

# 《医疗机构药品遴选指南》中临床有效性的评价体系构建<sup>Δ</sup>

韩 滨<sup>1\*</sup>, 吴佳瑶<sup>1</sup>, 谢 栋<sup>1</sup>, 禹 璐<sup>1</sup>, 仲威龙<sup>2</sup>, 段 蓉<sup>1</sup>, 李正翔<sup>1#</sup>(1.天津医科大学总医院药剂科,天津 300052;2.天津医科大学总医院消化内科,天津 300052)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)05-0524-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.05.03



**摘要** 目的 构建《医疗机构药品遴选指南》中药品临床有效性的评价体系,为医疗机构药品遴选提供参考。方法 计算机检索中国相关政府网站及PubMed、Embase、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库等,检索时限均为建库起至2021年9月14日,分别提取“指南推荐级别和强度”“临床路径”“疗效证据及级别”3个二级指标中涉及临床有效性的相关内容,构建药品临床有效性的评价体系。结果 针对“指南推荐等级和强度”“临床路径”“疗效证据及级别”指标分别纳入政策文件及文献5、4、17篇。药品的“指南推荐级别和强度”可体现药品的临床有效性,评价内容指遴选药品适应证对应疾病的相关指南中对遴选药品的推荐级别和强度;“临床路径”是药品有效性的体现,评价内容指遴选药品是否纳入适应证对应疾病的临床路径;化学药/生物制剂和中成药的“疗效证据及级别”评价内容各有不同,化学药/生物制剂疗效研究的证据及质量级别参照GRADE体系,中成药疗效研究的证据及质量级别参考经典著作或临床经验传承,因此该指标评价内容是遴选药品相关疗效研究的证据及质量级别。结论 从医疗机构药品遴选角度构建的药品临床有效性的评价指标体系,可为《医疗机构药品遴选指南》的构建奠定评价体系基础,也可为针对有效性的医疗机构药品遴选提供参考。

**关键词** 医疗机构;药品遴选;临床有效性;指南推荐级别;临床路径;证据分类

## