

· 论著 · 一次研究 ·

基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第二版）》的静脉铁剂多维度量化评价

慕升君¹, 邢质聪², 张 蓓¹, 孙福东¹, 赵 泉¹

1. 烟台毓璜顶医院药学部 (山东烟台 264000)

2. 滨州医学院药学院 (山东烟台 264003)

【摘要】目的 对静脉铁剂进行多维度量化评价, 以期为医疗机构药品遴选、临床合理用药提供参考。**方法** 基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》, 从药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性 5 个维度对 4 种静脉铁剂(包括 4 种原研药和 5 种仿制药)进行量化评价。**结果** 除右旋糖酐铁仿制药外, 所有纳入评价的静脉铁剂原研药和仿制药的总评分均高于 70 分。其中, 羧基麦芽糖铁(菲新捷)的总评分最高(79.45 分), 在药学特性、有效性和安全性中具有优势; 蔗糖铁(爱益舒)在经济性维度的评分最高(10 分); 而右旋糖酐铁(科莫非)在其他属性维度的评分最高(8 分)。**结论** 除右旋糖酐铁仿制药外, 所有参评静脉铁剂原研药和仿制药总评分均在 70 分以上, 均可作为静脉补铁的强推荐药品, 其中羧基麦芽糖铁(菲新捷)为优选。基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》对静脉铁剂进行的综合评价结果, 可为静脉铁剂的遴选评价和临床合理用药提供科学依据。

【关键词】 静脉铁剂; 蔗糖铁; 右旋糖酐铁; 异麦芽糖酐铁; 羧基麦芽糖铁; 药品遴选; 药品评价

【中图分类号】 R977**【文献标识码】** A

Multi-dimensional quantitative evaluation of intravenous iron formulations based on *A Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the 2nd edition)*

MU Shengjun¹, XING Zhicong², ZHANG Bei¹, SUN Fudong¹, ZHAO Quan¹

1. Department of Pharmacy, Yantai Yuhuangding Hospital, Yantai 264000, Shandong Province, China

2. School of Pharmacy, Binzhou Medical University, Yantai 264003, Shandong Province, China

Corresponding author: ZHAO Quan, Email: zhaoquan_1419@163.com

【Abstract】Objective To conduct a multi-dimensional quantitative evaluation of intravenous iron formulations, to provide a reference for drug selection in medical institutions and rational clinical drug use. **Methods** Based on the *A Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the 2nd edition)*, the quantitative evaluation of four intravenous iron formulations, including four originator drugs and five generic drugs were conducted across five dimensions: pharmaceutical properties, effectiveness, safety, economy, and others. **Results** Except for iron dextran generic drugs, all originator drugs and generic drugs of

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202504069

基金项目: 山东省药学会共享天晴、“药”有所为学术课题项目(Kjyw2024-7)

通信作者: 赵泉, 硕士, 主任药师, 硕士研究生导师, Email: zhaoquan_1419@163.com

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

intravenous iron formulations included in the evaluation achieved an overall score of over 70 points. Among them, ferric carboxymaltose (Ferinject) obtained the highest overall score (79.45 points), demonstrating advantages in pharmaceutical characteristics, effectiveness and safety. In the dimension-specific comparison, iron sucrose (Aiyishu) ranked first in the economic dimension (10 points), while iron dextran (CosmoFer) topped the list in other attribute dimensions (8 points). **Conclusion** Except for iron dextran generic drugs, all evaluated originator drugs and generic drugs of intravenous iron formulations scored above 70 points, indicating that they can all be strongly recommended for intravenous iron supplementation. Among them, ferric carboxymaltose (Ferinject) is the preferred option. Based on the comprehensive evaluation results of intravenous iron formulations derived from the Guideline, this study provides a scientific basis for evaluating and selecting intravenous iron formulations, as well as their rational use in clinical practice.

【Keywords】 Intravenous iron formulations; Iron sucrose; Iron dextran; Ferric derisomaltose; Ferric carboxymaltose; Drug selection; Drug evaluation

静脉铁剂是一类通过静脉注射或输注给药的铁补充剂，主要用于治疗铁缺乏或缺铁性贫血。该类药物经静脉进入血液后，被网状内皮系统吸收，再与转铁蛋白结合并释放至血液循环中，可迅速改善患者血红蛋白水平，显著提升血清铁蛋白、转铁蛋白饱和度等关键铁代谢指标^[1-3]。在心力衰竭、慢性肾病、炎症性肠病、围手术期及妊娠期等合并贫血的患者治疗中，对于口服铁剂疗效不佳、无法耐受或临床需快速补铁的情况，静脉铁剂已被推荐作为一线治疗方案^[4-5]。近年来，随着大剂量静脉铁剂在我国上市并纳入医保，临床医生与患者在使用静脉铁剂时有了更多选择^[6]，药品遴选的重要性也愈发凸显。科学的药品评价与遴选制度能实现医疗机构内药品的优胜劣汰，可大幅提升药事管理水平，保障患者获得安全、有效、经济、适宜的治疗药物^[7-8]。《中国医疗机构药品评价与遴选指南（第二版）》^[9]以下简称“指南（第二版）”根据近年药学领域进展及国家药品政策变化，制定了更全面、细化的评价指标，具备较强的操作性，为药品评价与遴选提供了重要参考依据和方法^[10]。为此，本研究依据指南（第二版），从药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性5个维度对不同厂家的4种静脉铁剂进行量化评价，旨在为医疗机构遴选静脉铁剂提供科学依据和参考。

1 资料与方法

1.1 评价体系

根据指南（第二版）对已上市静脉铁剂从药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性5

个维度的量化指标分别进行量化评分，采用百分制评分体系。

1.2 纳入评价药物

目前国内上市的静脉铁剂，包括蔗糖铁注射液（iron sucrose injection, IS）、右旋糖酐铁注射液（iron dextran injection, ID）、异麦芽糖酐铁注射液（ferric derisomaltose injection, FDI）、羧基麦芽糖铁注射液（ferric carboxymaltose injection, FCM）。纳入山东省药品集采平台中的4种静脉铁剂共9个品种11个药品规格，见表1。

