

抗肿瘤药物临床综合评价的现状分析及启示

张梦婷¹, 王冰², 高圆¹, 景晶¹, 刘晓峰^{1*}, 黄文华^{1*}

1. 宁夏回族自治区人民医院(宁夏医科大学附属医院), 宁夏 银川 750002

2. 中国人民武装警察部队宁夏回族自治区总队医院, 宁夏 银川 750004

摘要: 药品临床综合评价以人民健康为中心、以回归药品临床价值为导向, 对多维度的临床数据进行综合分析, 是药品决策的重要技术工具和循证证据来源。同时, 临床综合评价也是对新药上市后的使用监测与监管, 能够更好地满足患者的用药需求。随着近年来各类新型抗肿瘤药品获批上市或进入临床试验阶段, 很多肿瘤患者因此获益并对肿瘤治愈有了更高的期望。以肿瘤患者需求和临床价值为导向, 抗肿瘤药品价值评估框架和评价体系已在全球各国逐步形成, 也成为当今新药审评审批、药品目录准入决策的工作重点。对药品临床综合评价的研究进展和抗肿瘤药物临床综合评价的体系建设进行综述, 分析我国目前抗肿瘤药物临床综合评价及卫生技术评估存在的问题与不足, 并提出相关思考与建议, 以期临床综合评价相关工作提供参考。

关键词: 药品临床综合评价; 抗肿瘤药物; 评价维度; 循证依据; 药品供应保障决策

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2025)07-2054-11

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.07.032

Current status analysis and enlightenment of clinical comprehensive evaluation of antineoplastic drugs

ZHANG Mengting¹, WANG Bing², GAO Yuan¹, JING Jing¹, LIU Xiaofeng¹, HUANG Wenhua¹

1. People's Hospital of Ningxia Hui Autonomous Region, Ningxia Medical University, Yinchuan 750002, China

2. The Hospital of the Ningxia Hui Autonomous Region Corps of the Chinese People's Armed Police Force, Yinchuan 750004, China

Abstract: The comprehensive clinical evaluation of drugs is centered on people's health and guided by the return to the clinical value of drugs. Comprehensive analysis of multi-dimensional clinical data is an important technical tool and evidence-based evidence source for drug decision-making. At the same time, clinical comprehensive evaluation is also the monitoring and supervision of the use of new drugs after marketing, which can better meet the drug needs of patients. In recent years, with the approval of various new anti-tumor drugs on the market or entering the clinical trial stage, many tumor patients benefit from this and have higher expectations for tumor cure. Guided by the needs of tumor patients and clinical value, the value evaluation framework and evaluation system of anti-tumor drugs have been gradually formed in countries all over the world, and have also become the focus of today's new drug review and approval and drug catalog access decisions. This paper reviews the research progress of clinical comprehensive evaluation of drugs and the construction of clinical comprehensive evaluation system of antitumor drugs, analyzes the problems and deficiencies of the current clinical comprehensive evaluation of antitumor drugs and health technology evaluation in China, and puts forward relevant thoughts and suggestions, in order to provide reference for the related work of clinical comprehensive evaluation.

Key words: clinical comprehensive evaluation of drugs; antineoplastic drugs; evaluation dimension; evidence-based; drug supply guarantee decision

药品临床综合评价以人民健康为中心、以回归药品临床价值为导向, 对多维度的临床数据进行综合分析, 是药品决策的重要技术工具和循证证据来

源^[1]。同时, 临床综合评价也是对新药上市后的使用监测与监管, 能够更好地满足患者的用药需求。随着近年来各类新型抗肿瘤药品获批上市或进入

收稿日期: 2024-11-08

作者简介: 张梦婷, 硕士, 主管药师, 研究方向为药品临床综合评价、医院药学、药物临床试验、基础药理学。E-mail: Addy2466@163.com

*通信作者: 黄文华, 女, 本科, 主任药师, 研究方向为医院药学、药物临床试验。E-mail: 13519588481@163.com

刘晓峰, 男, 硕士, 副主任药师, 研究方向为医院药学及药物代谢研究。E-mail: liuxf04@126.com

临床试验阶段,很多肿瘤患者因此获益并对肿瘤治愈有了更高的期望。以肿瘤患者需求和临床价值为导向,抗肿瘤药品价值评估框架和评价体系已在全球各国逐步形成,也成为当今新药审评审批、药品目录准入决策的工作重点^[2]。本文总结归纳抗肿瘤药物的评价方法研究和案例研究,为我国抗肿瘤药物临床综合评价工作提供借鉴,为医疗卫生决策、临床合理用药及有效控制医药费用等提供方法学参考。

1 我国药品临床综合评价和快速卫生技术评估(rHTA)的发展及现状

药品的使用与患者健康状态和生活质量息息相关,科学、合理用药是各国卫生部门的共同目标。美国、欧盟是开展药品再评价工作的先行者和行业标杆,已建立了相对成熟的药品评价法律制度体系,日本也已经形成了具有其自身特色的药品评价制度^[3]。他们的评价体系通常被称为卫生技术评估(HTA),而我国的药品临床综合评价是 HTA 本土化的一个新概念。自 2008 年起,我国逐步探索开展药品临床综合评价工作,成立了中国药品综合评价指南项目组。《中国药品综合评价指南参考大纲(第一版)》在 2011 年发布,明确了从安全性、有效性、顺应性等 9 个方面进行综合评价,建成了符合中国国情的药品综合评价理论框架。2014 年开始在儿童用药领域探索应用。2015 年更新《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》,规范了各领域评价原则,建立了较为完整的评估系统。2016—2017 年,《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》等颁布,将“药品临床综合评价”提升为国家健康战略规划。2018—2021 年,《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》和《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》相继发布,确立了以基本药物为重点,优先考虑对儿童、心血管和肿瘤等重大疾病开展临床综合评价。同时,多篇药品临床综合评价相关指南和专家共识等政策性的技术规范陆续发布,详细阐述了评价设计、方法、维度、流程、质量控制等内容,提供了强大的政策背景及方法学技术支持,见表 1。

rHTA 是在短时间内针对公共卫生项目的安全性、有效性和社会影响等方面的综合评价,是 HTA 衍生出的一个新的决策工具^[29]。传统完整的 HTA 通常耗时较长,不能快速地为决策者提供及时的证据支

