

黑龙江省调脂药物的临床综合评价

吴禹蒙, 宋佳, 刘利龙, 孙向菊, 徐娜, 闫虹, 吴玉波*

哈尔滨医科大学附属第四医院 药学部, 哈尔滨 150001

【摘要】目的 对调脂药物进行临床综合评价,为临床合理用药及医院目录调整提供参考。**方法** 采用文献研究法、专家调研法和专家论证法建立药品临床综合评价体系,从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性6个维度对黑龙江省14种调脂药物进行临床综合评价。**结果** 调脂药物临床综合评价体系共涉及6个一级指标,25个二级指标。在安全性和有效性方面,阿托伐他汀(立普妥和安维宁)得分最高;经济性方面,阿托伐他汀(安维宁)、瑞舒伐他汀(爱舒宁)、辛伐他汀(京必舒新)和匹伐他汀(邦之)得分最高;创新性方面,原研品种更占优势;适宜性和可及性方面,阿托伐他汀(立普妥)得分最高。**结论** 黑龙江省14种调脂药物中,阿托伐他汀(立普妥和安维宁)、瑞舒伐他汀(可定)的临床综合评价得分较高,可作为强推荐级别的品种。

【关键词】 调脂药物;临床综合评价;指标体系

【中图分类号】 R972.6

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2024)03-0055-07

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2024.03.011

Clinical comprehensive evaluation of lipid-lowering drugs in Heilongjiang Province

WU Yu-meng, SONG Jia, LIU Li-long, SUN Xiang-ju, XU Na, YAN Hong, WU Yu-bo*

Department of Pharmacy, the Fourth Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150001, China

【Abstract】Objective To evaluate the lipid-regulating drugs comprehensively and provide a reference for clinical rational use of drugs and adjustment of hospital formulary. **Methods** A comprehensive clinical evaluation system for drugs was established using literature research, expert research, and expert argumentation. The study encompassed a comprehensive clinical evaluation of 14 lipid-lowering drugs in Heilongjiang Province across six dimensions: safety, effectiveness, economy, innovation, suitability, and accessibility. **Results** The clinical comprehensive evaluation system for lipid-lowering drugs involves 6 primary indicators and 25 secondary indicators. In terms of safety and efficacy, atorvastatin (Lipitor and Anvinin) scored the highest. In terms of economy, atorvastatin (Anvinin), rosuvastatin (Aisuning), simvastatin (Jingbisuxin), and pivalastatin (Bangzhi) scored the highest; In terms of innovation, original research varieties have a greater advantage; atorvastatin (Lipitor) has the highest scores for suitability and accessibility. **Conclusion** Among the 14 lipid-lowering drugs in Heilongjiang Province, atorvastatin (Lipitor and Anvinin) and rosuvastatin (Keding) have higher comprehensive evaluation scores and are highly recommended varieties.

【Key words】 lipid-lowering drugs; clinical comprehensive evaluation; indicator system

近年来,中国人群的血脂水平逐年升高,血脂异常患病率明显升高。黑龙江省受寒冷气候、饮食及生活习惯等因素的影响,心血管疾病已成为该省居民的首位死因^[1]。资料显示,该省35岁及以上居民血脂异

常患病率为51.99%,其中高胆固醇血症患病率为19.39%,高甘油三酯血症患病率为19.73%^[2]。以低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)或总胆固醇(total cholesterol, TC)水平升高

基金项目:黑龙江省卫生健康委员会科研课题(20221313041094)

*通信作者:吴玉波,硕士,主任药师、教授,研究方向:药事管理、医院药学。E-mail:ydyxwyb@163.com

为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病(atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD)发病的重要危险因素;降低LDL-C水平,可显著减少ASCVD发病及死亡危险^[1]。但各类调脂药物在作用机制、药理学特性、不良反应等方面存在差异。因此,对各类调脂药物进行综合评价具有重要意义。本研究对黑龙江省14种常用的调脂药物进行综合评价,以期为医院临床合理用药和目录调整决策提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

