集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识Δ

山东省医院协会药物经济学专业委员会

中图分类号　R972+.6　　文献标志码　A　　文章编号　1001-0408(2022)15-1793-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2022.15.01

摘　要　药物临床综合评价是促进药品回归临床价值的重要技术工具。在集中带量采购常态化制度化开展的背景下，积极组织开展药物临床综合评价工作至关重要。截至2022年3月，已纳入国家和山东省集中带量采购的调脂药物共有5个。为积极推动医疗机构规范开展调脂药物的临床综合评价，由山东第一医科大学附属省立医院牵头，以山东省医院协会为依托，山东省19家三级甲等医院共同参与，运用德尔菲法，通过3轮专家意见调查及广泛讨论，制定了《集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识》。该共识采用百分制量化评估，从药学特性、有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性、创新性、其他属性共8个维度，对山东省集中带量采购涉及的15个调脂药物进行了临床综合评价，并根据分值形成不同的推荐级别。本共识的制定将有助于医疗机构在集中带量采购背景下合理配备和使用调脂药物，从而更好地满足国家政策需求，不断提高药事服务质量。

关键词　集中带量采购；山东省；调脂药物；临床综合评价；专家共识

Expert consensus on the comprehensive clinical evaluation of lipid-lowering drugs under the centralized drug volume-based procurement policy in Shandong Province

Pharmacoeconomics Committee of Shandong Hospital Association

ABSTRACT　Comprehensive clinical evaluation of drugs is an important technical tool to promote the return of drugs to clinical value. Under the background of normalization and institutionalization of centralized drug volume-based procurement, it is very crucial to actively organize and carry out comprehensive clinical evaluation of drugs. As of March 2022, there are 5 lipid-lowing drugs that have been included in the centralized drug volume-based procurement of the state and Shandong Province. In order to actively promote the medical institutions to develop the comprehensive clinical evaluation of lipid-lowing drugs standardly, led by the Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, supported by Shandong Hospital Association, and 19 third grade class A hospitals in Shandong Province jointly participated, Using Delphi method, through three rounds of expert opinion investigation and extensive discussion, *Expert Consensus on the Comprehensive Clinical Evaluation of Lipid-lowering Drugs under the Centralized Drug Volume-based Procurement Policy in Shandong Province* was developed. The expert consensus adopted the percentage system for quantitative evaluation. The comprehensive clinical evaluation on 15 lipid-lowing drugs involved in centralized drug volume-based procurement in Shandong Province was implemented from eight dimensions including pharmaceutical characteristics, effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility, innovation and other attributes, and different recommendation levels were formed according to the scores. The development of this consensus will help medical institutions to reasonably allocate and use lipid-lowering drugs in the context of centralized drug volume-based procurement, so as to better satisfy the national policy needs and continuously improve the quality of pharmaceutical services.

KEYWORDS　centralized drug volume-based procurement; Shandong Province; lipid-lowering drugs; comprehensive clinical evaluation; expert consensus

2021年1月22日，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，明确推动药品集中带量采购工作常态化、制度化开展，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构改革，更好地保障人民群众病有所医[1]。截至2022年3月，我国已组织开展5批药品集中带量采购，其采购重点主要为基本医保目录内用量较大、采购金额较高的药品。山东省在坚决执行国家药品集中带量采购政策的同时，也积极开展省内药品的集中带量采购工作。为进一步贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，促进药品回归临床价值，2021年7月21日，国家卫生健康委办公厅发布《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》，鼓励医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队，组织开展药品临床综合评价工作[2]。

血脂异常是临床常见的慢性病，是动脉粥样硬化性

Δ 基金项目　国家自然科学基金面上项目(No.82070819)

心血管疾病的独立危险因素。积极有效的血脂管理对降低心血管疾病的发病率、病死率至关重要。目前，国家集中带量采购的调脂药物有4个，在此基础上山东省新增集中带量采购调脂药物1个。在集中带量采购常态化制度化开展的背景下，医疗机构原研/参比药品和带量药品并存，如何合理配备和使用调脂药物是每个医疗机构面临的难题。为此，通过广泛征求临床专家建议，由山东第一医科大学附属省立医院牵头，以山东省医院协会为依托，山东省19家三级甲等医院共同参与，运用德尔菲法，通过3轮专家意见调查及广泛讨论后，由山东省医院协会药物经济学专业委员会制定了《集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识》，旨在为医疗机构调脂药物的合理使用提供参考依据。