持。rHTA 则加速和简化了评价流程和方法,管理者可针对紧急决策的问题,通过高质量文献的筛选、整合和真实世界数据的提炼,在有限时间内对证据进行描述性分析,从而快速完成评价和结论的推广^[30]。

rHTA 被广泛用于各国的社会科学研究和实践中,受到不同领域决策者的青睐^[31]。我国 rHTA 在药保决策、医疗机构新药遴选和淘汰等方面发挥着重要作用,是制定、调整政策和卫生决策等工作的循证依据。

2 抗肿瘤药物临床综合评价

随着精准医疗时代的到来,恶性肿瘤研究取得重大突破,新型抗肿瘤药物逐渐成为新药研发最为活跃的领域。中国国家药品监督管理局药品审评中心 2021 年颁布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》,对抗肿瘤新药研发提出要求^[32]。2021 年 10 月,为加强抗肿瘤药物全过程管理,建立抗肿瘤药物遴选和评估制度,规范开展抗肿瘤药物临床综合评价,国家发布《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》^[33]。2022 年《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南》颁布,自此抗肿瘤药品临床综合评价工作有了规范的技术依据^[34]。加快建立健全同质化的、科学的、规范的抗肿瘤药品临床综合评价体系已成为当前重要工作任务之一。

在中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data),用主题词加自由词组合检索,检索时限为 2020 年 6 月 30 至 2024 年 6 月 30 日,对主题包含“药品临床综合评价”“快速卫生技术评估”的中文文献进行整理,并将 2 个数据库中重复出现的文献进行去重处理。阅读题目后人工筛选 37 篇与抗肿瘤药品相关的文章,再阅读摘要及浏览全文后,剔除综述性研究、报道不全的文献和重复发表的研究,最终共纳入 8 篇临床综合评价研究和 18 篇快速卫生技术评估报告,对其进行归纳与分析。这些报告的基本特征见表 2、3。

案例研究是完善药品临床综合评价的重要手段之一,不仅可为药品评价提供实践依据,还为后续研究提供了参考。这 8 项来自不同机构的评价报告共涉及 18 种抗肿瘤药物,同类药品间的对比研究较多。其中,“替尼”类新型抗肿瘤药物的评估报告最多(占比 50%),已成为目前国内抗肿瘤药物临床综合评价关注的重点和热点。2 项研究均评价了索拉非尼和仑伐替尼,除经济性评价结果不一致外,其他结论相同,这可能是由于经济性评价方法选择不同,导致评价结果产生了较大的差异性。1 项

表 1 我国药品临床综合评价体系现状概括

Table 1 Summary of current status of clinical comprehensive evaluation system for drugs in China

类别	序号	文件名称	发布机构	发布时间
指南	1	中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第二版） ^[4]	首都医科大学附属北京天坛医院等	2023 年 4 月
	2	中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（2020 年） ^[5]	首都医科大学附属北京天坛医院等	2020 年 7 月
	3	药品临床综合评价管理指南（2021 年版 试行） ^[6]	国家卫生健康委	2021 年 7 月
	4	基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南 ^[7]	《基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南》项目组	2023 年 5 月
	5	中成药临床综合评价指南（2022 年版 试行） ^[8]	中华中医药学会等	2023 年 1 月
	6	儿童药品临床综合评价技术指南（2022 年版 试行） ^[9]	国家药物和卫生技术综合评估中心	2022 年 6 月
	7	心血管病药品临床综合评价技术指南（2022 年版 试行） ^[9]	国家药物和卫生技术综合评估中心	2022 年 6 月
	8	抗肿瘤药物临床综合评价技术指南（2022 年版 试行） ^[9]	国家药物和卫生技术综合评估中心	2022 年 6 月
	9	江苏省药品临床综合评价项目质量控制指南 ^[10]	苏州大学第一附属医院等	2022 年 5 月
共识	1	中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识 ^[11]	《中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识》专家组	2022 年 8 月
	2	抗抑郁药品临床综合评价专家共识 ^[12]	北京大学第六医院/国家精神心理疾病临床医学研究中心等	2023 年 6 月
	3	医疗机构中成药遴选专家共识（第一版） ^[13]	河北省中医院等	2022 年 8 月
	4	多准则决策分析应用于罕见病药品临床综合评价的专家共识（2022） ^[14]	北京协和医院罕见病多学科协作组，中国罕见病联盟	2022 年 3 月
	5	口服钙通道阻滞剂类药品临床综合评价专家共识（湖南） ^[15]	湖南省药品临床综合评价中心等	2023 年 2 月
	6	心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识 ^[16]	杭州市药事管理质控中心药品评价专家等	2022 年 4 月
	7	集中带量采购政策下江西省口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂药品临床综合评价专家共识 ^[17]	江西省研究型医院学会等	2023 年 12 月
	8	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 ^[18]	山东省医院协会药物经济学专业委员会	2022 年 6 月
	9	广东省口服非甾体抗炎药（NSAIDs）临床快速综合评价专家共识 ^[19]	广东省药学会	2023 年 3 月
	10	广东省外科围手术期预防用药常用头孢菌素注射剂临床快速综合评价专家共识（2023 版） ^[20]	广东省药学会	2023 年 7 月
	11	广东省血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）临床快速综合评价专家共识 ^[21]	广东省药学会	2022 年 11 月
	12	广东省二氢吡啶类钙通道阻滞剂药品评价与遴选专家共识 ^[22]	广东省药学会	2022 年 11 月
	13	广东省胰高糖素样肽 1 受体激动剂（GLP-1RA）临床快速综合评价专家共识 ^[23]	广东省药学会	2022 年 9 月
	14	广东省选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂临床快速综合评价专家共识 ^[24]	广东省药学会	2022 年 8 月
	15	广东省他汀类药物评价与遴选专家共识 ^[25]	广东省药学会	2022 年 8 月
	16	广东省血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）临床快速综合评价专家共识 ^[26]	广东省药学会	2022 年 8 月
	17	广东省 SGLT-2 抑制剂临床快速综合评价专家共识 ^[27]	广东省药学会	2022 年 7 月
	18	广东省 DPP-4 抑制剂评价与遴选专家共识 ^[28]	广东省药学会	2022 年 1 月

