

## 非奈利酮药物利用评价标准的构建和应用

张明媛, 林婷婷, 苏显财\*

福建医科大学附属南平第一医院, 福建 南平 353000

**摘要:** **目的** 建立非奈利酮药物利用评价 (DUE) 标准, 为临床合理应用非奈利酮提供参考。**方法** 参考非奈利酮的说明书、相关指南、专家共识等, 运用专家咨询法, 从用药指征、用药过程、用药结果 3 个方面建立非奈利酮的 DUE 标准。回顾性研究福建医科大学附属南平第一医院 2023 年 4 月—2024 年 12 月使用非奈利酮的病历, 进行合理用药评价。**结果** 建立的非奈利酮 DUE 标准含 3 级指标, 包括一级指标 3 项, 二级指标 10 项, 三级指标 26 项。共纳入使用非奈利酮的病例 406 例, 合理 325 例, 合理率为 80.05%, 不合理情况主要为适应证不适宜 (4.93%)、起始剂量不适宜 (19.70%) 和药物相互作用 (5.17%) 等方面。**结论** 建立的非奈利酮 DUE 标准具有较强的科学性、实用性和可行性, 可为临床合理用药提供参考依据。

**关键词:** 非奈利酮; 药物利用评价; 专家咨询法; 糖尿病肾脏病; 适应证

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)04-1027-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.04.034

## Establishment and application of drug use evaluation standard of finerenone

ZHANG Mingyuan, Lin Tingting, SU Xiancai

Nanping First Hospital Affiliated to Fujian Medical University, Nanping 353000, China

**Abstract: Objective** To establish the drug use evaluation (DUE) standard of finerenone, and to provide reference for the rational clinical application of finerenone. **Methods** Based on the ticagrelor drug label, related guidelines and literature, combined with clinical expert consultation results, DUE standard from three levels (indications, medications, and medication results) was established. The medical records of finerenone in Nanping First Hospital of Fujian Province from April 2023 to December 2024 were retrospectively studied to evaluate rational drug use. **Results** The DUE of finerenone included 3 primary indexes, 10 secondary indexes, and 26 tertiary indexes. A total of 406 cases of using finerenone were included, of which the rational rate was 80.05%. The irrational cases were mainly off-label use (4.93%), unreasonable initial dose (19.70%), and drug interaction (5.17%). **Conclusion** The established DUE standard of finerenone is scientific, practical, and feasible, which can provide reference for clinical rational drug use.

**Key words:** finerenone; drug use evaluation; expert consultation; diabetic kidney disease; indication

非奈利酮为第 3 代新型、高选择性、非甾体盐皮质激素受体拮抗剂。主要是通过抑制醛固酮和盐皮质激素受体结合, 避免盐皮质激素受体过度激活, 使其迅速降解, 从而减少水钠潴留, 抑制炎症反应、心肌重构和纤维化<sup>[1]</sup>。本研究拟制定非奈利酮药物利用评价标准, 并利用该标准对福建医科大学附属南平第一医院非奈利酮的使用进行分析评价, 发现非奈利酮可能存在的用药问题, 以期促进非奈利酮的合理使用。

### 1 资料与方法

#### 1.1 文献研究法确定标准草稿

以非奈利酮说明书、相关指南、专家共识<sup>[2-10]</sup>为基础, 结合临床实际情况, 借鉴美国医院药师学会 (ASHP) 制定的药物利用评价 (DUE) 程序标准, 通过与相关临床及药学专家讨论, 形成非奈利酮 DUE 标准初稿。

#### 1.2 Delphi 专家咨询法修改确定标准

采用 Likert 5 级计分法通过问卷调查, 对非奈

收稿日期: 2025-01-10

基金项目: 福建省自然科学基金资助项目 (2022J011488)

