**广东省DPP-4抑制剂评价与遴选专家共识**

（广东省药学会2022年8月13日发布）

**1 药品评价与遴选的背景**

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，按照国家卫生健康委《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）的工作部署，2021年7月28日国家卫生健康委发布《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》。随着《管理指南》颁布，医疗机构药品评价和遴选成了业内讨论的热门话题。以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，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，保障临床基本用药的供应与规范使用工作具有重要意义[1,2]。

近30年来，我国糖尿病患病率显著增加，是世界上糖尿病患者最多的国家。2020年调查数据显示，我国成人糖尿病患病率为11.9%，患者人数高达1.25亿。血糖控制在糖尿病管理中具有重要意义，严格控制血糖可以降低糖尿病相关并发症的发生[3]。二肽基肽酶4（DPP-4）抑制剂是最近几年上市的新型口服降糖药，其作用机制独特，降糖疗效确切，且具有不增加低血糖风险和体重，胃肠道副作用少，使用简便等特点，被广泛应用于临床[4]。目前国内上市的五种DPP-4抑制剂的各项研究数据显示，尽管其作用机制相似，但在药学特性、不良反应等方面仍有差别。为此，广东省药学会联合广东省药理学会组织药学及临床专家特制定本专家共识。

**2 药品评价与遴选的方法与目的**

目前对于DPP-4抑制剂尚缺乏统一的药品评价与遴选标准，导致评价方案和结果无法科学化、规范化，并不具有可重复性。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”）发布，为我国医疗机构建立一套药品评价与遴选的量化评分表。本专家共识依据《快速指南》，采用百分制量化评估，通过对DPP-4抑制剂的药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性等五个维度的综合评价，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[5]。

**3 药品评价与遴选指标和细则**

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个方面考察待遴选药品药学特性。

3.2 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。

3.3 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）。

3.5 其他属性（20分） 考察待遴选药品国家医保、国家基本药物目录的收录情况、贮藏条件、药品效期、全球使用情况和生产企业状况共6个方面的属性。

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<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。

**4 DPP-4抑制剂的评价和遴选**

遴选范围：本共识遴选评价的药品是已在中国上市的五种DPP-4抑制剂，分别为西格列汀、沙格列汀、维格列汀、阿格列汀和利格列汀。其中，维格列汀和沙格列汀已纳入国家集中采购药品范围。本次评价只纳入原研制剂作为评价对象。具体打分情况详见表2。

表2 DPP-4抑制剂医院现有原研制剂品种

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 中文商品名 | 英文商品名 | 中文通用名 | 英文通用名 | 生产厂家 |
| 捷诺维 | Januvia | 西格列汀 | Sitagliptin Phosphate | 默沙东 |
| 安立泽 | Onglyza | 沙格列汀 | Saxagliptin | 阿斯利康 |
| 佳维乐 | Galvus | 维格列汀 | Vildagliptin | 诺华 |
| 尼欣那 | Nesina | 阿格列汀 | Alogliptin Benzoate | 武田 |
| 欧唐宁 | Trajenta | 利格列汀 | Linagliptin | 勃林格 |

**4.1 药学特性评分**

4.1.1适应症评分 5个DPP-4抑制剂均不作为2型糖尿病的一线用药，其主要用于有一线药物二甲双胍禁忌症或不耐受二甲双胍的患者，也可与其他降糖药联用，为临床需要，次选，都为2分。

4.1.2药理作用评分 5个DPP-4抑制剂临床疗效确切，作用机制明确，都为3分。

4.1.3体内过程评分 来自药品说明书，5个DPP-4抑制剂体内过程明确，吸收、分布、代谢、排泄的药动学参数完整，都为3分。

4.1.4药剂学与使用方法评分 来自药品说明书，5个DPP-4抑制剂主要成分明确，但缺少辅料成分信息得0.5分；5个DPP-4抑制剂均为口服片剂，剂型适宜得2分；5个DPP-4抑制剂给药剂量便于掌握都得1分；维格列汀每日给药2次得0.5分，其余4个DPP-4抑制剂均为每日给药1次，给药频次适宜得1分；5个DPP-4抑制剂使用方便都得1分。

