国家集中采购中标，是否为原研药、参比制剂或是否通过一致性评价，生产企业状况以及全球使用情况等共 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（28）	
药理作用（5）	5 临床疗效确切，作用机制明确，作用机制或作用靶点有创新性 4 临床疗效确切，作用机制明确 2 临床疗效尚可，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（5）	5 体内过程明确，药动学参数完整 3 体内过程明确，药动学参数不完整 1 体内过程尚不明确，或无药动学相关研究
药剂学和使用方法（12）	2 主要成分及辅料明确(均明确 2，一项明确 1)
（可多选）	2 规格与包装(均适宜临床应用/剂量调整 2，一项适宜 1) 2 剂型(口服/吸入/外用制剂 2，皮下/肌内注射剂 1.5，静脉滴注/静脉注射剂 1) 2 给药剂量(固定剂量 2，使用过程中需调整用药剂量 1.5，根据体质量或体表面积计算用药剂量 1) 2 给药频次(≤ 1 次· d^{-1} 2； 2 次· d^{-1} 1.5； ≥ 3 次· d^{-1} 1)

	2 使用方便(无需辅助、可自行给药 2, 无需辅助、在他人帮助或训练自行给药 1.5, 医务人员给药 1)
贮藏条件 (4) 多选	3 常温贮藏 2 阴凉贮藏 1 冷藏/冷冻贮藏 1 无须避光或遮光
药品有效期 (2)	2 ≥60 个月 1.5 ≥36 个月, <60 个月 1 ≥24 个月, <36 个月 0.5 ≥12 个月, <24 个月 0.25 <12 个月
二、有效性 (27)	
适应证 (5)	5 临床必需, 首选 3 临床需要, 次选 1 可选药品较多
指南推荐 (12)	12 诊疗规范/ 临床路径、国家卫生行政机构发布共识/ 管理办法等、指南 I 级推荐(A 级证据 12, B 级证据 11, C 级证据及其他 10) 9 指南 II 级及以下推荐 (A 级证据 9, B 级证据 8, C 级证据 7) 6 专家共识推荐(由学会组织基于系统评价发布的共识 6, 学会组织发布的共识 5, 其他 4) 3 系统评价/Meta 分析(大样本、高质量的系统评价/Meta 分析 3, 小样本、低质量的系统评价/Meta 分析 2, 非 RCT 研究的系统评价/Meta 分析 1)
临床疗效(10)	6 以主要疗效终点指标评分 4 以次要疗效终点指标评分
三、安全性 (25)	
不良反应 (8 分) 多选	3 中度不良反应 (发生率<1% 3, 发生率 1%~<10% 2, 发生率≥10% 1, 未提供 ADR 发生数据 0) 5 重度不良反应 (发生率< 0.01% 5, 发生率 0.01%~< 0.1% 4, 发生率 0.1%~<1% 3, 发生率 1%~<10% 2, 发生率≥10% 1, 未提供 ADR 发生数据

	0)
特殊人群 (11) (可多选)	<p>2 儿童可用(均可用 2, 3 个月以上可用 1.9, 6 个月以上可用 1.8, 9 个月以上可用 1.7, 1 岁以上可用 1.6, 2 岁以上可用 1.5, 3 岁以上可用 1.4, 4 岁以上可用 1.3, 5 岁以上可用 1.2, 6 岁以上可用 1.1, 7 岁以上可用 1.0, 8 岁以上可用 0.9, 9 岁以上可用 0.8, 10 岁以上可用 0.7, 11 岁以上可用 0.6, 12 岁以上可用 0.5)</p> <p>1 老人可用(可用 1, 慎用 0.5)</p> <p>1 妊娠期妇女可用(妊娠早期可用 1, 妊娠中期可用 0.8, 妊娠晚期可用 0.5)</p> <p>1 哺乳期妇女可用(可用 1, 慎用 0.5)</p> <p>3 肝功能异常可用(重度可用 3, 中度可用 2, 轻度可用 1)</p> <p>3 肾功能异常可用(重度可用 3, 中度可用 2, 轻度可用 1)</p>
药物相互作用所致不良反应 (3)	<p>3 无需调整用药剂量</p> <p>2 需要调整剂量</p> <p>1 禁止在同一时段使用</p>
其他 (3) (可多选)	<p>1 不良反应均为可逆性</p> <p>1 无致畸、致癌</p> <p>1 无特别用药警示</p>
四、经济性 (10)	
所评价药品日均治疗费用 (7)	7 评价方法: 日均治疗费用最低的药品为 7 分, 评价药品评分 = 最低日均治疗费用 / 评价药品日均治疗费用 × 7
经济性评价 (3)	3 根据经济学研究质量高低评分
五、其他属性 (10)	
国家医保 (3)	<p>3 国家医保甲类, 没有支付限制条件</p> <p>2.5 国家医保甲类, 有支付限制条件</p> <p>2 国家医保乙类, 没有支付限制条件</p> <p>1.5 国家医保乙类, 有支付限制条件</p> <p>1 不在国家医保目录</p>
基本药物 (3)	3 国家基本药物, 没有△要求