报告^[42]对达沙替尼和伊马替尼在治疗儿童费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病的有效性、安全性与经济性进行证据比较，涵盖多个关键指标，评价意

见可为该病的临床合理用药和其他儿科用药的临床综合评价提供借鉴。1 项报告^[38]对比了国产利妥昔单抗生物类似药与原研药治疗非霍奇金淋巴瘤

表 2 我国抗肿瘤药物临床综合评价研究基本特征

评价药物	对照药物	疾病	评价维度
派柏西利、瑞博西利和阿贝西利联合芳香化酶抑制剂 ^[35]	芳香化酶抑制剂	HR ⁺ /HER2 ⁻ 晚期乳腺癌	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性
硼替佐米+其他药物 ^[36]	无硼替佐米的相同背景药物	多发性骨髓瘤	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性
白蛋白结合型紫杉醇+吉西他滨 ^[37]	氟尿嘧啶+甲酰四氢叶酸+伊立替康+奥沙利铂	转移性胰腺癌	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性
国产利妥昔单抗生物类似药 ^[38]	利妥昔单抗原研药	非霍奇金淋巴瘤/慢性淋巴细胞白血病	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性
吉非替尼、厄洛替尼、盐酸埃克替尼、奥西替尼、阿法替尼、盐酸安罗替尼 ^[39]	/	晚期非小细胞肺癌	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性
吉非替尼 ^[39]	吉非替尼、培美曲塞、卡铂联合化疗	晚期非小细胞肺癌	经济性
索拉非尼、仑伐替尼 ^[40]	FOLFOX4 方案（奥沙利铂联合亚叶酸钙、氟尿嘧啶）	晚期肝癌	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性
索拉非尼 ^[41]	仑伐替尼	晚期肝细胞癌	药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性
达沙替尼 ^[42]	伊马替尼	儿童费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病	有效性、安全性、经济性

表 3 我国抗肿瘤药物 rHTA 报告基本特征

评价药物	对照药物	疾病	评价维度
地舒单抗 ^[43]	唑来膦酸	乳腺癌	有效性、安全性、经济性
四种原研紫杉醇类注射剂 ^[44]	4 种原研紫杉醇类注射剂	乳腺癌	药学特性、有效性、安全性、经济性、其他属性
阿帕他胺联合雄激素剥夺疗法 ^[45]	单独使用雄激素剥夺疗法	转移性激素敏感性前列腺癌	有效性、安全性、经济性
信迪利单抗 ^[46]	其他一线方案	局部晚期/转移性非小细胞肺癌	有效性、安全性、经济性
替莫唑胺 ^[47]	安慰剂、放疗、其他阳性对照药物单药或其他阳性对照药物联合治疗	多形性胶质母细胞瘤及间变性星形细胞瘤	有效性、安全性、经济性
复方苦参注射液 ^[48]	西医常规治疗	非小细胞肺癌	有效性、安全性、经济性
参麦注射液 ^[49]	西医常规治疗	恶性肿瘤	有效性、安全性、经济性
恩扎卢胺 ^[50]	安慰剂或达罗他胺	前列腺癌	有效性、安全性、经济性
奥拉帕利 ^[51]	安慰剂 / 化疗	晚期卵巢癌	有效性、安全性、经济性
埃克替尼 ^[52]	厄洛替尼、吉非替尼、培美曲塞、奥西替尼、达可替尼	非小细胞肺癌	有效性、安全性、经济性
安罗替尼 ^[53]	安慰剂或不含安罗替尼的治疗	晚期非小细胞肺癌	有效性、安全性、经济性
尼拉帕利 ^[54]	其他 PARP 抑制剂、化疗、安慰剂	卵巢癌	有效性、安全性、经济性

表 3 (续)

评价药物	对照药物	疾病	评价维度
帕博利珠单抗 ^[55]	化学质量	晚期/转移性非小细胞肺癌	有效性、安全性、经济性
尼妥珠单抗 ^[56]	其他一线方案	鼻咽癌	有效性、安全性、经济性
阿昔替尼 ^[57]	索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼、依维莫司	晚期或转移性肾细胞癌	有效性、安全性、经济性
重组人血管内皮抑制素联合化疗方案 ^[58]	标准化疗方案	非小细胞肺癌	有效性、安全性、经济性
西妥昔单抗联合化疗 ^[59]	化疗联合或不联合贝伐珠单抗	转移性结直肠癌	有效性、安全性、经济性
尼洛替尼 ^[60]	达沙替尼、伊马替尼	慢性髓细胞性白血病	有效性、安全性、经济性

(NHL)/慢性淋巴细胞白血病 (CLL)，其整体相似度评估未显示有统计学差异，可为医疗机构国产利妥昔单抗生物类似药的遴选提供循证证据。1 项研究^[37]为注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 超说明书用药的多维度临床综合评价，可为临床合理用药和药品说明书的更新提供参考。

评价维度方面，1 项报告^[42]根据实际研究需要只考察了临床用药的 3 大核心维度 (安全性、有效性、经济性)。有 5 项报告^[35-38,40]均完成了《药品临床综合评价管理指南 (2021 年版)》中的 6 个维度。林方芳^[41]参照《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 (第二版)》，还评价了药学特性和其他属性 (医保、国家集中采购、全球使用情况等)，这使得评价结果更加全面和细致。这种拓展的评价维度为决策者提供了更丰富、科学的循证信息。

18 项 rHTA 均来自医院或医学研究所，共涉及 18 种抗肿瘤药物和 9 个病种。其中，非小细胞肺癌的研究在 rHTA 中占有重要地位，这与全球范围内的肺癌统计数据一致^[61]。同时也表明靶向治疗和免疫治疗在非小细胞肺癌中的应用广泛，这些新疗法需要通过 rHTA 方法进行系统评估，以提供循证决策支持。在这些研究中，有 2 项关于抗肿瘤中药注射液的 rHTA 报告指出，中药注射液对恶性肿瘤具有辅助治疗作用，并能减轻放化疗的不良反应^[48-49]。然而，尽管大多报告已经纳入了经济学和 Meta 分析的研究资料，但仍有部分评估缺乏全面性，如紫杉醇类药物的 rHTA 未纳入 Meta 分析或经济学研究内容，尼妥珠单抗仅纳入 Meta 分析。因此，未来的研究还需要进一步完善评估方法，以提供更全面的决策支持。

安全性评价方面，因各评价报告所涉及的瘤种及药物不同，观察的不良反应指标及发生率也有所不同。其中，8 项报告^[45-47,52-55,60]综述了 3 级及以上

不良事件的发生情况，4 项报告^[48-50,57]总结了严重不良反应的发生率。这表明不同研究对不良反应的关注点存在差异，但总体上，3 级及以上不良事件和严重不良反应是评价安全性的重要指标之一。有效性评价方面，各项研究不同程度地选取了《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南》^[34]中推荐的主要临床结局指标，如总生存期 (OS)、无进展生存期 (PFS)；次要临床结局指标，如客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、疾病进展时间 (TTP) 和无病生存期 (DFS)。此外，各类肿瘤的临床疗效评价指标不完全相同，化学药与中成药的有效性指标也具有差异性。如 2 项中药注射剂^[48-49]的 rHTA 纳入了生活质量改善率和疾病控制率指标，其中 1 项还纳入了中医症状评分作为有效性评价指标^[49]。经济性评价方面，最常用的是马尔科夫模型分析法，评价指标包括质量调整生命年、增量成本效果比和成本效用比等，还有采用药品日均治疗费用作为评价指标的研究。有 8 项 rHTA 是从我国和美国等其他国家的医疗系统作为研究背景开展经济学研究，其中 1 项^[57]显示国内外经济学研究结论不一致。由于阿帕他胺、恩扎卢胺和尼拉帕利缺乏国内经济学研究报告，3 项 rHTA 仅评价了国外的药物经济性^[40-50,54]，还有 1 项报告因未筛选到被评价药物的相关研究，未开展经济学评价^[56]。这表明 rHTA 结果具有时效性和不通用性，不同国家或地区的经济性评价结果可能存在差异，且部分药品缺乏国内的经济性研究数据，还需要研究团队创建经济学模型开展综合评价。

3 结语与启示

药品临床综合评价是基于国际 HTA 的经验和理论，在我国提出的新概念，其工作机制的构建需考虑本国国情和国家卫生体系。国外卫生技术评估

大多受政府部门支持或委托,如英国国家卫生和临床优化研究所(NICE)、美国医院协会(AHA)、加拿大药物和卫生技术局(CADTH)等^[62]。在我国,开展药品临床综合评价的主体是由政府主导的“大评价”和各级医疗机构开展的“小评价”组成,评价机构比较分散并且涉及多部门协作。评价团队应具备开展综合评价相关工作的能力、物资和财力等多方支持,以及临床医学、药学、循证医学和统计学等方面的专业技能。评价维度方面,各国根据自己的卫生决策需求制定了符合各自特点的评价维度。我国借鉴其他国家的成熟经验,在《中国药品综合评价指南参考大纲(第一版)》制定了 9 个评价维度,随着不断探索和发展,评价维度也与时俱进,《药品临床综合评价管理指南》(2021 年版)中的 6 个维度沿用至今。随后在 2022 年发布的《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南》《心血管病药品临床综合评价技术指南》都提到了在药品临床综合评价实施过程中,可根据具体的评价目的和应用场景灵活选择某几个维度进行评价。研究人员在进行权重分配时应保持谨慎,应合理设置各项指标的权重,以确保评估结果的科学性和准确性。此外,评价的分析方法、统计学模型和数据的来源等也需要严格管控,以减少主观判断导致的偏倚和样本量过小造成结论缺乏科学性和可靠性。

药品遴选是关系到医疗机构药品目录结构优化和促进临床合理用药的关键环节。药品临床综合评价不仅仅是医院药品遴选的重要技术工具,还是不断完善药品上市后信息的过程。已有多个国家先后对抗肿瘤药物的临床价值积极进行探索,形成了一些可供参考的综合价值评价框架。目前,我国已初步形成了药品临床综合评价工作体系,相关政策文件和标准尚在逐步完善中。抗肿瘤药品临床综合评价主要是以证据的收集和罗列为主,而来源于真实世界的综合分析和应用相对欠缺,且公开发表的文献质量参差不齐,如何进行取舍和综合使用还有待进一步考量。此外,在一些关键环节上仍需要进一步完善和验证,例如在评价实施方面,评价机构和研究人员的资质不齐全,评价内容设计和评价方法不够规范,信息化程度不足等问题;在管理方面,各评价机构相对较独立,各地的管理机制标准不统一,缺少对评价结果的审校和再评议等一系列问题,都将对我国药品临床综合评价项目的质量及结果的转化应用造成一些影响。在应用方面,真实世

界数据相对滞后,评价结果在指导医院临床合理用药方面的应用明显不足。

结合我国当前抗肿瘤药品临床综合评价现状及国外经验,得到以下启示。

(1) 以患者为中心,以需求为导向,明确开展药品临床综合评价需要解决的关键问题和研究价值。一项药品临床综合评价不可能回答所有问题,研究应从患者角度发现问题,以解决实际临床问题或决策需求为出发点,综合考虑待评价药物和疾病治疗的特点,筛选出需要解决的一个或几个关键问题,选择适宜的评价维度,明确研究的范围和潜在价值以及质量是否可靠、结果是否权威、经费是否支持等,为开展“有必要”的评估工作打好基础。

