

帕罗西汀片药品集中采购中标药疗效与安全性的真实世界研究

贾菲^{1,2}, 臧彦楠^{1,2}, 牛梦溪^{1,2}, 刘珊珊^{1,2}, 庄红艳^{1,2}, 果伟^{1,2}

1. 首都医科大学附属北京安定医院, 国家精神心理疾病临床医学研究中心, 精神疾病诊断与治疗北京市重点实验室 (北京 100088)

2. 人脑保护高精尖创新中心, 首都医科大学 (北京 100069)

【摘要】目的 比较帕罗西汀片带量采购中标药 (乐友) 与原研药 (赛乐特) 治疗抑郁障碍的疗效与安全性, 评价药品集中采购政策对医生处方行为及患者治疗费用的影响, 为推动中标药品合理使用提供依据。**方法** 提取某三级甲等精神专科医院信息系统药品集中采购政策实施后半年和上年同期处方帕罗西汀片患者的门诊数据, 根据所用药品厂家分为中标药组和原研药组, 采用倾向性匹配分析, 对原研药和中标药在临床使用中的用药剂量、血药浓度、常见不良反应指标异常发生率、换药率、药品费用进行比较。**结果** 中标药和原研药的用药剂量和血药浓度差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 且两组患者肝肾功能异常、血脂异常、血糖异常、催乳素升高等药品不良反应发生率差异也无统计学意义 ($P > 0.05$)。试验时间段原研药换为中标药的换药率为 5.52%, 而参比时间段换药率为 2.87%, 两个时间段上述换药者中分别约有 0.59% 和 0.48% 又换回了原研药。试验时间段患者次均中标药品费用 (310.38 元) 和总药品费用 (1 052.77 元) 均明显低于参比时间段 ($P < 0.01$)。**结论** 本研究未发现帕罗西汀片的中标药与原研药在疗效和安全性方面存在显著差异, 且中标药具有较大的经济学优势。

【关键词】 药品集中采购; 帕罗西汀; 有效性; 安全性; 真实世界研究

Efficacy and safety of generic paroxetine tablets in centralized drug procurement: a real-world study

Fei JIA^{1,2}, Yan-Nan ZANG^{1,2}, Meng-Xi NIU^{1,2}, Shan-Shan LIU^{1,2}, Hong-Yan ZHUANG^{1,2}, Wei GUO^{1,2}

1. Beijing Anding Hospital, Capital Medical University, The National Clinical Research Center for Mental Disorders & Beijing Key Laboratory of Mental Disorders, Beijing 100088, China

2. Advanced Innovation Center for Human Brain Protection, Capital Medical University, Beijing 100069, China

Corresponding author: Wei GUO, Email: guowe@ccmu.edu.cn

【Abstract】Objective To compare the efficacy and safety of paroxetine tablet in the treatment of depressive disorder with centralized procurement of generic drug (LeYou®) and branded drug (Seroxat®). To evaluate the effects of drug centralized procurement policy on doctors' prescribing behavior and patients' treatment expenses, and to provide a basis for

DOI: 10.19960/j.issn.1005-0698.202301003

基金项目: 北京市属医院科研培育计划 (PZ2020031), 首都卫生发展科研专项资助项目 (首发 2020-1-2031、首发 2018-4-2124)

通信作者: 果伟, 硕士, 副主任药师, Email: guowe@ccmu.edu.cn

promoting the rational use of the generic drugs. **Methods** To extract the outpatient data of patients who were prescribed paroxetine tablets in the first half year after the implementation of the drug centralized procurement policy and in the same period of the previous year from Hospital Information System (HIS) of a Grade 3A psychiatric hospital. The relevant data were divided into generic drug and branded drug groups and analyzed by Propensity Score Match (PSM). The dosage, blood concentration, abnormal incidence of common adverse reaction, dressing change rate and drug cost of the generic drug and branded drug in clinical use were compared. **Results** There was no significant difference in drug dosage and blood concentration between the generic drug group and the branded drug group ($P>0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse drug reactions such as abnormal liver and kidney function, blood glucose increase, dyslipidemia and prolactin elevation between the generic drug group and the branded drug group ($P>0.05$). In the test period, the replace drug rate of the branded drug to the generic drug was 5.52%, and that of the reference period was 2.87%. In the two periods, about 0.59% and 0.48% of the patients changed to the branded research drug, respectively. The generic drug cost of patients in the test period was 310.38 yuan per time and the total drug cost was 1 052.77 yuan, which were significantly lower than the generic drug cost and the total drug cost in the reference period ($P<0.01$). **Conclusion** No significant difference was found in safety and efficacy between the generic drug of paroxetine tablet and the branded drug, and the generic drug had great economic advantages.