选取黑龙江省招标采购平台中14种常用的调脂药物为评价对象,分别为阿托伐他汀(立普妥)、阿托伐他汀(安维宁)、瑞舒伐他汀(可定)、瑞舒伐他汀(爱舒宁)、辛伐他汀(舒降之)、辛伐他汀(京必舒新)、匹伐他汀(力清之)、匹伐他汀(邦之)、普伐他汀(美百乐镇)、氟伐他汀(来适可)、依折麦布(益适纯)、普罗布考(之乐)、普罗布考(畅泰)和血脂康。药品信息如生产厂家、规格、价格等内容以2022年6月30日的平台数据计入。

1.2 方法

依据《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[3]和《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》^[4]的基本方法,通过文献研究、专家调研,初步确定评价的指标体系,经药理学、临床、卫生政策等30位专家论证,最终形成综合评价指标体系。

基本上述方法构建调脂药物的综合评价指标体系,从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度评价该省常用的14种调脂药物,主要采用文献研究、资料搜集等方法,结合药品说明书、ADR监测报告、药品价格数据等。

2 结果

2.1 综合评价指标体系构建

综合评价指标体系包括安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性6个一级指标,25个二级指标,总分为120分。安全性25分,包括不良反应分级或不良事件评价标准(common terminology criteria for adverse events, CTCAE)、药物警戒、特殊人群、药

物相互作用所致不良反应和其他安全性问题5个二级指标;有效性30分,包括诊疗规范、指南推荐等级和循证证据、调脂强度3个二级指标;经济性10分,用日均费用的排名区间作为二级指标;创新性10分,包括治疗需求和附加价值以及证明创新药物的质量证据2个二级指标;适宜性25分,包括药品标签标注、药品有效期、储存条件、适应证、药剂学和使用方法、药理作用、体内过程和一致性评价8个二级指标;可及性20分,包括可获得性(药物配备情况)、可负担性(年费用/年收入)、国家医疗保险、基本药物、全球使用情况和生产企业情况6个二级指标。

2.2 综合评价结果

2.2.1 安全性评价 ①按照不良反应分级或CTCAE分级确定评分标准:症状轻微,无需治疗或CTC 1级得11.0分;症状较轻,需要干预或CTC 2级得10.0分;症状明显,需要干预或CTC 3级得9.0分;症状严重,危及生命或CTC 4~5级,发生率<0.1%得8.0分;症状严重,危及生命或CTC 4~5级,发生率0.1%~1.0%得7.0分;症状严重,危及生命或CTC 4~5级,发生率1.0%~10.0%得6.0分;症状严重,危及生命或CTC 4~5级,发生率>10.0%得5.0分。②存在药物警戒公告的,在得分上减去相应条数,阿托伐他汀1条^[5],瑞舒伐他汀2条^[6-7],辛伐他汀5条^[8-12]。普罗布考能诱发QT间期延长、严重心律失常,其不良反应症状明显且需要干预,赋9.0分;血脂康说明书中表明其一般耐受性良好,大部分不良反应轻微且短暂,但据文献报道,血脂康能导致横纹肌溶解^[13-14],故赋10分。其他药品的不良反应症状均轻微,赋10.0分。③特殊人群评分:儿童或老人可用,分别得2.0分;孕妇和哺乳期妇女、肝功能异常或肾功能异常者,每项均得1.0分。血脂康的说明书中提及“孕妇及哺乳期妇女慎用”,但经药理学专家讨论认为其缺乏相关支撑数据,赋0.0分。④血脂康在药物相互作用及致癌、致畸方面资料不够详尽;药物相互作用所致不良反应轻中度得3.0分,重度得2.0分,禁忌得1.0分。⑤其他安全性问题评分:若不良反应均为可逆性、无致畸和致癌、无特别用药警示,每项均可得1.0分;若不良反应部分可逆,部分不可逆,赋0.5分。

安全性评价显示,依折麦布(益适纯)得分最高,氟伐他汀(来适可)和阿托伐他汀(立普妥、安维宁)次

之,见表1。

2.2.2 有效性评价 ①诊疗规范、指南推荐等级:依据《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》^[1]及国外相关指南^[15-16],他汀类药物均是I类推荐A级证据,只有依折麦布是I类推荐B级证据,《中国2型糖尿病合并血脂异常防治专家共识(2017年修订版)》^[17]推荐普罗布考,《血脂康胶囊临床应用中国专家共识》^[18]推荐血脂康,因此按照评价量表的相应条目赋分;②循证证据:检索Pubmed、中国知网、药智网等数据库,得到阿托伐他汀20个RCTs、辛伐他汀16个RCTs、依折麦布14个RCTs、普伐他汀和瑞舒伐他汀各12个RCTs、氟伐他汀和匹伐他汀各2个RCTs、血脂康1个RCT、普罗布考未检索到RCT,按照RCT的个数对照量表相应赋分;③调脂强度:依据国内外相关指南^[1, 16, 19-20]不同种类与剂量的他汀类药物降低胆固醇幅度不同,只有阿托伐他汀与瑞舒伐他汀为指南推荐的高强度治疗药物。

有效性评价显示,阿托伐他汀(立普妥和安维宁)得分最高,均为28.0分,瑞舒伐他汀(可定和爱舒宁)次之,均为26.0分,见表2。

2.2.3 经济性评价 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剂量,用标定后的日均剂量和价格计算日均费用,由低到高排列,取百分位数,P<20%为10.0分,P20%~<40%为8.0分,P40%~<60%为6.0分,P60%~<80%为4.0分,P80%~<100%为2.0分。

经济性评价显示,阿托伐他汀(安维宁)、瑞舒伐他汀(爱舒宁)、匹伐他汀(邦之)和辛伐他汀(京必舒新)均为10.0分,见表3。

2.2.4 创新性评价 由于评价药品在治疗需求和附加价值方面均不符合得分标准,所以均未赋分。原研品种证据比较充分,认为“作为创新药上市且有高质量证据”赋4.0分,普罗布考和血脂康证据质量稍低,因此赋2.0分,见表4。

2.2.5 适宜性评价 ①药品技术适宜性:药品标签标注,阿托伐他汀原研品种主要成分及原辅料明确,得2.0分;药品有效期和储存条件,有效期越长、储存条件越宽泛,说明药品的稳定性越好,其得分越高。②药品使用适宜性:适应证是否适宜,根据指南和临

表1 14种调脂药物的安全性评价得分(分)

通用名/商品名	不良反应分级或不良事件评价标准分级	药物警戒	特殊人群	药物相互作用所致不良反应	其他安全性问题	总得分
阿托伐他汀						
立普妥	10.0	-1.0	5.5	1.0	2.0	17.5
安维宁	10.0	-1.0	5.5	1.0	2.0	17.5
瑞舒伐他汀						
可定	10.0	-2.0	3.0	1.0	2.0	14.0
爱舒宁	10.0	-2.0	3.0	1.0	2.0	14.0
匹伐他汀						
力清之	10.0	0.0	3.0	1.0	2.0	16.0
邦之	10.0	0.0	3.0	1.0	2.0	16.0
辛伐他汀						
舒降之	10.0	-5.0	5.0	1.0	2.0	13.0
京必舒新	10.0	-5.0	3.0	1.0	2.0	11.0
普伐他汀(美百乐镇)	10.0	0.0	3.0	1.0	2.0	16.0
氟伐他汀(来适可)	10.0	0.0	5.0	1.0	2.0	18.0
依折麦布(益适纯)	11.0	0.0	5.5	1.0	2.5	20.0
普罗布考						
之乐	9.0	0.0	3.5	1.0	2.5	16.0
畅泰	9.0	0.0	3.0	1.0	2.5	15.5
血脂康	10.0	0.0	2.5	1.0	3.0	16.5

表2 14种调脂药物的有效性评价得分(分)

通用名/商品名	诊疗规范、指南推荐等级 ^a	循证证据 ^b	调脂强度 ^c	总得分
阿托伐他汀				
立普妥	18.0	10.0	0.0	28.0
安维宁	18.0	10.0	0.0	28.0
瑞舒伐他汀				
可定	18.0	8.0	0.0	26.0
爱舒宁	18.0	8.0	0.0	26.0
匹伐他汀				
力清之	18.0	5.0	-5.0	18.0
邦之	18.0	5.0	-5.0	18.0
辛伐他汀				
舒降之	18.0	8.0	-5.0	21.0
京必舒新	18.0	8.0	-5.0	21.0
普伐他汀(美百乐镇)	18.0	8.0	-5.0	21.0
氟伐他汀(来适可)	18.0	5.0	-5.0	18.0
依折麦布(益适纯)	17.0	8.0	-5.0	20.0
普罗布考				
之乐	10.0	0.0	-5.0	5.0
畅泰	10.0	0.0	-5.0	5.0
血脂康	10.0	5.0	-5.0	10.0

注:^a表示诊疗规范、指南推荐等级的评分标准:诊疗规范推荐(国家卫生管理部门)为20.0分,指南I级推荐(A级证据18.0分、B级证据17.0分、C级证据16.0分、其他15.0分),指南II级及以下推荐(A级证据14.0分、B级证据13.0分、C级证据12.0分、其他11.0分),专家共识推荐为10.0分,以上均为6.0分;^b表示循证证据评分标准:国内外指南引用的大型RCT研究数量较多为10.0分,RCT研究数量中等为8.0分,RCT研究数量较少为5.0分,没有RCT为0.0分;^c表示调脂强度不属于指南推荐高强度治疗药物为-5.0分

表3 14种调脂药物的经济性评价

通用名/商品名	价格(元/盒)	规格(mg)	标定后的日均剂量(mg)	日均费用(元)	日均费用排名	总得分(分)
阿托伐他汀						
立普妥	42.77	20	15.0	4.58	7	8.0
安维宁	3.60	10	15.0	0.19	2	10.0
瑞舒伐他汀						
可定	38.80	10	7.5	4.16	6	8.0
爱舒宁	4.18	10	7.5	0.22	3	10.0
匹伐他汀						
力清之	35.67	2	3.0	7.64	12	4.0
邦之	10.80	2	3.0	1.16	4	10.0
辛伐他汀						
舒降之	15.77	20	30.0	3.38	5	8.0
京必舒新	2.96	20	30.0	0.16	1	10.0
普伐他汀(美百乐镇)	38.09	20	40.0	10.88	13	2.0
氟伐他汀(来适可)	23.92	40	80.0	6.83	10	6.0
依折麦布(益适纯)	72.30	10	10.0	7.23	11	4.0
普罗布考						
之乐	47.52	125	1000.0	11.88	14	2.0
畅泰	34.32	250	1000.0	5.72	9	6.0
血脂康	30.00	300	1200.0	5.00	8	6.0

床专家的推荐,阿托伐他汀类药物和瑞舒伐他汀为首选,得3.0分,其他他汀类药物为临床需要(次选),得2.0分,依折麦布、普罗布考和血脂康为临床可选,得1.0分;药剂学和使用方法,使用频次较多的品种及使用

表4 14种调脂药物的创新性评价得分(分)

通用名/商品名	治疗需求和附加价值	证明创新药物的质量证据	总得分
阿托伐他汀			
立普妥	0.0	4.0	4.0
安维宁	0.0	0.0	0.0
瑞舒伐他汀			
可定	0.0	4.0	4.0
爱舒宁	0.0	0.0	0.0
匹伐他汀			
力清之	0.0	4.0	4.0
邦之	0.0	0.0	0.0
辛伐他汀			
舒降之	0.0	4.0	4.0
京必舒新	0.0	0.0	0.0
普伐他汀(美百乐镇)	0.0	4.0	4.0
氟伐他汀(来适可)	0.0	4.0	4.0
依折麦布(益适纯)	0.0	4.0	4.0
普罗布考			
之乐	0.0	2.0	2.0
畅泰	0.0	0.0	0.0
血脂康	0.0	2.0	2.0

用受食物和时间限制的品种,视情况给予0.5分;药理作用机制明确,得3.0分;体内过程,阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、匹伐他汀、氟伐他汀的体内过程明确,药动学参数完整,得3.0分,普罗布考说明书未能完整描述体内过程,药动学参数不完整,得2.0分,血脂康的体内过程尚不明确,无药动学相关研究,得1.0分。

