

# 钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂临床综合评价 山东省专家共识



山东省药学会药品临床综合评价专业委员会

**【摘要】** 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT-2) 抑制剂在 2 型糖尿病的综合管理中发挥重要作用, 因此有必要开展 SGLT-2 抑制剂的临床综合评价, 为集中带量采购背景下国家药物政策制定、医疗机构目录遴选与临床合理使用提供参考依据。本共识由烟台毓璜顶医院牵头, 以山东省药学会为依托, 联合山东省 13 家三级甲等医院共同参与, 运用多准则决策分析、德尔菲法等方法, 结合循证医学证据, 通过研讨会、专家咨询等方式最终制订完成, 针对 SGLT-2 抑制剂构建了科学、规范且操作性强的指标体系, 采用百分制量化评估, 从有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性和创新性 6 个维度, 对参评的 9 种 SGLT-2 抑制剂进行了临床综合评价。本共识可为 SGLT-2 抑制剂的临床合理用药和医疗机构目录遴选提供理论依据, 并助力提高药事服务质量, 更好地服务国家药物政策需求, 切实促进合理用药。

**【关键词】** 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂; 临床综合评价; 专家共识

**【中图分类号】** R 977.1+5      **【文献标识码】** A

Shandong expert consensus on comprehensive clinical evaluation of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors

*Drug Comprehensive Clinical Evaluation Professional Committee of Shandong Pharmaceutical Association*

*Corresponding author: ZHAO Quan, Email: zhaoquan\_1419@163.com*

**【Abstract】** Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitors play a significant role in the comprehensive management of type 2 diabetes mellitus. Consequently, it is necessary to conduct a comprehensive clinical evaluation of SGLT-2 inhibitors to provide references for the formulation of national drug policy, the selection of medical institution catalogue, and clinical rational use under the background of centralized procurement. The study was led by Yantai Yuhuangding Hospital and supported by Shandong Pharmaceutical Association, and 13 tertiary hospitals in Shandong province participated in the study. Using multi-criteria decision analysis, the Delphi method and other methods combined with evidence-based medical evidence, the consensus was ultimately formulated through seminars and expert consultation. This expert consensus established a scientific, standardized, and highly operational indicator system for SGLT-2 inhibitors, and conducted a comprehensive clinical evaluation of 9 SGLT-2 inhibitors from six dimensions: effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility, and innovation. The development of this consensus can provide a theoretical basis for the clinical rational use of SGLT-2 inhibitors and the selection of drugs for medical institutions. It can help improve the quality of pharmaceutical services, better serve the national drug policy needs, and effectively promote rational drug use.

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202412086

基金项目: 山东省第二批药品临床综合评价项目 (2022YZ006)

通信作者: 赵泉, 硕士, 主任药师, Email: zhaoquan\_1419@163.com

<https://ywlxbx.whuzhmedj.com/>

**【Keywords】** Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor; Comprehensive clinical evaluation; Expert consensus

药品临床综合评价是以人民健康为中心、促进药品回归临床价值的基础性工作<sup>[1]</sup>，是药品供应保障决策的重要技术工具。近年来，国家先后下发《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》及《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》<sup>[2-3]</sup>，大力推进药品临床综合评价工作的开展。

糖尿病是严重威胁我国居民健康的四大类慢性病之一，给我国医疗卫生体系和社会带来了巨大的疾病负担。糖尿病引发的视网膜、肾脏、神经及心脑血管系统并发症是影响患者健康和生活质量的重要因素。钠-葡萄糖协同转运蛋白2（sodium-glucose cotransporter 2, SGLT-2）抑制剂作为一类新型口服降糖药，因其独特的降糖机制、确切的降糖疗效及明确的心肾获益，在2型糖尿病的综合管理中发挥重要作用，被国内外众多指南推荐为合并心力衰竭（heart failure, HF）、慢性肾脏病（chronic kidney disease, CKD）、动脉粥样硬化性心血管疾病（atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD）或ASCVD高危因素的2型糖尿病患者治疗的一线用药<sup>[4-5]</sup>。近年来，各种SGLT-2抑制剂相继上市，虽然作用机制相同，但在有效性、安全性和经济性等方面仍有差别。为此，通过广泛征求药学及临床医学专家建议，参考最新研究成果、国内外指南和共识，由烟台毓璜顶医院牵头，以山东省药学会为依托，

邀请山东省13家三级甲等医院药学及临床医学专家组成专家库，涵盖药事管理、循证药学、临床医学、临床药学等领域20余位专家共同参与，运用多准则决策分析和德尔菲法等方法，经过项目启动、专家咨询、专题修订研讨、定稿等流程，最终制定《钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂临床综合评价山东省专家共识》，旨在为集中带量采购（以下简称“集采”）背景下国家药物政策制定、医疗机构目录遴选和临床合理使用提供参考依据。本共识已在国际实践指南注册与透明化平台进行注册（注册号：PREPARE-2024CN1021）。

## 1 SGLT-2抑制剂临床综合评价维度和指标细则

本共识基于《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》<sup>[3]</sup>，参考《心血管病药品临床综合评价技术指南（2022年版 试行）》<sup>[6]</sup>，结合2型糖尿病的疾病特征、口服降糖药及SGLT-2抑制剂的药物特点，运用文献研究、小组焦点访谈、专家深度访谈和德尔菲法，综合专家意见并进行多次整理、归纳、反馈、修订，最终采用百分制量化评估，确定从SGLT-2抑制剂的有效性、安全性、经济性、可及性、适宜性和创新性等6个维度进行系统评价，并根据药物特点、临床实际与可操作性，制定各维度下的指标体系、指标细则及对应分值，总分为100分，见表1。

