·指南与共识·

静脉铁剂临床综合评价专家共识

《静脉铁剂临床综合评价专家共识》编写组，中国人体健康科技促进会智慧药学专业委员会，
中国医药教育协会临床合理用药专业委员会

【摘要】**目的** 针对静脉铁剂开展临床综合评价，为静脉铁剂临床合理应用、医疗机构药品目录遴选及国家药物政策制定提供参考。**方法** 由烟台毓璜顶医院牵头，联合全国不同省市89家三级医院共101名药学和临床医学专家共同制定。基于循证医学证据，运用德尔菲法、多准则决策分析等方法，通过研讨会、专家咨询等方式，从有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性和创新性6个维度，构建静脉铁剂临床综合评价指标体系，并对4种静脉铁剂开展临床综合评价。**结果** 从静脉铁剂的有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性和创新性6个维度，构建了科学、规范且操作性强的静脉铁剂临床综合评价指标体系并进行量化评分。总评分由高到低依次为异麦芽糖酐铁注射液（72.1分）、羧基麦芽糖铁注射液（71.3分）、蔗糖铁注射液（55.5分）、右旋糖酐铁注射液（54.8分）。**结论** 本共识可为静脉铁剂临床合理应用、医疗机构药品目录遴选和国家药物政策制定提供建议和决策支持。

【关键词】静脉铁剂；临床综合评价；专家共识

【中图分类号】R973　　【文献标志码】A

Expert consensus on the comprehensive clinical evaluation of intravenous iron agents

Writing Group of the Expert Consensus on the Comprehensive Clinical Evaluation of Intravenous Iron Agents, Smart Pharmacy Professional Committee of China Association for Promotion of Health Science and Technology, Clinical Rational Drug Use Professional Committee of Chinese Medicine Education Association

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

【Abstract】**Objective** To conduct a comprehensive clinical evaluation of intravenous iron agents, and to provide a reference for their rational clinical application, the selection of drug formularies in medical institutions, and the formulation of national pharmaceutical policies. **Methods** This consensus was developed under the leadership of Yantai Yuhuangding Hospital, in collaboration with 101 pharmacy and clinical medicine experts from 89 tertiary hospitals across different provinces and cities in China. Based on evidence-based medicine, methods such as the Delphi method and multi-criteria decision analysis were employed. Through seminars and expert consultations, a comprehensive clinical evaluation index system for intravenous iron agents was established across six dimensions: effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility, and innovation. A comprehensive clinical evaluation was subsequently conducted on four types of intravenous iron agents. **Results** A scientific, standardized, and practial comprehensive clinical

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202607133
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，主任药师，硕士研究生导师，Email：zhaoquan_1419@163.com

evaluation index system for intravenous iron agents was constructed and quantitatively scored across the six dimensions of effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility, and innovation. The total scores, ranked from highest to lowest, were as follows: iron isomaltoside injection (72.1), ferric carboxymaltose injection (71.3), iron sucrose injection (55.5), and iron dextran injection (54.8). **Conclusions** This consensus provides recommendations and decision-making support for the rational clinical application of intravenous iron agents, the selection of drug formularies in medical institutions, and the formulation of national pharmaceutical policies.

【Keywords】Intravenous iron agents; Comprehensive clinical evaluation; Expert consensus

随着“血液保障”被写入国家“十五五”规划（2026—2030年）及2026年政府工作报告，提升贫血等疾病的防治水平已成为落实“健康中国”战略的重要举措。作为全球性的公共卫生挑战，贫血影响着全球约24.3%的人口（19.2亿人），而我国的贫血患病率也达到了9.6%[1]。铁缺乏是贫血最主要的病因，进行科学的铁剂补充是改善贫血的核心措施[2]。在此背景下，静脉铁剂凭借其快速、高效的优势，已成为纠正铁缺乏及治疗缺铁性贫血不可或缺的重要手段。

近年来，随着多种大剂量静脉铁剂陆续在国内获批上市并纳入医保目录，临床医生与患者拥有了更丰富的治疗选择，医疗卫生机构对同类药物进行科学遴选的需求也日益凸显。药品临床综合评价以人民健康为中心、以药品临床价值为导向，是优化用药管理、支撑药品供应保障决策的重要技术工具[3]。为统筹规范该项工作落地实施，国家卫生健康委员会先后印发了《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》[4]、《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》[3]及《药品临床综合评价质量控制指南（2024年版 试行）》[5]等系列文件，旨在激励医疗卫生机构自主或牵头成立专项工作组，系统性推进药品临床综合评价常态化、规范化开展。

为此，本研究广泛征求了相关领域专家的意见，在参考最新研究成果和国内外指南的基础上，由烟台毓璜顶医院牵头，联合全国89家三级医院共101名药学及临床医学专家，组建了涵盖药事管理、循证药学、临床药学和临床医学等领域的专家库。运用德尔菲法和多准则决策分析等方法，经过项目启动、专家咨询、专题修订研讨、定稿等流程，最终制定了《静脉铁剂临床综合评价专家共识》，旨在为静脉铁剂的临床合理应用、医疗机构药品目录遴选和国家药物政策制定提供指导建议和决策支持。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-2026CN386）。

1 静脉铁剂临床综合评价参考依据和评价方法

1.1 参考依据

参考《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》[3]和《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第三版）》[6]。

1.2 共识制定与评价方法

本共识专家组由烟台毓璜顶医院牵头，联合我国华北、东北、华东、中南、西南、西北六个区域的89家三级医院，共101名副高级及以上职称的药学和临床医学专家组成。运用多准则决策分析法和德尔菲法，通过线上线下相结合的方式，围绕指标体系构建、药品量化评价及稿件审核等环节开展多轮专家咨询与研讨。其中，德尔菲专家咨询共开展两轮，专家积极系数为100%，专家权威系数均大于0.75，Kendall协调系数W为0.436（P<0.05）。综合专家意见并进行多次整理、归纳、反馈、修订。遇有分歧时，组织多角度辩证讨论，使意见逐步趋于一致，最终形成《静脉铁剂临床综合评价专家共识》。

2 评价指标体系构建

结合静脉铁剂的药物特性、临床应用现状与可操作性，从有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性和创新性6个维度构建评价体系，各维度下设细化指标及相应权重，评分以百分制量化，见表1。

表 1 静脉铁剂临床综合评价指标及评分细则

Table 1. Dimensions and scoring rules for comprehensive clinical evaluation of intravenous iron agents

评价维度（分值）	二级指标（分值）	三级指标（分值）	指标细则	分值
有效性（26）	临床疗效（18）	指南推荐（7）	强推荐：诊疗规范、国家卫生行政部门发布共识/管理办法等、指南Ⅰ级推荐（A级证据7分，B级证据6分，C级证据及其他5分）	7
			弱推荐（A级证据4分，B级证据3分，C级证据及其他2分）	4
			专家共识推荐（国家级学会组织发布共识）	1
			以上均无推荐	0
		文献证据（6）	与同类药品相比，临床疗效有优势	6
			与同类药品相比，临床疗效不具有优势	3
		说明书适应症（5）	口服铁剂无效、无法口服补铁和快速补充铁	5
			口服铁剂无效和无法口服补铁	3
	药学特性（8）	药理作用（4）	作用机制明确，作用机制或作用靶点有创新性	4
			作用机制明确	2
			作用机制不明确	1
		体内过程（4）	体内过程明确，药动学参数完整	4
			体内过程明确，药动学参数不完整	2
			体内过程尚不明确，或无药动学相关研究	1
安全性（21）	不良反应分级或CTCAE分级（6）	—	症状轻微，无需治疗或CTCAE 1级	6
			症状较轻，需要干预或CTCAE 2级	5
			症状明显，需要干预或CTCAE 3级	4
			症状严重，危及生命或CTCAE 4~5级，发生率<0.1%	3
			症状严重，危及生命或CTCAE 4~5级，发生率为0.1%~<1%	2
			症状严重，危及生命或CTCAE 4~5级，发生率为1%~<10%	1
			症状严重，危及生命或CTCAE 4~5级，发生率≥10%	0
	常见不良反应（1）	低磷血症（1）	发生率<0.1%	1
			发生率为0.1%~<1%	0.7
			发生率为1%~<10%	0.4
			发生率≥10%	0.1
	特殊人群（6）	儿童（1）	儿童可用（均可用1分，1岁以上可用0.8分，6岁以上可用0.5分，12岁以上可用0.2分，禁用0分）	1
		老年人（1）	老年人可用（可用1分，慎用0.5分，禁用0分）	1
		妊娠期（1）	妊娠期妇女可用（妊娠早期可用1分，妊娠中期可用0.8分，妊娠晚期可用0.5分，禁用0分）	1
		哺乳期（1）	哺乳期可用（可用1分，慎用0.5分，禁用0分）	1
		肾功能异常（1）	肾功能异常可用（非限制性使用1分，限制性使用0.5分，禁用0分）	1
		肝功能异常（1）	肝功能异常可用（非限制性使用1分，限制性使用0.5分，禁用0分）	1
	药物相互作用及其他安全属性（8）	药物相互作用所致不良反应（2）	轻中度：一般无需调整用药剂量	2
			重度：需要调整剂量	1
			禁忌：禁止同一时段应用	0
		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	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
		药物安全性公告（2）	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
			曾被要求暂停生产、销售或使用	0
经济性（15）	疗程治疗费用（6）	完整治疗疗程药品费用*（6）	≤25%	6
			>25%~50%	4.5

续表1

评价维度（分值）	二级指标（分值）	三级指标（分值）	指标细则	分值
			>50%~75%	3
			>75%~100%	1.5
	药物经济学证据（4）	在同类药品中药物经济学评价指标是否具有优势（4）	有基于中国人群或中国医疗体系情境的药物经济学研究，结论显示该药品具有显著经济性优势	4
			有其他国家或地区的研究显示其具备一定经济性优势	3
			证据有限或结果不一致	2
			现有研究未显示经济性优势	1
	国家政策支持（5）	国家医保目录（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
			商业健康保险创新药目录药品	1
		国家医保谈判药品（1）	是	1
			否	0
		国家集中带量采购药品（1）	国家集中带量采购中选药品	1
			国家集中带量采购未中选	0
适宜性（17）	药品使用适宜性（10）	给药剂量是否方便使用（1.5）	固定剂量	1.5
			使用过程中需要调整剂量	1
			需根据体重或血红蛋白水平计算剂量	0.5
		给药前是否需要预试（1.5）	不需要	1.5
			需要	1
		药物–药物相互作用是否给处方带来限制（1.5）	否	1.5
			是	1
		用药是否容易准确排除禁忌症（1.5）	容易准确排除	1.5
			不容易准确排除	1
		是否有特殊的输注要求（1）	否	1
			是	0.5
		单次最大滴注剂量（0.5）	单次最大滴注剂量>1 000 mg	0.5
			500 mg<单次最大滴注剂量≤1 000 mg	0.3
			200 mg<单次最大滴注剂量≤500 mg	0.1
			单次最大滴注剂量≤200 mg	0
		单次最大滴注剂量下最短滴注时间（0.5）	滴注时间≤15 min	0.5
			15 min<滴注时间≤30 min	0.3
			滴注时间>30 min	0.1
		滴注频次（0.5）	滴注频次≤每周1次	0.5
			滴注频次>每周1次	0.3
		单次最大推注剂量（0.5）	单次最大推注给药剂量>500 mg	0.5
			200 mg<单次最大推注剂量≤500 mg	0.3
			单次最大推注剂量≤200 mg	0.1
		单次最大推注剂量下最短推注时间（0.5）	推注时间≤2 min	0.5
			2 min<推注时间≤10 min	0.3
			10 min<推注时间≤15 min	0.1
			推注时间>15 min	0
		推注频次（0.5）	推注频次≤每周1次	0.5
			推注频次>每周1次	0.3
	药品技术特点适宜性（7）	药品标签标注的完整性（1）	完整	1
			不完整	0
		药品说明书是否明确标注剂量标准（2）	是	2
			否	0

续表1

评价维度（分值）	二级指标（分值）	三级指标（分值）	指标细则	分值
		是否有特殊的储存条件（2）	常温贮藏，无需避光或无其他要求	2
			常温贮藏，遮光或避光	1.5
			阴凉贮藏，无需避光或无其他要求	1
			阴凉贮藏，遮光或避光	0.5
			冷藏/冷冻贮藏	0
		药品有效期（1）	有效期>36个月	1
			24个月<有效期≤36个月	0.5
			有效期≤24个月	0
		用药后是否需要监测不良反应（1）	不需要	1
			需要	0.5
可及性（12）	可负担性（5）	疗程药品费用占全国居民人均可支配收入比重（5）	≤1%	5
			>1%~5%	4
			>5%~10%	3
			>10%~20%	2
			>20%	1
	可获得性（7）	医疗机构药品可获得率（3）	在各级医院中的加权配备占比>80%	3
			在各级医院中的加权配备占比在>60%~80%	2.5
			在各级医院中的加权配备占比在>40%~60%	2
			在各级医院中的加权配备占比在>20%~40%	1.5
			在各级医院中的加权配备占比在>0~20%	1
		药品可获得的政策优势（2）	在《国家基本药物目录》中，没有“△”要求	2
			在《国家基本药物目录》中，有“△”要求	1
			不在《国家基本药物目录》中	0
		是否为短缺药品（2）	否	2
			是	1
创新性（9）	技术创新性（5）	—	在治疗方案、适用人群、给药间隔、药品剂型、给药途径和储存条件等方面存在创新	5
			无相关应用创新	2
	服务创新性（4）	—	能够提高诊疗服务流程、服务资源利用效率	4
			无相关应用创新	2