1.3 证据收集

计算机检索PubMed、Embase、Cochrane Library、UpToDate、CNKI、WanFang Data 和VIP数据库，搜集有关静脉铁剂的诊疗规范、治疗指南、专家共识、系统评价/Meta分析、随机对照试验等最新证据，检索时限为建库至2024年12月9日，检索采用主题词与自由词相结合的方式。英文检索词包括：iron sucrose、iron dextran、ferric carboxymaltose、ferric derisomaltose、iron isomaltoside；中文检索词包括：蔗糖铁、右旋糖酐铁、羧基麦芽糖铁、异麦芽糖酐铁。通过山东省药品集中采购平台（<https://ggzyjyxx.shandong.gov.cn>）、国家医保信息数据库（<https://code.nhsa.gov.cn>）、国家医疗保障局（<https://www.nhsa.gov.cn>）、国家药品监督管理局审评中心（<https://www.cde.org.cn>）、美国食品和药品管理局官网（<https://www.fda.gov/>）、欧洲药品管理局官网（<https://www.europa.eu>）、日本药品数据库官网（<https://www.pmda.go.jp/>）等官方网站收集药品价格、医保政策、基本药物目录、药品一致性评价

信息、市场信息等，通过工业和信息化部发布的 2024 年度中国医药工业百强企业榜单以及《制药经理人》公布的 2024 年世界销量前 50 制药企业榜单等权威平台收集药品生产企业信息。

1.4 评价过程与判定标准

由 2 名评价员独立根据指南（第二版）中推荐的评价方法与评分标准^[9]，对收集获得的证据资料中涉及药品评价与遴选的药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性 5 个维度及其相关要素的内容进行分类提取，对相似内容进行整理归

纳与合并，进而基于上述 5 个维度对已上市静脉铁剂开展全面、系统的多维度量化评价。当 2 名评价员评分结果有差异时，邀请相关领域专家（第 3 名评价员）讨论确定，以降低主观误差，减少偏倚。

评价指标体系及评分细则见表 2。其中，药理作用、体内过程、有效性、安全性均以药品通用名进行评价，药剂学与使用方法、药品有效期、贮藏条件、经济性、其他属性评价等需依据具体药品生产厂家进行评价。

表1 纳入评价的静脉铁剂

Table 1. Intravenous iron formulations included in the evaluation

药品	商品名	生产厂家	规格	药品属性
IS	维乐福	IDT Biologika GmbH	5 mL : 100 mg Fe和1.6 g蔗糖	原研药
IS	-	广东天普生化医药股份有限公司	5 mL : 100 mg (以Fe计)	仿制药
IS	卫治平/卫信康	山西普德药业有限公司	5 mL : 0.1 g (以Fe计)	仿制药
IS	森铁能	南京恒生制药有限公司	5 mL : 0.1 g (以Fe计)	仿制药
IS	森铁能	南京恒生制药有限公司	10 mL : 0.2 g (以Fe计)	仿制药
IS	爱益舒	成都天台山制药股份有限公司	5 mL : 100 mg Fe和1.6 g蔗糖	仿制药
ID	科莫非	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	2 mL : 100 mg (以Fe计)	原研药
ID	-	浙江天瑞药业有限公司	2 mL : 50 mg (以Fe计)	仿制药
FDI	莫诺菲	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	5 mL : 500 mg (以Fe计)	原研药
FCM	菲新捷	IDT Biologika GmbH	2 mL : 100 mg (以Fe计)	原研药
FCM	菲新捷	IDT Biologika GmbH	10 mL : 500 mg (以Fe计)	原研药

注：“-”表示无相应商品名。

表2 评价指标体系及评分细则

Table 2. Evaluation index system and scoring criteria

指标（赋分）	评分细则（赋分）
药学特性（28）	
药理作用（5）	临床疗效确切，作用机制明确，作用机理或作用靶点有创新性（5）；临床疗效确切，作用机制明确（4）；临床疗效尚可，作用机制尚不明确（2）；临床疗效一般，作用机制不明确（1）
体内过程（5）	体内过程明确，药代动力学参数完整（5）；体内过程明确，药代动力学参数不完整（3）；体内过程尚不明确，或无药代动力学相关研究（1）
药剂学和使用方法（多选）（12）	主要成分与辅料（均明确2，一项明确1）；规格与包装（均适宜临床应用/剂量调整2，一项适宜1）；剂型（口服/吸入/外用制剂2，皮下/肌内注射剂1.5，静脉滴注/静脉注射剂1）；给药剂量（固定剂量2，使用过程中需调整用药剂量1.5，根据体重或体表面积计算用药剂量1）；给药频次（1次/周2，1~3次/周1）；使用方便性（无需辅助、可自行给药2，无需辅助、在他人帮助或训练后自行给药1.5，医务人员给药1）
贮藏条件（多选）（4）	常温贮藏（3）；阴凉贮藏（2）；冷藏/冷冻贮藏（1）；无需遮光/避光（1）
药品有效期（2）	≥60个月（2）；36~<60个月（1.5）；24~<36个月（1）；12~<24个月（0.5）；<12个月（0.25）
有效性（27）	
适应证（5）	临床必需，首选（5）；临床需要，次选（3）；可选药品较多（1）
指南推荐（12）	诊疗规范/临床路径、国家卫生行政机构发布共识/管理办法等、指南I级推荐（A级证据12，B级证据11，C级证据及其他10）；指南II级及以下推荐（A级证据9，B级证据8，C级证据及其他7）；专家共识推荐（由学会组织基于系统评价发布的共识6，学会组织发布的共识5，其他4）；系统评价/Meta分析（大样本、高质量的系统评价/Meta分析3，小样本、低质量的系统评价/Meta分析2，非随机对照试验的系统评价/Meta分析1）
临床疗效（多选）（10）	以主要疗效终点指标评分（6）；以次要疗效终点指标评分（4）