表1 SGLT-2抑制剂临床综合评价维度及评分细则

Table 1. Dimensions and scoring rules of comprehensive clinical evaluation of SGLT-2 inhibitors

评价维度 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标 (分值)	评分细则	分值
有效性 (31)	药学特性 (9)	药理作用机制 (3)	临床疗效确切，作用机制明确	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
	药代动力学 (3)	体内过程明确，药代动力学参数完整	体内过程明确，药代动力学参数完整	3
			体内过程基本明确，药代动力学参数不完整	2
			体内过程尚不明确，无药代动力学相关研究	1
			一致性评价 (3)	原研药品/参比药品
	通过一致性评价的仿制药品	1		
	说明书适应证 (6)	2型糖尿病、心力衰竭、慢性肾脏病3个适应证		
			2型糖尿病、心力衰竭2个适应证	4
2型糖尿病1个适应证			2	

续表1

评价维度 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标 (分值)	评分细则	分值	
	降糖疗效 (8)	指南推荐 (5)	诊疗规范推荐 (国家卫生行政部门)	5	
			指南 I 级推荐 (A 级证据4, B 级证据3.5, C 级证据或其他3)	3~4	
			指南 II 级及以下推荐 (A 级证据2, B 级证据1.5, C 级证据或其他1)	1~2	
			专家共识推荐	0.5	
			以上均无推荐	0	
	靶器官保护 (8)	心血管获益 (4)	文献证据 (3)	有效性最佳	3
			有效性无差异	2	
			有效性最差	1	
			指南推荐	4	
			无指南推荐, 高等循证证据	2	
	肾脏获益 (4)	指南推荐	基本无循证证据	0	
			指南推荐	4	
			无指南推荐, 高等循证证据	2	
			基本无循证证据	0	
			安全性 (24)	不良反应分级或 CTCAE 分级 (7)	症状轻微, 无需治疗或CTC 1级
症状较轻, 需要干预或CTC 2级	6				
症状明显, 需要干预或CTC 3级	5				
症状严重, 危及生命或CTC 4~5级, 发生率≤0.1%	4				
症状严重, 危及生命或CTC 4~5级, 发生率>0.1%~1%	3				
症状严重, 危及生命或CTC 4~5级, 发生率>1%~10%	2				
症状严重, 危及生命或CTC 4~5级, 发生率>10%	1				
特殊人群 (8) (可多选)	儿童可用	1			
	老年人可用	1			
药物相互作用及其他安全属性 (9)	药物相互作用所致 不良反应 (3)	孕妇可用		1	
		哺乳期可用	1		
		肾功能异常可用 (轻、中、重均可用 2; 轻、中可用 1.5; 轻可用 1)	2		
		肝功能异常可用 (轻、中、重均可用 2; 轻、中可用 1.5; 轻可用 1)	2		
		轻中度: 一般无需调整用药剂量	3		
		重度: 需要调整剂量	2		
		禁忌: 禁止同一时段应用	1		
		不良反应可逆性 (2)	不良反应均存在可逆性	2	
		不良反应部分存在可逆性	1		
		不良反应均不存在可逆性	0		
毒理学 (2)	无致畸和致癌性	有致畸和致癌性	2		
		有致畸或致癌性	1		
		有致畸和致癌性或相关描述不明确	0		
		从未在中国、美国、日本、欧洲发布药物安全性公告	2		
		曾被要求修订药品说明书中安全信息或有药物警戒公告	1		
经济性 (15)	药品最小日治疗 费用* (8)	曾被要求暂停生产、销售或使用	0		
		药品最小日治疗费用≤P <sub>25</sub>	8		
		药品最小日治疗费用>P <sub>25</sub> ~P <sub>50</sub>	6		
		药品最小日治疗费用>P <sub>50</sub> ~P <sub>75</sub>	4		
		药品最小日治疗费用>P <sub>75</sub> ~P <sub>100</sub>	2		
国家政策支持 (7)	国家医保目录 (4)	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, 且没有支付限制条件	2		
		国家医保乙类, 有支付限制条件	1		
		不在《国家医保目录》中	0		