适宜性评价显示,阿托伐他汀(立普妥)为24.5分,瑞舒伐他汀(可定)为24.0分,匹伐他汀(力清之)和普伐他汀(美百乐镇)均为22.5分,见表5。

2.2.6 可及性评价 ①可获得性:通过问卷调查14种调脂药物在该省各级医疗机构的配备情况,按照医院配备占比进行赋分;②可负担性:用标定后的日均剂量和价格数据计算年费用,进而得到年费用/年收入的比值,按照相应得分赋分;③政策属性:国家医疗保险目录药品,辛伐他汀和血脂康是医疗保险甲类药品,且没有支付限制条件,得2.0分;依折麦布是医疗

表5 14种调脂药物的适宜性评价得分(分)

通用名/商品名	药品技术特点适宜性得分 ^a			药品使用适宜性得分 ^b				一致性评价	总得分
	药品标签标注	药品有效期	储存条件	适应证	药剂学和使用方法	药理作用	体内过程		
阿托伐他汀									
立普妥	2.0	2.0	2.5	3.0	4.0	3.0	3.0	5.0	24.5
安维宁	1.0	1.0	2.5	3.0	4.0	3.0	3.0	3.0	20.5
瑞舒伐他汀									
可定	1.0	2.0	3.0	3.0	4.0	3.0	3.0	5.0	24.0
爱舒宁	1.0	0.0	3.0	3.0	4.0	3.0	3.0	3.0	20.0
匹伐他汀									
力清之	1.0	2.0	2.5	2.0	4.0	3.0	3.0	5.0	22.5
邦之	1.0	1.0	1.5	2.0	3.5	3.0	3.0	3.0	18.0
辛伐他汀									
舒降之	1.0	1.0	3.0	2.0	4.0	3.0	3.0	5.0	22.0
京必舒新	1.0	1.0	2.5	2.0	3.5	3.0	3.0	3.0	19.0
普伐他汀(美百乐镇)	1.0	2.0	2.5	2.0	4.0	3.0	3.0	5.0	22.5
氟伐他汀(来适可)	1.0	2.0	2.0	2.0	4.0	3.0	3.0	5.0	22.0
依折麦布(益适纯)	1.0	1.0	2.0	1.0	4.0	3.0	3.0	5.0	20.0
普罗布考									
之乐	0.0	2.0	2.5	1.0	3.0	2.0	2.0	3.0	15.5
畅泰	0.0	2.0	2.5	1.0	3.0	2.0	2.0	3.0	15.5
血脂康	1.0	2.0	3.0	1.0	3.0	2.0	1.0	1.0	14.0

注:^a表示药品技术特点适宜性评价标准:评价药品主要成分及辅料明确,得2.0分;药品有效期≥36个月得2.0分,24~<36个月得1.0分,<24个月得0.0分;储存条件:常温贮藏得3.0分,常温贮藏、避光或遮光得2.5分,阴凉贮藏得2.0分,阴凉贮藏、避光或遮光得1.5分,冷藏/冷冻贮藏得1.0分。^b表示药品使用适宜性评价标准:适应证临床首选得3.0分,次选得2.0分,可选得1.0分;剂型适宜、给药剂量便于掌握、给药频次适宜和使用方便(是否受饮食/时间限制)每1小项均得1.0分,满足几项得几分;药理作用为临床疗效确切、作用机制明确得3.0分,临床疗效确切、作用机制尚不十分明确得2.0分,临床疗效一般、作用机制不明确得1.0分;体内过程基本明确、药动学参数不完整得2.0分,体内过程尚不明确、无药动学相关研究得1.0分;原研药品/参比药品得5.0分,通过一致性评价的仿制药品得3.0分,非原研药品或未通过一致性评价的仿制药品得1.0分

保险乙类药品,且有支付限制条件,得0.5分,其余得1.0分;国家基本药物目录药品,阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀和血脂康均属于国家基本药物目录药品,且没有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要求(△要求),得2.0分,其余得0.0分。