续表2

指标（赋分）		评分细则（赋分）
安全性（25）		
不良反应（多选）（8）		中度不良反应（发生率<1% 3，发生率1%~<10% 2，发生率≥10% 1，未提供不良反应发生数据0）；严重不良反应（发生率<0.01% 5，发生率0.01%~<0.1% 4，发生率0.1%~<1% 3，发生率1%~10% 2，发生率≥10% 1，未提供不良反应发生数据0）
特殊人群（多选）（11）		儿童可用（均可用2，3个月以上可用1.9，6个月以上可用1.8，9个月以上可用1.7，1岁以上可用1.6，2岁以上可用1.5，3岁以上可用1.4，4岁以上可用1.3，5岁以上可用1.2，6岁以上可用1.1，7岁以上可用1.0，8岁以上可用0.9，9岁以上可用0.8，10岁以上可用0.7，11岁以上可用0.6，12岁以上可用0.5）；老年人可用（可用1，慎用0.5）；妊娠期妇女可用（可用1，需评估风险/效益0.5）；哺乳期妇女可用（可用1，需评估风险/效益0.5，最好不要使用0.1）；肝功能异常可用（可用3，部分患者可用1.5，不可用0）；肾功能异常可用（可用3，部分患者可用1.5，不可用0）
药物相互作用所致不良反应（3）		无需调整用药剂量（3）；需要调整用药剂量（2）；禁止在同一时段使用（1）
其他（多选）（3）		不良反应均为可逆性（1）；无致畸、致癌（1）；无特别用药警示（1）
经济性（10）		
同通用名药品（3）		治疗费用最低的药品（3），其他药品的评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用×3
主要适应证可替代药品（7）		治疗费用最低的药品（7），其他药品的评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用×7
其他属性（10）		
国家医保（3）		国家医保甲类，没有支付限制条件（3）；国家医保甲类，有支付限制条件（2.5）；国家医保乙类，没有支付限制条件（2）；国家医保乙类，有支付限制条件（1.5）；不在国家医保目录（1）
国家基本药物（3）		国家基本药物，没有△要求（3）；国家基本药物，有△要求（2）；不在国家基本药物目录（1）
国家集中采购药品（1）		国家集中采购中选药品（1）
原研/参比/一致性评价（1）		原研药品/参比药品（1）；通过一致性评价仿制药品（0.5）
生产企业状况（1）		世界销量前50的制药企业/工信部医药工业百强榜企业（世界销量前50的制药企业1~10名1，11~20名0.8，21~30名0.6，31~40名0.4，41~50名0.2；工信部医药工业百强榜企业1~20名1，21~40名0.8，41~60名0.6，61~80名0.4，81~100名0.2）
全球使用情况（1）		中国、美国、欧洲、日本均已上市（1）；国内外均有销售（0.5）

注：“△”表示药品应在具备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。

评分结果的两个用途：①用于新品种引进时，有3种推荐建议。70分以上建议为强推荐，60~70分，根据临床是否有替代治疗药物，建议为弱推荐或不推荐；60分以下建议为不推荐。②用于药品调出时，有三种推荐建议。60分以下，建议为调出；60~70分，根据临床是否有替代治疗药物，建议为暂时保留或调出；70分以上，建议为保留。评价结果将用于指导医疗机构药品遴选及临床用药方案制定。

2 结果

2.1 药学特性

2.1.1 药理作用

静脉铁剂在临床上主要用于治疗铁缺乏或缺铁性贫血，具有显著的临床疗效，能提升血红蛋白水平等铁代谢指标、减少输血需求^[1]。具体作用机制见表3。IS、ID、FDI和FCM的临床疗效

确切，作用机制明确，各评4分。

2.1.2 体内过程

静脉铁剂体内过程的主要药代动力学参数及评分，见表4。相较于IS和FCM，ID和FDI药代动力学参数不完整，故IS和FCM评分为5分，ID和FDI评分为3分。

2.1.3 药剂学和使用方法

静脉铁剂主要成分与辅料、规格与包装、剂型、给药剂量、给药频次、使用方便性的评分细则及汇总，均根据表2评分细则进行赋分，结果见表5。

2.1.4 贮藏条件、药品有效期

静脉铁剂的贮藏条件及药品有效期的评分细则与评分结果见表5。

2.2 有效性

2.2.1 适应证

对于口服铁剂治疗无效或无法口服补铁的缺

表3 静脉铁剂作用机制

Table 3. Mechanism of action of intravenous iron formulations

药品	结构特征	作用机制
IS	由非共价结合的蔗糖包围多核心氢氧化铁(III)形成的水溶性复合物	静脉给药后,蔗糖铁解离成铁和蔗糖,铁与转铁蛋白形成复合物转运到红系前体细胞等靶细胞,在前体细胞成熟为红细胞的过程中铁整合至血红蛋白中
ID	右旋糖酐氢氧化铁(III)复合物	静脉给药后,循环铁被网状内皮系统的细胞从血浆中吞噬,将复合物分解成铁和右旋糖酐。铁立即与蛋白结合形成铁血黄素或铁蛋白(生理状态铁),还有少部分形成转铁蛋白。这种铁在生理调节下可补充血红蛋白和消耗的铁储备
FDI	异麦芽糖酐氢氧化铁(III)复合物	静脉给药后,网状内皮系统的细胞可快速吸收异麦芽糖酐铁,特别是在铁释放缓慢的肝脏和脾脏中。循环铁被网状内皮系统的细胞从血浆中吞噬,将复合物分解成铁和异麦芽糖酐。铁立即与可用蛋白结合形成含铁血黄素或铁蛋白,即生理状态铁。还有少部分形成转铁蛋白,这种铁在生理调节下可补充血红蛋白和消耗的铁储备
FCM	胶体氢氧化铁(III)与羧基麦芽糖的复合物	该复合物以可控的方式为体内的铁转运和贮存蛋白(分别为转铁蛋白和铁蛋白)提供可利用的铁

表4 静脉铁剂药代动力学参数及评分

Table 4. Pharmacokinetic parameters and scores of intravenous iron formulations

药品	AUC ₀₋₁ (mg·h·L ⁻¹)	C _{max} (mg·L ⁻¹)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	V _{d,ss} (L)	CL _{tot} (L·h ⁻¹)	总分
IS	313.0 ± 98.5	85.45 ± 41.19	0.56 ± 0.17	8.04 ± 4.51	402.7 ± 200.0	0.603 ± 0.181	5
ID	—	—	—	20.00	—	—	3
FDI	148.0 ± 39.9	5.07 ± 1.75	0.59 ± 0.22	32.35 ± 10.68	—	—	3
FCM	3 300.0 ± 01.2	217.00 ± 1.10	1.00 ± 0.39	11.40 ± 1.10	236.0 ± 00.1	0.150 ± 0.071	5

注: AUC₀₋₁, 药时曲线下面积; C_{max}, 达峰浓度; T_{max}, 达峰时间; T_{1/2}, 消除半衰期; V_{d,ss}, 稳态表观分布容积; CL_{tot}, 总清除率; 数据提取自各药品说明书、临床试验及相关文献^[12-14]。

铁患者,此时应首选静脉铁剂治疗。4种静脉铁剂间无首选、次选之分,评分均为5分。

2.2.2 指南推荐

在指南推荐方面,目前已有多个国内外权威指南及专家共识推荐静脉铁剂,包括与围手术期、肾性贫血、慢性肾病、妇产科、心力衰竭等相关的指南,见表6。多数指南和共识均推荐4种静脉铁剂用于口服铁剂治疗无效或无法口服补铁的缺铁患者,且少数指南^[17, 23]推荐部分青壮年患者首选大剂量低频次静脉铁剂,因此,FCM和FDI等大剂量静脉铁剂评分为12分,IS和ID等小剂量静脉铁剂酌情减1分,评分为11分。