注：CTCAE.不良事件通用术语标准（common terminology criteria for adverse events）；*根据参评药品完整治疗疗程药品费用占所有参评药品中最高完整治疗疗程药品费用的百分比进行评价；“△”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。

3 静脉铁剂临床综合评价遴选范围

评价的药品为已在中国上市的4种静脉铁剂原研药品，详见表2。

4 静脉铁剂临床综合评价

专家根据评分细则，参照国内外权威指南、药品说明书、文献等证据资料对静脉铁剂的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，检索时间设定为建库至2026年1月29日，检索词包括“异麦芽糖酐铁”“羧基麦芽糖铁”“蔗糖铁”“右旋糖酐铁”“静脉铁剂”等主题词与自由词。部分评价依据如下：

4.1 有效性评价

静脉铁剂的临床应用已获得国内外多部权威指南的一致推荐。静脉铁剂在心力衰竭[7-11]、围手术期[12-17]、妊娠期[18-20]、肿瘤[21-23]、胃肠疾病[24-28]、慢性肾脏病[29-33]等相关疾病的多部国内外诊疗指南中均作为一类药物被共同推荐，未指明具体用药品种。此外，相较于小剂量静脉铁剂（蔗糖铁注射液和右旋糖酐铁注射液），大剂量静脉铁剂（羧基麦芽糖铁注射液和异麦芽糖酐铁注射液）在《国家心力衰竭指南2023》[7]、《严重围手术期出血的管理：欧洲麻醉与重症监护学会指

表2 静脉铁剂临床综合评价药品遴选范围

Table 2. Scope of selection for comprehensive clinical evaluation of intravenous iron agents

中文通用名	中文商品名	英文商品名	规格	生产企业
异麦芽糖酐铁注射液	莫诺菲	MonoFer	5 mL：500 mg	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH；Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
羧基麦芽糖铁注射液	菲新捷	Ferinject	2 mL：100 mg 10 mL：500 mg	IDT Biologika GmbH
蔗糖铁注射液	维乐福	Venofer	5 mL：100 mg	IDT Biologika GmbH；Takeda Austria GmbH
右旋糖酐铁注射液	科莫非	CosmoFer	2 mL：100 mg	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

南》[15]、美国消化学会（AGA）《缺铁性贫血管理临床实践指南2024》[28]、《中国肾性贫血诊治临床实践指南》（2021年）[29]、英国肾脏协会（UKKA）《临床实践指南：慢性肾脏病贫血》[31]、《老年缺铁性贫血慢病管理指南》（2024年）[34]等多部国内外指南中，因使用便利而被优先推荐。

通过国内外文献证据对临床有效性进行补充。检索相关Meta分析文献，以血红蛋白提高水平为疗效指标，评价静脉铁剂的临床疗效。在评价过程中，当不同Meta分析结论存在分歧时，遵循文献质量优先原则，采纳质量等级更高的Meta分析结果。8篇文献[35-42]比较了羧基麦芽糖铁注射液和蔗糖铁注射液，结果表明在提高血红蛋白水平方面，羧基麦芽糖铁注射液优于蔗糖铁注射液；3篇文献[41-43]比较了异麦芽糖酐铁注射液和蔗糖铁注射液，结果表明在提高血红蛋白水平方面，异麦芽糖酐铁注射液优于蔗糖铁注射液；2篇文献[41-42]比较了羧基麦芽糖铁注射液和异麦芽糖酐铁注射液，结果表明在提高血红蛋白水平方面，羧基麦芽糖铁注射液与异麦芽糖酐铁注射液无显著性差异。

各静脉铁剂药品说明书中的药动学参数均不完整，因此，查阅相关文献对静脉铁剂药动学参数进行补充。文献[44-48]调研结果显示，除右旋糖酐铁注射液外，其他三种静脉铁剂的药动学参数均相对完整。

4.2 安全性评价

不良反应评价从临床实际应用角度出发，重点关注临床常见不良反应和严重不良反应。静脉铁剂在规范使用下总体安全性良好，但均有发生严重超敏反应的报道，尽管发生率低，但可危及生命甚至致死[49-50]，需要快速识别和及时处置。根据相关研究结果[51-54]，不同静脉铁剂间严重超敏反应发生率存在一定差异。鉴于严重超敏反应发生率较低，且现有研究在事件定义、研究人群及研究设计等方面存在差异，因此现有研究缺乏充分的直接横向比较证据。Kennedy等[53]开展的一项Meta分析显示，羧基麦芽糖铁组发生任何严重或重度超敏反应事件的发生率为1.08%，异麦芽糖酐铁组为0.14%。其他相关研究[51-54]显示，异麦芽糖酐铁注射液、蔗糖铁注射液和右旋糖酐铁注射液严重超敏反应的发生率总体低于1%。常见不良反应包括低磷血症、输注部位反应、头晕、高血压或低血压、恶心等，其中低磷血症近年来成为临床关注的重点[55-57]。不同静脉铁剂引起低磷血症的发生率存在差异。临床试验[51-52, 58-62]结果显示，羧基麦芽糖铁注射液的低磷血症发生率大于10%，异麦芽糖酐铁注射液、蔗糖铁注射液和右旋糖酐铁注射液的低磷血症发生率均低于10%。大型网状Meta分析[63]结果表明，羧基麦芽糖铁注射液低磷血症发生率高于异麦芽糖酐铁注射液、蔗糖铁注射液和右旋糖酐铁注射液，异麦芽糖酐铁注射液、蔗糖铁注射液和右旋糖酐铁注射液间低磷血症发生率无显著差异。临床用药中，应注意识别和管理静脉铁剂相关低磷血症。

特殊人群评价以药品说明书为依据。药物相互作用所致不良反应评价中，静脉铁剂与口服铁剂、艾曲波帕、玛巴洛沙韦、拉替拉韦和二巯丙醇等药物存在相互作用，应避免同时使用。

药物安全性公告主要参考国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）、欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）、英国药品和健康产品管理局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，MHRA）及澳大利亚治疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration，TGA）等官方网站发布的药物警戒报告，四种静脉铁剂均存在用药警戒信息[50, 64-67]。

4.3 经济性评价

经济性维度评价中，以完整治疗疗程所需药品费用作为疗程治疗费用的测算依据，统一设定疗程总补铁剂量为1 500 mg[68]。其中，羧基麦芽糖铁注射液选取500 mg规格用于计算。药品价格来源于山东省药品和医用耗材招采管理子系统挂网价格，截至2026年3月。医保收录信息、协议期内谈判药品信息参考《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》。