1 调脂药物临床综合评价的维度和要素

1.1 调脂药物临床综合评价维度

本共识的主要参考依据包括：(1)国家卫生健康委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021年试行版)》[2]，包括6个维度：安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性；(2)健康中国研究中心药品与健康产品专家委员会等联合发布的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》[3]，包括5个维度：药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性。本共识通过对上述指南进行整合和汇总，最终纳入8个维度：药学特性、有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性、创新性、其他属性。

1.2 调脂药物临床综合评价要素

本共识纳入了《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》[3]的所有维度和要素，但对部分要素的维度进行了调整；纳入了《药品临床综合评价管理指南(2021年试行版)》[2]的部分维度并细化了评价要素；根据山东省药学专家建议，新增了部分评价要素(如调脂强度、药物警戒公告等)，并对评价指标体系设置了权重系数(总分为120分)，如表1所示。调脂药物的分值将换算成百分制进行推荐级别的划分，推荐标准如下：强推荐调脂药物(＞70分)、中推荐调脂药物(60～70分)、弱推荐调脂药物(＜60分)。

2 调脂药物临床综合评价遴选范围

山东省调脂药物临床综合评价范围为山东省招采平台上的口服调脂药物，包括所有的原研/参比药品以及国家/山东省集中带量采购中标的调脂药物，合计15个，见表2。其中阿托伐他汀(商品名：美达信)、瑞舒伐他汀(商品名：海舒严)、辛伐他汀(商品名：京必舒新)、匹伐他汀(商品名：澳定)是国家集中带量采购中标产品；普伐他汀(商品名：美百乐镇/丽珠/浦惠旨)是山东省集中带量采购中标产品。

表1 山东省调脂药物临床综合评价细则及分值

指标体系(分值)	指标细则	对应分值
药学特性(16)		
药理作用(3)	临床疗效确切，作用机制明确	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(3)	体内过程明确，药动学参数完整	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
一致性评价(5)	原研药品/参比药品	5
	通过一致性评价的仿制药品	3
	非原研或未通过仿制药一致性评价的药品	1
适应证(5，可多选)	原发性高胆固醇血症	1
	纯合子家族性高胆固醇血症	1
	冠心病(或冠心病合并高胆固醇血症)	1
	冠心病等危症合并高胆固醇血症或混合型血脂异常	1
	纯合子谷甾醇血症	1
有效性(23)		
推荐级别(20)	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
	指南Ⅱ级以下推荐(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
调脂强度(3)	属于指南推荐高强度治疗药物[a]	3
安全性(20)		
不良反应分级或CTCAE分级(7)	症状轻微，无需治疗或CTC 1级	7
	症状较轻，需要干预或CTC 2级	6
	症状明显，需要干预或CTC 3级	5
	症状严重，危及生命或CTC 4～5级，发生率≤0.1%	4
	症状严重，危及生命或CTC 4～5级，发生率(＞0.1%～1%)	3
	症状严重，危及生命或CTC 4～5级，发生率(＞1%～10%)	2
	症状严重，危及生命或CTC 4～5级，发生率＞10%	1
药物警戒公告[b]	有药物警戒公告总分(-相应条数)	
特殊人群(7，可多选)	儿童可用	2
	老年人可用	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	1
药物相互作用所致不良反应(3)	一般无需调整用药剂量	3
	有时需要调整用药剂量或禁止与某些药物联用	2
	禁止在同一时段使用	1
其他(3，可多选)	不良反应均为可逆性	1
	无致畸、致癌作用	1
	无特别用药警示	1
经济性(10)		
所评价药品日均治疗费用排名(10)	≤20%	10
	＞20%～40%	8
	＞40%～60%	6
	＞60%～80%	4
	＞80%～100%	2