2.2.3 临床疗效

根据指南(第二版),定义主要疗效指标为血红蛋白改善水平,次要指标为铁蛋白改善水平。目前尚无4种静脉铁剂之间直接比较的随机对照试验,搜集到Meta分析3篇^[24-26],调整间接比较研究1篇^[27],单中心回顾性分析1篇^[28]。临床疗效证据见表7。主要疗效指标的比较结果为:FCM和FDI在血红蛋白改善水平方面优于ID和IS,IS在血红蛋白改善水平方面优于ID,FCM与FDI之间尚无统一结论。因此,

FCM和FDI评分为6,IS评分为4,ID评分为2。根据次要指标结局铁蛋白水平的变化进行评分,FCM评分为4,IS评分为3,ID评分为2,FDI评分为1。

2.3 安全性

2.3.1 不良反应

对药品说明书中记载的4种静脉铁剂的中度、严重不良反应的发生率数据进行归纳并评分,见表8。静脉铁剂常见的中度不良反应包括胸痛、呼吸困难、心动过速等;最严重的不良反应为严重超敏反应。

2.3.2 特殊人群

6类特殊人群使用静脉铁剂的安全性细则及其评分结果见表9。

2.3.3 药物相互作用所致不良反应

4种静脉铁剂均不宜与口服铁剂同时使用,未报告与其他药物相互作用所致不良反应,评分均为3分。

2.3.4 其他

静脉铁剂安全性其他方面(不良反应可逆性、致畸、致癌性、特别用药警示)的评分细则及评分结果,见表10。

表5 静脉铁剂的药理学、使用方法和贮藏条件等方面的评分
Table 5. Scores for pharmacology, usage and storage conditions of intravenous iron formulations

药品	生产厂家	药理学和使用方法						贮藏条件	药品有效期	总分
		主要成分与辅料	规格与包装	剂型	给药剂量	给药频次	使用方便性			
IS	IDT Biologika GmbH	主要成分：蔗糖铁；辅料：氢氧化钠和注射用水（2）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	1~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	4~25℃遮光，密闭保存（2）	36个月（1.5）	11.5
IS	广东普生化医药股份有限公司	主要成分：蔗糖铁（1）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	2~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	遮光，密闭，室温（10~30℃）保存（3）	24个月（1）	11.0
IS	山西普德药业有限公司	主要成分：蔗糖铁（1）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	2~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	遮光，密闭，室温（10~30℃）保存（3）	30个月（1）	11.0
IS	南京恒生制药有限公司	主要成分：蔗糖铁（1）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	2~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	遮光，密闭，室温（10~30℃）保存（3）	24个月（1）	11.0
IS	成都天台山制药有限公司	主要成分：蔗糖铁（1）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	2~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	遮光，密闭保存（3）	24个月（1）	11.0
ID	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	主要成分：右旋糖酐氢氧化铁复合物；辅料：注射用水、盐酸或氢氧化钠（调节pH）、氮气（充安瓿瓶）（2）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	2~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	10~25℃保存，无需遮光（3）	24个月（1）	12.0
ID	浙江天瑞药业有限公司	主要成分：右旋糖酐铁（1）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	2~3次/周（1）	需医务人员给药（1）	遮光，密闭保存（3）	24个月（1）	11.0
FDI	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	主要成分：异麦芽糖酐氢氧化铁（III）复合物；辅料：注射用水、盐酸或氢氧化钠（调节pH）、氮气（充西林瓶）（2）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	1次/周（2）	需医务人员给药（1）	常温（10~30℃）保存，无需遮光（4）	36个月（1.5）	14.5
FCM	IDT Biologika GmbH	主要成分：羧基麦芽糖铁；辅料：氢氧化钠、盐酸和注射用水（2）	适宜临床应用/剂 量调整（2）	静脉滴注/静脉注射剂（1）	需根据基线体重及血红蛋白计算（1）	1次/周（2）	需医务人员给药（1）	遮光，密闭，不超过30℃保存，不得冷冻（3）	36个月（1.5）	13.5

表6 静脉铁剂在指南中的推荐情况
Table 6. Recommendations for intravenous iron formulations in guidelines

指南	推荐内容（推荐级别）
《国家心力衰竭指南》（2023 国家心血管病中心） ^[15]	对于合并铁缺乏的有症状的射血分数降低的心力衰竭和射血分数轻度降低的心力衰竭患者，推荐静脉补充铁剂，以缓解心衰症状，改善生活质量（IA）
《围手术期严重出血的处理：欧洲麻醉学和重症监护学会指南》（2022 欧洲麻醉学和重症监护学会） ^[16]	建议静脉补铁，有助于更快地从贫血中恢复，与口服铁剂治疗相比能够减少胃肠道的不适（IB）
《中国肾性贫血诊治临床实践指南》（2021 中国医师协会肾脏内科医师分会肾性贫血指南工作组） ^[17]	血液透析患者应常规选择静脉铁剂治疗，建议青壮年血液透析贫血患者可选择高剂量低频次静脉铁剂治疗（IIB）
《英国妊娠期铁缺乏管理指南》（2020 英国血液病学会） ^[18]	对于既往不耐受口服铁剂或对口服铁剂无应答的妇女和贫血症状严重需要及时治疗的妇女，考虑产后使用静脉铁剂（IIB）
《肿瘤相关性贫血临床实践指南》（2014 中国临床肿瘤学会） ^[19]	对于功能性铁缺乏，建议考虑补充静脉铁剂（IIA）
《关于改善亚洲妇产科缺铁性贫血管理的专家共识》（2023 亚洲妇产科专家小组） ^[20]	在产后妇女中度至重度缺铁性贫血的患者，应考虑静脉铁剂，能够更迅速地补充铁储备和提高血红蛋白水平
《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识》（2018 中华医学会肾脏病学分会肾性贫血诊断和治疗共识专家组） ^[21]	对接受血液透析治疗的慢性肾脏病并且贫血的患者，转铁蛋白饱和度≤20%或（和）铁蛋白≤200 μg · L ⁻¹ 时需要补铁，推荐使用静脉铁剂治疗
《缺铁性贫血胃肠道评估指南》（2020 美国胃肠病协会） ^[22]	静脉铁剂适合用于因胃外科手术导致吸收障碍或失血量超过口服补铁能力的患者
《慢性肾脏病评估和管理指南》（2021 英国国家健康与临床卓越研究所） ^[23]	在为非血液透析患者（正在接受促红细胞生成素及其类似物治疗）提供静脉铁剂治疗时，应考虑将高剂量低频次静脉铁剂作为成人和年轻人补铁的首选疗法