续表1

评价维度 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标 (分值)	评分细则	分值	
可及性 (11)	可负担性 (5)	集采、国家医保谈判药品 (3)	国家/省集采 (包括各联盟集采) 中标药品	3	
			国家/省集采 (包括各联盟集采) 均未中标, 但是国家医保谈判药品	2	
			国家/省集采 (包括各联盟集采) 均未中标, 也不是国家医保谈判药品	1	
	可获得性 (6)	医疗机构药品可获得率 (2)	人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重	比重 $\leq$ 1%	5
				比重在 $>1\% \sim 5\%$	4
				比重在 $>5\% \sim 10\%$	3
				比重在 $>10\% \sim 20\%$	2
				比重 $>20\%$	1
		药品可获得的政策优势 (2)	是否为短缺药品 (2)	在各级医院中的加权配备占比 $>80\%$	2
				在各级医院中的加权配备占比在 $>60\% \sim 80\%$	1.75
				在各级医院中的加权配备占比在 $>40\% \sim 60\%$	1.5
在各级医院中的加权配备占比在 $>20\% \sim 40\%$				1.25	
在各级医院中的加权配备占比在 $>0 \sim 20\%$				1	
适宜性 (11)	药品使用适宜性 (6)	剂量是否方便使用 (1)	整片/使用剂量方便掌握	1	
			不方便掌握	0	
		剂型是否方便使用 (1)	缓释制剂或其他创新制剂	1	
			普通制剂	0	
		给药频次是否方便使用 (1)	给药频次每日1次	1	
			给药频次每日2次或更多	0	
	药品技术特点适宜性 (5)	服用时间有无限制 (1)	无需按规定时间给药	1	
			需按规定时间给药	0	
		服药是否受饮食影响 (1)	与饮食同服不影响体内过程或疗效	1	
			与饮食同服会影响体内过程或疗效 禁与饮食同服	0	
		用药是否容易准确排除禁忌证 (1)	是	1	
否	0				
药品标签标注是否明确 (2)	明确		2		
	不明确	1			
	是否有特殊的储存条件 (1.5)	常温贮藏, 无需避光或无其他要求	1.5		
常温贮藏, 遮光或避光		1.25			
阴凉贮藏, 无需避光或无其他要求		1			
药品有效期 (1.5)	阴凉贮藏, 遮光或避光	冷藏/冷冻贮藏	0.5		
		有效期 $\geq$ 36个月	1.5		
		24个月 $\leq$ 有效期 $<$ 36个月	1		
	有效期 $<$ 24个月		0.5		
		技术创新性 (4)	在治疗方案、给药间隔、药品剂型、给药途径和储存条件等方面存在技术创新 (如改善患者依从性)	4	
产业创新性 (4)	国内自主研发		无相关应用创新	2	
		是国内自主研发	4		
		非国内自主研发	2		

注: CTCAE. 不良事件通用术语标准 (common terminology criteria for adverse events); CTC. 常见毒性标准 (common toxicity criteria); \*按某药品的最小日治疗费用在所有参评药品中的百分位数 (percentile, P) 区间进行评价。

## 2 SGLT-2抑制剂临床综合评价遴选范围

本共识评价范围为在中国上市的 SGLT-2 抑制剂原研药及已在山东省执行国家集采的 SGLT-2 抑制剂，合计 9 个品种，见表 2。脯氨酸加格列净片是新近研发上市的 SGLT-2 抑制剂，相关临床证据和研究数据尚不充分，故未纳入评价。

## 3 SGLT-2抑制剂临床综合评价

### 3.1 SGLT-2抑制剂临床综合评价方法和依据

专家根据评分细则，参照国内外权威指南、药品说明书、文献、官方信息查询平台等证据资料对 SGLT-2 抑制剂的 6 个维度进行评价。其中文献通过检索 PubMed、Embase、Cochrane Library 和 CNKI、WanFang Data、SinoMed 等国内外文献数据库获得，检索关键词包括达格列净、恩格列净、卡格列净、艾托格列净、恒格列净，检索时间设定为自建库至 2024 年 9 月 8 日。部分评价依据如下：

#### 3.1.1 有效性评价

有效性维度下降糖疗效和靶器官保护主要评价依据为国内外指南 / 共识<sup>[4-5, 7-19]</sup> 推荐情况和文献证据<sup>[20-30]</sup>。

(1) 国内外指南 / 共识推荐情况：降糖疗效和靶器官保护的评价中，美国糖尿病学会《糖尿病医学诊疗标准指南（2024 年版）》<sup>[4]</sup>、《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》<sup>[5]</sup> 等权威指南均推荐达格列净、恩格列净、卡格列净及艾托格列净，且均为 I 级推荐，A 类证据。部分指南<sup>[7-8]</sup>

有推荐恒格列净，但未给出推荐等级。

(2) 通过文献报道对临床有效性的证据进行补充，但 SGLT-2 抑制剂之间的比较研究较少。2 篇网状 Meta 分析（低偏倚风险）<sup>[20-21]</sup> 比较了达格列净 5 mg / 10 mg、恩格列净 10 mg / 25 mg、卡格列净 100 mg / 300 mg，结果表明在改善糖化血红蛋白方面，卡格列净 300 mg 优于达格列净、恩格列净。

(3) 指南 / 共识及检索的相关文献涉及恒格列净的较少，临床研究有待进一步完善。本共识结合《恒格列净临床应用专家指导意见》<sup>[31]</sup>，对恒格列净的评分值酌情调整。

(4) 鉴于当前指南 / 共识 / 文献证据多是基于原研药品给出的推荐意见，本共识通过设计调查问卷，收集临床医师、药师的临床实践经验，专家根据集采中标药品与原研药品在降糖疗效、心血管获益、肾脏获益方面的相对有效性进行评估，结果见表 3。

#### 3.1.2 安全性评价

(1) 不良反应分级的评价中，SGLT-2 抑制剂最常见的不良反应为生殖器和泌尿系感染等。参评药品除恒格列净因上市时间短，相关信息少外，其他药品均存在酮症酸中毒（diabetic ketoacidosis, DKA）和会阴坏死性筋膜炎（Fournier 坏疽）严重不良反应的报道，根据不良事件通用术语标准（common terminology criteria for adverse events, CTCAE）5.0 版<sup>[32]</sup>，属于常见毒性标准（common toxicity criteria, CTC）4~5 级。大型临床试验结果<sup>[33-35]</sup>发现，卡格列净、恩格列净、达格列净和艾托格列净 DKA 的发生率均在 0.1%~1.0%，而大型网状 Meta 分析的结果<sup>[36-37]</sup>表明，SGLT-2 抑制剂间 DKA 发生率差异无统计