(2) 建议先进行文献综述,收集理论证据后基于循证资料完善实证研究。文献、临床指南和政府部门发布的信息是待评价药品的安全性、有效性及创新性等二手数据的重要来源。通过整合高质量的研究证据,可以更科学地评估药品的临床价值。此外,真实世界研究可弥补传统随机对照试验的不足,为药品的长期效果和安全性提供更全面的证据支持。当现有可获取的研究证据不能满足决策需求时,可按照“启示 1”中的思路考虑开展有意义的原始研究和真实世界研究,还应尽量避免盲目开展重复性的或费用高昂的研究。

(3) 建立协同的组织管理机制和数据共享平台,打破信息壁垒。我国虽然在数据产生方面具有显著优势,但由于信息孤岛现象的存在,导致各领域数据难以互通共享,这在药品临床综合评价中尤为突出。药品临床综合评价涉及真实世界研究数据的收集与分析,但目前海量的统计数据报表资源不开放,亟需建立政府、医疗机构、医保部门、科研院所等多部门的联动机制,明确各方职责与协作流程,通过信息化手段打破信息壁垒,实现数据整合与共享。为推动药品临床综合评价的高质高效开展,建议利用人工智能(AI)、区块链等技术手段,加快组建药品临床综合评价中心、区域联盟数据共享平台及 AI 数据平台,并借助校验工具核验数据,加强数据统筹管理和评价结果共享互认,从而确保数据质量和信息安全。

(4) 为客观评价中选与原研药品的差异,建议开展真实世界研究。集采药品本身价格低廉,能明显减轻慢病患者的医药负担,其经济性普遍较好,建议不再进行评价或弱化其权重。但是,医患对于

集采药品的安全性和有效性心存疑虑且更为关注,影响着集采药品政策的执行和使用的积极性。此外,集采药品供货渠道较为单一,部分中标品种因未及时调整产能而影响药品供应保障。为提高对集采药品的认可度,还需要大量收集安全性、有效性和可及性的真实世界研究证据。

(5) 加大评价结果的有效转化力度,持续评价实施效果。美国等发达国家非常重视上市后药品的再评价,已经形成了较为成熟的药品再评价法律框架和监管系统,评价方法多样且应用广泛。相比,我国上市后评价工作起步晚,虽然借鉴了国际经验,但评价结果与药品政策制定和医疗实践的衔接等方面仍需要进一步加强。此外,评价结果可能受药品价格调整或医保目录适应证范围调整等影响,并非一成不变。研究人员还应关注后效评价和对医保基金使用的影响,以顺应政策和循证证据的变化,不断调整和实时更新评价结果,满足决策需求,最终实现药品研发、注册、流通和使用的政策联动,形成药品的闭环管理。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 赵锐, 石秀园, 胡若飞, 等. 省域药品临床综合评价工作的关键环节探讨 [J]. 卫生经济研究, 2022, 39(5): 17-20.
Zhao R, Shi X Y, Hu R F, et al. Discussion on the key links of comprehensive clinical evaluation of drugs in provinces [J]. Health Econ Res, 2022, 39(5): 17-20.
- [2] 崔积钰, 韩优莉. 基于中美日新药上市现状对比的抗肿瘤新药发展策略研究 [J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(8): 52-59.
Cui J Y, Han Y L. A study on the strategies for development of new antineoplastic agents: Based on the comparison of new drug listings in China, the United States and Japan [J]. Chin J Health Policy, 2021, 14(8): 52-59.
- [3] 张琪, 颜建周, 姚雯, 等. 美国、欧盟、日本药品再评价的法律制度研究及对我国的启示 [J]. 中国药房, 2019, 30(18): 2449-2454.
Zhang Q, Yan J Z, Yao W, et al. Study on the legal system of drug reevaluation in America, European union, Japan and the enlightenment to China [J]. China Pharm, 2019, 30(18): 2449-2454.
- [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(第二版) [J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
Zhao Z G, Dong Z J, Liu J P. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the second edition) [J]. Her Med, 2023, 42(4): 447-456.
- [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.
Zhao Z G, Dong Z J, Liu J P. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions [J]. Her Med, 2020, 39(11): 1457-1465.
- [6] 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]. (2021-07-28) [2023-01-03]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a-47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
Notice of the general office of the National Health Commission on standardizing the development of clinical comprehensive evaluation of drugs: GWB yzf [2021] No. 16 [EB/OL]. (2021-07-28) [2023-01-03]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a-47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [7] 刘玉兴, 阙富昌, 温璐平, 等. 基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南 [J]. 医药导报, 2023, 42(5): 619-626.
Liu Y X, Que F C, Wen L P. Health technology assessment based guideline for drug added-value evaluation [J]. Her Med, 2023, 42(5): 619-626.
- [8] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行) [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.
Yuan W A, Zhang J H, Liu J P, et al. Guideline for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine (2022 version) [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48(1): 256-264.
- [9] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 关于心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南公开征求意见的公告 [EB/OL]. (2021-12-31) [2023-01-04]. <https://www.nhei.cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0.shtml>.
National Center for Comprehensive Evaluation of Drugs and Health Technology. Announcement on soliciting public opinions on technical guidelines for clinical comprehensive evaluation of drugs for cardiovascular disease, antitumor and children [EB/OL]. (2021-12-31) [2023-01-04]. <https://www.nhei.cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0.shtml>.
- [10] 张晶晶, 李洪超, 朱建国, 等. 江苏省药品临床综合评价项目质量控制指南 [J]. 中国药理学杂志, 2022, 57(10): 862-866.
Zhang J J, Li H C, Zhu J G, et al. Quality control guideline

