

卫生技术评估在新型噁唑烷酮药物康替唑胺遴选评价中的应用

张新娟, 马延, 李锦, 郭金耀, 陈晨
华北石油管理局总医院 药学部, 河北 任丘 062552

摘要: **目的** 通过卫生技术评估新型噁唑烷酮类抗菌药康替唑胺, 为医院遴选、临床合理使用新型噁唑烷酮药物提供循证依据。**方法** 按照药品目录遴选评价管理指南评估细则对国产康替唑胺片进行量化评估, 通过检索中国知网、万方、维普、PubMed、Metstr 等中英文数据库及相关政府网站获得康替唑胺的适应证、药理作用、指南推荐情况、药品价格等信息, 按照药理学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性量化评价, 汇总得分并根据评分划分推荐级别。**结果** 综合评估结果显示, 康替唑胺药理学特性 18.8 分, 有效性 15 分, 安全性 14.2 分, 经济性 14 分, 其他属性 10 分, 总得分 72 分, 可推荐进入医疗机构用药目录。**结论** 康替唑胺作为新品种可以推荐进入医疗机构用药目录, 对于临床上利奈唑胺无法治愈的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 感染, 康替唑胺片有望成为更加安全的抗菌药物选择。

关键词: 康替唑胺; 利奈唑胺; 卫生技术评估; 噁唑烷酮; 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌

中图分类号: R978.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)06-1372-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.06.037

Application of health technology assessment in the selection and evaluation of new zolidone drug contezolamide

ZHANG Xin-juan, MA Yan, LI Jin, GUO Jin-yao, CHEN Chen

Department of Pharmacy, Huabei Petroleum Administration Bureau General Hospital, Renqiu 062552, China

Abstract: **Objective** To provide evidence-based basis for hospital selection and clinical rational use of new oxazolidone drugs, new antiseptic drug contezolamide was evaluated by health technology. **Methods** Quantitative evaluation of domestic Conte-zolid Tablets was carried out according to the evaluation rules of drug catalog selection and evaluation management guidelines. Information of indications, pharmacological effects, guidelines recommendation, drug price, and other information of contezolid were obtained by searching CNKI, Wanfang, VIP, PubMed, Metstr, and other Chinese and foreign databases as well as relevant government websites. According to the quantitative evaluation of pharmaceutical characteristics, efficacy, safety, economy and other attributes, the scores were summarized and the recommendation levels were divided according to the scores. **Results** The comprehensive evaluation results showed that contezolamide scored 18.8 points for pharmaceutical characteristics, 15 points for effectiveness, 14.2 points for safety, 14 points for economy and 10 points for other attributes, with a total score of 72 points, which can be recommended to be included in the drug list of medical institutions. **Conclusion** As a new product, contezolid can be recommended to enter the drug catalog of medical institutions. For the methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infection that cannot be cured by linezolid clinically, Conte-zolid Tablets are expected to become a safer antibacterial drug choice.

Key words: contezolid; linezolid; health technology assessment; oxazolidinone; MRSA

中国细菌耐药监测网 (CHINET) 2021 年报告显示, 近些年在所有金黄色葡萄球菌感染中, 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 平均检出率约 35%, 且儿童分离菌株中该耐药菌株的检出率呈上升趋势^[1]。而门诊 MRSA 的检出率也高达 25.1%~27.8%, 耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌

(MRCNS) 的检出率为 68.3%~72.4%。革兰阳性球菌中, MRSA 所致感染临床可选用的抗菌药物仍较少, 尤其是血流感染等重症感染^[2]。因此, 开发新型安全有效的抗菌药一直是药学人员研究的热点。

康替唑胺为我国 2021 年 6 月上市的噁唑烷酮类抗菌新药, 其主要活性结构与已上市的首个同类

收稿日期: 2022-03-31

作者简介: 张新娟 (1985—), 女, 主管药师, 硕士, 研究方向为医院药学。E-mail: zhangxinjuan1985@126.com

药物利奈唑胺（商品名斯沃）相同，但其对某些重要临床分离菌的抗菌活性均略高于利奈唑胺，且提高了噁唑烷酮类抗菌药物的安全性，特别是骨髓抑制相关的安全性问题^[3]。对于 MRSA、化脓性链球菌、无乳链球菌引起的复杂感染的患者，可为临床提供一种新的药物选择。本研究从药学特性、有效性、安全性、经济性、其他属性 5 个方面对新上市的国产康替唑胺片（浙江华海药业股份有限公司）进行药品遴选量化评估，为医院遴选新药以及临床