表2 SGLT-2抑制剂临床综合评价药品遴选范围

Table 2. Selection scope of comprehensive clinical evaluation of SGLT-2 inhibitors

产品名称	商品名	生产企业	集采中标情况
达格列净片	安达唐	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	未中标（原研）
恩格列净片	欧唐静	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	未中标（原研）
恩格列净片	孚来欣	江苏豪森药业集团有限公司	国家集采中标
卡格列净片	怡可安	Janssen-Cilag S.p.A.	未中标（原研）
卡格列净片	科糖愈	四川科伦药业股份有限公司	国家集采中标
卡格列净片	赛力平	正大天晴药业集团股份有限公司	国家集采中标
卡格列净片	孚来瑞	常州恒邦药业有限公司，江苏豪森药业集团有限公司	国家集采中标
艾托格列净片	捷诺妥	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	未中标（原研）
脯氨酸恒格列净片	瑞沁	江苏恒瑞医药股份有限公司	未中标（原研）

表3 SGLT-2抑制剂类药物6个维度评分情况  
Table 3. Scoring situation of six dimensions of SGLT-2 inhibitors

评价维度	二级指标	三级指标	最高分	达格列净片	恩格列净片			卡格列净片			艾托格列净片	脯氨酸恒格列净片
				安达唐	欧唐静	孚来欣	怡可安	科糖愈	赛力平	孚来瑞	捷诺妥	瑞沁
有效性	药学特性	药理作用机制	3	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
		药代动力学	3	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
		一致性评价	3	3.00	3.00	1.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	3.00
	说明书适应证	降糖疗效	6	6.00	6.00	4.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
		指南推荐	5	4.00	4.00	3.71	4.00	3.69	3.67	3.66	4.00	3.00
		文献证据	3	2.00	2.00	1.86	3.00	2.77	2.75	2.74	2.00	2.00
靶器官保护	心血管获益	4	4.00	4.00	3.71	4.00	3.68	3.67	3.67	4.00	3.00	
	肾脏获益	4	4.00	4.00	3.70	4.00	3.65	3.66	3.64	4.00	3.00	
	不良反应分级或CTCAE分级	7	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	
安全性	特殊人群	儿童可用	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		老年人可用	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
		孕妇可用	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		哺乳期可用	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		肾功能异常可用	2	2.00	2.00	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
		肝功能异常可用	2	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.80
	药物相互作用及其他安全属性	药物相互作用所致不良反应	3	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00
		不良反应可逆性	2	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
经济性	药品最小日治疗费用	毒理学	2	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	1.50
		药物安全性公告	2	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	2.00
		国家政策支持	8	2.00	2.00	6.00	2.00	6.00	6.00	6.00	2.00	2.00
		国家医保目录	4	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	1.00	1.00
可及性	可负担性	集采、国家医保谈判药品	3	1.00	1.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00
		人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重	5	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
		医疗机构药品可获得率	2	2.00	1.25	1.00	1.00	1.00	1.25	1.00	1.25	1.00
适宜性	药品使用适宜性	药品可获得的政策优势	2	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		是否为短缺药品	2	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
		剂量是否方便使用	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
		剂型是否方便使用	1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		给药频次是否方便使用	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
		服用时间有无限制	1	1.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	药品技术特点适宜性	服药是否受饮食影响	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
		用药是否容易准确排除禁忌证	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
		药品标签标注是否明确	2	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
创新性	技术创新性	是否有特殊的储存条件	1.5	1.50	1.00	1.50	1.50	1.25	1.25	1.25	1.50	1.00
		药品有效期	1.5	1.00	1.50	1.50	1.50	1.00	1.00	1.50	1.50	1.00
创新性	产业创新性	国内自主研发	4	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
		国内自主研发	4	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	4.00

学意义。另外，对于 Fournier 坏疽，仅有少数病例报告。两项基于美国食品药品监督管理局不良事件报告系统（FDA adverse event reporting system, FAERS）数据库对 SGLT-2 抑制剂与 Fournier 坏疽相关性的研究<sup>[38-39]</sup>发现，恩格列净与 Fournier 坏疽发病率的相关性更高，但由于混杂因素较多，SGLT-2 抑制剂间相关性的差异仍无定论。经文献调研，尚无参评药品中集采中标药品与原研药品之间安全性的直接比较研究，建议临床应用过程中进行密切监测。

（2）特殊人群除依据说明书之外，还结合相关共识和指南报道，对于 CKD 患者，若可耐受，重度肾功能不全（非透析）的患者仍可持续服用达格列净（安达唐）和恩格列净（欧唐静）以获得心肾获益<sup>[40-41]</sup>。

（3）药物安全性公告的评价中，除恒格列净因上市时间短，尚无警戒信息外，其他参评药品均存在一定警戒信息<sup>[42-45]</sup>。尽管参评集采中标药品国内无相关警戒公告，建议仍参照其原研药品的警戒信息。

### 3.1.3 经济性评价

经济性维度的评价中，取推荐起始剂量为标定最小日剂量用于计算，其中达格列净（安达唐）受限于中国上市规格，选取 10 mg 规格。药品价格来自于山东省药品和医用耗材招采管理子系统挂网价。医保收录信息参考《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。

### 3.1.4 可及性评价

可及性维度的评价中，全国居民人均可支配收入的资料来源于国家统计局公布数据：2023 年全国居民人均可支配收入 39 218 元<sup>[46]</sup>。医疗机构药品可获得率来源于中国药学会建立的“全国医药经济信息网”中的样本数据，药品可获得的政