4.1.5一致性评价评分 5个DPP-4抑制剂都为原研药品得5分。具体打分情况见表3。

表3 DPP-4抑制剂药学特性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药学特性（20分）** | | | **评分标准** | **西格列汀** | **沙格列汀** | **维格列汀** | **阿格列汀** | **利格列汀** |
|  | | |  | 捷诺维 | 安立泽 | 佳维乐 | 尼欣那 | 欧唐宁 |
| 25mg/50mg/100mg | 2.5mg/5mg | 50mg | 6.25mg/12.5mg/25mg | 5mg |
| 适应症 | 临床必需，首选 | | 3 |  |  |  |  |  |
| 临床需要，次选 | | 2 | 2 | 2 | 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 | 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 |
| 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 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 剂型适宜 | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 给药剂量便于掌握 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 给药频次适宜 | | 1 | 1 | 1 | 0.5 | 1 | 1 |
| 使用方便 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 一致性评价 | 原研药品/参比药品 | | 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 | |  |  | 18.5 | 18.5 | 18 | 18.5 | 18.5 |

**4.2 有效性评分**

# 证据等级：依据2020年AACE/ACE共识声明[6]，2021年ADA糖尿病医学诊疗标准[7]以及2020年中国2型糖尿病防治指南[8]，5个DPP-4抑制剂都是A级证据，西格列汀、沙格列汀、阿格列汀和利格列汀得18分，由于维格列汀未进行心血管结局研究（CVOT）得17.5分。具体打分情况详见表4。

表4 DPP-4抑制剂药物有效性评分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **有效性（20分）** | **评分标准** | **西格列汀** | **沙格列汀** | **维格列汀** | **阿格列汀** | **利格列汀** |
| 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 | 18 | 17.5 | 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 |  | 18 | 18 | 17.5 | 18 | 18 |

**4.3 安全性评分**

4.3.1不良反应分级或CTCAE分级评分 此类药品常见不良反应主要表现为鼻咽炎、上呼吸道感染、泌尿道感染，头痛，关节痛等[9]。5个DPP-4抑制剂的不良反应症状较轻，属于不良反应事件评价标准（CTCAE）２级，得分均为６分。

4.3.2特殊人群评分 来自药品说明书，5个DPP-4抑制剂不推荐儿童使用，均得0分；可在老年人群中使用，均得1分；不建议孕妇及哺乳期妇女使用，均得0分；肝功能异常人群，沙格列汀、利格列汀不需要调整剂量，得1分，西格列汀轻、中度肝功能不全人群无需调整剂量，目前尚无严重严重肝功能不全患者临床用药经验，得0.5分，维格列汀和阿格列汀肝功能异常人群不推荐使用，得0分；肾功异常人群，利格列汀不需要调整剂量，得1分，其余的4个DPP-4抑制剂对于中、重度肾功能异常有禁忌或需要调整剂量，得0.5分[10]。

4.3.3药物相互作用所致不良反应评分 西格列汀不会对细胞色素P（CYP）同工酶产生抑制作用，维格列汀不是CYP450酶系的底物，阿格列汀无相关描述，因此，理论上认为上述三种DDP-4抑制剂对药物相互作用所致不良反应为轻中度，一般无需调整用药剂量，得3分；沙格列汀的代谢主要由CYP3A4/5介导，与CYP3A4/5强抑制剂合用时可导致其暴露量升高，利格列汀与CYP3A4或P-糖蛋白的诱导剂合用时会导致其暴露水平降低，上述两种DDP-4抑制剂对药物相互作用所致不良反应为重度，需要调整剂量，得2分[11]。

4.3.4其他评分 5个DPP-4抑制剂不良反应基本可逆，且没有致畸、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。参考国家药监局发布的药物警戒信息，美国食品和药品管理局（FDA）对[沙格列汀](javascript:void(0))和[阿格列汀](javascript:void(0))潜在增加[心衰](javascript:void(0))风险发布特别用药警示[12-14]，得0分，西格列汀、维格列汀和利格列汀均无特别用药警示，得1分。

表5 DPP-4抑制剂药物安全性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **安全性**  **（20分）** |  | **评分标准** | **西格列汀** | **沙格列汀** | **维格列汀** | **阿格列汀** | **利格列汀** |
| 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 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 老人可用 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 孕妇可用 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 哺乳期妇女可用 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 肝功能异常可用 | 1 | 0.5 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 肾功能异常可用 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 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 | 3 |  | 3 | 3 |  |
| 重度：需要调整剂量 | 2 |  | 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 | 0.5 |
| 无致畸、致癌 | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| 无特别用药警示 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 安全性评分 | |  | 13 | 11.5 | 12.5 | 11.5 | 13 |