作者简介: 张明媛, 女, 主管药师。E-mail: a-yuan010203@163.com

\*通信作者: 苏显财, 男, 副主任药师。E-mail: suxiancai0822@163.com

利酮 DUE 标准初稿邀请专家就每个条目从科学性、实用性、可行性方面进行评估。专家咨询调查共分 3 轮进行。第 1 轮选择内分泌代谢科、院内药学专家进行讨论并制定标准；第 2 轮选择内分泌代谢科、肾内科、外院内分泌专业临床药师，提出修改意见；第 3 轮扩大科室选择老年医学科、心血管科、眼科等科室专家收集修改意见。综合修改意见形成最终标准。根据判断依据 (Ca) 和熟悉程度 (Cs) 对专家的权威程度 (Cr) 进行打分，一般专家权威系数  $Cr \geq 0.70$  为可接受信度，说明专家权威程度较高。

$$Cr = [(Ca + Cs) / 2]$$

共邀请的 13 名咨询专家均具有高级职称资质，其中医师 9 名（内分泌代谢科 4 名，心血管内科 1 名，老年医学科 2 名，肾内科 1 名，眼科 1 名），临床药师 4 名（内分泌专业 1 名，肾内专业 1 名以及 2 名院外内分泌专业临床药师）。专家权威程度：熟悉程度为 0.75，判断系数为 0.96，专家权威系数为  $0.86 > 0.7$ ，表明咨询的专家权威度高，咨询结果具有权威性和可靠性。

### 1.3 DUE 标准的应用

本研究采用回顾性调查方法，通过电子病历系统调取福建医科大学附属南平第一医院 2023 年 4 月—2024 年 12 月使用非奈利酮的全部住院病例，

根据如下纳排标准筛选出可评估病例进行研究。

纳入标准：患者基本信息、病程记录完整，使用非奈利酮用药记录齐全；排除标准：自动出院患者；开具非奈利酮医嘱，但撤销未实际执行的病例。对照非奈利酮 DUE 标准，对每份病历进行用药评价。本研究共纳入数据完整的病例 406 例，患者平均年龄为  $(62.30 \pm 11.98)$  岁，其中男性 271 例 (66.75%)，女性 135 例 (33.25%)，用药科室分别为内分泌代谢科 (239 例, 58.87%)、眼科 (54 例, 13.30%)、心血管内科 (22 例, 5.42%)、肾内科 (22 例, 5.42%)、老年医学科 (21 例, 5.17%)、其他科室 (48 例, 11.82%)。

## 2 结果

### 2.1 非奈利酮 DUE 标准终稿

本非奈利酮 DUE 标准指标体系分为 3 级。1 级指标包括用药指征、用药过程和用药结果，2 级指标包括适应证、超说明书用药、给药剂量、给药方式等，3 级指标共 36 项，见表 1。

### 2.2 非奈利酮总体点评情况

在 406 例非奈利酮用药病例中，不合理用药现象表现为用药指征不适宜 (23 例, 5.67%)、用药过程不适宜 (108 例, 26.60%)、用药结果评价 (2 例, 0.49%)，见表 2。

表 1 非奈利酮药物利用评估标准

Table 1 Drug use evaluation standard of finerenone

1 级指标	2 级指标	3 级指标
A1 用药指征	B1 适应证	C1: 用于与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病 (CKD) 成人患者 (伴白蛋白尿)，以降低肾小球滤过率估计值 (eGFR) 持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭住院的风险
	B2 超说明书	C2: 伴有射血分数降低型心衰的心肾综合征患者 <sup>[9]</sup> C3: $eGFR \geq 25 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$ 且血钾 $\leq 5.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的症状性心衰合并慢性肾脏病患者，因男性乳房发育等不良反应不能耐受螺内酯时，可以考虑应用非奈利酮 <sup>[10]</sup>
	B3 禁忌证	C4: 对活性成分或任何辅料过敏 C5: 与细胞色素 P450 3A4 酶 (CYP3A4) 强效抑制剂联用：如伊曲康唑、酮康唑、利托那韦、奈非那韦、考比司他、克拉霉素、泰利霉素、奈法唑酮 C6: 患有肾上腺皮质功能不全
	B4 医保支付范围	C7: 限 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者 <sup>[11]</sup>
A2 用药过程	B5 给药方式	C8: 口服给药 C9: 无法整片吞服的患者，可在用药前将非奈利酮压碎并与水或软食 (如苹果酱) 混合后，立即口服 C10: 尽量避免漏服。发现漏服仅在当天尽快补服，否则跳过该剂量，按处方继续服用下一剂
	B6 起始剂量	C11: 当血钾 $> 5.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 或 $eGFR < 25 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$ 不推荐使用非奈利酮 C12: 当血钾 $\leq 5.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 、 $eGFR \geq 60 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$ 时，推荐 $20 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 起始剂量 C13: 当血钾 $\leq 5.0 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 、 $25 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2} \leq eGFR < 60 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$ 时，推荐 $10 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 起始剂量