合理使用该类药物提供较为全面、客观的科学决策依据。

1 资料与方法

1.1 评估细则

如表 1 所示，根据 2020 年发布的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》^[4]采用百分制的评分体系，评估内容分为 10 个项目，其中药学特性、有效性、安全性和经济性 4 项为药品的核心属性，体现药品的核心优势，总分值 80 分。国家医保情况

表 1 医疗机构药品评价与遴选量化表

Table 1 Quantitative table of drug evaluation and selection in medical institutions

指标体系（权重系数）	评分细则
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
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
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（可多选）（7）	☐ 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（可多选）（3）	☐ 1 不良反应均为可逆性 ☐ 1 无致畸、致癌 ☐ 1 无特别用药警示

续表 1

指标体系及权重系数	评分细则
经济性 (20)	
同通用名药品 (5)	☐ 5 日均治疗费用最低 ☐ 4 日均治疗费用低于中位数 ☐ 3 日均治疗费用居中 ☐ 2 日均治疗费用高于中位数 ☐ 1 日均治疗费用最高
主要适应证可替代药品 (15)	☐ 15 日均治疗费用最低 ☐ 13 日均治疗费用低于中位数 ☐ 11 日均治疗费用居中 ☐ 9 日均治疗费用高于中位数 ☐ 7 日均治疗费用最高
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Δ要求 ☐ 2 在《国家基本药物目录》, 有Δ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

Δ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

Δ indicates that the drug should be used by physicians with corresponding prescription qualifications or under the guidance of specialist physicians, and the drug monitoring and evaluation should be strengthened

和基本药物情况 2 项为药品的政策属性, 贮藏条件、药品有效期、全球使用情况、生产企业状况 4 项是针对不同生产企业的个性评估内容, 总分值 20 分。通过查阅美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA)、日本药品数据库 (PMDA)、国家药品监督管理局 (NMPA) 等网站所发布的药品信息, 以及美国《制药经理人》杂志发布的世界销量前 50 制药企业名单、工业和信息化部发布的医药工业百强榜名单, 获取药品全球使用情况及生产企业的相关信息。

1.2 资料检索

通过检索中国知网、万方医学数据、维普网等中文数据库和 PubMed、Metstr 等外文数据库及药品说明书, 获得康替唑胺片的有效性、安全性相关

内容。通过查询 NMPA 药品评审中心政府网站公示公告判断药品是否通过一致性评价。利奈唑胺片、康替唑胺片的指南推荐证据通过查阅医脉通、药智数据、Up To Date、MCDEX 等指南检索工具获得。药品价格通过查询河北省医疗机构药品交易采购平台挂网价格获得。国家医保和基本药物情况通过《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》^[5]及 2018 版《国家基本药物目录(2018 年版)》^[6]获得。药品的不良反应、用法用量、有效期及贮藏条件等信息通过查询药品说明书获得。

1.3 评分结果的应用

根据药品评分结果划分推荐级别: (1) 引入新品种时, 70 分以上推荐进入医疗机构用药目录; 60~69 分可弱推荐进入医疗机构用药目录; 小于 60

分不推荐进入医疗机构用药目录。(2) 药品调出时, 70 分以上, 建议为保留; 60~69 分, 可根据临床是否有替代药物, 建议为调出或暂时保留; 60 分以下, 建议为调出^[4]。