**4.4 经济性评分**

所评价药品日均治疗费用（百分位）：因各DPP-4抑制剂治疗剂量不同，故对5个DPP-4抑制剂以使用至最大推荐剂量的日治疗费用为参考，5个DPP-4抑制剂标定后治疗量分别为：西格列汀100 mg，沙格列汀5 mg，维格列汀50 mg，阿格列汀25 mg，利格列汀5 mg。价格均以原研药评价，药品价格来源于广州市三甲医院药品采购平台。取值保留小数点后两位，西格列汀7.38元/日，沙格列汀7.95元/日，维格列汀8.18元/日，阿格列汀8.07元/日和利格列汀8.2元/日。价格由低到高排列，取百分位数，5个DPP-4抑制剂均为P80%-100%区间，得8分。经济性评分具体打分情况详见表6。

表6 DPP-4抑制剂药物经济性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **经济性（20分）** | | **评分标准** | **西格列汀** | **沙格列汀** | **维格列汀** | **阿格列汀** | **利格列汀** |
| 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 |  |  |  |  |  |
| P60%~80%区间 | 11 |  |  |  |  |  |
| P80%~100%区间 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 经济性评分 | |  | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |

**4.5 其他属性评分**

4.5.1国家医保评分 5个DPP-4抑制剂均为甲类医保且没有支付限制条件，得5分[15]。

4.5.2基本药物评分 西格列汀和利格列汀在《国家基本药物目录》[16]，没有△要求，得3分；沙格列汀、维格列汀和阿格列汀不在《国家基本药物目录》，得1分。

4.5.3贮藏条件评分 5个DPP-4抑制剂贮藏条件均为常温贮藏，得3分。

4.5.4药品有效期评分 5个DPP-4抑制剂有效期均为＞36个月，得3分。

4.5.5全球使用情况评分 西格列汀、沙格列汀、阿格列汀和利格列汀在美国、欧洲和日本均已上市，得3分；维格列汀在欧洲、日本上市，得2分。

4.5.6生产企业状况评分 5个DPP-4抑制剂的生产企业均为世界销量前50制药企业，得3分。其他属性具体打分情况详见表7。

表7 DPP-4抑制剂其他属性评分

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他属性 |  | 评分标准 | 西格列汀 | 沙格列汀 | 维格列汀 | 阿格列汀 | 利格列汀 |
| 国家医保 | 国家医保甲类，且没有支付限制条件 | 5 | 5 | 5 | 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 |  |  |  |  |  |
| 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 |
| 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 | 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 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 24~36个月 | 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 | 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 | 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 |  |  | 20 | 18 | 17 | 18 | 20 |

**5 DPP-4抑制剂五维度总体评分结果总结**

上述药物评价标准，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。

DPP-4抑制剂评价结果显示，西格列汀和利格列汀得分均为77.5，在5个DPP-4抑制剂中得分最高，得益于在药学特性、有效性、安全性、其他属性4方面的优势。其余他汀排名依次为沙格列汀和阿格列汀得74分、维格列汀得73分。

新药引进时，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”。根据评价结果，上述5个DPP-4抑制剂最终总分均在70分以上，建议推荐以上药品进入医疗机构用药目录。在5个DPP-4抑制剂中，建议将排名前二的西格列汀和利格列汀作为强推荐药品。在调整药品时，如医疗机构5个DPP-4抑制剂较多（≥3种）时，可根据得分排名及医疗机构实际收治疾病、患者人群进行药物遴选，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。

表8 DPP-4抑制剂药物评价得分结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价维度 | 西格列汀 | 沙格列汀 | 维格列汀 | 阿格列汀 | 利格列汀 |
| 药学特性 | 18.5 | 18.5 | 18 | 18.5 | 18.5 |
| 有效性 | 18 | 18 | 17.5 | 18 | 18 |
| 安全性 | 13 | 11.5 | 12.5 | 11.5 | 13 |
| 经济性 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 其他属性 | 20 | 18 | 17 | 18 | 20 |
| 总分 | 77.5 | 74 | 73 | 74 | 77.5 |

**6 广东省DPP-4抑制剂评价与遴选应用解析**

近年来，随着国家医保谈判常态化实施和国家基本药物目录、国家医保药品目录动态调整，药物的公平性和可及性受到社会广泛关注。医疗机构药品供应目录，也需要不断地进行动态调整，特别是在当前集采常态化、制度化开展药品背景下，医疗机构药品供应目录既要保证集采中标品种纳入供应目录，又要符合西药品规不超过1200个的规定[17]。科学的药品评价与遴选制度可以确保医疗机构内药品品种结构优化有利于保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物治疗。医疗机构开展药品评价与遴选时，需要多维度考虑，不断将已有的目录进行优化。