	2 国家基本药物目录,有△要求
	1 不在《国家基本药物目录》
国家集中采购药品(1)	1 国家集中采购中选药品
原研/参比/一致性评价	1 原研药品/参比药品
(1)	0.5 通过一致性评价仿制药品
全球使用情况(1)	1 世界销量前 50 的制药企业/工信部医药工业百强榜企业(世界销量前 50 的制药企业 1—10 名 1, 11—20 名 0.8, 21—30 名 0.6, 31—40 名 0.4, 41—50 名 0.2; 工信部医药工业百强榜企业 1—20 名 1, 21—40 名 0.8, 41—60 名 0.6, 61—80 名 0.4, 81—100 名 0.2)
生产企业状况(1)	1 中国、美国、欧洲、日本均已上市
	0.5 国内外均有销售

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。

四、ARB 类药物遴选和评价

评价范围：本共识评价的药品是已在国内上市的 ARB 类药物：替米沙坦片、缬沙坦胶囊、坎地沙坦酯片、奥美沙坦酯片、阿利沙坦酯片、美阿沙坦钾片、依普沙坦片、厄贝沙坦片、氯沙坦钾片，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 ARB 类药物医院现有原研/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
美卡素	Micardis	替米沙坦片	Telmisartan Tablets	拜耳
代文	Diovan	缬沙坦胶囊	Valsartan Capsule	诺华
必洛斯	Blopress	坎地沙坦酯片	Candesartan Cilexetil Tablets	武田
奥坦	Benicar	奥美沙坦酯片	Olmesartan Medoxmil Tablets	第一三共
信利坦	/	阿利沙坦酯片	Allsartan isoproxil Tablets	信立泰
易达比	Edarbi	美阿沙坦钾片	Azilsartan Medoxomil	武田

			Potassium Tablets	
泰络欣	Teveten	依普沙坦片	Eprosartan Tablets	雅培
安博维	APROVEL	厄贝沙坦片	Irbesartan Tablets	赛诺菲
科素亚	COZAAR	氯沙坦钾片	Losartan Potassium Tablets	默沙东

4.1 药学特性评分

4.1.1 药理作用评分：9 个药品临床疗效确切，作用机制明确，故均得 4 分。

4.1.2 体内过程评分：9 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，得 5 分。

4.1.3 药剂学与使用方法评分：

(1) 主要成分及辅料明确 阿利沙坦酯仅在国内上市，只标示了主要成分，未标明辅料，得 1 分，其余品种均在国内外上市，FDA 官网均明确主要成分及辅料，得 2 分。

(2) 规格与包装 9 个药品的规格均适宜临床应用和剂量调整，均得 2 分。

(3) 剂型 9 个药品的规格都为口服固体制剂，均得 2 分。

(4) 给药剂量 本次评价的药品使用过程中都需调整用药剂量，以达到目标剂量，均得 1.5 分。

(5) 给药频次 本次评价的药品都为每日一次给药，均得 2 分。

(6) 使用方便 所有评价药品都无需辅助、可自行给药，均得 2 分。

4.1.4 贮藏条件：所有评价药品都是常温保存得 3 分，阿利沙坦酯、厄贝沙坦、坎地沙坦酯、依普沙坦、替米沙坦无须遮光保存，得 1 分；其余需要避光保存得 0 分。

4.1.5 药品有效期：阿利沙坦酯 24 个月得 1 分，其他有效期是 36 或 48 个月，均得 1.5 分。具体打分情况见表 3。

表 3 ARB 类药物药学特性评分

药学特性 (28 分)	评	阿利	厄	氯沙	缬沙	坎地	奥美	美阿	依普	替米
	分	沙坦	贝	坦钾	坦	沙坦	沙坦	沙坦	沙坦	沙坦
	标	酯	沙			酯	酯	钾		
	准		坦							