【Keywords】 Drug centralized procurement; Paroxetine; Efficacy; Safety; Real-world study

心境障碍又称情感性精神障碍，是以显著而持久的情感或心境改变为主要特征的一组精神障碍^[1]。抑郁障碍是最常见的心境障碍，临床上以持久而显著的心境低落为主要特征，具有发病率高、致死率高、疾病负担重的特点，严重影响患者的工作和生活，也给家庭和社会带来危害^[2]。

抑郁障碍的发病机制尚不明确，生物、心理和社会因素对其发生和发展都有明显影响。抗抑郁药物治疗是对于各种抑郁障碍的主要治疗方法，目前临床上的一线治疗药物包括选择性 5-羟色胺再摄取抑制药 (SSRI)、选择性 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制药 (SNRI)、去甲肾上腺素和特异性 5-羟色胺能抗抑郁药 (NaSSA) 等^[3]。帕罗西汀是强效 SSRI，国内批准用于治疗多种类型抑郁症、强迫症、惊恐障碍、社交恐怖症等，在临床中作为抑郁障碍治疗的 A 级推荐药物^[2]，广泛性焦虑障碍和强迫症的一线治疗药物^[4-5]。

2019 年 1 月《国家组织药品集中采购和使用试点方案》^[6]印发后，包含北京在内的 11 个试点城市陆续开始采购和使用第一批集中采购药品，其中包括浙江华海药业股份有限公司生

产的盐酸帕罗西汀片（商品名：乐友，规格：20 mg × 20 片 / 盒），该药品政策实施后每片降价约 53.2%。此后，北京市又陆续进行了多批药品集中采购，已有多项研究对中标药品疗效及安全性进行评价^[7-8]，但精神科药品的相关研究较少。

本文对药品集中采购实施前后某三级甲等精神专科医院盐酸帕罗西汀片的门诊用药数据进行分析，比较盐酸帕罗西汀片的中标仿制药（乐友）与原研药（赛乐特）在大样本真实世界中用药剂量、血药浓度、常见不良反应发生率等是否存在差异，对比政策实施前后原研药换为中标药的换药率及再换回原研药的二次换药率，并评价药品集中采购对患者治疗费用的影响，为推动中标药品合理使用提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

在药品集中采购前，盐酸帕罗西汀片的原研药（商品名：赛乐特）和中标药（商品名：乐友）均已在某三级甲等精神专科医院使用多年，在第一批药品集中采购实施后，两种药品依然均可处

方,但鼓励医生优先为患者处方“乐友”。很多种精神疾病如精神分裂症、双相情感障碍的躁狂发作和抑郁发作及抑郁障碍的发作都会受到日照时间、空气湿度、风速、气温等气象要素影响^[9-10],而帕罗西汀在临床中适用的疾病包括抑郁障碍和双相情感障碍,为规避气象要素对研究结果的影响,研究时间段选择了实施带量采购半年后及其上年同期。提取医院信息系统(HIS)中的参比时间段(2018年3月23日—2018年9月23日)和试验时间段(2019年3月23日—2019年9月23日,带量采购实施后6个月)的门诊用药数据,包括患者年龄、性别、日剂量、

血药浓度、肝功能、肾功能、血脂、泌乳素水平、药品金额等。

纳入标准:使用盐酸帕罗西汀片中标药或原研药治疗;2018年3月23日—9月23日,2019年3月23日—9月23日间就诊至少两次的患者。本研究方案获得项目牵头单位首都医科大学宣武医院伦理委员会审批,并在首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会备案。伦理审批通过免除患者知情同意书申请。

1.2 药品信息

盐酸帕罗西汀片中标药与原研药的商品名、生产厂家、规格、价格等信息见表1。

表1 盐酸帕罗西汀片的中标药与原研药基本信息

Table 1. Basic information of drugs

项目	中标药	原研药
商品名	乐友	赛乐特
生产厂家	浙江华海药业股份有限公司	中美天津史克制药有限公司
规格	20 mg/片	20 mg/片
集采前价格(元/片)	3.61	8.55
集采后价格(元/片)	1.69	6.98