可及性评价显示,阿托伐他汀(立普妥)为16.0分,瑞舒伐他汀(可定)和辛伐他汀(舒降之)均为15.0分,见表6。

2.2.7 调脂药物综合评价总得分及推荐级别 构建调脂药物6个维度的综合评价指标体系总分为120分,将分值折合成百分制进行推荐级别的划分。结果显示,该省14种调脂药物中,强推荐的药品为阿托伐他汀(立普妥和安维宁)、瑞舒伐他汀(可定),见表7。

3 讨论

血脂异常是引发心脑血管疾病主要的危险因素,受寒冷气候、饮食及生活习惯等因素的影响,黑龙江省血脂异常的患病率居高不下。因此,本研究以该省实际需求为导向,对省内常用的14种调脂药物从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性6个维度进行综合评价,量化指标评价体系,最终给出相应的推荐等级。综合评价结果提示,阿托伐他汀(立普妥)在安全性、有效性、创新性、适宜性及可及性方面均有优势,阿托伐他汀(安维宁)在安全性、有效性和经济性方面也有优势,瑞舒伐他汀(可定)在有效性、创新性、适宜性、可及性方面评分较高,这3种药品为强推荐级别的调脂药物,供临床用药参考。

表6 14种调脂药物的可及性评价得分(分)

通用名/商品名	药物配备情况 ^a	年费用 ^b	国家医疗保险目录药品 ^c	国家基本药物目录药品 ^d	全球使用情况 ^e	生产厂家情况 ^f	总得分
阿托伐他汀							
立普妥	4.0	3.0	1.0	2.0	3.0	3.0	16.0
安维宁	3.0	5.0	1.0	2.0	0.0	1.0	12.0
瑞舒伐他汀							
可定	3.0	3.0	1.0	2.0	3.0	3.0	15.0
爱舒宁	3.0	5.0	1.0	2.0	0.0	1.0	12.0
匹伐他汀							
力清之	1.0	2.0	1.0	0.0	3.0	1.0	8.0
邦之	2.0	4.0	1.0	0.0	0.0	1.0	8.0
辛伐他汀							
舒降之	1.0	4.0	2.0	2.0	3.0	3.0	15.0
京必舒新	2.0	5.0	2.0	2.0	0.0	2.0	13.0
普伐他汀(美百乐镇)	1.0	2.0	1.0	0.0	3.0	3.0	10.0
氟伐他汀(来适可)	1.0	3.0	1.0	0.0	3.0	3.0	11.0
依折麦布(益适纯)	1.0	3.0	0.5	0.0	3.0	3.0	10.5
普罗布考							
之乐	1.0	1.0	1.0	0.0	1.0	2.0	6.0
畅泰	1.0	3.0	1.0	0.0	0.0	1.0	6.0
血脂康	3.0	3.0	2.0	2.0	1.0	1.0	12.0

注:^a表示在各级医院中的加权配备占比≥80%得5.0分;配备占比60%~80%得4.0分;配备占比40%~60%得3.0分;配备占比20%~40%得2.0分;配备占比0%~20%得1.0分。^b表示年费用<1%得5.0分;年费用1%~5%得4.0分;年费用5%~10%得3.0分;年费用10%~15%得2.0分;年费用≥15%得1.0分。^c表示国家医疗保险目录甲类药品,且没有支付限制条件得2.0分;有支付限制条件得1.0分;国家医疗保险目录乙类药品/国家谈判药品,且没有支付限制条件得0.5分;^d表示在国家基本药物目录药品,没有△要求得2.0分,有△要求得1.0分。^e表示全球使用情况,美国、欧洲、日本均已上市得3.0分;在其中之一上市得2.0分;均未上市得1.0分。^f表示生产厂家为世界销量前50的制药企业(美国制药经理人)得3.0分;在国家工业和信息化部医药工业百强榜得2.0分;其他得1.0分