表 1 (续)

1 级指标	2 级指标	3 级指标	
A2 用药过程	B7 监测与剂量调整	C14: 起始治疗 4 周内、调整剂量 4 周内、治疗期间, 需监测血钾与 eGFR 水平	
		C15: 如果血钾 $\leq 4.8 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ , 维持 $20 \text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$ 。或 eGFR 与上次检测相比降低 $\leq 30\%$ 增加剂量至 $20 \text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$	
		C16: 如果血钾为 $4.8\sim 5.5 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ , 维持原剂量	
		C17: 如果血钾 $> 5.5 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ , 应暂停治疗, 待血钾 $\leq 5.0 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ , 再考虑重新开始治疗, 剂量为 $10 \text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$ 。	
		B8 药物相互作用	C18: 不应与 CYP3A4 强效和中效诱导剂联用: 如利福平、卡马西平、苯妥英、苯巴比妥、圣约翰草、依非韦伦等
			C19: 不应与升高血清钾的药物联用: 如保钾利尿剂 (阿米洛利、氨苯蝶啶)、其他盐皮质激素受体拮抗剂 (MRA) (依普利酮、艾沙利酮、螺内酯、坎利酮) 等
			C20: 不应与甲氧苄啶、甲氧苄啶/磺胺甲噁唑联用
	B9 特殊人群	C21: 避免同时摄入西柚或西柚汁	
		C22: 谨慎联用 CYP3A4 中效和弱效抑制剂: 如红霉素、维拉帕米、氟伏沙明, 可酌情调整非奈利酮剂量	
		C23: 女性避孕: 有生育能力的女性在接受非奈利酮治疗期间采取有效的避孕措施	
B10 用药监护	C24: 妊娠期: 动物研究表明存在生殖毒性, 不应使用		
	C25: 哺乳期: 权衡利弊后, 停止哺乳或停药		
	C26: 儿童: 尚未确定本品在 18 岁以下患者中的安全性和有效性		
A3 用药结果	B11 临床疗效	C27: 老年人: 无需调整剂量	
		C28: 肾功能不全: 进展至终末期肾病 ( $\text{eGFR} < 15 \text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}\cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$ ) 的患者应停止本品治疗	
		C29: 肝功能不全: 重度肝功能损害患者不应开始本品治疗; 中度肝功能损害进行血清钾监测	
	B12 不良反应与处理	C30: 监测患者 eGFR、尿蛋白、尿白蛋白/肌酐比值 (UACR) 等变化情况	
		C31: 联用其他降压药物时会增加低血压风险, 注意监测血压, 防止晕倒、晕厥	
		C32: 联用的 CYP3A4 抑制剂剂量变化时, 需监测血钾	
	C33: 蛋白尿、尿白蛋白/肌酐比值较用药前下降或恢复正常		
	C34: eGFR 持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心衰住院的风险降低		
	C35: 监测是否发生药物不良反应, 如高钾血症、低钠血症、低血压、瘙痒、血红蛋白降低、eGFR 降低等		
	C36: 发现不良反应后采取有效措施, 并收集上报药品不良反应		

表 2 非奈利酮合理性评价

Table 2 Evaluation of finerenone use rationality

评价项目	指标	合理/例 (占比/%)	不合理/例 (占比/%)	
用药指征	适应证	386 (95.81)	20 (4.93)	
	超说明书	405 (99.75)	1 (0.25)	
	禁忌证	404 (99.51)	2 (0.49)	
用药过程	起始剂量	不推荐起始治疗	389 (95.81)	17 (4.19)
		起始剂量过低	361 (88.92)	45 (11.08)
		起始剂量过高	388 (95.57)	18 (4.43)
	监测与剂量调整	399 (98.28)	7 (1.72)	
	药物相互作用	联用 CYP3A4 中强效诱导剂	402 (99.01)	4 (0.99)
		联用升高血清钾药物	389 (95.81)	17 (4.19)
用药结果	药物不良反应	404 (99.51)	2 (0.49)	
完全符合标准		325 (80.05)	81 (19.95)	