- for the clinical comprehensive drugs evaluation in Jiangsu Province [J]. Chin Pharm J, 2022, 57(10): 862-866.
- [11] 胡锦涛, 吕燕妮, 胥甜甜, 等. 中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识 [J]. 中国药业, 2022, 31(15): 1-9.
- Hu J F, Lv Y N, Xu T T, et al. Consensus on quality control system for comprehensive clinical evaluation on medicine in Chinese healthcare institutions [J]. China Pharm, 2022, 31(15): 1-9.
- [12] 司天梅, 王振, 李凌江. 抗抑郁药品临床综合评价专家共识 [J]. 中国药房, 2023, 34(13): 1547-1554.
- Si T M, Wang Z, Li L J. Expert consensus on comprehensive clinical evaluation of antidepressant drugs [J]. China Pharm, 2023, 34(13): 1547-1554.
- [13] 程杰, 关胜江, 曹俊岭, 等. 医疗机构中成药遴选专家共识 (第一版) [J]. 中国药学杂志, 2022, 57(18): 1580-1586.
- Cheng J, Guan S J, Cao J L, et al. Consensus of experts in the selection of Chinese patent medicine in medical institutions (first edition) [J]. Chin Pharm J, 2022, 57(18): 1580-1586.
- [14] 北京协和医院罕见病多学科协作组, 中国罕见病联盟. 多准则决策分析应用于罕见病药品临床综合评价的专家共识 (2022) [J]. 协和医学杂志, 2022, 13(2): 235-254.
- Multidisciplinary Team for Rare Diseases, Peking Union Medical College Hospital, National Rare Diseases Committee. Expert consensus on the application of multi-criteria decision analysis in clinical comprehensive evaluation of orphan drugs (2022) [J]. Med J Peking Union Med Coll Hosp, 2022, 13(2): 235-254.
- [15] 周凌云, 邓晟, 徐萍, 等. 口服钙通道阻滞剂类药品临床综合评价专家共识(湖南) [J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(7): 711-733, 737.
- Zhou L Y, Deng S, Xu P, et al. Expert consensus on clinical comprehensive evaluation of oral CCBs (Hunan) [J]. Chin J Hosp Pharm, 2023, 43(7): 711-733, 737.
- [16] 杭州市药事管理质控中心药品评价专家组, 浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院. 心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识 [J]. 中国药房, 2022, 33(9): 1025-1030.
- Drug Evaluation Expert Group of Hangzhou Pharmaceutical Management Quality Control Center, Affiliated Hangzhou First People's Hospital, Zhejiang University School of Medicine. Hangzhou expert consensus on comprehensive clinical evaluation of drugs for chronic cardiovascular diseases [J]. China Pharm, 2022, 33(9): 1025-1030.
- [17] 张卫芳. 集中带量采购政策下江西省口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂药品临床综合评价专家共识 [J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(23): 3334-3340.
- Zhang W F. Expert consensus on the comprehensive clinical evaluation of oral dihydropyridine calcium channel blockers under the centralized drug volume-based procurement policy in Jiangxi province [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2023, 40(23): 3334-3340.
- [18] 山东省医院协会药物经济学专业委员会. 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 [J]. 中国药房, 2022, 33(15): 1793-1798.
- Pharmacoeconomics Committee of Shandong Hospital Association. Expert consensus on the comprehensive clinical evaluation of lipid-lowering drugs under the centralized drug volume-based procurement policy in Shandong province [J]. China Pharm, 2022, 33(15): 1793-1798.
- [19] 王若伦, 冯霞, 唐波. 广东省口服非甾体抗炎药 (NSAIDs) 临床快速综合评价专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(S1): 69-78.
- Wang R L, Feng X, Tang B. Expert consensus on rapid comprehensive clinical evaluation of oral non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in Guangdong Province [J]. Pharm Today, 2023, 33(S1): 69-78.
- [20] 广东省药学会. 广东省外科围手术期预防用药常用头孢菌素注射剂临床快速综合评价专家共识 (2023 版) [J]. 今日药学, 2024, 34(1): 1-5.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Guangdong expert consensus on clinical rapid comprehensive evaluation of common Cephalosp Injections for surgical perioperative prophylaxis [J]. Pharm Today, 2024, 34(1): 1-5.
- [21] 广东省药学会. 广东省血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 临床快速综合评价专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(增刊): 61-68.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Guangdong expert consensus on rapid and comprehensive clinical evaluation of ACEI [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 61-68.
- [22] 广东省药学会. 广东省二氢吡啶类钙通道阻滞剂药品评价与遴选专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(增刊): 54-60.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Expert Consensus on Drug Evaluation and Selection of Dihydropyridine Calcium Channel Blockers in Guangdong Province [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 54-60.
- [23] 广东省药学会. 广东省胰高糖素样肽 1 受体激动剂 (GLP-1RA) 临床快速综合评价专家共识 [J]. 今日药