现有基于中国医疗体系情境的静脉铁剂药物经济学证据较为有限[69-70]。有研究[71-72]提示，羧基麦芽糖铁注射液及异麦芽糖酐铁注射液相较蔗糖铁注射液具有一定经济性优势；另有研究[73]显示，异麦芽糖酐铁注射液较羧基麦芽糖铁注射液具有经济性优势。

4.4 适宜性评价

以药品说明书为依据，从药品使用适宜性及药品技术特点适宜性两方面，系统开展静脉铁剂的适宜性评价。

4.5 可及性评价

可及性维度评价中，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：2025年全国居民人均可支配收入43 377元[74]。药品可获得的政策优势主要参考《国家基本药物目录（2018年版）》，短缺药品评价依据《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》和《国家短缺药品清单》。

4.6 创新性评价

从技术创新性和服务创新性2个方面进行药品创新性评价。羧基麦芽糖铁注射液和异麦芽糖酐铁注射液凭借大剂量单次输注、疗程短的技术优势，既简化了诊疗流程、提升了医疗资源利用效率，又减少了患者往返次数与时间成本，在技术与服务方面实现了创新[57, 70]。

5 静脉铁剂临床综合评价结果

静脉铁剂临床综合评价6个维度得分情况见表3。汇总参评药品各维度得分，结果见表4。4种静脉铁剂得分从高到低依次为：异麦芽糖酐铁注射液（72.1分）、羧基麦芽糖铁注射液（71.3分）、蔗糖铁注射液（55.5分）、右旋糖酐铁注射液（54.8分）。有效性、适宜性和创新性评价中羧基麦芽糖铁注射液和异麦芽糖酐铁注射液并列最高分，安全性评价中蔗糖铁注射液得分最高，经济性评价中异麦芽糖酐铁注射液得分最高，可及性评价中右旋糖酐铁注射液最高。临床应用时，应结合患者的具体情况，作出个体化治疗选择。

表3 静脉铁剂6个维度评分情况

Table 3. Six-dimensional scoring of intravenous iron agents

评价维度	二级指标	三级指标	满分	异麦芽糖酐铁注射液	羧基麦芽糖铁注射液	蔗糖铁注射液	右旋糖酐铁注射液
有效性	临床疗效	指南推荐	7	7	7	6	6
		文献证据	6	6	6	3	3
		说明书适应症	5	5	5	3	3
	药学特性	药理作用	4	2	2	2	2
		体内过程	4	4	4	4	2
安全性	不良反应分级或CTCAE分级	—	6	2	1	2	2
	常见不良反应	低磷血症	1	0.4	0.1	0.4	0.4
	特殊人群	儿童	1	0	0.8	0.7	0.1
		老年人	1	1	1	1	1
		妊娠期	1	0.8	0.8	0.8	0.8
		哺乳期	1	1	1	0.7	0.5
		肾功能异常	1	1	0.7	1	0.5
		肝功能异常	1	0.5	1	1	0.5
	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	2	0	0	0	0
		不良反应可逆性	2	1	1	1	1
		毒理学	2	0	0	1	0
		药物安全性公告	2	1	1	1	1
经济性	疗程治疗费用	完整治疗疗程药品费用	6	3	3	1.5	1.5

续表3

评价维度	二级指标	三级指标	满分	异麦芽糖酐铁注射液	羧基麦芽糖铁注射液	蔗糖铁注射液	右旋糖酐铁注射液
	药物经济学证据	在同类药品中药物经济学评价指标是否具有优势	4	4	3.5	1	2
	国家政策支持	国家医保目录	3	1.5	1.5	2	3
		国家医保谈判药品	1	1	1	0	0
		国家集中带量采购药品	1	0	0	0	0
适宜性	药品使用适宜性	给药剂量是否方便使用	1.5	0.5	0.5	0.5	0.5
		给药前是否需要预试	1.5	1.5	1.5	1.5	1
		药物-药物相互作用是否给处方带来限制	1.5	1	1	1	1
		用药是否容易准确排除禁忌症	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
		是否有特殊的输注要求	1	1	1	1	1
		单次最大滴注剂量	0.5	0.5	0.3	0.1	0.5
		单次最大滴注剂量下最短滴注时间	0.5	0.3	0.5	0.1	0.1
		滴注频次	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
		单次最大推注剂量	0.5	0.3	0.5	0.1	0.1
		单次最大推注剂量下最短推注时间	0.5	0.5	0.1	0.3	0
		推注频次	0.5	0.3	0.5	0.3	0.3
	药品技术特点适宜性	药品标签标注的完整性	1	1	1	1	1
		药品说明书是否明确标注剂量标准	2	2	2	2	2
		是否有特殊的储存条件	2	2	1.5	0.5	1
		药品有效期	1	0.5	1	0.5	0
		用药后是否需要监测不良反应	1	0.5	0.5	0.5	0.5
可及性	可负担性	疗程药品费用占全国居民人均可支配收入比重	5	4	4	4	4
	可获得性	医疗机构药品可获得率	3	1	1	1	1.5
		药品可获得的政策优势	2	0	0	0	2
		是否为短缺药品	2	2	2	2	2
创新性	技术创新性	—	5	5	5	2	2
	服务创新性	—	4	4	4	2	2

表4 静脉铁剂临床综合评价的评分汇总

Table 4. Scoring summary for comprehensive clinical evaluation of intravenous iron agents

评价维度	权重	异麦芽糖酐铁注射液	羧基麦芽糖铁注射液	蔗糖铁注射液	右旋糖酐铁注射液
有效性	26	24	24	18	16
安全性	21	8.7	8.4	10.6	7.8
经济性	15	9.5	9	4.5	6.5
适宜性	17	13.9	13.9	11.4	11
可及性	12	7	7	7	9.5
创新性	9	9	9	4	4
总分	100	72.1	71.3	55.5	54.8

6 结语与展望

本共识的制定与发布，是响应“健康中国”战略、落实国家“十五五”规划中关于“血液保障”要求的具体实践，有助于推动静脉铁剂临床应用管理从经验化向科学化、标准化、规范化发展。通过构建科学的静脉铁剂临床综合评价体系，不仅为提升我国贫血等重大疾病的防治水平提供了有力的学术支撑，也为医疗机构优化药事管理、提升合理用药水平提供了有力抓手，并为国家药物政策制定提供基于循证证据的参考依据。

本共识围绕有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性、创新性6个维度构建了静脉铁剂临床综合评价指标体系及评分细则，并对异麦芽糖酐铁注射液、羧基麦芽糖铁注射液、蔗糖铁注射液、右旋糖酐铁注射液4种静脉铁剂开展临床综合评价。评价结果表明，不同静脉铁剂在各评价维度具有不同特点，综合价值存在一定差异，提