### 2.3 用药指征点评

406 例中 386 例 (95.81%) 参照说明书适应证用药, 均用于成人 2 型糖尿病肾脏病患者。20 例适

应证不适宜的病历中有 8 例为 1 型糖尿病患者, 但均合并了糖尿病肾脏病, 12 例诊断为 2 型糖尿病但无糖尿病肾脏病的相关诊断。用药禁忌证 2 例

(0.49%), 为患者因抗幽门螺杆菌感染联用 CYP3A4 强效抑制剂克拉霉素片。1 例 (0.25%) 存在超说明书适应症用药, 为全心衰竭合并慢性肾脏病患者。

## 2.4 用药过程点评

**2.4.1 起始时机及用法用量** 非奈利酮开始治疗前需要测量血清钾水平和肾小球滤过率估计值 eGFR, 本研究参照慢性肾脏病流行病学合作研究 (CKD-EPI) 公式计算患者 eGFR<sup>[12-14]</sup>。未发现 eGFR < 15 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>) 的患者使用非奈利酮片, 17 例不推荐开始非奈利酮治疗, 其中 8 例患者的 eGFR ≤ 25 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>) 起始非奈利酮治疗, 9 例患者的血清钾 > 5 mmol/L 起始非奈利酮治疗, 积极治疗后肌酐有所下降, 血钾均恢复正常。

18 例为起始剂量偏大, 起始剂量均为 20 mg/d, 说明书推荐对于血清钾 ≤ 5.0 mmol/L 且 25 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>) ≤ eGFR < 60 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>) 的患者, 推荐起始剂量为 10 mg/d。45 例起始剂量偏小, 起始剂量均为 10 mg/d, 说明书推荐对于血清钾 ≤ 5.0 mmol/L 且 eGFR ≥ 60 mL/(min·1.73 m<sup>2</sup>) 的患者, 推荐起始剂量为 20 mg/d。

**2.4.2 用药监测与剂量调整** 在开始治疗后 4 周、血清钾水平在 4.8~5.0 mmol/L 起始非奈利酮治疗后 4 周、调整剂量后 4 周内及整个治疗期间需监测血清钾, 在起始治疗的病历中仅 1 例住院天数超过 4 周, 有进行血清钾和肾功能的监测, 大部分病历是出院后在门诊及当地医院复诊。在非起始治疗的病历中, 2 例住院期间血清钾为 6.15、5.9 mmol/L 未停用非奈利酮片, 但有进行积极降钾治疗, 最终血钾降至正常范围。5 例入院后未监测血清钾、肾功能, 入院行白内障摘除术, 住院时间短。

**2.4.3 药物相互作用** 非奈利酮主要由 CYP3A4 (90%) 代谢, 其次由 CYP2C8 (10%) 代谢为无活性代谢物, 因此能与其发生药物相互作用的药品主要为 CYP3A4 的抑制剂与诱导剂。本次评估过程中发现 4 例联用了 CYP3A4 强效诱导剂苯巴比妥注射液, 为治疗继发性癫痫使用。

另外, 盐皮质激素受体拮抗剂通过抑制盐皮质激素受体介导的 K<sup>+</sup>-Na<sup>+</sup> 交换起到排钠保钾作用, 故高钾血症是盐皮质激素受体拮抗剂常见不良反应之一。因此, 非奈利酮不应与其他盐皮质激素受体拮抗剂联用, 以减少血清钾升高风险。本次评估发现 17 例联用了螺内酯片, 在住院期间未监测到高钾血症。联用中 7 例用于治疗双下肢水肿, 5 例用

于治疗心衰, 2 例用于降压治疗, 1 例用于纠正低钾血症, 2 例病程未记录。

## 2.5 用药结果点评

大部分的病例经非奈利酮治疗后, UACR 或尿蛋白有所下降, 或泡沫尿、水肿等体征有所缓解。本次评估未出现说明书描述的非常常见的高钾血症, 非奈利酮是盐皮质激素受体的强效和选择性拮抗剂, 可阻断上皮和非上皮组织中盐皮质激素受体介导的钠重吸收, 评估中发现 2 例“可能”的服药后出现低钠血症 (Na<sup>+</sup> 浓度 < 135 mmol/L) 病历, 经治疗后被纠正。