药 理 作 用	临床疗效确切,作用机制明确,作用机制或作用靶点有创新性	5									
	临床疗效确切,作用机制明确	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	临床疗效尚可,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	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	体内过程明确,药动学参数不完整	3									
	体内过程尚不明确,或无药动学相关研究	1									
药 剂 学 和 使 用 方 法	主要成分及辅料明确	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
	规格与包装	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	剂型	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

	给药剂量	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	给药频次	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	使用方便	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
贮藏 条件	常温贮藏	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	阴凉贮藏	2									
	冷藏/冷冻贮藏	1									
	无须避光或遮光	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
	≥60个月	2									
药品 有效 期	≥36个月, <60个月	1.5		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	≥24个月, <36个月	1	1								
	≥12个月, <24个月	0.5									
	<12个月	0.2									
		5									
药理学特性得分		24.5	26.0	25.0	25.0	26.0	25.0	25.0	26.0	26.0	

4.2 有效性评分

4.2.1 适应证评分：氯沙坦钾、坎地沙坦、缬沙坦、替米沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦具有多个指南推荐^[9-12]，适应证范围广、为临床首选，得5分。阿利沙坦与依普沙坦次之，得3分，美阿沙坦钾提及具体的指南较少，得1分。

4.2.2 指南推荐：国家卫生健康委员会疾病预防控制局，国家心血管病中心发布的《中国高血压健康管理规范（2019年版）》^[9]中推荐的ARB类药物为：所有ARB类。《ISH2020国际高血压实践指南》^[10]及美国心脏学会和美国心脏病学会《2017年美国成人高血压预防、检测、评估及管理指南》^[11]、《2023 ESC/ESH高血压管理指南》^[12]对所有ARB类均为I级推荐、A级证据，因此所有ARB类药物均得12分。

4.2.3 临床疗效：（1）主要疗效终点，一项^[13]治疗高血压的研究对比分析了7种ARB类降压药物对患者长期死亡率和心血管事件发生风险的影响，研

研究对象是不伴心血管疾病的高血压患者，中位随访时间为 5.94 年，研究结果证实，其他 ARB 类降压药物在长期心血管风险方面（包括全因死亡率和 MACE 发生风险）与氯沙坦疗效相当。另外，沙坦类药物一方面能够降低系统血压，减少肾小球的灌注压，另一方面能够优先扩张出球小动脉，“双管齐下”有效降低肾小球内压力，从而减少了蛋白尿的发生和延缓肾功能的恶化。因此降压幅度作为评价疗效的重要指标之一。一项关于 ARB 类药物降压作用的荟萃分析，比较了它们对血压的影响^[14]，结果显示不管是 SBP 或 DBP，美阿沙坦钾降压幅度最高，得 6 分，根据该药降压幅度/美阿沙坦钾降压幅度×6 评分，厄贝沙坦得 5 分，氯沙坦钾得 3 分，缬沙坦得 4 分，缬沙坎地沙坦酯得 4.5 分，奥美沙坦酯得 5 分，替米沙坦得 4 分，该文章缺少阿利沙坦和依普沙坦数据。阿利沙坦酯主要为氯沙坦钾的体内代谢产物，也是我国 1 类专利新药，未在国外上市，国外文献较少，参考国内文献证据^[15]，其降压效果与氯沙坦钾相当；也有研究表明^[16]阿利沙坦酯对 SBP，DBP 的影响比较结果与坎地沙坦酯相当，故其综合考虑取两者平均得 3.8 分。同样，研究表明^[17]依普沙坦对 SBP，DBP 的影响比较结果与缬沙坦相当。（2）次要疗效终点，一篇系统评价不同肾素血管紧张素系统阻断剂对脑卒中二级预防和降低卒中后主要血管事件发生率的有效性研究^[18]表明，循证医学证据较低，各类 ARB 降压药对于脑卒中中的一级预防有效性方面不具有统计学意义。对于肾功能保护方面，查阅大量文献，目前大部分研究是 ARB 与 ACEI 的比较，无法比较那个 ARB 在这方面具有优势，同时肾脏的保护获益也与 ARB 的降压幅度有关系。随着流行病学和循证医学证据的累积，近年来高尿酸血症（hy-peruricemia, HUA）也作为独立的心血管病危险因素受到关注^[19-20]。因此我们将降尿酸作为次要疗效终点，根据文献^[21-24]除氯沙坦、厄贝沙坦、阿利沙坦酯有降尿酸的作用，其他沙坦无明显降尿酸的作用，根据其降尿酸的不同程度，阿利沙坦酯 4 分、氯沙坦得 3 分及厄贝沙坦得 2 分，其余不得分，具体打分情况见表 4。