表7 静脉铁剂临床疗效证据
Table 7. Evidence of clinical efficacy of intravenous iron formulations

文献	研究类型	比较药物	主要结局	次要结局
黄媛 2022 ^[24]	Meta分析	FCM vs. FDI vs. IS vs. ID	血红蛋白水平变化值累积排序曲线下面积依次为FCM>FDI>IS>ID	铁蛋白水平变化值累积排序曲线下面积为FCM>IS>ID>FDI
Shin 2021 ^[25]	Meta分析	FCM vs. IS	接受FCM治疗的患者的血红蛋白水平高于接受IS治疗的患者[MD=0.67, 95%CI（0.25, 1.08），P=0.002]	接受FCM治疗的患者的铁蛋白水平高于接受IS治疗的患者[MD=24.41, 95%CI（12.06, 36.76），P=0.000 1]
Rogozńska 2021 ^[26]	Meta分析	FCM vs. IS vs. ID	在血红蛋白水平变化值累积排序曲线下面积概率排序依次为FCM>IS>ID	—
Pollock 2019 ^[27]	间接比较研究	FDI vs. FCM	FDI使患者的血红蛋白水平增幅大于FCM，平均差异为2.49 g · L ⁻¹ ，但在达到临床相关反应的患者比例方面，两者之间无显著差异	—
丁少雪 2024 ^[28]	回顾性研究	FDI vs. IS	在FDI组与IS组中，血红蛋白水平升高≥20 g · L ⁻¹ 患者比例分别为98.7%、75.9%	—

注：“—”表示无相关结局。

表8 静脉铁剂安全性不良反应评分
Table 8. Adverse reaction scores of intravenous iron formulations

药品	中度不良反应	严重不良反应	总分
IS	呼吸困难、心动过速等，发生率为0.1%~1.0%（3）	超敏反应，发生率介于0.1%~1.0%（3）	6
ID	恶心、呼吸困难、过敏样反应等，发生率介于0.01%~0.1%（3）	急性、严重的过敏反应，发生率<0.01%（5）	8
FDI	头痛、呼吸困难等，发生率介于0.1%~1.0%（3）	严重过敏反应发生率介于0.1%~1.0%（3）	6
FCM	低磷血症、头痛、呼吸困难等，发生率介于0.1%~1.0%（3）	速发严重过敏反应发生率介于0.01%~0.1%（4）	7

表9 静脉铁剂安全性特殊人群评分

Table 9. Special population scores of intravenous iron formulations

药品	儿童	老年人	妊娠期妇女	哺乳期妇女	肝功能异常人群	肾功能异常人群	总分
IS	尚未在2岁以下儿童进行研究（1.5）	可用（1）	需评估风险/效益（0.5）	需评估风险/效益（0.5）	可用，需进行风险/获益评估后再给药（1.5）	可用（3）	8.0
ID	不应用于14岁以下儿童（0.3）	可用（1）	需评估风险/效益（0.5）	最好不要使用（0.1）	肝硬化失代偿期和肝炎禁用（1.5）	急性肾功能衰竭禁用（1.5）	4.9
FDI	不建议18岁以下青少年和儿童使用（0）	可用（1）	需评估风险/效益（0.5）	可用（1）	可用，对于某些特定患者有用药限制（1.5）	可用（3）	7.0
FCM	1岁以上可用（1.6）	可用（1）	需评估风险/效益（0.5）	可用（1）	需评估风险/效益（1.5）	可用，对于某些特定患者有用药限制（1.5）	7.1

表10 静脉铁剂安全性其他方面评分

Table 10. Scores for other aspects of intravenous iron formulations safety

药品	不良反应是否为可逆性	是否致畸、致癌	是否有特别用药警示	总分
IS	可逆（1）	未进行致癌性试验，动物研究并没有表明对于生殖毒性有直接或间接的有害影响（0.5）	说明书中无特别用药警示语（1）	2.5
ID	可逆（1）	未进行致癌性试验，低于中毒剂量无致突变作用（0.5）	说明书中无特别用药警示语（1）	2.5
FDI	可逆（1）	未产生明显母体毒性时已出现胎仔发育毒性（0）	说明书中无特别用药警示语（1）	2.0
FCM	可逆（1）	无遗传毒性，正常剂量在动物实验中无生殖毒性，尚未进行致癌性试验（0.5）	说明书中无特别用药警示语（1）	2.5

2.4 经济性

静脉铁剂的总累积给药剂量等于总缺铁量，由血红蛋白水平和体重决定。为便于计算，参考在我国进行的一项随机对照试验（NCT 03591406）^[29]中研究人群的基线体重和血红蛋白水平的相关数据，设定患者体重为 60 kg，血红蛋白水平 79 g · L⁻¹，以此为基准并根据补铁简化表或 Ganzoni 公式计算总缺铁量，由此确定各种静脉铁剂所需剂量为 1 500 mg。此外，考虑到不同静脉铁剂疗程不一致，故按日均治疗费用评价不合理，因此，以每疗程治疗所需费用代替日均治

疗费用计算，价格及评分见表 11。

2.5 其他属性

根据表 2 的其他属性评分细则对纳入评价的静脉铁剂予以评分，见表 12。

2.6 综合评分

除 ID 仿制药外，所有参评的静脉铁剂原研药和仿制药总评分均在 70 分以上。在药学特性、有效性及安全性维度，FCM 原研药（菲新捷）的评分均为最高。在经济性维度，IS 仿制药（爱益舒）在价格方面具有较大优势；在其他属性维度，ID 原研药（科莫非）的评分最高。各项评分汇总见表 13。

表11 静脉铁剂价格及评分

Table 11. Prices and scores of intravenous iron formulations

药品	商品名	价格（支）	规格（支）	总剂量（mg）	每疗程治疗所需费用（元）	同通用名药品评分	主要适应证可替代药品评分	总分
IS	维乐福	84.95	5 mL：100 mg Fe和1.6 g蔗糖	1 500	1 274.25	0.84	1.96	2.80
IS	-	29.19	5 mL：100 mg（以Fe计）	1 500	437.85	2.45	5.71	8.16
IS	卫治平/卫信康	26.26	5 mL：0.1 g（以Fe计）	1 500	393.90	2.72	6.34	9.06
IS	森铁能	29.18	5 mL：0.1 g（以Fe计）	1 500	437.70	2.45	5.71	8.16
IS	森铁能	57.52	10 mL：0.2 g（以Fe计）	1 500	460.16	2.33	5.43	7.76
IS	爱益舒	23.80	5 mL：100 mg Fe和1.6 g蔗糖	1 500	357.00	3.00	7.00	10.00
ID	科莫非	68.62	2 mL：100 mg（以Fe计）	1 500	1 029.30	3.00	2.43	5.43