CTCAE：常见不良事件评价标准(common terminology criteria adverse events)；CTC：常见毒性标准(common toxicity criteria)；a：根据国内外权威指南判断调脂药物的调脂强度，若属于指南推荐的高强度调脂药物则赋3分，若属于中等强度调脂药物则赋0分；b：根据国家药品监督管理局相关数据，对调脂药物的药物警戒公告情况进行减分，每条药物警戒公告减1分；c：医保药品为纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的药品

续表1

指标体系(分值)	指标细则	对应分值
适宜性(17)		
药品有效期(3)	>36个月	3
	24～36个月	2
	<24个月	1
储存条件(3)	常温贮藏	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
适应证(3)	临床必需,首选	3
	临床需要,次选	2
	可选药品较多	1
药剂学和使用方法(6,可多选)	主要成分及辅料明确	1
	剂型适宜	2
	给药剂量便于掌握	1
	给药频次适宜	1
	使用方便	1
服药时间是否具有优势(2,可多选)	服药不受饮食限制	1
	服药不受时间限制	1
可及性(10)		
可获得性(5)	在各级医院中的平均配备占比>80%	5
	在各级医院中的平均配备占比>60%～80%	4
	在各级医院中的平均配备占比>40%～60%	3
	在各级医院中的平均配备占比>20%～40%	2
	在各级医院中的平均配备占比0～20%	1
可负担性(5)	年费用/年收入比值<1%	5
	年费用/年收入比值>1%～5%	4
	年费用/年收入比值>5%～10%	3
	年费用/年收入比值>10%～20%	2
	年费用/年收入比值≥20%	1
创新性(8)		
治疗需求和附加价值(6)	解决未满足的治疗需求	6
	有附加治疗价值	3
证明创新药物的质量证据(2)	作为创新药上市且有高质量证据	2
	作为创新药上市且有中低质量证据	1
	其他新药	0
其他属性(16)		
国家医保[a](5)	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
	未纳入国家医保目录	1
基本药物(3)	在《国家基本药物目录》中,没有要求	3
	在《国家基本药物目录》中,有要求	2
	不在《国家基本药物目录》中	1
全球使用情况(3)	在美国、欧洲、日本均已上市	3
	在美国或欧洲或日本上市	2
	在美国、欧洲、日本均未上市	1
生产企业状况(3)	生产企业为世界销量前50位的制药企业(以美国制药经理人发布为准)	3
	生产企业在工业和信息化部医药工业百强榜	2
	其他	1
集中带量采购中标(2)	国家集中带量采购中标产品	2
	山东省集中带量采购中标产品	1
	国家/山东省集中带量采购均未中标	0

表2　山东省调脂药物评价遴选范围

序号	药品通用名	商品名	英文名	生产企业(简称)	集中带量采购中标情况
1	阿托伐他汀	立普妥	atorvastatin	辉瑞	未中标
2	阿托伐他汀	美达信	atorvastatin	齐鲁制药	国家集中带量采购中标
3	瑞舒伐他汀	可定	rosuvastatin	阿斯利康	未中标
4	瑞舒伐他汀	海舒严	rosuvastatin	瀚晖制药	国家集中带量采购中标
5	辛伐他汀	舒降之	simvastatin	默沙东	未中标
6	辛伐他汀	京必舒新	simvastatin	浙江京新	国家集中带量采购中标
7	匹伐他汀	力清之	pitavastatin	日本兴和株式会社	未中标
8	匹伐他汀	澳定	pitavastatin	南京长澳	国家集中带量采购中标
9	普伐他汀	美百乐镇	pravastatin	第一三共	山东省集中带量采购中标
10	普伐他汀	丽珠	pravastatin	丽珠制药	山东省集中带量采购中标
11	普伐他汀	浦惠旨	pravastatin	上海现代	山东省集中带量采购中标
12	氟伐他汀	来适可	fluvastatin	诺华	未中标
13	依折麦布	益适纯	ezetimibe	默沙东	未中标
14	普罗布考	之乐	probucol	齐鲁制药	未中标
15	血脂康	无	Xuezhikang	北大维信	未中标