2 结果

2.1 药学特性

总分 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, 各项评估具体分值见表 2。

表 2 康替唑胺量化评估量表

Table 2 Contezolamide quantitative assessment scale

药品名称	康替唑胺片
规格	400 mg×20
生产厂家	浙江华海药业股份有限公司
价格	2 360 元/盒
总分	72.0
有效性评分	15.0
药学特性评分	2.0
适应证	2.0
药理作用	3.0
体内过程	3.0
药剂学和使用方法 (可多选)	
主要成分及辅料明确	1.0
剂型适宜	2.0
给药剂量便于掌握	1.0
给药频次适宜	1.0
使用方便	0.8
一致性评价	5.0
安全性评分	
不良反应	
轻度	1.0
中度	2.5
重度	4.5
特殊人群	
儿童可用	0.0
老人可用	1.0
孕妇可用	0.3
哺乳期妇女可用	0.3
肝功能异常可用	0.8
肾功能异常可用	0.8
药物相互作用所致不良反应	3.0
经济性评分	
与通通用名药品相比	5.0
与主要适应症可替代药品相比	9.0
其他属性评分	
国家医保	2.0
国家基本药物	1.0
贮藏条件	3.0
药品有效期	1.0
全球使用情况	1.0
生产企业状况	2.0

康替唑胺为噁唑烷酮类抗菌药, 被 NMPA 批准用于对其敏感的金黄色葡萄球菌 (包括 MRSA)、化脓性链球菌、无乳链球菌引起的复杂性皮肤软组织感染。证明康替唑胺疗效确切, 循证证据充足, 为临床需要品种, 因临床已有第一代利奈唑胺片且其适应症较广, 故康替唑胺可作为临床次选药物, 适应证得 2 分。康替唑胺抗菌作用机制为通过抑制细菌蛋白质合成过程中所必须的 70S 起始复合体的形成, 从而达到抑制细菌生长的作用。体外临床研究显示^[7], 康替唑胺对临床重要的需氧革兰阳性菌, 包括 MRSA 和甲氧西林耐药凝固酶阴性葡萄球菌 (MRCNS)、青霉素耐药肺炎链球菌 (PRSP)、万古霉素耐药肠球菌 (VRE) 等均有强大的体外抗菌活性, 抗菌活性相仿或略高于利奈唑胺、万古霉素和替考拉宁。对肺炎链球菌包括对青霉素敏感的肺炎链球菌 (PISP) 和 PRSP 具有杀菌活性; 并对肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌具有较长的抗生素后效应 (PAE), 药物消除后仍可对细菌的生长和繁殖起到抑制作用; 康替唑胺对受试金葡萄菌中甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌 (MSSA) 和 MRSA 的 MIC₉₀ 值均为 0.5 mg/L, 均较利奈唑胺 (1 mg/L) 低, 提示其对金黄色葡萄球菌的抗菌活性略高于利奈唑胺; 对 VRE 的抗菌作用与利奈唑胺一样, 远优于万古霉素和替考拉宁。体内实验显示^[8], 葡萄球菌 (包括 MRSA) 感染康替唑胺的 ED₅₀ 低于利奈唑胺 ED₅₀, 抗菌疗效优于利奈唑胺; 除金黄色葡萄球菌外, 康替唑胺对 PSSP、PISP (ATCC 49619)、PRSP 菌株、粪肠球菌 VSE (ATCC29212)、VRE (EFL4041) 和 HLGR VSE HH22 (HH22) 均显示与利奈唑胺相同的抗菌疗效, 且康替唑胺不容易诱发细菌耐药^[9], 药理学作用方面, 康替唑胺作用机制明确, 临床效果确切, 得分 3 分。

康替唑胺片口服后被快速吸收, 进食或高脂肪餐可以促进吸收, 建议随餐或进餐 30 min 内口服, 每 12 小时服药 1 次, 连续服药 7~14 d。生物利用度 >90%, 单剂给药血药峰浓度 (C_{max}) 为 (26.50±6.06) μg/mL, 达峰时间 (t_{max}) 为 4.0 h, 服药 0 h 至最后一个可检出的时间点的血药浓度-时间曲线下面积 (AUC_{0~t}) 为 (85.80±18.94) μg·h/mL; 多剂达稳态时 C_{max} 为 (26.4±5.42) μg·h/mL, t_{max} 为 2.5 h, AUC_{0~t} 为 (85.80±18.94) μg·h/mL。药物分布: 血浆蛋白结合率 90%, 无浓度相关性, 平均表观分布容积为 0.61 L/kg; 康替唑胺在肝脏经黄素单