表 4 ARB 类药物有效性评分

		评分标准	阿利沙坦酯	厄贝沙坦	氯沙坦钾	缬沙坦	坎地沙坦酯	奥美沙坦酯	美阿沙坦钾	依普沙坦	替米沙坦
有效性 (27 分)	适应症	临床必需, 首选		5	5	5	5	5			5
		临床需要, 次选	3							3	
		可选药品较多	1						1		
指南推荐	诊疗规范/ 临床路径、国家卫生行政机构发布共识/ 管理办法等、指南 I 级推荐指南 II 级及以下推荐专家共识推荐系统评价/ Meta 分析	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
临床疗效	以主要疗效终点指标评分	6	3.8	5.0	3.0	4.0	4.5	5.0	6.0	4.0	4.0
	以次要疗效终点指标评分	4	4.0	2.0	3.0	0	0	0	0	0	0
有效性得分			22.8	24.0	23.0	21.0	21.5	22.0	19.0	19.0	21.0

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主要表现为血管神经性水肿、肝功能异常或肝脏疾病、包括急性肾功能衰竭的肾脏损伤等。9种沙坦类药物的常见不良反应症状较轻^[25-31]，氯沙坦钾、缬沙坦的

中度不良反应发生率 $<1\%$ 得3分，其他沙坦总体发生率在 1% - 10% 之间，得分均为2分。对于重度不良反应，阿利沙坦酯、厄贝沙坦、美阿沙坦钾未发现重大不良反应，得5分，氯沙坦钾、缬沙坦的发生率 $<0.01\%$ 得5分，坎地沙坦酯、奥美沙坦酯有发生重大不良反应，但具体数据不详，得3分，依普沙坦的重大发生率在 1% - 10% 之间得2分，具体打分情况见表5。

4.3.2特殊人群评分：说明书中有明确提及儿童使用情况的有氯沙坦钾、奥美沙坦酯在1-16岁儿童中使用，得1.6分；替米沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦酯、阿利沙坦酯、美阿沙坦钾、依普沙坦为0分；所有沙坦均可在老年人群中使用，均得1分；孕妇及哺乳期妇女禁用，均得0分；阿利沙坦酯、依普沙坦、奥美沙坦酯中重度肝功能不全无须调整剂量得3分，坎地沙坦酯中重度肝功能不全需从小剂量开始，得3分。对于严重肝功能异常有禁忌、慎用于轻中度肝功能不全的患者的氯沙坦钾、替米沙坦，得2分，美阿沙坦钾，缬沙坦、厄贝沙坦对于轻中度肝功能损害的患者无需调整剂量（对严重肝功能损害的病人，目前无临床经验），得2分；替米沙坦轻或中度肾功能受损的患者，服用本品不需调整剂量而在严重肾功能损害或血液透析患者中的经验有限，在这类患者中推荐将起始剂量减为20 mg，得3分，缬沙坦轻中度肾功能损害患者无需调整起始剂量，而肾功能损害患者使用本品需要加强监测，且不推荐严重肾功能损害（肌酐清除率 $<30\text{ml}/\text{min}$ ）患者使用，得2分，厄贝沙坦肾功能损伤的患者无需调整本品剂量，但对进行血液透析的病人，初始剂量可考虑使用低剂量（75 mg），得3分，氯沙坦钾、奥美沙坦酯对老年病人或肾损害病人包括透析的病人，不必调整起始剂量，得3分，坎地沙坦酯片，有严重肾功能障碍的患者慎用（由于过度降压，有可能使肾功能恶化，因此1日1次，从2mg开始服用），得3分，阿利沙坦酯严重肾功能不全老年患者应用本品期间注意观察，可酌情减量，得3分，美阿沙坦钾轻度或中度肾功能损伤患者无需调整剂量、伴重度肾功能损伤和终末期肾病的高血压患者应慎用本品，得3分，依普沙坦对中度或重度肾功能不全患者（肌酐清除率 $<60\text{ml}/\text{min}$ ），每日剂量不应超过600mg，得3分。具体打分情况见表5。