3　调脂药物临床综合评价8个维度的评分结果

专家根据评分细则,参照国内外权威指南、药品说明书、《中国药典》等资料对调脂药物的8个维度进行赋分,详见表3。部分评价依据如下:(1)药物适应证的参照标准为药品说明书,原因如下:①药品说明书是医师、患者使用药品唯一具有法律依据的临床用药资料;②根据《医师法》第二十九条:在尚无有效或者更好治疗手段等情况下,医师取得患者明确知情同意后,可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗[4];③根据国家医保局最新消息,2021年医保目录新增谈判成功的药品有94个,其支付范围全部与说明书一致,同时决定对目录内原有支付限定的其他药品,开展医保支付标准试点,逐步将医保目录内药品的支付范围恢复至说明书范围。(2)有效性和调脂强度评价依据为国内外权威指南[5－7]。(3)药物警戒公告:阿托伐他汀1条[8],瑞舒伐他汀2条[9－10],辛伐他汀5条[11－15]。(4)据文献报道,血脂康能导致横纹肌溶解,故不良反应均为可逆性,赋0.5分[16－17]。(5)根据《中国成人血脂异常防治指南》,取中等强度他汀类药的日剂量为标定日剂量,对于日剂量存在治疗区间的药物,如阿托伐他汀10～20 mg,则取其中间剂量15 mg为标定日剂量用于日费用的计算[5]。(6)调脂药物的价格和包装来自于山东省招采平台[18]。(7)药品储存条件的评价依据为《中国药典》:常温(10～30 ℃)、阴凉处(不超过20 ℃)、凉暗处(避光且不超过20 ℃)、冷处(2～10 ℃)[19]。(8)山东省居民平均年收入的资料来源为2021年前三季度全省经济社会发展情况解读,2021年山东省前三季度居民人均可支配收入为27 313元(273天),折合成365天则年收入为35 517元[18]。(9)国家医保和基本药物的参考依据为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》[20]和《国家基本药物目录》[21]。评分结果如表4所示。

表3　山东省15个调脂药物的8个维度评分情况（分）

指标体系/细则	最高分	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		辛伐他汀		匹伐他汀		普伐他汀			氟伐他汀（来适可）	依折麦布（益适纯）	普罗布考（之乐）	血脂康
		立普妥	美达信	可定	海舒严	舒降之	京必舒新	力清之	澳定	美百乐镇	丽珠	浦惠旨				
药学特性																
药理作用	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2
体内过程	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1
一致性评价	5	5	3	5	3	5	3	5	3	5	1	1	5	5	1	1
原发性高胆固醇血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
纯合子家族性高胆固醇血症	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
冠心病（或冠心病合并高胆固醇血症）	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
冠心病等危症合并高胆固醇血症或混合型血脂异常	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
纯合子谷甾醇血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
有效性																
推荐级别	20	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	13	18
调脂强度	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安全性																
不良反应分级或CTCAE分级	7	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	7	5	6
药物警戒公告	无	−1	−1	−2	−2	−5	−5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
儿童可用	2	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0
老年人可用	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
孕妇可用	1	0	0	0	0	0	0	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	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	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0.5
肾功能异常可用	1	1	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	1	0.5	0
药物相互作用所致不良反应	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不良反应均为可逆性	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	1	0.5	0.5
无致畸、致癌作用	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	1	1	0.5
无特别用药警示	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
经济性																
所评价药品日均治疗费用排名	10	6	10	6	10	8	10	2	8	4	4	8	4	2	2	6
适宜性																
药品有效期	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
储存条件	3	3	3	3	3	3	3	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2	2.5	2.5	3
适应证	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2
主要成分及辅料明确	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
剂型适宜	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
给药剂量便于掌握	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
给药频次适宜	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
使用方便	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
服药不受饮食限制	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0
服药不受时间限制	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
可及性																
可获得性	5	5	5	4	4	4	4	2	2	1	1	1	1	1	2	3
可负担性	5	4	5	4	5	4	5	3	5	3	4	4	3	3	2	4
创新性																
治疗需求和附加价值	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
证明创新药物的质量证据	2	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	0	2	2	1	1
其他属性																
国家医保	5	3	3	3	3	5	5	3	3	3	3	3	3	2	3	5
基本药物	3	3	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	3
全球使用情况	3	3	1	3	1	3	1	2	1	3	1	1	3	3	1	1
生产企业状况	3	3	2	3	1	3	1	1	1	3	2	1	3	3	2	1
集中带量采购中标	2	0	2	0	2	0	2	0	2	1	1	1	0	0	0	0