示静脉铁剂的临床选择应综合考虑各维度评价结果，并结合患者具体情况进行个体化治疗选择。

在共识评价过程中，所纳入的循证医学证据虽经严格筛选，部分新型静脉铁剂的长期安全性数据及参评药品间直接比较的研究较为有限，可能影响评价结果的全面性。其次，药物经济学研究在模型设定、参数选择及假设等方面存在差异，研究结果的可比性受到一定限制。此外，本共识主要基于一般缺铁人群开展静脉铁剂综合价值量化评价，暂未针对围手术期、慢性肾脏病、心力衰竭、恶性肿瘤、妊娠期等临床场景开展分层分析，缺乏细分场景下的针对性用药推荐意见。因此，未来亟需开展更多设计严谨的大型真实世界研究，特别是加强不同疾病及临床场景下静脉铁剂的相关研究，进一步验证并补充本次共识的评价结果。

此外，鉴于循证证据、安全信息、价格信息及医保政策的不断更新，本共识的评价体系需建立动态更新机制，持续跟踪国内外最新高质量循证证据、药品应用数据及药物经济学研究进展，定期修订评价指标体系与品种评价结论，进一步提升共识的科学性、时效性与临床实用价值，为静脉铁剂临床合理应用、医疗机构药品目录遴选和国家药物政策制定提供科学、可靠、与时俱进的参考依据。

《静脉铁剂临床综合评价专家共识》组织机构

发起单位

烟台毓璜顶医院

组织单位

中国人体健康科技促进会智慧药学专业委员会

中国医药教育协会临床合理用药专业委员会

专家组组长

赵泉（烟台毓璜顶医院）

专家组顾问

沈爱宗（中国科学技术大学附属第一医院）

专家组成员（按姓名汉语拼音首字母排序）

药学专家

卞晓岚（上海交通大学医学院附属瑞金医院）、蔡爽（中国医科大学附属第一医院）、曹伟灵（深圳市罗湖区人民医院）、陈孟莉（中国人民解放军总医院）、陈攀（中山大学附属第一医院）、陈琦（贵州省人民医院）、陈蓉（苏州大学附属第一医院）、陈万一（重庆大学附属肿瘤医院）、成华（首都医科大学附属北京潞河医院）、戴海斌（浙江大学医学院附属第二医院）、戴助（湖北省肿瘤医院）、刁瑞刚（烟台毓璜顶医院）、丁菊英（胜利油田中心医院）、丁一（西京医院）、杜书章（郑州大学第一附属医院）、干小红（成都市第二人民医院）、耿志辉（保定市第一中心医院）、贡雪芃（华中科技大学同济医学院附属同济医院）、郭鲁波（山东第一医科大学附属中心医院）、郭宇姝（中国人民解放军总医院第六医学中心）、海鑫（哈尔滨医科大学附属第一医院）、郝志英（山西省肿瘤医院）、何依玲（金华市中心医院）、胡锦芳（南昌大学第一附属医院）、黄际薇（中山大学附属第三医院）、黄景彬（陆军军医大学第二附属医院）、黄鹏（温州医科大学附属第三医院）、黄小红（福建省漳州市医院）、黄新刚（胜利油田中心医院）、贾乐川（宁夏医科大学总医院）、金朝辉（四川大学华西医院）、冷萍（青岛大学附属医院）、李静（青岛大学附属医院）、李羚（山东第一医科大学第一附属医院）、李朋梅（中日友好医院）、李忻（吉林大学中日联谊医院）、李妍（山东第一医科大学第一附属医院）、李亦蕾（南方医科大学南方医院）、李志玲（上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心）、李智平（复旦大学附属儿科医院）、李子健（北京大学第三医院）、林志航（福建省泉州市第一医院）、刘彬（深圳市龙华区人民医院）、刘芳（天津中医药大学第一附属医院）、刘刚（武汉大学人民医院）、刘桦（航天中心医院）、刘继勇（复旦大学附属华山医院）、刘伦（泰安市中心医院）、刘韶（中南大学湘雅医院）、刘烨（南昌大学第二附属医院）、刘颖（北京大学肿瘤医院）、龙恩武（四川省人民医院）、罗文基（中山大学附属第五医院）、马雅斌（上海市东方医院）、潘杰（苏州大学附属第二医院）、潘绮玲（南方医科大学第八附属医院）、彭莉蓉（西安市中心医院）、饶跃峰（浙江大学医学院附属第一医院）、史琛（华中科技大学同济医学院附属协和医院）、司继刚（淄博市中心医院）、宋云龙（中国人民解放军火箭军特色医学中心）、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）、孙俊（淮安市第一人民医院）、唐志华（绍兴市人民医院）、王爱凤（阜外华中心血管病医院）、王莉英（常州市第一人民医院）、王亚峰（青海省人民医院）、王妍（佛山市第一人民医院）、王颖琳（烟台毓璜顶医院）、魏继福（江苏省肿瘤医院）、魏玉辉（兰州大学第一医院）、吴爱祥（宁波大学附属人民医院）、吴记勇（山东省第二人民医院）、吴琼诗（海南省人民医院）、夏泉（安徽医科大学第一附属医院）、肖洪涛（四川省肿瘤医院）、谢利霞（深圳市南山区人民医院）、徐萍（中南大学湘雅二医院）、杨宏昕（内蒙古自治区人民医院）、杨建彬（邢台市人民医院）、杨建华（新疆医科大学第一附属医院）、于鲁海（新疆维吾尔自治区人民医院）、袁恒杰（天津医科大学总医院）、张洁（天津医科大学肿瘤医院）、张顺国（上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心）、张文（山东第一医科大学附属省立医院）、张永恒（河南医药大学第一附属医院）、张志东（暨南大学附属第一医院）、张志清（云南省第一人民医院）、赵彬（中国医学科学院肿瘤医院）、周春华（河北医科大学第一医院）、朱华（苏北人民医院）、朱增燕（苏州大学附属儿童医院）

临床医学专家

郭燕（山东第一医科大学第一附属医院）、胡宝祥（淄博市中心医院）、马俊杰（烟台毓璜顶医院）、徐俊卿（烟台毓璜顶医院）

共同执笔人

慕升君（烟台毓璜顶医院）、张蓓（烟台毓璜顶医院）、邢质聪（山东医药大学）

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 Gardner WM, Razo C, Mchugh TA, et al. Prevalence, years lived with disability, and trends in anaemia burden by severity and cause, 1990-2021: findings from the Global Burden of Disease Study 2021[J]. Lancet Haematol, 2023, 10(9): e713-e734. DOI: 10.1016/s2352-3026(23)00160-6.