DPP-4抑制剂中，维格列汀、沙格列汀已纳入集采，要完成相应的带量任务，基于既往临床用药选择集采品种，可能导致国家集采部分药品滞后于临床诊疗规范，影响合理用药。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，通过对DPP-4抑制剂进行5个维度的评价，为医院决策者遴选药物和优化用药目录提供科学依据。

此外，药品的药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性等五个维度评分需要根据最新的循证医学证据、医保及基药目录调整、药品价格和生产企业排名波动等信息变化不断更新，才能更好地反映实时医药信息。对于将来新上市的DPP-4抑制剂的新药及仿制药，也建议参考此评价标准，并根据药品的实际特点进行进一步的细化和改进。

**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年12月日）.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.附件<药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）>

[3] 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. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20220509-00350.

[4] 中国医师协会内分泌代谢科医师分会.DPP-4抑制剂临床应用专家共识[J].中华内分泌代谢杂志,2018,34(11):899-903. DOI:10.3760/cma.j.issn.1000-6699.2018.11.001.

[5] 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. DOI:10.3870/j.issn.1004-0781.2020.11.001.

[6] Garber AJ,Handelsman Y,Grunberger G,et al.Consensus statement by the american association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm -2020 executive summary[J].Endocr Pract.2020 Jan;26(1):107-139. DOI:10.4158/CS-2019-0472.

[7] American Diabetes Association.Standards of Medical Care in Diabetes-2022[J].Diabetes Care.2022 Jan;45(Suppl 1):S1-S264.

[8] 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. DOI:10.3760/cma.j.cn115791-20210221-00095.

[9] 国家药品监督管理局，国家药品不良反应监测年度报告(2021年)[EB/OL].（2022-03-30）.https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ypblfytb/20220329161925106.html.

[10] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组.中国糖尿病肾脏病防治指南（2021年版）[J].中华糖尿病杂志,2021,13(8):762-784. DOI:10.3760/cma.j.cn115791-20210706-00369

[11] American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diabetes Care 2022;45(Suppl.1):S195–S207.

[12] 国家药品监督管理局，药物警戒快讯 第5期（总第157期）[EB/OL].（2016-06-30）. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20160630165401158.html.美国警告沙格列汀和阿格列汀的心衰风险.>

[13] Scirica BM,Bhatt DL,Braunwald E,et al.Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus[J].N Engl J Med.2013 Oct 3;369(14):1317-26. DOI:10.1056/NEJMoa1307684.

[14] Zannad F,Cannon CP,Cushman WC,et al.Heart failure and mortality outcomes in patients with type 2 diabetes taking alogliptin versus placebo in EXAMINE: a multicentre, randomised, double-blind trial[J].Lancet 2015 May 23;385(9982):2067-76. DOI:10.1016/S0140-6736(14)62225-X.

[15] 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.

[16] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家基本药物目录-2018年版[Z]. http://www.nhc. gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb5d7.shtml.

[17] 国务院办公厅，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意见[EB/ OL].国办发〔2021〕2号.http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\_5585228.htm.

**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 |
| 陈孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| **执笔：** |  |  |
| 李亦蕾  刘世霆  薛耀明 | 南方医科大学南方医院  南方医科大学南方医院  南方医科大学南方医院 | 主任药师  主任药师  主任医师 |
| **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  陈文瑛 | 广东药科大学附属第一医院  南方医科大学第三附属医院 | 主任药师  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 |
| 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 | 主任药师 |
| 林华  赖伟华 | 广东省中医院  广东省人民医院 | 主任中药师  主任药师 |
| 黎小妍 | 中山大学附属第六医院 | 主任药师 |
| 李庆南  李学芹 | 汕头市中心医院  中山市人民医院 | 主任药师  主任药师 |
| 刘韬  梅清华 | 中山大学附属肿瘤医院  广东省第二人民医院 | 主任药师  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  伍俊妍 | 广州中医药大学第一附属医院  中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任中药师  主任药师 |
| 王景浩 | 暨南大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 王若伦  王妍 | 广州医科大学附属第二医院  佛山市第一人民医院 | 主任药师  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 |
| 谢利霞  谢守霞 | 华中科技大学协和深圳医院  深圳市人民医院 | 主任药师  主任药师 |
| 严鹏科  杨西晓 | 广州医科大学附属第三医院  南方医科大学深圳医院 | 主任药师  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  郑萍  **秘书：**  李力任 | 珠海市人民医院  南方医科大学南方医院  南方医科大学南方医院 | 主任药师  主任药师  主管药师 |