表4　山东省15个调脂药物的评分汇总及等级划分结果

评价维度	权重	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		辛伐他汀		匹伐他汀		普伐他汀			氟伐他汀（来适可）	依折麦布（益适纯）	普罗布考（之乐）	血脂康[a]
		立普妥	美达信	可定	海舒严	舒降之	京必舒新	力清之	澳定	美百乐镇	丽珠	浦惠旨				
药学特性	16	15	13	13	11	14	12	12	10	12	8	8	12	14	6	6
有效性	23	21	21	21	21	18	18	18	18	18	18	18	18	18	13	18
安全性	20	11.5	11.5	10	10	7	7	11	11	11	11	11	12	14.5	10	9.5
经济性	10	6	10	6	10	8	10	2	8	4	4	8	4	2	2	6
适宜性	17	16	15	15	15	12	12	12.5	12.5	11.5	11.5	11.5	11	13.5	10.5	12
可及性	10	9	10	8	9	8	9	5	7	4	5	5	4	4	4	7
创新性	8	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	0	2	2	1	1
其他属性	16	12	11	12	10	14	12	7	8	11	8	7	10	9	7	10
总分	120	92.5	91.5	87	86	83	80	69.5	74.5	73.5	65.5	68.5	73	77	53.5	69.5
百分制	100.0	77.1	76.3	72.5	71.7	69.2	66.7	57.9	62.1	61.3	54.6	57.1	60.8	64.2	44.6	57.9
推荐级别		强	强	强	强	中	中	低	中	中	低	低	中	中	低	低

a：根据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》，中成药在药理作用、安全性等方面信息相对不完整，使用该评价体系时得分偏低，其得分可能仅适用于同类中成药之间的比较[3]

本共识总分为120分，然后将总分折合成百分制进行推荐级别的划分。由表4可知，本共识强推荐调脂药物（＞70分）包括：阿托伐他汀（商品名：立普妥/美达信）、瑞舒伐他汀（商品名：可定/海舒严）；中推荐调脂药物（60～70分）包括：辛伐他汀（商品名：舒降之/京必舒新）、匹伐他汀（商品名：澳定）、普伐他汀（商品名：美百乐镇）、氟伐他汀（商品名：来适可）、依折麦布（商品名：益适纯）；弱推荐调脂药物（＜60分）包括：匹伐他汀（商品名：力清之）、普伐他汀（商品名：丽珠/浦惠旨）、血脂康、普罗布考（商品名：之乐）。

4　总结与展望

国家卫生健康委在《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》中指出，药品临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求。科学规范开展药品临床综合评价工作，能够助力提高药学服务质量，有效保障临床基本用药的供应与合理使用[2]。值得一提的是，在本研究制定的评价体系中，不同维度的权重变化，不同要素的纳入，都会影响调脂药物的评分结果和推荐级别。此外，随着循证医学证据的变化、新的药物警戒公告的发布、药品价格的调整等，药品的有效性、安全性、经济性等评分都会发生相应变化。因此，药物临床综合评价应进行动态调整和阶段性更新，才能反映实时医药信息，助力决策者做出最佳选择。本次《集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价药学专家共识》结合调脂药物的特点，对一些评价维度进行了补充。根据调脂药物最终得分情况，将调脂药物的推荐级别分为强（≥70分）、中（60～70分）、弱（＜60分）3个等级，旨在为国家和省级集中带量采购的约定采购量调整提供借鉴和参考，同时也为医疗机构药品配备和采购目录的制定、药品科学化和精细化管理提供理论依据。

本共识临床指导专家

王　荣（山东第一医科大学附属省立医院）
管庆波（山东第一医科大学附属省立医院）
高　梅（山东第一医科大学第一附属医院）
廖　琳（山东第一医科大学第一附属医院）
苏国海（济南市中心医院）