- 学, 2023, 33(增刊): 43-48.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Expert Consensus on Rapid Clinical Comprehensive Review of Glucagon-like Peptide-1 Receptor Agonists in Guangdong Province [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 43-48.
- [24] 广东省药学会. 广东省选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂临床快速综合评价专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(增刊): 37-42.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Expert Consensus on Quick Comprehensive Clinical Evaluation of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors of Guangdong Province [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 37-42.
- [25] 李亦蕾, 刘世霖, 宾建平. 广东省他汀类药物评价与遴选专家共识 [J]. 今日药学, 2022, 32(7): 481-489.
- Li Y L, Liu S T, Bin J P. Guangdong expert consensus on evaluation and selection of statins [J]. Pharm Today, 2022, 32(7): 481-489.
- [26] 广东省药学会. 广东省血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) 临床快速综合评价专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(增刊): 28-36.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Expert Consensus on Quick Comprehensive Evaluation of Angiotensin II Receptor Antagonists (ARB) in Guangdong Province [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 28-36.
- [27] 广东省药学会. 广东省 SGLT-2 抑制剂临床快速综合评价专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(增刊): 1-9.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Guangdong expert consensus on rapid and comprehensive clinical evaluation of SGLT-2 inhibitors [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 1-9.
- [28] 广东省药学会. 广东省 DPP-4 抑制剂评价与遴选专家共识 [J]. 今日药学, 2023, 33(增刊): 20-27.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Guangdong Expert Consensus on Evaluation and Selection of DPP-4 Inhibitor [J]. Pharm Today, 2023, 33(Suppl): 20-27.
- [29] 于彤, 刘秀荣. 我国公共卫生技术评估的现状 & 思考 [J]. 卫生软科学, 2023, 37(7): 38-41.
- Yu T, Liu X R. Current situation and thinking of public health technology assessment in China [J]. Soft Sci Health, 2023, 37(7): 38-41.
- [30] 唐惠林, 门鹏, 翟所迪. 药物快速卫生技术评估方法及应用 [J]. 临床药物治疗杂志, 2016, 14(2): 1-4.
- Tang H L, Men P, Zhai S D. Introducing and exploring the method of rapid review on drugs [J]. Clin Med J, 2016, 14(2): 1-4.
- [31] Varley Á, Tilson L, Fogarty E, et al. The utility of a rapid review evaluation process to a national HTA agency [J]. Pharmacoeconomics, 2022, 40(2): 203-214.
- [32] 国家药监局药审中心. 关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告: 2021 年第 46 号 [EB/OL]. (2021-11-04). [2023-01-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ef7bfde96c769308ad080bb7ab2f538e>.
- Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration. Notice on issuing the guiding principles for clinical research and development of anti-tumor drugs guided by clinical value: No. 46 of 2021 [EB/OL]. (2021-11-04). [2023-01-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewinfocommon/ef7bfde96c769308ad080bb7ab2f538e>
- [33] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知 [EB/OL]. (2021-09-26) [2021-10-15]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202110/dea7d84638db44c28001fbd7d6c6801a.shtml>.
- General Office of the National Health Commission. Notice on printing and distributing the action plan for improving the quality of cancer diagnosis and treatment [EB/OL]. (2021-09-26) [2021-10-15] <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202110/dea7d84638db44c28001fbd7d6c6801a.shtml>.
- [34] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 国家药物和卫生技术综合评估中心关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知 [EB/OL]. (2022-06-29) [2024-11-08]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- Health Development Research Center of the National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the National Center for Comprehensive Evaluation of Drugs And Health Technologies on Issuing Technical Guidelines for clinical Comprehensive Evaluation of Drugs for Cardiovascular Disease, Antitumor and Children [EB/OL]. (2022-06-29) [2024-11-08]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [35] 张佳雯, 李琴, 范国荣, 等. CDK4/6 抑制剂联合芳香化酶抑制剂类药物用于 HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗的临床综合评价 [J]. 中南药学, 2024, 22(1): 246-252.
- Zhang J W, Li Q, Fan G R, et al. Clinical comprehensive evaluation of CDK4/6 inhibitor combined with aromatase inhibitors drugs for first-line treatment for patients with HR+/HER2- advanced breast cancer [J]. Cent South Pharm, 2024, 22(1): 246-252.
- [36] 伊佳, 徐德铎, 侯幸赞, 等. 硼替佐米治疗多发性骨髓瘤的临床综合评价 [J]. 上海医药, 2024, 45(1): 33-38.
- Yi J, Xu D D, Hou X Y, et al. Clinical comprehensive evaluation of bortezomib in the treatment of multiple myeloma [J]. Shanghai Med Pharm J, 2024, 45(1): 33-38.

- [37] 赵新才, 邱瑶, 朱万虎, 等. 白蛋白结合型紫杉醇治疗转移性胰腺癌的临床综合评价 [J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(3): 294-304.
Zhao X C, Qiu Y, Zhu W H, et al. Clinical comprehensive evaluation of albumin-bound paclitaxel in the treatment of metastatic pancreatic cancer [J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2023, 32(3): 294-304.
- [38] 杨昌缘. 利妥昔单抗生物类似药与原研药真实世界的临床综合评价研究 [D]. 广州: 广东药科大学, 2022.
Yang C Y. Clinical comprehensive evaluation of rituximab biosimilars and original rituximab based on real world [D]. Guangzhou: Guangdong Pharmaceutical University, 2022.
- [39] 王瑶. EGFR 抑制剂治疗晚期非小细胞肺癌的药物临床综合评价 [D]. 合肥: 安徽医科大学, 2022.
Wang Y. Comprehensive clinical evaluation of EGFR inhibitors in the treatment of advanced non-small cell lung cancer [D]. Hefei: Anhui Medical University, 2022.
- [40] 符雨嫣, 金春林, 孙辉, 等. 晚期肝癌一线系统治疗药物的临床综合评价 [J]. 临床药物治疗杂志, 2021, 19(10): 66-70.
Fu Y Y, Jin C L, Sun H, et al. Clinical application evaluation of the first-line system therapy drugs for treatment of advanced liver cancer [J]. Clin Med J, 2021, 19(10): 66-70.
- [41] [41] 林方芳. 索拉非尼与仑伐替尼一线治疗晚期肝细胞癌的药品临床快速综合评价 [J]. 海峡药学, 2023, 35(11): 48-52.
Lin F F. Sorafenib and lenvatinib as first-line treatment for advanced hepatocellular carcinoma: A rapid clinical comprehensive evaluation [J]. Strait Pharm J, 2023, 35(11): 48-52.
- [42] 曹旺, 尉耘翠, 刘璐, 等. 达沙替尼治疗儿童费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病的临床综合评价 [J]. 中国药物评价, 2021, 38(3): 183-190.
Cao W, Yu Y C, Liu L, et al. Comprehensive clinical evaluation of dasatinib in the treatment of children with Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia [J]. Chin J Drug Eval, 2021, 38(3): 183-190.
- [43] 王慧芳, 宋志颖, 董馨蔚, 等. 地舒单抗对比唑来膦酸用于乳腺癌护骨治疗的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(3): 327-332.
Wang H F, Song Z Y, Dong X W, et al. Rapid health technology assessment of denosumab versus zoledronic acid for bone care in breast cancer [J]. Chin J Hosp Pharm, 2024, 44(3): 327-332.
- [44] 李梦婷, 顾航烨, 吕晴, 胡佳, 谢泽宇, 陈吉生. 医院卫生技术评估在紫杉醇类注射剂药物快速遴选中的应用与实践 [J/OL]. 沈阳药科大学学报. <https://doi.org/10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2023.0662>
- [45] 朱玉蓉, 杨涛, 王昱博, 等. 阿帕他胺治疗转移性激素敏感性前列腺癌的快速卫生技术评估 [J]. 临床药物治疗杂志, 2024, 22(1): 46-50.
Zhu Y R, Yang T, Wang Y B, et al. Apalutamide for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer: A rapid health technology assessment [J]. Clin Med J, 2024, 22(1): 46-50.
- [46] 陈昕怡, 赵程程, 席庆. 信迪利单抗联合化疗治疗局部晚期/转移性非小细胞肺癌的快速卫生技术评估 [J]. 临床药物治疗杂志, 2023, 21(10): 69-74.
Chen X Y, Zhao C C, Xi Q. A rapid health technology assessment of sintilimab combined with chemotherapy for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer [J]. Clin Med J, 2023, 21(10): 69-74.
- [47] 朱云珊, 赵紫楠, 朱翊, 等. 替莫唑胺治疗多形性胶质母细胞瘤及间变性星形细胞瘤的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(9): 1098-1104.
Zhu Y S, Zhao Z N, Zhu Y, et al. Rapid health technology assessment of temozolomide in the treatment of glioblastoma multiforme and anaplastic astrocytoma [J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2023, 23(9): 1098-1104.
- [48] 张碧华, 陈福安, 黄飞, 等. 复方苦参注射液治疗非小细胞肺癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(5): 592-595.
Zhang B H, Chen F A, Huang F, et al. Rapid health technology assessment of compound Kushen injection in the treatment of non-small cell lung cancer [J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2023, 23(5): 592-595.
- [49] 张碧华, 邵晖, 叶爱军, 等. 参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(7): 867-870.
Zhang B H, Shao H, Ye A J, et al. Rapid health technology assessment of Shenmai injection for adjuvant therapy of malignant tumor [J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2022, 22(7): 867-870.
- [50] 刘世贤, 李顺平, 窦蕾, 等. 恩扎卢胺治疗前列腺癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(4): 414-420.
Liu S X, Li S P, Dou L, et al. A rapid health technology assessment of enzalutamide for the treatment of prostate cancer [J]. Chin J Hosp Pharm, 2023, 43(4): 414-420.
- [51] 张诗超, 张晶晶, 朱建国, 等. 奥拉帕利治疗晚期卵巢癌患者的快速卫生技术评估 [J]. 中国药理学杂志, 2023, 58(1): 87-92.
Zhang S C, Zhang J J, Zhu J G, et al. A rapid health technology assessment of olaparib applied in patients with advanced ovarian carcinoma [J]. Chin Pharm J, 2023,