策优势参照《国家基本药物目录（2018 年版）》，短缺药品评价参照山东省药品和医用耗材招采管理子系统的短缺药品目录。

### 3.1.5 适宜性评价

从药品使用适宜性和药品技术特点适宜性 2 个方面开展 SGLT-2 抑制剂的适宜性评价，资料参考药品说明书。

### 3.1.6 创新性评价

从技术创新性和产业创新性 2 个方面进行药品创新性评价，参评药品中仅脯氨酸恒格列净片（瑞沁）为国内自主研发药品。

## 3.2 SGLT-2 抑制剂临床综合评价结果

SGLT-2 抑制剂临床综合评价 6 个维度得分情况见表 3。汇总参评药品各个维度的得分，结果见表 4。得分从高到低依次为：达格列净片（安达唐）、恩格列净片（孚来欣）、恩格列净片（欧唐静）、卡格列净片（孚来瑞）、卡格列净片（赛力平）、卡格列净片（科糖愈）、艾托格列净片（捷诺妥）、卡格列净片（怡可安）、脯氨酸恒格列净片（瑞沁）。所有参评药品得分均高于 60 分，显示出良好的临床综合价值，区别在于不同的优势维度。临床应用时，应结合患者的具体情况，作出个体化治疗选择。有效性评价中达格列净片（安达唐）和恩格列净片（欧唐静）得分最高，安全性、可及性、适宜性评价中达格列净片（安达唐）得分最高，经济性评价中恩格列净片（孚来欣）、卡格列净片（科糖愈）、卡格列净片（赛力平）、卡格列净片（孚来瑞）并列最高分，创新性评价中脯氨酸恒格列净片（瑞沁）得分最高。

## 4 结语与展望

本共识评价了涵盖国内上市的 SGLT-2 抑制剂原研药品及已在山东省执行国家集采的 9 个不

表4 SGLT-2抑制剂类药物临床综合评价的评分汇总

Table 4. Score summary of comprehensive clinical evaluation of SGLT-2 inhibitors

评价维度	权重	达格列净片		恩格列净片		卡格列净片			艾托格列净片	脯氨酸恒格列净片
		安达唐	欧唐静	孚来欣	怡可安	科糖愈	赛力平	孚来瑞	捷诺妥	瑞沁
有效性	31	29.00	29.00	23.98	26.00	22.79	22.75	22.71	25.00	22.00
安全性	24	14.50	12.50	12.00	11.00	11.00	11.00	11.00	13.00	13.80
经济性	15	5.00	5.00	11.00	5.00	11.00	11.00	11.00	5.00	5.00
可及性	11	10.00	7.25	7.00	7.00	7.00	7.25	7.00	7.25	7.00
适宜性	11	9.50	8.50	9.00	9.00	8.25	8.25	8.75	9.00	8.00
创新性	8	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	6.00
总分	100	72.00	66.25	66.98	62.00	64.04	64.25	64.46	63.25	61.80

同厂家的 SGLT-2 抑制剂。基于最新的循证医学证据,从有效性、安全性、经济性、可及性、适宜性以及创新性 6 个维度进行了综合评价。综合各维度评分的结果,可为 SGLT-2 抑制剂临床合理用药和医疗机构目录遴选提供理论依据,助力提高药事服务质量,更好地服务国家药物政策需求。

近年来的临床研究证据显示, SGLT-2 抑制剂具有独立于降糖作用的心肾保护作用<sup>[47]</sup>。在 HF 治疗领域,权威指南已将其列为 HF 的一线治疗药物<sup>[48-49]</sup>。在 CKD 治疗领域,改善全球肾脏病预后组织也将其调整为 2 型糖尿病合并 CKD 患者的一线治疗用药<sup>[50]</sup>。由于部分参评药品尚无 HF 和 CKD 的适应证,结合临床应用实际,本次综合评价并未单独对这两个领域进行深入评估。

在共识评价过程中,由于参评药品间直接比较的临床研究较为有限,且问卷研究结果存在一定的主观性,因此,仍需进一步开展大型真实世界研究进行验证。鉴于部分 SGLT-2 抑制剂在我国上市时间较短、临床应用经验有限,其在适应证、指南推荐及政策属性等评分可能处于劣势。随着循证证据的更新、药品安全信息的发布以及药品价格的调整等,本共识中综合评价的结果应进行动态调整和阶段性更新,以便实时反应药品特性,并适应不断变化的临床实践和政策环境,助力决策者做出最佳选择。

#### 共识编写专家组组长:

赵泉(烟台毓璜顶医院)

#### 共识编写专家组成员(按姓名汉语拼音首字母排序):

**临床医学专家:** 管庆波(山东第一医科大学附属省立医院)、廖琳(山东第一医科大学第一附属医院)、唐与晓(烟台毓璜顶医院)、王颜刚(青岛大学附属医院)

**药学专家:** 程振田(潍坊市益都中心医院)、刁瑞刚(烟台毓璜顶医院)、郭鲁波(济南市中心医院)、侯宁(山东第一医科大学附属省立医院)、李进峰(山东大学附属威海市立医院)、李静(青岛大学附属医院)、李妍(山东第一医科大学第一附属医院)、刘文启(临沂市人民医院)、司继刚(淄博市中心医院)、孙福东(烟台毓璜顶医院)、孙福生(青岛市市立医院)、

孙国栋(聊城市人民医院)、孙茹(山东第一医科大学附属省立医院)、王美霞(济宁医学院附属医院)、王颖琳(烟台毓璜顶医院)、吴记勇(山东省第二人民医院)、赵丽霞(山东大学齐鲁医院)