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. [Red Cell Disease (Anemia) Group, Hematology Branch, Chinese Medical Association. Multidisciplinary expert consensus on the diagnosis, treatment, and prevention of iron deficiency and iron-deficiency anemia (2022 edition)[J]. National Medical Journal of China, 2022, 102(41): 3246-3256.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20220621-01361.

3 药物政策与基本药物制度司. 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[EB/OL]. (2021-07-28)[2026-04-23]. https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml.

4 国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司. 关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2019-04-09)[2026-04-23]. https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/201904/6bc8f273684845d3ab76fed841eb42d2.shtml.

5 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 关于发布《药品临床综合评价质量控制指南(2024年版试行)》的通知[EB/OL]. (2024-12-31)[2026-04-23]. http://nhei.cn/nhei/znfb/202412/d33db3fcddf94daeabe49cfa95fa24f9.shtml.

6 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(第三版)[J]. 医药导报, 2026, 45(1): 1-9. [Zhao ZG, Dong ZJ, Liu JP. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the third edition)[J]. Herald of Medicine, 2026, 45(1): 1-9.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2026.01.001.

7 国家心血管病中心, 国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 国家心力衰竭指南2023[J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 2023, 7(4): 215-311. [National Center for Cardiovascular Diseases, China National Heart Failure Society, Chinese Heart Failure Association of Chinese Medical Doctor Association, et al. China national heart failure guideline 2023[J]. Chinese Journal of Heart Failure and Cardiomyopathy, 2023, 7(4): 215-311.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.101460-20231209-00052.

8 中华医学会肾脏病学分会, 中关村肾病血液净化创新联盟. 中国透析患者慢性心力衰竭管理指南[J]. 中华肾脏病杂志, 2022, 38(5): 465-496. [Chinese Society of Nephrology, Zhongguancun Nephrology & Blood Purification Innovation Alliance. Guidelines for the management of chronic heart failure in dialysis patients in China[J]. Chinese Journal of Nephrology, 2022, 38(5): 465-496.] DOI: 10.3760/cma.j.cn441217-20210812-00068.

9 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. 中国心力衰竭基层诊疗与管理指南(2024年)[J]. 中华全科医师杂志, 2024, 23(6): 549-577. [Chinese Medical Association, Chinese Medical Association Publishing House, Chinese Society of General Practice, et al. Chinese guideline for the diagnosis and management of heart failure in primary care (2024)[J]. Chinese Journal of General Practitioners, 2024, 23(6): 549-577.] DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20231227-00476.

10 Mcdonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2023 Focused update of the 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure[J]. Eur Heart J, 2023, 44(37): 3627-3639. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad195.

11 Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA focused update of the 2013 ACCF/AHA guideline for the

management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America[J]. Circulation, 2017, 136(6): e137-e161. DOI: 10.1161/cir.0000000000000509.

12 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组, 中华医学会骨科学分会外固定与肢体重建学组, 中华医学会创伤学分会, 等. 中国创伤骨科围手术期血液管理临床指南(2023)[J]. 中华创伤骨科杂志, 2023, 25(3): 185-192. [Traumatic Orthopaedics Group, Society of Orthopaedics, Chinese Medical Association, Group of External Fixation and Limb Reconstruction, Society of Orthopaedics, Chinese Medical Association, Society of Traumatology, Chinese Medical Association, et al. Chinese clinical guidelines for perioperative blood management in traumatology and orthopaedics (2023)[J]. Chinese Journal of Orthopaedic Trauma, 2023, 25(3): 185-192.] DOI: 10.3760/cma.j.cn115530-20230303-00115.

13 康鹏德, 黄强, 沈慧勇, 等. 中国骨科手术围手术期贫血诊疗指南[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2019, 12(11): 833-840. [Kang PD, Huang Q, Shen HY, et al. Guidelines for diagnosis and treatment of anemia during perioperative period of orthopedic surgery in China[J]. Chinese Journal of Bone and Joint Surgery, 2019, 12(11): 833-840.] DOI: 10.3969/j.issn.2095-9958.2019.11.01.

14 Centre for Perioperative Care. Guideline for the Management of Anaemia in the Perioperative Pathway[EB/OL]. (2022-09) [2026-04-23]. https://cpoc. org. uk/sites/cpoc/files/documents/2022-09/1.% 20CPOC_GuidelinefortheManagementofAnaemia_September 2022.pdf.

15 Kietaibl 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.

16 Tibi P, Mcclure RS, Huang J, et al. STS/SCA/AmSECT/SABM update to the clinical practice guidelines on patient blood management[J]. Ann Thorac Surg, 2021, 112(3): 981-1004. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2021.03.033.

17 Thompson A, Fleischmann KE, Smilowitz NR, et al. 2024 AHA/ACC/ACS/ASNC/HRS/SCA/SCCT/SCMR/SVM guideline for perioperative cardiovascular management for noncardiac surgery[J]. J Am Coll Cardiol, 2024, 84(19): 1869-1969. DOI: 10.1016/j.jacc.2024.06.013.

18 中华医学会围产医学分会. 妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南[J]. 中华围产医学杂志, 2014, 17(7): 451-454. [Chinese Society of Perinatal Medicine. Guideline for the diagnosis and treatment of iron deficiency and iron-deficiency anemia during pregnancy[J]. Chinese Journal of Perinatal Medicine, 2014, 17(7): 451-454.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-9408.2014.07.006.

19 赵岩, 刘彩霞, 魏军, 等. 双胎妊娠期缺铁性贫血诊治及保健指南(2023年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2023, 39(4): 419-430. [Zhao Y, Liu CX, Wei J, et al. Diagnosis, treatment and healthcare guidelines for iron-deficiency anemia in twin pregnancy (2023 edition)[J]. Chinese Journal of Practical Gynecology and Obstetrics, 2023, 39(4): 419-430.] DOI: 10.19538/j.fk2023040110.

20 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.

21 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: 人民卫生出版社, 2024. [Chinese Society of Clinical Oncology. Clinical practice guidelines for cancer-related anemia 2024[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2024.]

22 Sbrana A, Antonuzzo A, Brunello A, et al. Management of anemia in patients with cancer: 2019 Italian Association of Medical Oncology (AIOM) guidelines[J]. Tumori, 2020, 106(5): 337-345. DOI: 10.1177/0300891620921942.

23 National Comprehensive Cancer Network. Hematopoietic growth factors[EB/OL]. (2025-12-05) [2026-04-23]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/growthfactors.pdf.

24 Martinelli M, Fioretti MT, Aloi M, et al. Diagnosis and management of anemia in pediatric inflammatory bowel diseases: clinical practice guidelines on behalf of the SIGENP IBD working group[J]. Dig Liver Dis, 2024, 56(8): 1257-1269. DOI: 10.1016/j.dld.2024.02.016.