- 58(1): 87-92.
- [52] 纪汶君, 门鹏, 王玉刚. 埃克替尼治疗非小细胞肺癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国药师, 2022, 25(1): 102-112.
- Ji W J, Men P, Wang Y G. Icotinib for the treatment of non-small cell lung cancer: A rapid healthy technology assessment [J]. China Pharm, 2022, 25(1): 102-112.
- [53] 沈姗, 杨洁, 刘云霞, 等. 安罗替尼治疗晚期非小细胞肺癌的快速卫生技术评估 [J]. 医学新知, 2021, 31(5): 350-356.
- Shen S, Yang J, Liu Y X, et al. Rapid health technology assessment of anlotinib in treatment of advanced non-small cell lung cancer [J]. New Med, 2021, 31(5): 350-356.
- [54] 张关敏, 赵冰清, 张艳华. 尼拉帕利治疗晚期卵巢癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(20): 1642-1648.
- Zhang G M, Zhao B Q, Zhang Y H. A RAPID health technology assessment of niraparib for the treatment of advanced ovarian cancer [J]. Chin Pharm J, 2021, 56(20): 1642-1648.
- [55] 刘一, 黄琳, 门鹏, 等. 帕博利珠单抗一线治疗局部晚期/转移性非小细胞肺癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(12): 1137-1146.
- Liu Y, Huang L, Men P, et al. A rapid health technology assessment of pembrolizumab in first-line therapy for locally advanced/metastatic non-small cell lung cancer [J]. Chin J New Drugs, 2021, 30(12): 1137-1146.
- [56] 王志宏, 李婷, 赵紫楠, 等. 尼妥珠单抗用于晚期鼻咽癌患者的卫生技术评估 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(1): 75-80.
- Wang Z H, Li T, Zhao Z N, et al. A rapid health technology assessment of nimotuzumab applicated in patients with advanced nasopharyngeal carcinoma [J]. Chin Pharm J, 2021, 56(1): 75-80
- [57] 薛文鑫, 张藜莉, 程吟楚, 等. 阿昔替尼治疗晚期或转移性肾细胞癌的快速卫生技术评估 [J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 36(8): 1002-1006.
- Xue W X, Zhang L L, Cheng Y C, et al. Rapid health technology assessment of axitinib in advanced renal cell carcinoma [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2020, 36(8): 1002-1006.
- [58] 金情政, 郑彩霞, 余王梅. 恩度治疗非小细胞肺癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院统计, 2020, 27(2): 156-160.
- Jin Q Z, Zheng C X, Yu W M. Rapid health technology assessment of Endostar in non-small cell lung cancer [J]. Chin J Hosp Stat, 2020, 27(2): 156-160.
- [59] 韩晶, 门鹏, 刘维, 等. 西妥昔单抗治疗转移性结直肠癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(5): 582-588.
- Han J, Men P, Liu W, et al. A rapid health technology assessment of cetuximab in the treatment of metastatic colorectal cancer [J]. Chin J New Drugs, 2020, 29(5): 582-588.
- [60] 白羽, 王雪儿, 张艳华. 尼洛替尼治疗慢性髓细胞性白血病的快速卫生技术评估 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(1): 113-117.
- Bai Y, Wang X E, Zhang Y H. Nilotinib for the treatment of chronic myelogenous leukemia: A rapid health technology assessment [J]. Chin J New Drugs, 2020, 29(1): 113-117.
- [61] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249.
- [62] 石秀园, 赵锐, 李璠, 等. 构建我国药品临床综合评价工作机制的思考 [J]. 中国药房, 2020, 31(23): 2828-2833.
- Shi X Y, Zhao R, Li F, et al. Reflections on the establishment of clinical comprehensive evaluation mechanism for drugs in China [J]. China Pharm, 2020, 31(23): 2828-2833.

[责任编辑 刘东博]