4.3.3药物相互作用所致不良反应评分：说明书中有明确提及美阿沙坦钾、

厄贝沙坦、氯沙坦钾、缬沙坦、奥美沙坦酯禁止同时使用阿吉仑片，得1分；阿利沙坦酯、依普沙坦与麻黄碱存在严重相互作用，应避免使用，得1分；坎地沙坦酯、替米沙坦与阿米洛利不能合用，得1分。具体打分情况见表5。

4.3.4其他评分：9个沙坦不良反应基本可逆，得1分，但都有致胎儿死亡风险，各得0分。参考药品说明书，沙坦类均有黑框警告，均得0分。具体打分情况见表5。

表 5 ARB 类药物安全性评分

安全性 (25分)		评分 标准	阿利沙坦酯	厄贝沙坦	氯沙坦钾	缬沙坦	坎地沙坦酯	奥美沙坦酯	美阿沙坦钾	依普沙坦	替米沙坦
中度不良 反应	发生率<1%	3			3	3					
	发生率 1% ~ <10%	2	2	2			2	2	2	2	2
	发生率≥10%	1									
	未提供 ADR 发生数据	0									
不良 反应	发生率<0.01%	5	5	5	5	5			5		
	发生率0.01% ~ <0.1%	4									
	发生率0.1% ~ <1%	3					3	3			3
重度不良 反应	发生率1% ~ <10%	2								2	
	发生率≥10 %	1									
	未提供 ADR 发生数据	0									
特殊人群 (可多选)	儿童可用	2	0	0	1.6	0	0	1.6	0	0	0
	老人可用	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	妊娠期孕妇可用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	哺乳期妇女可用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝功能异常可用	3	3	2	2	2	3	3	2	3	2
	肾功能异常可用	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3
药物相互作用	轻中度：一般无需调整用药剂量	3									
所致不良反应	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	1	1	1
其他 (可多选)	不良反应均为可逆性	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	无致畸、致癌	1								
	无特别用药警示	1								
安全性得分		16.0	15.0	17.6	15.0	14.0	15.6	15.0	13.0	13.0

4.4 经济性评分

4.4.1 所评价药品日均治疗费用：因各沙坦治疗剂量不同，故对 9 个沙坦以指南中“足量”对应药品日均剂量及说明书日最大剂量为参考，标定同等药效的药物日均使用量，9 个沙坦标定后治疗量分别为：替米沙坦 80mg，缬沙坦 160 mg，厄贝沙坦 300 mg，氯沙坦钾 100 mg，坎地沙坦酯 32 mg，奥美沙坦酯 40 mg，阿利沙坦酯 240 mg，美阿沙坦钾 80 mg，依普沙坦 1200 mg。根据广东省 GPO 网价格以及药智网计入，取值保留小数点后两位，替米沙坦 3.55 元/日，缬沙坦 7.01 元/日，厄贝沙坦 6.35 元/日，氯沙坦钾 6.42 元/日，坎地沙坦酯 12.24 元/日，奥美沙坦酯 8.55 元/日，阿利沙坦酯 4.30 元/日，美阿沙坦钾 3.79 元/日，依普沙坦 23.14 元/日。取最低日均治疗费用的替米沙坦 3.55 元/日，得 7 分，根据公式评价药品评分=最低日均治疗费用/评价药品日均治疗费用×7，算出其他评价药品得分。经济性评分具体打分情况详见表 6。

4.4.2 经济学研究项：近年来，也有开展血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）治疗原发性高血压和预防高血压患者卒中和心肌梗死的经济学研究，多采用成本效果分析法，利用 Markov 模型进行长期模拟^[32-34]。由于 2017 年 9 月我国取消了药品零加成，本次纳入文献为 2017 年及以后发表文献，只纳入原研药的药物经济学评价。（1）基于卫生体系视角评价阿利沙坦酯与氯沙坦钾对比治疗轻中度原发性高血压的结果显示：与氯沙坦钾相比，阿利沙坦酯治疗可多获得 0.046 个质量调整生命年（QALY），节省 2055.63 元，提示阿利沙坦酯更具有优势^[32]。（2）基于倾向指数匹配法，分析厄贝沙坦与阿利沙坦酯之间的成本-效果，在收缩压和舒张压下降率上，阿利沙坦酯片（信立坦）（308.66、657.21）的成本-效果较厄贝沙坦片（安博维）（135.71、101.54）升高 2.5 倍左右。与阿利沙坦酯比较，厄贝沙坦的成本-效果更好