## 3 讨论

### 3.1 超说明书用药

非奈利酮通过抗炎抗纤维途径在 2 型糖尿病肾脏病患者中降低尿白蛋白水平, 带来肾脏、心脏靶器官的治疗效益已被证实。但对于非 2 型糖尿病合并 CKD、心力衰竭、I 型糖尿病合并 CKD 等患者使用非奈利酮是否获益, 也是本评价标准在制定超说明书条目时专家关注的焦点之一。目前已有多项研究在探索, 如 FIND-CKD 研究旨在评估非奈利酮治疗非糖尿病 CKD 的疗效和安全性<sup>[15]</sup>、FINEARTS-HF 研究旨在评估非奈利酮对心力衰竭患者的影响<sup>[16]</sup>、FINE-ONE 研究探索非奈利酮对 I 型糖尿病合并 CKD 患者的疗效与安全性<sup>[17]</sup>等, 期待这些结果的揭示能为临床提供更多的依据和参考。同时, 标准中的用药指征结合了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2023 年)》要求, 医保支付范围限 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者, 在一定程度上限制规范了使用患者的适应症。下一步, 本研究还将关注、检索、参阅循证医学级别更高的文献, 对标准动态、适时地进行修订与完善。

### 3.2 高钾血症

非奈利酮最常见的不良反应为高钾血症, 406 例病历中未发现用药后出现高钾血症现象。原因可能为非奈利酮相较传统的盐皮质激素受体拮抗剂半衰期更短, 肾心分布平衡, 高钾血症发生率更低。FIDELITY 研究的整体人群中, 接受非奈利酮治疗的患者 1 个月后, 血钾平均升高 0.17 mmol/L<sup>[18]</sup>。其次, 患者住院时间短, 监测时间有限, 本研究平均住院时间为 (8.15 ± 3.82) d, 住院时间 ≥ 14 d 的仅 38 例, 即使有联合螺内酯片、血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素 II 受体抑制剂, 血清钾也很难

在短时间内迅速升高。文献显示 $\leq 3$ 个月时,治疗组与对照组发生高钾血症无显著差异,其发生率与用药时长相关<sup>[19]</sup>。再次,本研究的平均年龄为 $(62.30 \pm 11.98)$ 岁,65岁以上患者174人,老年患者常伴日常摄入不足,有部分患者入院时血钾偏低,26例在住院期间检测到血清钾 $< 3.5$  mmol/L,需要进行补钾治疗。有296例患者合并高血压、心力衰竭、水肿,在治疗上联合利尿剂(如呋塞米),可以在一定程度上减少高钾血症发生的风险。

### 3.3 起始剂量不适宜

18例患者的起始剂量偏大,考虑为该18例患者的血肌酐均在正常范围内,医师认为其肾功能正常,或医师根据其他eGFR计算公式得出其 $eGFR \geq 60$  mL/(min $\cdot 1.73$  m<sup>2</sup>),于是给予了20 mg/d的起始剂量。45例患者的起始剂量不足,起始剂量均为10 mg/d。说明书推荐对于血清钾 $\leq 5.0$  mmol/L、 $eGFR \geq 60$  mL/(min $\cdot 1.73$  m<sup>2</sup>)的患者,推荐起始剂量为20 mg/d,有文献表明非奈利酮在降低尿蛋白、改善肾功能方面与剂量相关,因此提醒临床应规范非奈利酮的给药剂量<sup>[20-21]</sup>。

### 3.4 其他不良反应

部分患者出院后用药追溯情况不详、药品上市时间短、本项目研究期短,有些药物不良反应如血红蛋白降低或新的不良反应需随着用药时间的增加而出现,需建立长期安全性随访机制以监测非奈利酮长期服用可能出现的不良反应。

## 4 结论

本研究建立了非奈利酮药物利用评价标准,通过实践应用证实了该评价标准具有较强的科学性、可行性,为非奈利酮的合理使用提供参考依据。在项目评价过程中,发现的适应证不适宜、用法用量不适宜、联合用药不适宜等不合理现象,通过合理用药审方系统设定规则避免发生。后续工作,将进一步完善非奈利酮的药物利用评价标准,及时根据循证证据更新标准,促进非奈利酮的合理使用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

[1] 《中华内科杂志》编辑委员会,盐皮质激素受体拮抗剂临床应用共识专家组. 盐皮质激素受体拮抗剂临床应用多学科中国专家共识(2022) [J]. 中华内科杂志, 2022, 61(9): 981-999.