加氧酶(FMO5)代谢,其特殊代谢途径不受P450酶系影响,药物相互作用较少。半衰期($t_{1/2}$)为(2.63 ± 1.22)h,由肝、肾双通道代谢,其肾脏清除率 $<5\%$,非肾清除 $>90\%$,为时间相关性抗生素,具有较长PAE,对金黄色葡萄球菌的PAE范围为 $0.9 \sim 2.4$ h,均值为(1.56 ± 0.42)h;对肺炎链球菌的PAE范围为 $0.5 \sim 3.95$ h,均值为(1.77 ± 0.99)h^[7]。其代谢产物主要为二氢吡啶酮环的氧化开环代谢物(M2)及原型药物,主要以代谢物的形式随尿和粪便排泄,且排泄集中在给药后的24h内。康替唑胺体内过程明确,药动学参数完整^[10],体内过程得分3分。康替唑胺片主要成分为康替唑胺,辅料未注明,主要成分及辅料成分项下得分0.8分,剂型为片剂,患者自行口服即可,不需要医务人员或他人的帮助,使用方便得1分,剂型适宜得2分,给药剂量易于掌握1分,给药频次适宜得1分,药剂学特性总分5.8分。康替唑胺为2021年6月国家批准的1.1类新药,一致性评价得分5分。综上所述药学特性方面,康替唑胺总分18.8分。

2.2 有效性

总分为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证据级别进行评分。

噁唑烷酮类药物中利奈唑胺有相关诊疗规范及指南推荐^[11-15],可作为一线治疗药物使用,而康替唑胺由于上市时间较短仅有对比研究及II/III期临床试验证据支持,目前尚未见诊疗规范及临床应用指南推荐。但其作为噁唑烷酮类新型抗菌药物,可用于MRSA在内的球菌感染的治疗,已被NMPA获批用于复杂性皮肤软组织感染,对于利奈唑胺临床治疗效果不佳或不能耐受其血液学毒性的患者,可作为备选药品使用,在有效性方面康替唑胺得分15分。

2.3 安全性

总分为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发生率及程度分级(7分)、特殊人群(7分)、药物相互作用(3分)和其他(不良反应可逆性、致畸性、致癌性、用药警示)(3分)共4个方面进行考察。

康替唑胺在A-B环非平面结构的改造被认为能够使其避免传统噁唑烷酮类化合物的联苯平面

结构带来的血流毒副作用^[16],其轻度不良反应(发生率 $1\% \sim 10\%$)为恶心、呕吐、腹部不适及丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸转氨酶(AST)、血尿酸升高;中度不良反应中常见头晕、困倦、头痛、肝功异常、继发念珠菌病(发生率 $1\% \sim 10\%$);偶见白细胞减少、皮疹、瘙痒及心律失常(发生率 $0.1\% \sim 1\%$);罕见耳鸣、抑郁、血小板计数升高、及高脂血症(发生率 $<0.1\%$)^[10,17];重度不良反应缺乏上市后的监测。轻度及中度不良反应与同类药物相比发生率相当,中度不良反应中骨髓抑制作用康替唑胺优于利奈唑胺。不良反应评分8分。

康替唑胺可用于老年患者,65~75岁老年人无需调整剂量;因上市时间短未对儿童进行临床研究,不推荐使用;动物实验药动学显示,康替唑胺可通过怀孕大鼠胎盘屏障且可经哺乳期大鼠乳汁分泌,故孕期及哺乳期患者需权衡利弊使用;重度肝肾功能异常患者慎用:肾功能不全患者 $90 \text{ mL/min} >$ 肌酐清除率 $\geq 60 \text{ mL/min}$ 无需调整用量;轻中度肝损伤患者无需调整,重度肝损伤患者用量无相关研究。特殊人群应用综合得分3.2分。