[33]。(3) 从全社会角度对坎地沙坦酯、厄贝沙坦和替米沙坦预防高血压患者卒中和心肌梗死事件进行长期经济学评价的结果显示：替米沙坦、厄贝沙坦和坎地沙坦酯降压治疗 20 年后患者的平均成本分别为 64131.33 元、64305.32 元和 68273.29 元，分别获得 4.57、4.60 和 4.48 个 QALYs。坎地沙坦酯由于成本最高而效果最低，处于绝对劣势；厄贝沙坦相较于替米沙坦的 ICER 是 5799.67 元/QALY，即每多获得一个 QALY 厄贝沙坦需要多花费 5799.67 元，与意愿支付的阈值 49992 元/QALY 相比，说明厄贝沙坦的经济性良好[34]。综上，厄贝沙坦得 3 分，阿利沙坦得分 2 分、替米沙坦得分 2 分。具体打分情况见表 6。

表 6 经济性评分

经济性 (10 分)		评分标准	阿利沙坦酯	厄贝沙坦	氯沙坦钾	缬沙坦	坎地沙坦酯	奥美沙坦酯	美阿沙坦钾	依普沙坦	替米沙坦
所评价药品日均治疗费用	日均治疗费用最低的药品为 7 分，评价药品评分=最低日均治疗费用/评价药品日均治疗费用 × 7	7	5.8	3.9	3.9	3.5	2.0	2.9	6.6	1.1	7.0
经济学研究	根据经济学研究质量	3	2.0	3.0							2.0
	经济性得分		7.8	6.9	3.9	3.5	2.0	2.9	6.6	1.1	9.0

4.5 其他属性评分

4.5.1 国家医保评分：缬沙坦为甲类医保得 3 分，依普沙坦未进医保目录各得 1 分，其余为乙类医保，无限制条件均得 2 分。

4.5.2 基本药物评分：仅缬沙坦在《国家基本药物目录》，没有△要求，得 3 分；其余均不在《国家基本药物目录》，得 1 分。

4.5.3 国家集中采购药品：本次评价的药品均不是国家集中采购药品，得 0 分。

4.5.4 原研/参比/一致性评价一致性评价评分：9 个药品均为原研药品/参比制剂，得 1 分。

4.5.5 全球使用情况评分：阿利沙坦酯只在中国上市得 0.5 分；其余均在中国、美国、欧洲、日本均已上市，世界销售得 1 分。

4.5.6 生产企业状况评分：除阿利沙坦酯的生产企业属于世界销量前 50 的制药企业/工信部医药工业百强榜企业第 99 名得 0.2 分，厄贝沙坦、氯沙坦钾、缬沙坦的生产企业均为世界销量前 10 制药企业（美国制药经理人），得 1 分；坎地沙坦酯、美阿沙坦钾、替米沙坦的生产企业均为世界销量 10-20 的制药企业（美国制药经理人），得 0.8 分；奥美沙坦酯的生产企业均为世界销量 21-30 的制药企业（美国制药经理人），得 0.6 分；依普沙坦的生产企业均为世界销量 31-40 的制药企业（美国制药经理人），得 0.4 分；其他属性具体打分情况见表 7。

表 7 ARB 类其他属性评分

其他属性（10）	评分标准	阿利沙坦酯	厄贝沙坦	氯沙坦钾	缬沙坦	坎地沙坦酯	奥美沙坦酯	美阿沙坦钾	依普沙坦	替米沙坦
国家医保	国家医保甲类, 没有支付限制条件				3					
	国家医保甲类, 有支付限制条件				2.5					
	国家医保乙类, 没有支付限制条件	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	国家医保乙类, 有支付限制条件				1.5					

	不在国家医保目录	1							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	1	1	1	1	1	1
国家集中采购药品	国家集中采购中选药品	1									
原研/参比/一致性评价	原研药品/参比药品 通过一致性评价 仿制药品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.5									
全球使用情况	中国、美国、欧洲、日本均已上市	1		1	1	1	1	1	1	1	1
	国内外均有销售	0.5	0.5								
生产企业状况	世界销量前50的制药企业/工信部医药工业百强榜企业	1	0.2	1.0	1.0	1.0	0.8	0.6	0.8	0.4	0.8
其他属性得分		10	4.7	6.0	6.0	9.0	5.8	5.6	5.8	5.4	5.8
						0					