1.3 评价指标

根据使用盐酸帕罗西汀片的品种,将纳入患者分为中标药组和原研药组,比较试验时间段,两组患者帕罗西汀片日剂量和血药浓度,以及丙氨酸氨基转移酶(alanine aminotransferase, ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(aspartate aminotransferase, AST)、 γ -谷氨酰转肽酶(γ -glutamyl transpeptidase, γ -GT)等肝功能指标,低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、三酰甘油(triglyceride, TG)等血脂指标,和血肌酐、血糖、催乳素等指标的异常发生率。比较两个时间段原研药换为中标药的比例及换为中标药后再换回原研药(二次换药)的比例;比较两

个时间段患者就诊时中标药的金额和全部药品的费用金额。

1.4 统计学分析

纳入病例按照性别-年龄分层(0~18岁、18~64岁、>64岁)进行倾向性匹配(PSM)(匹配容差0.2)后再做比较,以排除性别、年龄的干扰。

本研究采用SPSS 20.0软件进行数据处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验;计数资料以 $n(\%)$ 表示,比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 人口学资料比较

本研究共纳入使用帕罗西汀的患者6 163例,其中不同时间段3个年龄段患者的分布差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表2 两组患者的人口学资料比较

Table 2. Demographic data of two groups

组别	时间段	例数	年龄			性别	
			<18岁	18~64岁	>64岁	男	女
中标药组	参比时间段	1 723	2	1 466	255	688	1 035
	试验时间段	1 989	13	1 713	263	808	1 181
原研药组	参比时间段	1 256	3	941	312	503	753
	试验时间段	1 195	7	898	290	482	713

2.2 日剂量及血药浓度比较

试验时间段, 中标药组与原研药组患者日剂量比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 而两组血药浓度比较, 差异无统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 安全性指标比较

试验时间段, 中标药组与原研药组患者的肝功能、肾功能、血脂、泌乳素和血糖等指标异常发生率比较, 差异均无统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表3 试验时间段两组患者的日剂量及血药浓度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3. Comparison of daily dose and blood concentration of the generic drug and the branded drug during the test period ($\bar{x} \pm s$)

组别	日剂量 (mg)	组别	血药浓度 (ng · mL ⁻¹)
中标药组 (n=1168)	45.36 ± 11.63 ^a	中标药组 (n=12)	24.44 ± 18.51
原研药组 (n=1168)	44.07 ± 11.24	原研药组 (n=4)	21.75 ± 8.49

注: 日剂量参考值为20~60 mg^[3], 血药浓度参考值为20~65ng · mL^{-1[11]}; 与原研药组比较, ^a $P < 0.05$

表4 试验时间段两组患者安全性指标异常情况比较 (% , $\bar{x} \pm s$)

Table 4. Comparison of safety indexes of the generic drug and the branded drug during the test period (% , $\bar{x} \pm s$)

安全性指标	样本量		中标药组	原研药组	
	中标药组	原研药组			
ALT	高于ULN比例 (%)	308	163	12.99	12.88
	高于3 × ULN比例 (%)			0.32	0.61
	ALT水平 (U · L ⁻¹)			24.43 ± 16.90	23.06 ± 17.97
AST	高于ULN比例 (%)	339	180	8.85	10.00
	高于3 × ULN比例 (%)			0	0
	AST水平 (U · L ⁻¹)			22.96 ± 8.83	23.12 ± 11.19
γ-GT	高于ULN比例 (%)	303	160	12.54	11.25
	高于3 × ULN比例 (%)			0.33	0.63
	γ-GT水平 (U · L ⁻¹)			27.66 ± 20.54	27.56 ± 23.63
血肌酐	高于ULN比例 (%)	305	161	39.02	39.13
	血肌酐水平 (μmol · L ⁻¹)			70.70 ± 13.46	70.17 ± 14.88
HDL-C	低于LLN比例 (%)	303	160	39.93	34.38
	HDL-C水平 (mmol · L ⁻¹)			3.17 ± 0.79	3.09 ± 0.77
LDL-C	高于ULN比例 (%)	303	160	64.69	60.63
	LDL-C水平 (mmol · L ⁻¹)			1.20 ± 0.26	1.22 ± 0.30
TC	高于ULN比例 (%)	303	160	33.11	35.63
	TC水平 (mmol · L ⁻¹)			4.86 ± 1.06	4.87 ± 1.10
TG	高于ULN比例 (%)	303	160	42.14	34.38
	TG水平 (mmol · L ⁻¹)			1.93 ± 1.54	1.78 ± 1.63
泌乳素	高于ULN比例 (%)	69	36	37.68	47.22
	泌乳素水平 (ng · mL ⁻¹)			17.54 ± 15.77	20.90 ± 14.62
血糖	高于ULN比例 (%)	334	177	17.07	18.64
	血糖水平 (mmol · L ⁻¹)			5.70 ± 1.42	5.68 ± 1.22