续表11

药品	商品名	价格 (支)	规格 (支)	总剂量 (mg)	每疗程治疗所需费用(元)	同通用名药品评分	主要适应证可替代药品评分	总分
ID	-	40.00	2 mL : 50 mg (以Fe计)	1 500	1 200.00	2.57	2.08	4.65
FDI	莫诺菲	318.00	5 mL : 500 mg (以Fe计)	1 500	954.00	3.00	2.62	5.62
FCM	菲新捷	292.56	10 mL : 500 mg (以Fe计)	1 500	877.68	3.00	2.85	5.85
FCM	菲新捷	85.34	2 mL : 100 mg (以Fe计)	1 500	1 280.10	2.06	1.95	4.01

注：药品价格信息来源于山东省药械集中采购平台。

表12 静脉铁剂的其他属性维度评分

Table 12. Other attribute dimension scores of intravenous iron formulations

药品	商品名	国家医保	国家基本药物	国家集中采购药品	原研/参比/一致性评价	生产企业状况	全球使用情况	总分
IS	维乐福	乙类，无支付限制条件(2)	否(1)	否(0)	原研/参比(1)	无(0)	中国、美国、欧洲、日本均已上市(1)	5.0
IS	-	乙类，无支付限制条件(2)	否(1)	否(0)	无(0)	无(0)	国内使用(0)	3.0
IS	卫治平/卫信康	乙类，无支付限制条件(2)	否(1)	否(0)	无(0)	无(0)	国内使用(0)	3.0
IS	森铁能	乙类，无支付限制条件(2)	否(1)	否(0)	无(0)	无(0)	国内使用(0)	3.0
IS	爱益舒	乙类，无支付限制条件(2)	否(1)	否(0)	无(0)	无(0)	国内使用(0)	3.0
ID	科莫非	甲类，无支付限制条件(3)	是，没有△要求(3)	否(0)	原研/参比(1)	无(0)	中国、美国、欧洲、日本均已上市(1)	8.0
ID	-	甲类，无支付限制条件(3)	是，没有△要求(3)	否(0)	无(0)	无(0)	国内使用(0)	6.0
FDI	莫诺菲	乙类，有支付限制条件(1.5)	否(1)	否(0)	原研/参比(1)	无(0)	中国、美国、欧洲、日本均已上市(1)	4.5
FCM	菲新捷	乙类，有支付限制条件(1.5)	否(1)	否(0)	原研/参比(1)	无(0)	中国、美国、欧洲、日本均已上市(1)	4.5

注：“△”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。

表13 静脉铁剂各维度评分及总评分

Table 13. Scores of each dimension and total scores of intravenous iron formulations

药品	商品名	药品属性	规格(支)	药学特性	有效性	安全性	经济性	其他属性	总评分
IS	维乐福	原研药	5 mL : 100 mg Fe和1.6 g蔗糖	20.50	23.00	19.50	2.80	5.00	70.80
IS	-	仿制药	5 mL : 100 mg (以Fe计)	20.00	23.00	19.50	8.16	3.00	73.66
IS	卫治平/卫信康	仿制药	5 mL : 0.1 g (以Fe计)	20.00	23.00	19.50	9.06	3.00	74.56
IS	森铁能	仿制药	5 mL : 0.1 g (以Fe计)	20.00	23.00	19.50	8.16	3.00	73.66
IS	森铁能	仿制药	10 mL : 0.2 g (以Fe计)	20.00	23.00	19.50	7.76	3.00	73.26
IS	爱益舒	仿制药	5 mL : 100 mg Fe和1.6 g蔗糖	20.00	23.00	19.50	10.00 ^a	3.00	75.50
ID	科莫非	原研药	2 mL : 100 mg (以Fe计)	19.00	20.00	18.40	5.43	8.00 ^a	70.83
ID	-	仿制药	2 mL : 50 mg (以Fe计)	18.00	20.00	18.40	4.65	6.00	67.05
FDI	莫诺菲	原研药	5 mL : 500 mg (以Fe计)	21.50	24.00	18.00	5.62	4.50	73.62
FCM	菲新捷	原研药	10 mL : 500 mg (以Fe计)	22.50 ^a	27.00 ^a	19.60 ^a	5.85	4.50	79.45 ^a
FCM	菲新捷	原研药	2 mL : 100 mg (以Fe计)	22.50 ^a	27.00 ^a	19.60 ^a	4.01	4.50	77.61

注：^a该评价维度中的最高得分。

3 讨论

本研究依据指南（第二版）中的方法，从5个维度对静脉铁剂进行评估，可为医疗机构在药品遴选和临床治疗选择时提供科学的参考依据。根据指南（第二版），除ID仿制药外，所有参评的静脉铁剂原研药和仿制药综合评分均在70分以上，均可作为静脉补铁的强推荐药品。从分维度结果来看，不同静脉铁剂在临床用药中的优势侧重点存在差异：在药学特性维度，羧基麦芽糖铁（菲新捷）得分较高，提示其在给药剂量、给药频次及用药便利性方面具有优势，适用于需快速补铁或减少输注次数的患者；在有效性维度，羧基麦芽糖铁（菲新捷）得分也较高，更适合对补铁效果要求较高的临床情境；在安全性维度，羧基麦芽糖铁（菲新捷）评分略高，提示其在不良反应控制和临床安全性证据方面具有一定优势；在经济性维度，部分蔗糖铁仿制药得分较高，其中蔗糖铁（爱益舒）得分最高，显示其在医疗资源受限或长期维持治疗场景中具有成本优势。综合来看，原研药在药学特性、有效性和安全性等核心临床维度上表现较为均衡，而仿制药在经济性维度具备相对优势。临床用药选择应根据患者病情、治疗目标及医疗资源状况，在有效性、安全性与经济性等维度之间进行综合权衡。

在不同临床场景下，静脉铁剂的推荐使用具有差异化特点。例如，在急诊或需要快速纠正缺铁性贫血的场合，可优先考虑起效较快、输注时间较短的制剂，以迅速改善患者血红蛋白水平；对于慢性病患者（如慢性心力衰竭、炎症性肠病等），则更强调长期治疗中的安全性与耐受性，宜选择安全性证据较为充分的药品；在血液透析患者人群中，应结合透析通路和联合用药特点，优先推荐在透析人群中使用经验丰富且便利性较高的制剂；孕妇在孕中晚期对铁需求增加，可优先考虑安全性证据较为充分的制剂；围手术期患者中，尤其是需进行大出血风险手术者，可优先选择起效快的制剂，以快速补充铁储备，降低术中及术后并发症风险。