5 ARB 类药物总体评分结果总结

近年来，随着医改政策的不断深入，市场上众多的 ARB 类药物为医疗机构引进新品种带来选择压力。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 ARB 类药物的临床应用特点，建立了一套科学、客观、量化的 ARB 类药物综合评价方法，旨在为各医疗机构后续开展 ARB 类药物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。

ARB 类药物评价结果显示，厄贝沙坦得分 77.9，在所有 ARB 类药物中得分最高，得益于厄贝沙坦在药学特性、有效性、安全性 3 方面的突出优势，经济性及其他属性也位列前茅。其余 ARB 类药物排名依次为阿利沙坦酯、氯沙坦、替米沙坦、缬沙坦、美阿沙坦钾、奥美沙坦、坎地沙坦酯片和依普沙坦。

新药引进时，可根据评价结果，确定是否引进；在调整药品时，如医疗机构 ARB 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 8。

但需注意的是，由于部分 ARB 类药物在上市时间晚、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 ARB 类药物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 ARB 类的新药、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 ARB 类药物评价得分结果

评价 维度	阿利沙 坦酯	厄贝沙 坦	氯沙 坦钾	缬沙坦	坎地沙 坦酯	奥美沙 坦酯	美阿沙 坦钾	依普沙 坦	替米沙 坦
药学 特性	24.5	26.0	25.0	25.0	26.0	25.0	25.0	26.0	26.0
有效	22.8	24.0	23.0	21.0	21.5	22.0	19.0	19.0	21.0
安全	16.0	15.0	17.6	15.0	14.0	15.6	15.0	13.0	13.0
经济	7.8	6.9	3.9	3.5	2.0	2.9	6.6	1.1	9.0

其他属性	4.7	6.0	6.0	9.0	5.8	5.6	5.8	5.4	5.8
总分	75.8	77.9	75.5	73.5	69.3	71.1	71.4	64.5	74.8

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]. Li Yi, Yang L, Wang L, et al. Burden of hypertension in China: A nationally
representative survey of 174, 621 adults[J]. Int J Cardiol, 2017, 227:516-523.
- [5].中国高血压合理用药指南(第2版)[J].前沿杂志(电子版).2017;9(7):28-126.
- [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(第二
版)[J].医药导报,2023,42(04):447-456.
- [7].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(2023年)》
的通知医保发〔2023〕30号.(2023-12-13)
http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html
- [8].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>.

- [9].中国高血压健康管理规范(2019)[J].中华心血管病杂志,2020(01):10-46.
- [10].Unger T,Borghgi C,Charchar F,et al.2020 International Society of Hypertension global hypertension practice guidelines[J].Journal of Hypertension,2020,38.
- [11].Whelton P K , Carey R M , Aronow W S , et al. 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. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines[J]. Hypertension, 2017, 19(19):213-221.
- [12].Mancia G, Kreutz R, Brunström M, et al.2023 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension.[J] J Hypertens. 2023; 41(12):1874-2071.)
- [13].Wonjae Lee, Jeehoon Kang, Jun-Bean Park, et al. Long-term mortality and cardiovascular events of seven angiotensin receptor blockers in hypertensive patients: Analysis of a national real-world database: A retrospective cohort study. Health Sci Rep. 2023 Jan 31;6(2):e1056.
- [14].Ji- Guang Wang MD, PhD.et al. Is the newest angiotensin- receptor blocker azilsartan medoxomil more efficacious in lowering blood pressure than the older ones? A systematic review and network meta-analysis[J].J Clin Hypertens (Greenwich).2021 Feb 20:901-914.
- [15].林春兰,蔡娅娟.阿利沙坦酯与氯沙坦钾治疗高血压的有效性及安全性比较[J].临床合理用药,2021.5(14):37-38.
- [16].吴艳婷.坎地沙坦与阿利沙坦酯在原发性高血压患者治疗中的应用效果比较[J].哈尔滨医药 2020.2 (40):9-10.
- [17].Feng-Ying Xu.BoYang.et al.Antihypertensive effects and safety of eprosartan:a meta-analysis of randomized controlled trials[J].Eur J Clin Pharmacol (2012) 68:195-205.
- [18].杨大鸿,贾玉娟,侯玉立.肾素血管紧张素系统阻断剂用于脑卒中二级预防的网状 Meta 分析[J].中国循证医学杂志,2019.10(19):1203-1210.