注: ULN为正常值上限;LLN为正常值下限

2.4 换药率及二次换药率比较

对于两个时间段原研药换为中标药的换药率分析：共纳入 2 451 例患者，其中参比时间段原研药换成中标药的比例为 2.87%，试验时间段原研药换成中标药的比例为 5.52%，两个时间段换药率差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；两个时间段分别有 0.48% 和 0.59% 的患者换回原研药，二次换药率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，即有 2.39% 和 4.93% 患者继续稳定使用中标药。

对于两个时间段中标药换为原研药的换药率分析：共纳入 3 444 例患者，其中参比时间段中标药换成原研药的比例为 2.26%，试验时间段中标药换成原研药的比例为 3.14%，两个时间段换药率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.5 成本比较

经匹配后两个时间段各纳入 1 718 例样本进行分析。试验时间段，中标药品费用为 310.38 元，总药品费用为 1 052.77 元，均明显低于参比时间段，差异有统计学意义 ($P < 0.01$)，见表 5。

表5 不同时间段中标药品及总药品费用比较 (元, $\bar{x} \pm s$)

Table 5. Comparison of the generic drug costs and total drug costs in different time periods (yuan, $\bar{x} \pm s$)

时间段	中标药品费用	总药品费用
参比时间段 ($n=1718$)	692.05 \pm 391.14	1545.68 \pm 1378.70
试验时间段 ($n=1718$)	310.38 \pm 180.13 ^a	1052.77 \pm 858.14 ^a

注：与参比时间段比较，^a $P < 0.01$

3 讨论

3.1 日剂量及血药浓度比较

由于抑郁障碍疾病的特殊性，患者用药疗效难以通过检验、检查结果等客观指标进行评价，公认的能够反映病情变化的工具是量表测查^[1]，如汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 等，但量表的主观性较强，对不同医生的评分一致性要求高，不适用于大量门诊患者的真实世界研究。而在抗抑郁治疗过程中，维持期患者的服药剂量基本稳定^[2]，通过比较患者用药日剂量，也可以间接对药物的有效性进行评价。有研究显示，帕罗西汀的血药浓度与 HAMD 减分率之间具有相关性^[12]，即血药浓度与抗抑郁疗效存在一定相关性。

本研究结果显示，使用帕罗西汀片原研药及中标药的患者日剂量差异有统计学意义，但剂量平均值差异微小，仅为 1.29 mg，而帕罗西汀片规格为 20 mg/片，此差异可能并无临床意义；且原研药和中标药患者的血药浓度差异无统计学意义。日剂量和血药浓度比较结果说明，中标药和原研药具有相似的治疗效果。但本研究中纳入的血药浓度结果较少，无法准确反映人群总体情况，且本研究选择的两个有效性评价指标循证证据不强，使得结果的可信性有限，尚待更优的有效性评价指标来进行此研究。

3.2 安全性指标比较

帕罗西汀常见的不良反应包括胃肠道反应、口干、胆固醇升高、食欲减退、体重增加、嗜睡、眩晕、震颤、肝功能异常及性功能障碍等^[3]，其中大部分不良反应在服药初期即可减轻或消失，不需要额外的药物干预，在病历系统中也无法体现，故而难以获得。而较为严重的不良反应如肝肾肾功能异常、性功能障碍等，医生会开具相应的实验室检查，检验结果可以从病历系统中获取。因此本研究仅纳入了可在病历系统中采集到的与不良反应相关的指标，包括肝功能、肾功能、血脂、血糖、泌乳素等。