本共识药学专家

组　长：
沈承武（山东第一医科大学附属省立医院）
组　员（按姓名汉语拼音排序）：
毕恒太（潍坊市人民医院）
陈文斌（山东第一医科大学附属省立医院）
初　晓（青岛市市立医院）
狄会峰（济南市人民医院）
董玉波（中国人民解放军联勤保障部队第九六O医院总部）
耿　涛（山东第一医科大学第二附属医院）
郭鲁波（济南市中心医院）
黄　欣（山东第一医科大学第一附属医院）
李进峰（威海市立医院）
李　静（青岛大学附属医院）
刘　健（山东省中医药大学第二附属医院）
刘　伦（泰安市中心医院）
马传江（山东省中医院）
司继刚（淄博市中心医院）
孙国栋（聊城市人民医院）
吴记勇（山东省第二人民医院）
张晓丽（山东省立三院）
张宗林（临沂市人民医院）
赵　泉（烟台毓璜顶医院）
执　笔：
卢翠翠（山东第一医科大学附属省立医院）

参考文献

[1] 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的意见：国办发〔2021〕2号[EB/OL].（2021-01-22）[2022-02-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.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：国卫办药政发〔2021〕16号 [EB/OL].（2021-07-21）[2022-02-20]. http://wsjkw.hebei.gov.cn/zcfg2/380991.jhtml.

[3] 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.

[4] 全国人民代表大会.中华人民共和国医师法 [EB/OL].（2021-08-20）[2022-02-20]. http://www.mod.gov.cn/regulatory/2021-08/20/content_4892496.htm.

[5] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会.中国成人血脂异常防治指南[J].中华心血管病杂志，2007，35(5)：390-419.

[6] GOLDBERG R B，STONE N J，GRUNDY S M. The 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA guidelines on the management of blood cholesterol in diabetes[J]. Diabetes Care，2020，43(8)：1673-1678.

[7] MACH F，BAIGENT C，CATAPANO A L，et al. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias：lipid modification to reduce cardiovascular risk[J]. Eur Heart J，2020，41(1)：111-188.

[8] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2008年第5期（总第54期）：辉瑞公司修改阿托伐他汀说明书[EB/OL].（2008-06-18）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20080618120001976_3.html.

[9] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2005年第2期（总第2期）：阿司利康公司修改瑞舒伐他汀的说明书[EB/OL].（2005-03-28）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20050328131900730.html.

[10] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2010年第13期（总第90期）：欧洲药品管理局（EMA）评估瑞舒伐他汀的糖尿病风险 [EB/OL].（2010-11-11）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/201011111200013-28.html.

[11] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2008年第9期（总第58期）：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）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20080918120001104.html.

[12] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2010年第7期（总第84期）：美国警告辛伐他汀的严重肌损害风险[EB/OL].（2010-11-16）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20100607120-001232.html.

[13] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2011年第7期（总第99期）：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）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjjkx/2011-0708120001616.html.

[14] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2012年第10期（总第114期）：英国更新辛伐他汀的禁忌证[EB/OL].（2012-11-06）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20121106120001156.html.

[15] 国家药品监督管理局.药物警戒快讯 2012年第12期（总第116期）：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）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20121227120001860.html.

[16] 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.

[17] 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.

[18] 山东省统计局，国家统计局山东调查总队. 2021年前三季度全省经济社会发展情况解读[EB/OL].（2012-11-01）[2022-02-20]. http://tjj.shandong.gov.cn/art/2021/11/1/art_6109_10291524.html.

[19] 国家药监局，国家卫生健康委.关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告：2020年第78号 [EB/OL].（2020-06-24）[2022-02-20]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20200702151301219.html.

[20] 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：医保发〔2021〕50号[EB/OL].（2021-12-03）[2022-02-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html.

[21] 国家卫生健康委员会.国家基本药物目录：2018年版[EB/OL].（2018-10-25）[2022-02-20].http://www.nhc.gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb5d7.shtml.

（收稿日期：2022-02-09　修回日期：2022-06-06）

（编辑：刘明伟）