- [19].LiuF,HuiSM,HidruTH,et al.The prevalence,distribution,And extent of sub-clinical atherosclerosis and its relation with serum uric acid in hypertension population[J].Front CardiovascMed,2021,8:638992.
- [20].Williams B,ManciaG,SpieringW,etal.2018ESC/ESH guidelines for the management of arterial hypertension:the task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of hypertension[J].J Hypertens,2018,36(10):1953-2041.
- [21].Yayoi Nishida, et al. Comparative effect of angiotensin II type I receptor blockers on serum uric acid in hypertensive patients with type 2 diabetes mellitus: a retrospective observational study[J].Cardiovascular Diabetology 2013, 12:159.
- [22].Hun-Sung Kim MD, PhD.et al.Comparative analysis of the efficacy of angio -tensin II receptor blockers for uric acid level change in asymptomatic Hyperuricaemia[J]. J Clin Pharm Ther. 2020;00:1-7.
- [23].江玲,杜广胜,陈日锦,等. 阿利沙坦酯治疗轻中度高血压合并高尿酸血症疗效观察[J]. 岭南急诊医学杂志. 2019, 24(5)485-486.
- [24].闫佳琳,等,氯沙坦对比其他血管紧张素受体拮抗剂对血尿酸水平影响的 Meta 分析[J].临床药物治疗杂志,2022,20(3):46-52.
- [25].国家药品监督管理局.TGA 提醒坎地沙坦妊娠期应用易造成胎儿畸形 [EB/OL].(2012-07-27).
<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20120727120001254.html>.
- [26].国家药品监督管理局.关于修订替米沙坦片及胶囊说明书的通知 [EB/OL].(2014-03-04).
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypshmskxdgg/20140304143901471.html>.
- [27].国家药品监督管理局.欧盟不推荐肾素-血管紧张素系统药物的联合使用 [EB/OL].(2014-06-16).
<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20140616120001888.html>.

[28].国家药品监督管理局.美国审查了糖尿病患者服用奥美沙坦的心血管风险[EB/OL].(2014-08-21).

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20140821120001908.html>.

[29].国家药品监督管理局.美国更新含缬沙坦药品的召回信息[EB/OL].(2018-09-04).

[30].国家药品监督管理局.欧盟发布含 NDMA 缬沙坦药品的初步风险评估结果[EB/OL].(2018-09-04).

[31].国家药品监督管理局.欧盟发布缬沙坦原料药 NDMA 检测的进展情况[EB/OL].(2018-09-04).

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20180904112301131.html>

[32].段承阿鑫,隋宾艳,艾丹丹,等.阿利沙坦酯治疗原发性高血压的临床综合评价[J].中国合理用药探索,2022,19(3):10.

[33].王甲,刘荣梅,杨肖沫等.基于倾向指数匹配法的 ARB 类两种降压药物的成本-效果分析[J].医学信息,2023,36(16):84-88.

[34].刘利勤,李青,胡明,等.应用 Markov 模型对 3 种血管紧张素 II 受体拮抗剂预防高血压患者卒中和心肌梗死的经济评价[J].中国药学杂志,2019,54(2):7.

起草专家组

顾问:

郑志华	广东省药学会	副理事长兼秘书长、主任药师
陈孝	中山大学附属第一医院	主任药师

执笔:

季波	南部战区总医院	主任药师
肖俊峰	南部战区总医院	副主任药师

药学专家（以姓氏拼音为序）:

陈吉生	广东药科大学附属第一医院	主任药师
陈文瑛	南方医科大附属第三医院	主任药师
陈杰	中山大学附属第一医院	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
黄红兵	中山大学附属肿瘤医院	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
李晋	广州和睦家医院	副主任药师
李亦蕾	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
李咏梅	广州医科大学附属第五医院	主任药师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
孙银香	珠海市人民医院	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 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
魏 理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
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
谢守霞	深圳市人民医院	主任药师
喻珊珊	南方医科大学珠江医院	副主任药师
曾英彤	广东省人民医院	主任药师
曾泗宇	广东省第二人民医院	主任药师
张述耀	广州市红十字会医院	主任药师
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师
郑锦坤	粤北人民医院	主任药师
郑萍	南方医科大学南方医院	主任药师

医学专家（以姓氏拼音为序）：

顾晓龙	南部战区总医院	主任医师
向定成	南部战区总医院	主任医师
张金霞	南部战区总医院	主任医师

秘书：

卢丽清	南部战区总医院	主管药师
陈行愉	南部战区总医院	副主任药师