本研究中，肝功能异常指患者转氨酶水平高于正常值上限 (ULN) 和高于 $3 \times \text{ULN}$ ^[13]，肾功能、LDL-C、TC、TG、血糖、泌乳素异常指的是高于 ULN^[14]，HDL-C 异常指的是低于 LLN，其中泌乳素的 ULN 根据患者性别和年龄确定^[15]。结果表明，使用帕罗西汀原研药和中标药患者的安全性指标差异均无统计学意义，这也与北京市不良反应主动上报数据相符合^[16]。

3.3 换药率及二次换药率比较

在抑郁障碍的治疗过程中，若患者使用某一药物足剂量足疗程治疗，仍疗效不佳时，医生可为其换用另一种药物治疗^[2]，但若因为经济原因或其他原因，医生会为患者从原研药换用同成分

不同厂家的仿制药物治疗。同样的,因换为仿制药而出现不良反应时,或疗效不佳时,医生又会为其换回原研药。基于此,比较两种药品的换药率(由原研药换为中标药的比例)和二次换药率(由原研药换为中标药再换回原研药的比例)也能够间接反映药物的安全性和有效性。

本研究结果显示,相比于参比时间段,试验时间段中,由原研药换为中标药的比例显著增加,是参比时间段的 1.92 倍,但换回原研药的比例差异无统计学意义,这一结果也与刘丽娟等^[17]对于药品集中采购下临床换药率的研究结果一致。表明中标药的疗效和安全性得到了临床认可。此外,本研究中,两个时间段的二次换药率分别为参比时间段 2.26% 和试验时间段 3.14%,差异无统计学意义。

3.4 成本比较

在药品集中采购政策下,中标药价格明显下降,试验时间段的中标药品费用和总药品费用分别为参比时间段的 44.85% 和 68.11%,这一药费下降幅度与于娜等^[18]对于降压药带量采购后治疗费用下降的幅度相当,表明药品集中采购政策可以切实减轻患者的经济负担。

3.5 本研究局限性

本研究选择用药剂量作为有效性评价指标缺乏循证证据支持,而血药浓度作为有效性评价指标虽有一定研究支持,但既不如量表直观,也非行业认可的金标准,研究结果需谨慎看待;且血药浓度纳入的样本量较低,代表性不佳。安全性指标仅为部分指标,可能无法全面反映原研药与中标药在安全性上的全部差异。由于住院患者样本量有限,本研究仅将门诊患者纳入研究范围;研究时间较短,无法对抑郁症复发率、再住院率等长期指标进行研究。这些问题仍需更长研究时间、更大规模样本量的多中心研究进行讨论。

3.6 小结

本研究结果表明,帕罗西汀片的原研药和通过一致性评价的中标仿制药之间,在疗效安全性方面未发现明显差异,即中标药具有与原研药相似的有效性和安全性。然而,中标药有明显的药物经济学优势。

本真实世界研究结果初步表明帕罗西汀片带量采购中标药相较于原研药同样有效、安全,且更经济,这一结论有助于医生和患者选择质同价廉的中标药品。

参考文献

- 1 陆林,主编.沈渔邨精神病学,第 6 版[M].北京:人民卫生出版社,2017: 849.
- 2 李凌江,马辛,主编.中国抑郁障碍防治指南,第 2 版[M].北京:中华医学电子音像出版社,2015: 49-62.
- 3 江开达,主编.精神药理学,第 2 版[M].北京:人民卫生出版社,2011: 738.
- 4 司天梅.中国强迫症防治指南 2016 解读:药物治疗[J].中华精神科杂志,2017, 50(4): 249-252. [Si TM. 2016 interpretation of guidelines for the prevention and treatment of obsessive-compulsive disorder in China: drug treatment[J]. Chinese Journal of Psychiatry, 2017, 50(4): 249-252.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-7884.2017.04.003.
- 5 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.广泛性焦虑障碍基层诊疗指南(2021 年)[J].中华全科医师杂志,2021, 20(12): 1232-1241. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20211025-00790.
- 6 国务院办公厅.国家组织药品集中采购和使用试点方案[EB/OL].(2019-01-17)[2022-10-12].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.
- 7 谢英,马骁,赵艳玲.恩替卡韦仿制药与原研药治疗慢性乙型肝炎的疗效及安全性研究[J].中国医院用药评价与分析,2021, 21(8): 905-907. [Xie Y, Ma X, Zhao YL. Research on efficacy and safety of generic and original entecavir in the treatment of chronic Hepatitis B[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospitals of China, 2021, 21(8): 905-907.] DOI: 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.08.002.
- 8 韩嘉伦,张翼,林佰弟,等.中标对比原研氯吡格雷用于急性冠脉综合征患者经皮冠状动脉介入术后治疗的临床有效性及安全性研究[J].中国医院药学杂志,2021, 41(6): 601-605. [Han JL, Zhang Y, Lin BD, et al. A comparative study on clinical efficacy and safety of generic versus original clopidogrel in the treatment of acute coronary syndrome patients after percutaneous coronary intervention[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2021, 41(6): 601-605.] DOI: 10.13286/j.1001-5213.2021.06.08.
- 9 任衍镇,劳钊明,黄彩英,等.常见精神障碍发病与气象要素的相关性[J].广东医学,2018, 39(16): 2488-2490. [Ren YZ, Lao ZM, Huang CY, et al. Correlation between common mental disorders and meteorological