[2] 《非奈利酮在糖尿病合并慢性肾脏病患者中应用的中国专家共识(2023版)》专家组. 非奈利酮在糖尿病合

并慢性肾脏病患者中应用的中国专家共识 [J]. 中华糖尿病杂志, 2023, 15(10): 907-916.

- [3] 国家老年医学中心,中华医学会老年医学分会,中国老年保健协会糖尿病专业委员会,等. 中国老年糖尿病诊疗指南(2024版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(2): 147-189.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南(2024版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1): 16-139.
- [5] McDonagh T A, Metra M, Adamo M, et al. 2023 Focused update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [J]. *G Ital Cardiol*, 2024, 25(3): 202-213.
- [6] American Diabetes Association. Standards of care in diabetes-2025 [J]. *Diabetes Care*, 2025, 48(Supplement\_1): S1-S352.
- [7] Heidenreich P A, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [J]. *Circulation*, 2022, 145(18): e895-e1032.
- [8] Stevens P E, Ahmed S B, Carrero J J, et al. KDIGO 2024 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease [J]. *Kidney Int*, 2024, 105(4): S117-S314.
- [9] 中国医师协会肾脏内科医师分会心肾综合征指南工作组. 心肾综合征诊疗的临床实践指南(2023版) [J]. 中华医学杂志, 2023, 103(46): 3705-3759.
- [10] 国家心血管病中心,国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等. 国家心力衰竭指南2023 [J]. 中华心力衰竭和心脏病杂志, 2023, 7(4): 215-311.
- [11] 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(2023年)》的通知. 医保发(2023)30号 [EB/OL]. (2023-12-13) [2024-10-01]. [https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art\\_104\\_11673.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html).
- [12] Bakris G L, Agarwal R, Anker S D, et al. Effect of finerenone on chronic kidney disease outcomes in type 2 diabetes [J]. *N Engl J Med*, 2020, 383(23): 2219-2229.
- [13] Levey A S, Stevens L A, Schmid C H, et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate [J]. *Ann Intern Med*, 2009, 150(9): 604-612.
- [14] 中华医学会糖尿病学分会,国家基本公共卫生服务项目基层糖尿病防治管理办公室. 国家基层糖尿病肾脏病防治技术指南(2023) [J]. 中华内科杂志, 2023, 62(12): 1394-1405.
- [15] Heerspink H J L, Agarwal R, Bakris G L, et al. Design and

- baseline characteristics of the Finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease (FIND-CKD) randomized trial [J]. *Nephrol Dial Transplant*, 2025, 40(2): 308-319.
- [16] Mc Causland F R, Vaduganathan M, Claggett B L, et al. Finerenone and kidney outcomes in patients with heart failure: The FINEARTS-HF trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2025, 85(2): 159-168.
- [17] Heerspink H J L, Birkenfeld A L, Cherney D Z I, et al. Rationale and design of a randomised phase III registration trial investigating finerenone in participants with type 1 diabetes and chronic kidney disease: The FINE-ONE trial [J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2023, 204: 110908.
- [18] Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, et al. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: The FIDELITY pooled analysis [J]. *Eur Heart J*, 2022, 43(6): 474-484.
- [19] 司马亮, 俞曼殊, 盛梅笑. 服用非奈利酮对糖尿病肾病患者血清钾水平影响的系统评价 [J]. *山东医药*, 2024, 64(15): 41-44.
- [20] Snelder N, Heinig R, Drenth H J, et al. Population pharmacokinetic and exposure-response analysis of finerenone: Insights based on phase IIb data and simulations to support dose selection for pivotal trials in type 2 diabetes with chronic kidney disease [J]. *Clin Pharmacokinet*, 2020, 59(3): 359-370.
- [21] 彭湾湾, 宋泽昀, 钟雯, 等. 不同剂量非奈利酮治疗早期 2 型糖尿病肾病的疗效及对血清 IGF-1、IL-6 水平的影响 [J]. *成都医学院学报*, 2024, 19(3): 485-488.

[责任编辑 高源]