#### 共识编写工作组成员:

张蓓、慕升君、薛青霞、陈禄、都宁、张娟(烟台毓璜顶医院)

**利益冲突声明:** 作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

#### 参考文献

- 1 赵锐,胡若飞,石秀园,等.我国药品临床综合评价全面质量管理体系的构建[J].中国药房,2022,33(12):1409-1414,1429. [Zhao R, Hu RF, Shi XY, et al. Construction of total quality management system of clinical comprehensive evaluation of drugs in China[J]. China Pharmacy, 2022, 33(12): 1409-1414, 1429.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.12.01.
- 2 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)[EB/OL].(2019-04-09)[2024-11-12]. <http://www.nhc.gov.cn/yaoszs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- 3 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)[2024-11-12]. <http://www.nhc.gov.cn/yaoszs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- 4 American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: standards of care in diabetes—2024[J]. Diabetes Care, 2024, 47(Suppl\_1): S158-S178. DOI: 10.2337/dc.24-S009.
- 5 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. [Chinese Diabetes Society. Guideline for the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus in China (2020 edition)[J]. Chinese Journal of Diabetes Mellitus, 2021, 13(4): 315-409.] DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20210221-00095.
- 6 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)[2024-11-12]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- 7 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. [Chinese Diabetes Society, National Office of Basic Public Health Service Program for Primary Diabetes Care. National technical guidelines for the prevention and treatment of diabetic kidney disease in primary care (2023)[J]. Chinese Journal of Internal Medicine, 2023, 62(12): 1394-1405.] DOI: 10.3760/cma.



- j.cn112138-20231017-00223.
- 8 《钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂联合胰岛素治疗 2 型糖尿病中国专家共识》编写委员会. 钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂联合胰岛素治疗 2 型糖尿病中国专家共识 (2023 版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(1): 9-19. [Chinese Expert Consensus on Combination Therapy of Sodium-glucose Cotransporter 2 Inhibitor and Insulin in the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus Writing Group. Chinese expert consensus on combination therapy of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor and insulin in the treatment of type 2 diabetes mellitus (2023 edition)[J]. Chinese Journal of Diabetes Mellitus, 2024, 16(1): 9-19.] DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20240104-00007.
  - 9 中华医学会, 中华医学会临床药学分会, 中华医学杂志社, 等. 2 型糖尿病基层合理用药指南 [J]. 中华全科医师杂志, 2021, 20(6): 615-630. [Chinese Medical Association, Chinese Society of Clinical Pharmacy, Chinese Medical Journals Publishing House, et al. Guideline for rational medication of type 2 diabetes in primary care[J]. Chinese Journal of General Practitioners, 2021, 20(6): 615-630.] DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20210318-00257.
  - 10 Mannucci E, Candido R, Monache LD, et al. 2023 update on Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes[J]. Acta Diabetol, 2023, 60(8): 1119-1151. DOI: 10.1007/s00592-023-02107-x.
  - 11 NICE. Type 2 diabetes in adults: quality standard QS209[EB/OL]. (2023-03-02) [2024-05-23]. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs209>.
  - 12 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. [Chinese Diabetes Society, National Office for Primary Diabetes Care. National handbook for the prevention and control of diabetes in primary care (2022)[J]. Chinese Journal of Internal Medicine, 2022, 61(7): 717-748.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20220509-00350.
  - 13 《缓解 2 型糖尿病中国专家共识》编写专家委员会. 缓解 2 型糖尿病中国专家共识 [J]. 中国全科医学, 2021, 24(32): 4037-4048. [Committee of Consensus of Chinese Experts on the Remission of Type 2 Diabetes Mellitus. Consensus of Chinese experts on the remission of type 2 diabetes mellitus[J]. Chinese General Practice, 2021, 24(32): 4037-4048.] DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.105.
  - 14 中国老年学和老年医学学会. 老年 2 型糖尿病慢病管理指南 [J]. 中西医结合研究, 2023, 15(4): 239-253. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4616.2023.04.006.
  - 15 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会, 中华医学会糖尿病学分会, 北京医学会糖尿病学分会. 实体器官移植后糖尿病患者降糖药物应用专家共识 (2024 版) [J]. 中华内分泌外科杂志, 2024, 18(2): 156-172. [Diabetology Committee of Chinese Research Hospital Association, Chinese Diabetes Society, Diabetes Branch of Beijing Medical Association. Expert consensus on the use of hypoglycemic drugs in post transplantation diabetes mellitus (2024 edition)[J]. Chinese Journal of Endocrine Surgery, 2024, 18(2): 156-172.] DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20240116-00025-1.
  - 16 Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD[J]. Eur Heart J, 2020, 41(2): 255-323. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz486.
  - 17 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南编写组, 中国老年医学学会老年内分泌代谢分会, 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢分会, 等. 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南 (2022 年版) [J]. 中华内科杂志, 2022, 61(1): 12-50. [Chinese Elderly Type 2 Diabetes Prevention and Treatment of Clinical Guidelines Writing Group, Geriatric Endocrinology and Metabolism Branch of Chinese Geriatric Society, Geriatric Endocrinology and Metabolism Branch of Chinese Geriatric Health Care Society, et al. Clinical guidelines for prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus in the elderly in China (2022 edition)[J]. Chinese Journal of Internal Medicine, 2022, 61(1): 12-50.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20211027-00751.
  - 18 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. 中国老年糖尿病诊疗指南 (2024 版) [J]. 中华老年医学杂志, 2024, 43(2): 105-147. [National Center of Gerontology, Chinese Society of Geriatrics, Diabetes Professional Committee of Chinese Aging Well Association. Guideline for the management of diabetes mellitus in the elderly in China(2024 edition)[J]. Chinese Journal of Geriatrics, 2024, 43(2): 105-147.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2024.02.001.
  - 19 中华医学会内分泌学分会, 中国内分泌代谢病专科联盟. 中国糖尿病合并慢性肾脏病临床管理共识 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2024, 40(6): 455-461. [Chinese Society of Endocrinology, China Endocrinology and Metabolism Specialist Alliance. Expert consensus on clinical management for chronic kidney disease in diabetes mellitus in China[J]. Chinese Journal of Endocrinology and Metabolism, 2024, 40(6): 455-461.] DOI: 10.3760/cma.j.cn311282-20240509-00187.
  - 20 Shyangdan DS, Uthman OA, Waugh N. SGLT-2 receptor inhibitors for treating patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and network Meta-analysis[J]. BMJ Open, 2016, 6(2): e009417. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-009417.
  - 21 Zaccardi F, Webb DR, Htike ZZ, et al. Efficacy and safety of sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors in type 2 diabetes mellitus: systematic review and network Meta-analysis[J]. Diabetes Obes Metab, 2016, 18(8): 783-794. DOI: 10.1111/dom.12670.
  - 22 Zilli RW, Rached CDA, Silva FPD, et al. Long-term efficacy of gliflozins versus gliptins for type 2 diabetes after metformin failure: a systematic review and network Meta-analysis[J]. Rev Assoc Med Bras (1992), 2020, 66(4): 458-465. DOI: 10.1590/1806-9282.66.4.458.
  - 23 Bhosle D, Indurkar S, Quadri U, et al. A comparative study of efficacy and safety of different sodium glucose co-transporter 2 (SGLT-2) inhibitors in the management of patients with type II diabetes mellitus[J]. J Assoc Physicians India, 2022, 70(6): 11-12.