25 Gordon H, Burisch J, Ellul P, et al. ECCO guidelines on extraintestinal manifestations in inflammatory bowel disease[J]. J Crohns Colitis, 2024, 18(1): 1-37. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjad108.

26 Goyal A, Zheng Y, Albenberg LG, et al. Anemia in children with inflammatory bowel disease[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2020, 71(4): 563-582. DOI: 10.1097/mpg.0000000000002885.

27 Snook J, Bhala N, Beales ILP, et al. British Society of Gastroenterology guidelines for the management of iron deficiency anaemia in adults[J]. Gut, 2021, 70(11): 2030-2051. DOI: 10.1136/gutjnl-2021-325210.

28 Deloughery TG, Jackson CS, Ko CW, et al. AGA clinical practice update on management of iron deficiency anemia: expert Review[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2024, 22(8): 1575-1583. DOI: 10.1016/j.cgh.2024.03.046.

29 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. [Renal Anemia Guideline Working Group, Nephrologist Branch of Chinese Medical Doctor Association. Clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of renal anemia in China[J]. National Medical Journal of China, 2021, 101(20): 1463-1502.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210201-00309.

30 《铁剂在慢性肾脏病贫血患者中应用的临床实践指南》编写委员会. 铁剂在慢性肾脏病贫血患者中应用的临床实践指南[J]. 中国血液净化, 2022, 21(增刊): 17-40. [Committee of Clinical Practice Guideline for Use of Iron on Anemia in Chronic Kidney Disease. Clinical practice guideline for use of iron on anemia in chronic kidney disease[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2022, 21(Suppl): 17-40.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-4091.2022.S.002.

31 UK Kidney Association. Clinical practice guideline: anaemia of chronic kidney disease[EB/OL]. (2024-09) [2026-04-23]. https://www.ukkidney.org/sites/default/files/FINAL%20VERSION%20-%20%20UKKA%20ANAEMIA%20OF%20CKD%20GUIDELINE%20-%20Sept%202024.pdf.

32 National Institute for Health and Care Excellence. Chronic kidney disease: assessment and management[EB/OL]. (2021-08-25) [2026-04-23]. https://www.nice.org.uk/guidance/ng203.

33 Tonelli M, Berns JS, Bozkurt B, et al. KDIGO 2026 clinical practice guideline for the management of anemia in Chronic Kidney Disease (CKD) [J]. Kidney Int, 2026, 109(1): S1-S99. DOI: 10.1016/j.kint.2025.06.006.

34 陈斌, 洪梅, 曹小雄, 等. 老年缺铁性贫血慢病管理指南[J]. 中西医结合研究, 2024, 16(6): 383-394. [Chen B, Hong M, Cao XX, et al. Guideline for chronic disease management of iron-deficiency anemia in the elderly[J]. Research of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2024, 16(6): 383-394.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-4616.2024.06.005.

35 Tanriverdi LH, Sarici A. Efficacy, safety, and tolerability of ferric carboxymaltose and iron sucrose in iron deficiency anemia: a systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Turk J Haematol, 2025, 42(2): 119-135. DOI: 10.4274/tjh.galenos.2025.2025.0034.

36 Gupte S, Mukhopadhyay A, Puri M, et al. A meta-analysis of ferric carboxymaltose versus other intravenous iron preparations for the management of iron deficiency anemia during pregnancy[J]. Rev Bras Ginecol Obstet, 2024, 46: e-rbgo21. DOI: 10.61622/rbgo/2024AO21.

37 Srimathi G, Revathy R, Bagepally BS, et al. Clinical effectiveness of ferric carboxymaltose (iv) versus iron sucrose (iv) in treatment of iron deficiency anaemia in pregnancy: a systematic review and Meta-analysis[J]. Indian J Med Res, 2024, 159(1): 62-70. DOI: 10.4103/ijmr.ijmr_246_23.

38 Singh Y, Bharadwaj MK, Patrikar S. Comparative analysis of injection ferric carboxymaltose vs iron sucrose for treatment of iron-deficiency anemia in pregnancy: systematic review and Meta-analysis[J]. J South Asian Fed Obstet Gynaecol, 2023, 15(5): 629-636. DOI: 10.5005/jp-journals-10006-2311.

39 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.

40 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[J]. Medicine, 2021, 100(20): e24571. DOI: 10.1097/md.0000000000024571.

41 Xue Q, Zhang B, Xing Z, et al. Efficacy and safety of intravenous iron supplementation for perioperative iron deficiency anemia: a systematic review and network Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. J Clin Anesth, 2026, 108: 112062. DOI: 10.1016/j.jclinane.2025.112062.

42 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.

43 Shi L, Zhao Y, Rao A. Comparison of iron isomaltoside ferumoxytol with iron sucrose for iron deficiency anemia: a Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Afr Health Sci, 2023, 23(3): 205-212. DOI: 10.4314/ahs.v23i3.25.

44 Danielson BG, Salmonson T, Derendorf H, et al. Pharmacokinetics of iron (III)-hydroxide sucrose complex after a single intravenous dose in healthy volunteers[J]. Arzneimittelforschung, 1996, 46(6): 615-619. https://www.semanticscholar.org/paper/Pharmacokinetics-of-Iron-Isomaltoside1000-in-with-5-Gupta-Larson/6ff7dae8cf8017752c5c8511c82b60cc1e1c3cac.

45 Gupta DR, Larson DS, Thomsen LL, et al. Pharmacokinetics of iron isomaltoside 1000 in with stage 5 chronic kidney disease on dialysis therapy[J]. J Drug Metab Toxicol, 2013, 4(3): 1000152. DOI: 10.4172/2157-7609.1000152.

46 Thomsen LL, Nordfjeld K, Andreasen H. Pharmacokinetics of iron isomaltoside 1000 in patients with inflammatory bowel disease[J]. Drug Des Devel Ther, 2012, 6: 43-51. DOI: 10.2147/dddt.S30015.

47 Ding Y, Zhu X, Li X, et al. Pharmacokinetic, pharmacodynamic, and safety profiles of ferric carboxymaltose in Chinese patients with iron-deficiency anemia[J]. Clin Ther, 2020, 42(2): 276-285. DOI: 10.1016/j.clinthera.2019.12.010.

48 Geisser P, Burckhardt S. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of iron preparations[J]. Pharmaceutics, 2011, 3(1): 12-33. DOI: 10.3390/pharmaceutics3010012.

49 Rampton D, Folkersen J, Fishbane S, et al. Hypersensitivity reactions to intravenous iron: guidance for risk minimization and management[J]. Haematologica, 2014, 99(11): 1671-1676. DOI: 10.3324/haematol.2014.111492.

50 European Medicines Agency. Intravenous iron-containing medicinal products[EB/OL]. (2013-11-14) [2026-04-23]. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/intravenous-iron-containing-medicinal-products.