康替唑胺构效关系中邻位氟原子的引入,降低了对单胺氧化酶的抑制作用^[18],减少了相互作用。因其主要通过FMO5代谢,与肝酶诱导剂、肾上腺素能药物、5-羟色胺类制剂、P450酶系代谢药物均无相互作用,与其他药物合用时未发现典型相互作用^[19],一般无需调整用药剂量。药物相互作用所致不良反应得分3分。综上所述,康替唑胺安全性综合得分14.2分。

2.4 经济性

经济性总分为20分,考察待遴选药品与同通用名药物(5分)及主要适应证可替代药品(15分)的日均治疗费用差异。原因为(1)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;(2)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。

康替唑胺(浙江华海药业股份有限公司,400mg $\times$ 20片)为国产独家上市药品,日治疗剂量为800mg,2次/d,日均治疗费用为472元/d,同通用名经济性比较,视为同通用名品种中日均治疗费用最低(得分5),在主要适应证可替代药品(利奈唑胺片、康替唑胺片、利奈唑胺葡萄糖注射液、注射用盐酸万古霉素、注射用去甲万古霉素、注射用替

考拉宁、注射用达托霉素)中高于日均费用中位数(得分 9),经济性综合评分为 14 分。

2.5 其他属性

总分为 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,生产企业状况共 6 个方面的属性。

康替唑胺片于 2021 年 12 月进入国家医保谈判目录(乙类)(得分 2 分),未在国家基本药物目录(得分 1 分),贮藏条件为密闭、常温(25℃以下)(得分 3 分),药品有效期为 18 个月(得分 1 分),目前只在中国有售(得分 1 分),其生产企业浙江海药业位于国家工业和信息化部医药工业百强榜上 43 位(得分 2 分)。其他属性综合得分 10 分。

综上评估结果,康替唑胺片的药品遴选量化评估中,药学特性 18.8 分,有效性 15 分,安全性 14.2 分,经济性 14 分,其他属性 10 分,最终得分为 72 分。根据评分结果应用的推荐,医疗机构在新品种引进时,康替唑胺可作为推荐药品进入医疗机构用药目录用于复杂皮肤及软组织感染的治疗;药品调出时,建议为保留品种。

3 讨论

本研究运用量化评估的方法对我国自主研发全合成的新一代噁唑烷酮类抗生素康替唑胺进行了药学特性、有效性、安全性、经济性、医保属性、基药属性、贮藏属性、有效期、市场属性、企业属性 10 个方面的卫生技术评估,该评估方法可快速、科学、客观、全面地汇总药品信息,可为新药入院遴选及优化医院药品目录提供客观的参考^[20]。评估结果显示:康替唑胺片得分 72 分,可以作为新品种药物进入医疗机构用药目录用于复杂性皮肤和软组织感染。体外抗菌试验及动物体内研究均表明康替唑胺具有不劣于利奈唑胺的抗菌活性,尤其是对一些需氧革兰阳性球菌中的耐药菌株(MRSA、PRSP、VRE 等)均具有高度抗菌活性。康替唑胺在利奈唑胺基础上进行改构,在保持利奈唑胺原有抗菌活性的同时,减少了神经和血液学毒性,提高临床应用的安全性。但由于康替唑胺上市时间较晚,其高质量临床研究数据较少,缺乏上市后的大规模广泛使用条件下药物治疗和不良反应的监测,不可用于儿童、孕产妇及严重肝肾功能损伤患者。目前观察到的临床安全性亦较为片面,经济性也未占优势,故应用的广泛性收到限制。