表7 14种调脂药物的综合评价总得分及推荐级别

通用名/商品名	安全性 (分)	有效性 (分)	经济性 (分)	创新性 (分)	适宜性 (分)	可及性 (分)	总得分 (分)	百分制 (分)	推荐级别
阿托伐他汀									
立普妥	17.5	28.0	8.0	4.0	24.5	16.0	98.0	81.7	强
安维宁	17.5	28.0	10.0	0.0	20.5	12.0	88.0	73.3	强
瑞舒伐他汀									
可定	14.0	26.0	8.0	4.0	24.0	15.0	91.0	75.8	强
爱舒宁	14.0	26.0	10.0	0.0	20.0	12.0	82.0	68.3	中
匹伐他汀									
力清之	16.0	18.0	4.0	4.0	22.5	8.0	72.5	60.4	中
邦之	16.0	18.0	10.0	0.0	18.0	8.0	70.0	58.3	低
辛伐他汀									
舒降之	13.0	21.0	8.0	4.0	22.0	15.0	83.0	69.2	中
京必舒新	11.0	21.0	10.0	0.0	19.0	13.0	74.0	61.7	中
普伐他汀(美百乐镇)	16.0	21.0	2.0	4.0	22.5	10.0	75.5	62.9	中
氟伐他汀(来适可)	18.0	18.0	6.0	4.0	22.0	11.0	79.0	65.8	中
依折麦布(益适纯)	20.0	20.0	4.0	4.0	20.0	10.5	78.5	65.4	中
普罗布考									
之乐	16.0	5.0	2.0	2.0	15.5	6.0	46.5	38.8	低
畅泰	10.5	5.0	6.0	0.0	15.5	6.0	43.0	35.8	低
血脂康	16.5	10.0	6.0	2.0	14.0	12.0	60.5	50.4	低

本研究也存在一定的局限性,由于中成药在药物不良反应、药物相互作用、特殊人群用药等方面缺乏详尽的数据,给研究评价带来了一定困难,也导致中成药赋分偏低,对于医疗机构准入中成药时的参考价值小。在经济性评价和可及性评价方面,主要依据该省招标采购平台的价格信息及省内医疗机构药品的配备情况进行赋分,具体评分结果的参考有一定的局限性。另外,本研究未收集到真实世界相关数据,希望随着循证医学证据的不断更新,进一步完善本研究的评价内容,以便更客观实时地反映药品信息,助力决策者做出更好的选择。

【参考文献】

- [1] 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]. 中华心血管杂志, 2016, 31(10): 833-853.
- [2] 李苏宁, 张林峰, 王馨, 等. 2012—2015年我国35岁人群血脂异常状况调查[J]. 中国循环杂志, 2019, 34(7): 681-687.
- [3] 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 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]. (2021-07-28)[2023-07-31]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [4] 赵志刚, 董占军, 刘建平, 等. 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] 国家药品监督管理局. 辉瑞公司修改阿托伐他汀说明书[EB/OL]. (2008-06-18)[2023-07-31]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjsh/ywjkkx/20080618120001976_3.html.
- [6] 国家药品监督管理局. 阿斯利康公司修改瑞舒伐他汀得说明书[EB/OL]. (2005-03-28)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjsh/ywjkkx/20050328131900730.html>.
- [7] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯2010年第13期(总第9期): EMA评估瑞舒伐他汀的糖尿病风险[EB/OL]. (2010-11-11)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjsh/ywjkkx/2010111120001328.html>.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 美国警告辛伐他汀与胺碘酮合用增加横纹肌溶解风险[EB/OL]. (2008-09-18)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjsh/ywjkkx/20080918120001104.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 美国警告辛伐他汀的严重肌损害风险[EB/OL]. (2010-11-16)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjsh/ywjkkx/20100607120001232.html>.
- [10] 国家药品监督管理局. 美国FDA发布关于限制使用辛伐他汀的警示信息[EB/OL]. (2011-07-08)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjsh/ywjkkx/20110708120001616.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 英国更新辛伐他汀禁忌症[EB/OL]. (2012-11-06)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjsh/>

(下转第67页)

且依赖于临床培养结果,有可能存在数据偏差,有待今后开展更大样本的真实世界研究。

综上所述,该院KP中高死亡率的CRKP血流感染的发生率快速上升,需引起临床重视,为医院预防CRKP院内爆发提供参考依据。医院应加强对重点科室的管控,关注CRKP血流感染的危险因素,临床应合理使用抗菌药物,并提高医务人员对CRKP的认识,采取并落实预防和控制措施^[14]。