- factors[J]. *Guangdong Medical Journal*, 2018, 39(16): 2488–2490.] DOI: 10.3969/j.issn.1001-9448.2018.16.022.
- 10 李佩佩, 谈博, 黄晓楠, 等. 季节性情感障碍的研究进展[J]. *中华中医药杂志*, 2019, 34(7): 3135–3137. [Li PP, Tan B, Huang XN, et al. Research progress of seasonal affective disorder[J]. *China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy*, 2019, 34(7): 3135–3137.] <http://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTotol-BXYY201907084.htm>.
- 11 Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus guidelines for therapeutic drug monitoring in neuropsychopharmacology: update 2017[J]. *Pharmacopsychiatry*, 2018, 51(1–02): e1. DOI: 10.1055/s-0037-1600991.
- 12 徐子峰. 帕罗西汀治疗抑郁症血药浓度与临床疗效及副作用关系的研究[D]. 昆明: 昆明医科大学, 2016. [Xu ZF. Study on the relationship between serum drug concentration and clinical efficacy and side effects in the treatment of depression in Paroxetine[D]. Kunming: Kunming Medical University, 2016.]
- 13 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会消化病学分会, 等. 药物性肝损伤基层诊疗指南(2019年)[J]. *中华全科医师杂志*, 2020, 19(10): 868–875. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20200812-00900.
- 14 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 血脂异常基层诊疗指南(2019年)[J]. *中华全科医师杂志*, 2019, 18(5): 406–416. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7368.2019.05.003.
- 15 中国神经科学学会精神病学基础与临床分会精神分裂症临床研究联盟. 抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识[J]. *中华精神科杂志*, 2021, 54(3): 163–169. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20201219-00514.
- 16 岳小林, 付娜, 赵艳玲, 等. 国家集中带量采购中选药品疗效与安全性的真实世界研究[J]. *临床药物治疗杂志*, 2022, 20(6): 43–48. [Yue XL, Fu N, Zhao YL, et al. Efficacy and safety evaluation of selected drugs in the national volume-based procurement: a real-world study[J]. *Clinical Medication Journal*, 2022, 20(6): 43–48.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-3384.2022.06.008.
- 17 刘丽娟, 马洁, 张耀东, 等. 国家药品集中采购政策背景下中选药临床换药率分析[J]. *今日药学*, 2021, 31(3): 219–222, 230. [Liu LJ, Ma J, Zhang YD, et al. Analysis of clinical dressing rate of selected medicine under the background of the national drug centralized procurement policy[J]. *Pharmacy Today*, 2021, 31(3): 219–222, 230.] DOI: 10.12048/j.issn.1674-229X.2021.03.016.
- 18 于娜, 吴婷婷, 杨林. 带量采购政策对我院降压药物利用状况的影响分析[J]. *药物流行病学杂志*, 2021, 30(8): 547–551, 561. [Yu N, Wu TT, Yang L. Analysis of the influence of volume-based drug centralized procurement program on the utilization of anti-hypertension drugs in a tertiary hospital[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2021, 30(8): 547–551, 561.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2021.08.010.

收稿日期: 2022年07月06日 修回日期: 2022年10月20日