医疗机构开展药品评价与遴选工作旨在鼓励

质优价廉的药品进院,惠及广大患者。运用的药品量化评估结果可解决医疗决策者药品遴选、医疗需求、临床使用方面亟待决策的问题,现已成为医院决策者进行药品决策的首要工具^[21]。通过科学评价与遴选客观、公正反映出药品的价值,充分节约药力资源,减少患者药费支出的同时确保药品疗效。康替唑胺为新上市药品,在适应证、指南推荐、特殊人群、医保基药等方面评分处于劣势,最终得分并不能完全表现出其优势与特性。但是药物遴选与评价方法是个动态评估过程,随着国家政策及国民需求的逐渐改进及卫生技术评估社会需求的不断攀升,它应当具有时效性,需要经常更新,以便实时反应药品的特性以供医院决策者调整用药目录。随着上市后临床循证医学证据的不断更新,其适应证及有效性也会不断丰富,有望通过进一步的临床评价,为临床提供可口服且更加安全的抗感染药物新选择。同时,药事工作者应逐步完善评估细则,及时全面汇总评价过程中所得到的药学信息,才能为患者提供更多用药选择,促进临床合理用药。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨启文, 吴安华, 胡必杰, 等. 临床重要耐药菌感染传播防控策略专家共识 [J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(1): 1-14.
- [2] 全国细菌耐药监测网. 全国细菌耐药监测网 2014—2019 年门诊患者临床分离细菌耐药监测报告 [J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(1): 32-43.
- [3] 袁红, 王星海, 张菁. 噁唑烷酮类抗耐药菌新药——康替唑胺 [J]. 中国感染与化疗杂志, 2021, 21(6): 765-772.
- [4] 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.
- [5] 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: 医保发(2020)53 号 [EB/OL]. (2020-12-28) [2022-03-31]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html.
- [6] 关于印发国家基本药物目录(2018 年版)的通知: 国卫药政发(2018)31 号 [EB/OL]. (2018-10-25) [2022-03-31]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml>
- [7] 朱德妹, 叶信予, 胡付品, 等. 康替唑胺体外抗菌作用研究 [J]. 中国感染与化疗杂志, 2021, 21(2): 121-135.
- [8] LI C R, Zhai Q Q, Wang X K, et al. In vivo antibacterial activity of MRX-I, a new oxazolidinone [J]. *Antimicrob Agents Chemother*, 2014, 58(4): 2418-2421.

- [9] Huang Y, Xu Y, Liu S, *et al.* Selection and characterisation of *Staphylococcus aureus* mutants with reduced susceptibility to the investigational oxazolidinone MRX-I [J]. *Int J Antimicrob Agents*, 2014, 43(5): 418-422.
- [10] 康替唑胺说明书 [Z]. https://sy.hrhnyy.cn/_shop/product-3d4429a3c4b6f1f7.shtml.
- [11] 《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [12] 黄勋, 邓子德, 倪语星, 等. 多重耐药菌医院感染预防与控制中国专家共识 [J]. 中国感染控制杂志, 2015, 14(1): 1-9.
- [13] Brown N M, Goodman A L, Horner C. Treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): updated guidelines from the UK [J]. *JAC Antimicrob Resist*, 2021, 3(1): dlaa114.
- [14] Chen Y S. Guidelines for the treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in Taiwan [J]. *J Microbiol Immunol Infect*, 2013, 46(3): 147-150.
- [15] Liu C, Bayer A, Cosgrove S E, *et al.* Clinical practice guidelines by the infectious diseases society of America for the treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in adults and children [J]. *Clin Infect Dis*, 2011, 52(3): e18-e55.
- [16] Gordeev M F, Yuan Z Y. New potent antibacterial oxazolidinone (MRX-I) with an improved class safety profile [J]. *J Med Chem*, 2014, 57(11): 4487-4497.
- [17] Zhu D M, Wang W, Huang Y Q, *et al.* Antibacterial spectrum of oxazolidinone MRX-I: Potent activity against multidrug resistant gram-positive pathogens [R]. San Francisco: 52nd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 2012: F-1497.
- [18] 林琳, 赵明, 翟云. 创新抗菌药物康替唑胺临床研发与评价的思考 [J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(1): 84-88.
- [19] Meng J, Zhong D, Li L, *et al.* Metabolism of MRX-I, a novel antibacterial oxazolidinone, in humans: The oxidative ring opening of 2,3-dihydropyridin-4-one catalyzed by non-P450 enzymes [J]. *Drug Metab Dispos*, 2015, 43(5): 646-659.
- [20] 薛朝军, 赵越, 杜雨晗, 等. 量化评分在医院药品评价中的应用与探索 [J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(24): 3094-3096.
- [21] 吕兰婷, 傅金澜, 林夏, 等. 中国医院卫生技术评估的困境与出路 [J]. 中国医院管理, 2019, 39(2): 7-10.

【责任编辑 高源】