在临床转化方面，医疗机构可结合药品价格、医保报销政策及患者经济承受能力，动态优化药品使用目录。在临床实践中，医生应结合患者的

个体情况进行差异化用药策略的制定：如对高龄患者及伴有多种合并症者，需优先考虑安全性较高的制剂；对贫血程度严重且需快速改善者，则可优先考虑起效快的制剂；而对于有过敏史或肾功能异常的高风险人群，则需在充分评估风险的基础上谨慎选择。通过将评分结果与不同临床场景和患者个体特征相结合，可实现研究结论的有效转化，提升药品临床应用的科学性和适配性。

药品评分结果是变化的，随着循证证据的更新、药品政策的调整、药品说明书的修订等，应及时完善和更新评估结果。因此，需建立定期复审和动态更新机制：每2~3年开展一次系统性复审，并在重大政策调整或高质量临床证据发布时进行提前更新。动态更新的基本流程包括：持续监测相关循证证据和政策，定期开展系统检索与证据汇总，组织多学科专家组进行讨论与评分，修订并发布新的评价结论。通过上述流程，可确保药品综合评价结果的科学性、及时性与临床指导价值。

本研究具有一定的局限性：①在临床疗效与不良反应的比较研究中，针对4种静脉铁剂目前仍存在一定的证据缺口，尤其体现在缺乏直接的头对头对比试验。现有研究多为间接比较，样本量有限且随访时间较短，使得关于其长期疗效与安全性的证据仍显不足。尽管现有结果为4种静脉铁剂在缺铁性贫血治疗中的应用提供了初步参考，但要进一步明确其临床效果与风险，还需开展更多设计严谨、规模更大、随访期更长的头对头比较研究；②在经济性维度，本研究设定的1500 mg剂量主要适用于体重在55~65 kg、血红蛋白水平70~90 g·L⁻¹的患者，可较好代表中国成人缺铁性贫血的平均水平。对于儿童、孕产妇、体重明显偏离或贫血程度较重/较轻的患者，该设定的适用性有限。临床实践中则需严格按照Ganzoni公式或补铁简化表进行个体化剂量计算，避免因平均假设导致的剂量与费用估算偏差。

综上，本研究从药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性5个维度对4种静脉铁剂共9个药品进行了评价。除右旋糖酐铁仿制药外，所有参评静脉铁剂原研药和仿制药总评分均在70分以上，均可作为静脉补铁的强推荐药品，其中FCM（菲新捷）在综合评分中占优势。研究结果可为医疗机构在药品遴选和临床治疗决策中

提供有价值的参考,同时也提示在未来应结合更多高质量证据和真实世界数据,不断完善动态评价体系。

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 马玉颖,吴海,杨铁虹. 缺铁性贫血药物的研究进展[J]. 空军军医大学学报, 2023, 44(12): 1225-1228. [Ma YY, Wu H, Yang TH. Research progress of drugs for iron deficiency anemia[J]. Journal of Air Force Medical University, 2023, 44(12): 1225-1228.] DOI: [10.13276/j.issn.2097-1656](https://doi.org/10.13276/j.issn.2097-1656).
- 2 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防的多学科专家共识(2022年版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(41): 3246-3256. DOI: [10.3760/cma.j.cn112137-20220621-01361](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112137-20220621-01361).
- 3 Van Doren LSM, Boykin K, Taylor KJ, et al. Expert consensus guidelines: intravenous iron uses, formulations, administration, and management of reactions[J]. Am J Hematol, 2024, 99(7): 1338-1448. DOI: [10.1002/ajh.27220](https://doi.org/10.1002/ajh.27220).
- 4 Auerbach M, Gaftner-gvili A, Macdougall IC. Intravenous iron: a framework for changing the management of iron deficiency[J]. Lancet Haematol, 2020, 7(4): e342-e350. DOI: [10.1016/s2352-3026\(19\)30264-9](https://doi.org/10.1016/s2352-3026(19)30264-9).
- 5 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 静脉铁剂应用中国专家共识(2019年版)[J]. 中华血液学杂志, 2019, 40(5): 358-362. [Red Blood Cell Diseases (Anemia) Group, Chinese Society of Hematology, Chinese Medical Association. Chinese expert consensus on the application of intravenous iron (2019)[J]. Chinese Journal of Hematology, 2019, 40(5): 358-362.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2019.05.002](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2019.05.002).
- 6 邢质聪,孙福东,薛青霞,等. 4种静脉铁剂治疗缺铁性贫血的快速卫生技术评估[J]. 药物流行病学杂志, 2024, 33(9): 1030-1043. [Xing ZC, Sun FD, Xue QX, et al. Four intravenous iron formulations in the treatment of iron deficiency anemia: a rapid health technology assessment[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2024, 33(9): 1030-1043.] DOI: [10.12173/j.issn.1005-0698.202406030](https://doi.org/10.12173/j.issn.1005-0698.202406030).
- 7 李正翔,段蓉. 基于德尔菲法构建《医疗机构药品遴选指南》研究问题及药品遴选指标体系[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(22): 2372-2376. [Li ZX, Duan R. Construction of research questions and drug selection index system of "Drug Selection Guideline for Medical Institutions" based on Delphi method[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2020, 40(22): 2372-2376.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2020.22.17](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2020.22.17).
- 8 门鹏,杨毅恒,翟所迪,等. 基于药品临床综合评价的医疗机构药品遴选方法研究[J]. 中国药理学杂志, 2023, 58(21): 1983-1987. DOI: [10.11669/cpj.2023.21.011](https://doi.org/10.11669/cpj.2023.21.011).
- 9 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 ZG, Dong ZJ, Liu JP. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the second edition)[J]. Herald of Medicine, 2023, 42(4): 447-456.] DOI: [10.3870/j.issn.1004-0781.2023.04.001](https://doi.org/10.3870/j.issn.1004-0781.2023.04.001).
- 10 李六水,陈静,刘洋,等. 基于中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)的超短效胰岛素类似物多维度量化评价[J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(10): 1141-1148. [Li LS, Chen J, Liu Y, et al. Multi-dimensional quantitative evaluation of rapid-acting insulin analogues based on the quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the second edition)[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2024, 24(10): 1141-1148.] DOI: [10.7507/1672-2531.202403100](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202403100).
- 11 汤莹,杜光,孙秋雁. 缺铁性贫血临床药物治疗进展[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(23): 2560-2566. [Tang Y, Du G, Sun QY. Progress in clinical application of drugs to the treatment of iron deficiency anemia[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2022, 42(23): 2560-2566.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2022.23.22](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2022.23.22).
- 12 National Center for Biotechnology Information. Iron sucrose in non-dialysis dependent (NDD-CKD) pediatric patients[EB/OL]. (2018-2-20) [2025-3-1]. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00721188?cond=Iron%20Sucrose%20Injection&tab=results&rank=7>.
- 13 Gupta DR, Larson DS, Thomsen LL, et al. Pharmacokinetics of iron isomaltoside 1 000 in patients with stage 5 chronic kidney disease on dialysis therapy[J]. J Drug Metab Toxicol, 2013, 4(3): 1-6. DOI: [10.4172/2157-7609.1000152](https://doi.org/10.4172/2157-7609.1000152).
- 14 Ikuta K, Shimura A, Terauchi M, et al. Pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety, and tolerability of intravenous ferric carboxymaltose: a dose-escalation study in Japanese volunteers with iron-deficiency anemia[J]. Int J Hematol, 2018, 107(5): 519-527. DOI: [10.1007/s12185-018-2400-z](https://doi.org/10.1007/s12185-018-2400-z).
- 15 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(精简版)[J]. 中国循环杂志, 2023, 38(12): 1207-1238. [National Center for Cardiovascular Diseases, China National Heart Failure Society, Chinese Heart Failure Association of Chinese Medical Doctor Association, et al. National heart failure guideline 2023 (Simplified Version)[J]. Chinese Circulation Journal, 2023, 38(12): 1207-1238.] DOI: [10.3969/j.issn.1000-3614.2023.12.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-3614.2023.12.001).
- 16 Kietaiabl S, Ahmed A, Afshari A, et al. Management of severe peri-operative bleeding: Guidelines from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care[J]. Eur J Anaesthesiol, 2023, 40(4): 226-304. DOI: [10.1097/eja.0000000000001803](https://doi.org/10.1097/eja.0000000000001803).
- 17 中国医师协会肾脏内科医师分会肾性贫血指南工作组. 中国肾性贫血诊治临床实践指南[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(20): 1463-1502. DOI: [10.3760/cma.j.cn112137-20210201-00309](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112137-20210201-00309).
- 18 Pavord S, Daru J, Prasannan N, et al. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy[J]. Br J Haematol, 2019, 188(6): 819-830. DOI: [10.1111/bjh.16221](https://doi.org/10.1111/bjh.16221).