【参考文献】

- [1] Viaggi V, Pini B, Tonolo S, et al. In vitro activity of ceftazidime/avibactam against clinical isolates of ESBL-producing Enterobacteriaceae in Italy[J]. J Chemother, 2019, 31(4):195-201.
- [2] 吴忻晶, 屈芬芬, 李婷, 等. 耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌血流感染危险因素分析及列线图预测模型构建[J]. 传染病信息, 2022, 35(5): 457-462.
- [3] 马红叶, 刘哲, 张蕾, 等. 医院2014—2020年肺炎克雷伯菌临床分布及耐药性研究[J]. 中国医药, 2022, 17(1):88-92.
- [4] Yu X, Zhang W, Zhao Z, et al. Molecular characterization of carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae isolates with focus on antimicrobial resistance[J]. BMC Genomics, 2019, 20(1): 822.
- [5] 张迪, 张春丽, 牛雷, 等. PBS评分、SOFA评分、CCI指数及D-

D、ALB预测CRKP血流感染患者死亡的价值及耐药性分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(16): 2408-2411.

- [6] 任静, 黄芬, 徐静. 肺炎克雷伯菌血流感染临床特点及死亡危险因素分析[J]. 西部医学, 2023, 38(1): 87-91, 96.
- [7] 胡付品, 郭燕, 朱德妹, 等. 2017年CHINET中国细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2018, 18(3): 241-251.
- [8] 曾唐怡, 曹理言, 贺丹, 等. 社区获得性碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌血流感染临床特征及预后[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(8): 793-797.
- [9] 杨向红, 何方, 吕智全, 等. 老年危重病患者院内获得性耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌血流感染预后的相关因素[J]. 中华老年医学杂志, 2020, 39(5): 530-534.
- [10] 李静, 剡旺, 陈圆圆, 等. 耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌血流感染的临床特征及转归研究[J]. 空军军医大学学报, 2023, 44(4): 347-351.
- [11] 岳能丽, 王珏, 宋为娟, 等. 手术患者耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌血流感染预后不良的危险因素分析[J]. 中国感染与化疗杂志, 2023, 23(1): 8-13.
- [12] 郭长城, 贾立平, 李艳, 等. 耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌血流感染危险因素[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(9):1323-1327.
- [13] 张培金, 唐丽玲, 钱丽华, 等. 碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌临床分布及其耐药特征[J]. 传染病信息, 2021, 34(2): 165-168.
- [14] 王佳伟, 朱成南, 陈颖盈, 等. 血培养分离碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌临床分布及和耐药基因分析[J]. 检验医学, 2023, 38(4): 362-366.

收稿日期:2023-08-23 本文编辑:杨昕

(上接第61页)

ywjkkx/20121106120001156.html.

- [12] 国家药品监督管理局. 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[EB/OL]. (2012-12-27)[2023-07-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20121227120001860.html>.
- [13] 李杰, 黄淑田. 血脂康致高龄病人横纹肌溶解症1例[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(7): 890-891.
- [14] 蓝晓红, 周永刚. 血脂康胶囊致横纹肌溶解症1例[J]. 中国药物警戒, 2010, 7(4):255-256.
- [15] Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNAGuideline on the Management of Blood Cholesterol: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines[J]. Circulation, 2019, 139(25): e1082-e1143.
- [16] Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guide-

lines for the Management of Dyslipidaemias: Lipid Modification to Reduce Cardiovascular Risk [J]. Eur Heart J, 2020, 41(1): 111-188.

- [17] 中华医学会内分泌学会. 中国2型糖尿病合并血脂异常防治专家共识(2017年修订版)[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2017, 33(11): 925-936.
- [18] 中国心血管病相关专家小组. 血脂康胶囊临床应用中国专家共识[J]. 中国医刊, 2009, 44(11):69-71.
- [19] 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.
- [20] 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.

收稿日期:2023-09-21 本文编辑:杨昕