- DOI: [10.5005/japi-11001-0001](https://doi.org/10.5005/japi-11001-0001).
- 24 Blonde L, Patel C, Wu B, et al. Real-world comparative effectiveness of canagliflozin versus empagliflozin and dapagliflozin in patients with type 2 diabetes in the United States[J]. *Adv Ther*, 2021, 38(1): 594–606. DOI: [10.1007/s12325-020-01549-x](https://doi.org/10.1007/s12325-020-01549-x).
  - 25 Davies GM, McNeill ANN, Kruger E, et al. Systematic literature review and network Meta-analysis (NMA) of SGLT2i as monotherapy for type 2 diabetes mellitus (T2DM)[J]. *Diabetes*, 2018, 67(Suppl\_1): 1159. DOI: [10.2337/db18-1159-P](https://doi.org/10.2337/db18-1159-P).
  - 26 McNeill ANN, Davies GM, Kruger E, et al. SGLT2i dual therapy with metformin (Met) for type 2 diabetes mellitus (T2DM)—systematic literature review and network Meta-analysis (NMA)[J]. *Diabetes*, 2018, 67(Suppl\_1): 1160. DOI: [10.2337/db18-1160-P](https://doi.org/10.2337/db18-1160-P).
  - 27 McNeill ANN, Davies GM, Kruger E, et al. Type 2 diabetes mellitus (T2DM) patients with inadequate A1c control on metformin (MET)+ DPP-4i—a network Meta-analysis (NMA) of the efficacy and safety of SGLT2i, GLP-1 analogs, and insulin[J]. *Diabetes*, 2018, 67(Suppl\_1): 1161. DOI: [10.2337/db18-1161-P](https://doi.org/10.2337/db18-1161-P).
  - 28 Rosenstock J, Frias J, Páll D, et al. Effect of ertugliflozin on glucose control, body weight, blood pressure and bone density in type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin monotherapy (VERTIS MET)[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2018, 20(3): 520–529. DOI: [10.1111/dom.13103](https://doi.org/10.1111/dom.13103).
  - 29 冀颖, 于磊. SGLT2 抑制剂对肾脏作用机制的研究进展 [J]. *临床肾脏病杂志*, 2020, 20(4): 326–331. [Ji Y, Yu L. Advances in the mechanism of action of SGLT2 inhibitors on the kidney[J]. *Journal of Clinical Nephrology*, 2020, 20(4): 326–331.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-2390.2020.04.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-2390.2020.04.012).
  - 30 王小楠, 刘洪涛, 董占军. 钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂对心血管和肾脏作用机制研究进展 [J]. *药学服务与研究*, 2021, 21(5): 370–373. [Wang XN, Liu HT, Dong ZJ. Research progress of the mechanisms of sodium glucose co-transporter 2 inhibitor on the cardiovascular system and kidney[J]. *Pharmaceutical Care and Research*, 2021, 21(5): 370–373.] DOI: [10.5428/pcar20210511](https://doi.org/10.5428/pcar20210511).
  - 31 中国医师协会内分泌代谢科医师分会, 《恒格列净临床应用专家指导意见》编写组. 恒格列净临床应用专家指导意见 [J]. *中华糖尿病杂志*, 2023, 15(7): 611–615. [Chinese Society of Endocrinology, Committee of Expert Opinion on Henagliflozin Therapies in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Expert opinion on Henagliflozin therapies in patients with type 2 diabetes mellitus[J]. *Chinese Journal of Diabetes Mellitus*, 2023, 15(7): 611–615.] DOI: [10.3760/cma.j.cn115791-20230531-00229](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn115791-20230531-00229).
  - 32 National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0[S/OL]. (2017–11–27) [2024–11–12]. [https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm#ctc\\_50](https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_50).
  - 33 Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2019, 380(4): 347–357. DOI: [10.1056/NEJMoa1812389](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1812389).
  - 34 Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2015, 373(22): 2117–2128. DOI: [10.1056/NEJMoa1504720](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1504720).
  - 35 Cannon CP, Pratley R, Dagogo-Jack S, et al. Cardiovascular outcomes with ertugliflozin in type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2020, 383(15): 1425–1435. DOI: [10.1056/NEJMoa2004967](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2004967).
  - 36 Chen L, Xue Q, Yan C, et al. Comparative safety of different recommended doses of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and network Meta-analysis of randomized clinical trials[J]. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2023, 14: 1256548. DOI: [10.3389/fendo.2023.1256548](https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1256548).
  - 37 Li CX, Liu LY, Zhang CX, et al. Comparative safety of different sodium-glucose transporter 2 inhibitors in patients with type 2 diabetes: a systematic review and network Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2023, 14: 1238399. DOI: [10.3389/fendo.2023.1238399](https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1238399).
  - 38 Hu Y, Bai Z. Fournier Gangrene associated with sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors: a pharmacovigilance study with data from the U.S. FDA Adverse Event Reporting System[J]. *J Diabetes Res*, 2020, 2020: 3695101. DOI: [10.1155/2020/3695101](https://doi.org/10.1155/2020/3695101).
  - 39 Tran BA, Updike WH. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor use associated with Fournier's gangrene: a review of case reports and spontaneous post-marketing cases[J]. *Clin Diabetes*, 2022, 40(1): 78–86. DOI: [10.2337/cd21-0015](https://doi.org/10.2337/cd21-0015).
  - 40 《钠-葡萄糖转运体 2 抑制剂在慢性肾脏病患者临床应用的专家共识 (2023 年版)》专家组. 钠-葡萄糖转运体 2 抑制剂在慢性肾脏病患者临床应用的专家共识 (2023 年版) [J]. *中华糖尿病杂志*, 2023, 15(12): 1213–1224. [Expert Group of Chinese Expert Consensus on the Clinical Application of Sodium-Glucose Transporter 2 Inhibitors in Patients with Chronic Kidney Disease (2023 edition). Chinese expert consensus on the clinical application of sodium-glucose transporter 2 inhibitors in patients with chronic kidney disease (2023 edition)[J]. *Chinese Journal of Diabetes Mellitus*, 2023, 15(12): 1213–1224.] DOI: [10.3760/cma.j.cn115791-20231120-00321](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn115791-20231120-00321).
  - 41 中华医学会全科医学分会, 《中国糖尿病肾脏病基层管理指南》编写专家组. 中国糖尿病肾脏病基层管理指南 [J]. *中华全科医师杂志*, 2023, 22(2): 146–157. [Chinese Society of General Practice, Writing Group of Guideline for Primary Care of Diabetes Kidney Disease in China. Guideline for primary care of diabetes kidney disease in China[J]. *Chinese Journal of General Practitioners*, 2023, 22(2): 146–157.] DOI: [10.3760/cma.j.cn114798-20221101-01037](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn114798-20221101-01037).
  - 42 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯第 4 期 (总第 192 期): 英国警示 SGLT2 抑制剂的生殖器或会阴区坏死性筋膜炎风险 [EB/OL]. (2019–04–24) [2024–12–01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjks/20190424164401150.html>.
  - 43 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯第 8 期 (总第 184 期): 加拿大评估 SGLT2 抑制剂的胰腺炎风险 [EB/OL]. (2018–09–04) [2024–12–01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjks/20180904112301131.html>.
  - 44 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯第 9 期 (总第 185 期):