51 Bhandari S, Kalra PA, Berkowitz M, et al. Safety and efficacy of iron isomaltoside 1000/ferric derisomaltose versus iron sucrose in patients with chronic kidney disease: the FERWON-NEPHRO randomized, open-label, comparative trial[J]. Nephrol Dial Transplant, 2021, 36(1): 111-120. DOI: 10.1093/ndt/gfaa011.

52 Auerbach M, Henry D, Derman RJ, et al. A prospective, multicenter, randomized comparison of iron isomaltoside 1000 versus iron sucrose in patients with iron deficiency anemia; the FERWON-IDA trial[J]. Am J Hematol, 2019, 94(9): 1007-1014. DOI: 10.1002/ajh.25564.

53 Kennedy NA, Achebe MM, Biggar P, et al. A systematic literature review and meta-analysis of the incidence of serious or severe hypersensitivity reactions after administration of ferric derisomaltose or ferric carboxymaltose[J]. Int J Clin Pharm, 2023, 45(3): 604-612. DOI: 10.1007/s11096-023-01548-2.

54 Wang C, Graham DJ, Kane RC, et al. Comparative risk of anaphylactic reactions associated with intravenous iron products[J]. JAMA, 2015, 314(19): 2062-2068. DOI: 10.1001/jama.2015.15572.

55 中国药理学会药源性疾病学专业委员会, 广东省药学会. 静脉铁剂的临床应用和药学监护专家共识(2024)[J]. 药物不良反应杂志, 2025, 27(3): 129-141. [Chinese Pharmacological Society Professional Committee of Drug-induced Diseases, Guangdong Pharmaceutical Association. Expert consensus of clinical application and pharmaceutical care for intravenous iron agents (2024)[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2025, 27(3): 129-141.] DOI: 10.3760/cma.j.cn114015-20240929-00070.

56 Lucas S, Garg M. Intravenous iron: an update[J]. Intern Med J, 2024, 54(1): 26-34. DOI: 10.1111/imj.16184.

57 Van Doren L, Steinheiser M, Boykin K, et al. Expert consensus guidelines: intravenous iron uses, formulations, administration, and management of reactions[J]. Am J Hematol, 2024, 99(7): 1338-1348. DOI: 10.1002/ajh.27220.

58 Clinicaltrials.Gov. Hypophosphatemia with ferric carboxymaltose vs. iron dextran in iron deficiency secondary to heavy uterine bleeding [EB/OL]. (2018-02-19) [2026-04-14]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT01307007?tab=researcher.

59 Adkinson NF, Strauss WE, Macdougall IC, et al. Comparative safety of intravenous ferumoxytol versus ferric carboxymaltose in iron deficiency anemia: a randomized trial[J]. Am J Hematol, 2018, 93(5): 683-690. DOI: 10.1002/ajh.25060.

60 Wolf M, Rubin J, Achebe M, et al. Effects of iron isomaltoside vs ferric carboxymaltose on hypophosphatemia in iron-deficiency anemia: two randomized clinical trials[J]. JAMA, 2020, 323(5): 432-443. DOI: 10.1001/jama.2019.22450.

61 Wolf M, Chertow GM, Macdougall IC, et al. Randomized trial of intravenous iron-induced hypophosphatemia[J]. JCI Insight, 2018, 3(23): e124486. DOI: 10.1172/jci.insight.124486.

62 Derman R, Roman E, Modiano MR, et al. A randomized trial of iron isomaltoside versus iron sucrose in patients with iron deficiency anemia[J]. Am J Hematol, 2017, 92(3): 286-291. DOI: 10.1002/ajh.24633.

63 Bellos I, Frountzas M, Pergialiotis V. Comparative risk of hypophosphatemia following the administration of intravenous iron formulations: a network Meta-analysis[J]. Transfus Med Rev, 2020, 34(3): 188-194. DOI: 10.1016/j.tmrv.2020.07.002.

64 国家药品监督管理局. EMA 评估低分子右旋糖酐铁的过敏反应风险 [EB/OL]. (2010-11-11) [2026-04-23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20101111120001328.html.

65 国家药品监督管理局. 英国警示静脉用铁制剂严重超敏反应风险[EB/OL]. (2014-01-08) [2026-04-23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20140108120001192.html.

66 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Ferric carboxymaltose (Ferinject): risk of symptomatic hypophosphataemia leading to osteomalacia and fractures[EB/OL]. (2020-11-16) [2026-04-23]. https://www.gov.uk/drug-safety-update/ferric-carboxymaltose-ferinject-risk-of-symptomatic-hypophosphataemia-leading-to-osteomalacia-and-fractures.

67 Therapeutic Goods Administration. Ferric carboxymaltose and low blood phosphorous[EB/OL]. (2020-02-27) [2026-04-23]. https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/ferric-carboxymaltose-and-low-blood-phosphorous.

68 慕升君, 邢质聪, 张蓓, 等. 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[J]. 药物流行病学杂志, 2026, 35(1): 39-50. [Mu SJ, Xing ZC, Zhang B, et al. 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)*[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2026, 35(1): 39-50.] DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202504069.

69 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.

70 Xing Z, Mu S, Xue Q, et al. Economic evaluation of intravenous iron formulations for patients with iron deficiency anemia: a systematic review[J]. Front Health Serv, 2025, 5: 1690519. DOI: 10.3389/frhs.2025.1690519.

71 Hu S, Liu L, Pollock RF, et al. Intravenous iron for the treatment of iron deficiency anemia in China: a patient-level simulation model and cost-utility analysis comparing ferric derisomaltose with iron sucrose[J]. J Med Econ, 2022, 25(1): 561-570. DOI: 10.1080/13696998.2022.2065092.

72 孙文韬, 庄铃香, 马爱霞. 羧基麦芽糖铁治疗中国缺铁性贫血成人患者的成本-效果分析[J]. 中国药房, 2023, 34(22): 2750-2755. [Sun WT, Zhuang LX, Ma AX. Cost-effectiveness analysis of ferric carboxymaltose for treating iron deficiency anemia in adult Chinese patients[J]. China Pharmacy, 2023, 34(22): 2750-2755.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.22.11.

73 Zhang F, Shen A, Ahmed W, et al. A cost-utility analysis of ferric derisomaltose versus ferric carboxymaltose in patients with iron deficiency anemia in China[J]. Adv Ther, 2024, 41(11): 4191-4204. DOI: 10.1007/s12325-024-02987-7.

74 国家统计局. 2025 年居民收入和消费支出情况[EB/OL]. (2026-01-19) [2026-04-15]. https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202601/t20260119_1962321.html.

收稿日期：2026 年 07 月 31 日 修回日期：2026 年 08 月 18 日
本文编辑：李绪辉 桂裕亮