- 19 中国临床肿瘤学会. 肿瘤相关性贫血临床实践指南 2024[M]. 北京: 中国临床肿瘤学会, 2024: 1–67.
- 20 Leung TW, Damodaran P, Torres R, et al. Expert consensus on improving iron deficiency anemia management in obstetrics and gynecology in Asia[J]. *Int J Gynaecol Obstet*, 2023, 163(2): 495–509. DOI: [10.1002/ijgo.14804](https://doi.org/10.1002/ijgo.14804).
- 21 中华医学会肾脏病学分会肾性贫血诊断和治疗共识专家组. 肾性贫血诊断与治疗中国专家共识(2018 修订版)[J]. *中华肾脏病杂志*, 2018, 34(11): 860–866. [Expert Group of Chinese Medical Association Nephrology Branch for diagnosis and treatment of renal anemia. Chinese expert consensus on diagnosis and treatment for renal anemia (2018 revision)[J]. *Chinese Journal of Nephrology*, 2018, 34(11): 860–866.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1001-7097.2018.11.012](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1001-7097.2018.11.012).
- 22 Ko CW, Siddique SM, Patel A, et al. AGA clinical practice guidelines on the gastrointestinal evaluation of iron deficiency anemia[J]. *Gastroenterology*, 2020, 159(3): 1085–1094. DOI: [10.1053/j.gastro.2020.06.046](https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.06.046).
- 23 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic kidney disease: assessment and management[EB/OL]. (2021–11–24) [2024–01–15]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng203>.
- 24 黄媛, 苏娜, 李丹, 等. 不同静脉铁剂治疗贫血效果的网状 Meta 分析[J]. *临床药物治疗杂志*, 2022, 20(12): 29–34. [Huang Y, Su N, Li D, et al. Network Meta-analysis of different intravenous irons in the treatment of anemia[J]. *Clinical Medication Journal*, 2022, 20(12): 29–34.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-3384.2022.12.006](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-3384.2022.12.006).
- 25 Shin HW, Go DY, Lee SW, et al. Comparative efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose and iron sucrose for iron deficiency anemia in obstetric and gynecologic patients: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Medicine*, 2021, 100(20): e24571. DOI: [10.1097/md.00000000000024571](https://doi.org/10.1097/md.00000000000024571).
- 26 Rogozińska E, Daru J, Nicolaides M, et al. Iron preparations for women of reproductive age with iron deficiency anaemia in pregnancy (FRIDA): a systematic review and network Meta-analysis[J]. *Lancet Haematol*, 2021, 8(7): e503–e512. DOI: [10.1016/s2352-3026\(21\)00137-x](https://doi.org/10.1016/s2352-3026(21)00137-x).
- 27 Pollock RF, Muduma G. A systematic literature review and indirect comparison of iron isomaltoside and ferric carboxymaltose in iron deficiency anemia after failure or intolerance of oral iron treatment[J]. *Expert Rev Hematol*, 2019, 12(2): 129–136. DOI: [10.1080/17474086.2019.1575202](https://doi.org/10.1080/17474086.2019.1575202).
- 28 丁少雪, 赵伊慧, 王婷, 等. 静脉滴注异麦芽糖酐铁治疗缺铁性贫血的疗效及安全性评估: 单中心回顾性分析[J]. *中华血液学杂志*, 2024, 45(2): 178–183. [Ding SX, Zhao YH, Wang T, et al. Evaluation of the efficacy and safety of intravenous infusion of ferric derisomaltose in the treatment of iron deficiency anemia: a single-center retrospective analysis[J]. *Chinese Journal of Hematology*, 2024, 45(2): 178–183.] DOI: [10.3760/cma.j.cn121090-20230718-00009](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn121090-20230718-00009).
- 29 National Center for Biotechnology Information. To assess the impact of ferric carboxymaltose compared with iron sucrose in Chinese subjects on correcting iron deficiency anaemia[EB/OL]. (2021–6–10) [2025–2–10]. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03591406>.

收稿日期: 2025 年 04 月 14 日 修回日期: 2025 年 12 月 29 日
本文编辑: 杨 燕 洗静怡