- 美国警告 SGLT2 降糖药的罕见严重的生殖区感染风险 [EB/OL]. (2018-10-19) [2024-12-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjckx/20181019171301688.html>.
- 45 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯第 10 期 (总第 174 期): 加拿大警告坎格列净下肢截肢风险 [EB/OL]. (2018-02-07) [2024-12-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjckx/20180207144301543.html>.
- 46 国家统计局. 中华人民共和国 2023 年国民经济和社会发展统计公报 [EB/OL]. (2024-02-29) [2024-11-07]. [https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202402/t20240228\\_1947915.html](https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202402/t20240228_1947915.html).
- 47 Heerspink HJL, Stefánsson BV, CorreaRotter R, et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease[J]. *N Engl J Med*, 2020, 383(15): 1436-1446. DOI: [10.1056/NEJMoa2024816](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2024816).
- 48 McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure[J]. *Eur Heart J*, 2021, 42(36): 35993726. DOI: [10.1093/eurheartj/ehab368](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368).
- 49 Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Failure Society of America guideline for the management of heart failure: executive summary[J]. *J Card Fail*, 2022, 28(5): 810-830. DOI: [10.1016/j.cardfail.2022.02.009](https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2022.02.009).
- 50 Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease[J]. *Kidney Int*, 2020, 98(4S): S1-S115. DOI: [10.1016/j.kint.2020.06.019](https://doi.org/10.1016/j.kint.2020.06.019).
- 收稿日期: 2024 年 12 月 18 日 修回日期: 2025 年 02 月 10 日  
 本文编辑: 冼静怡 杨 燕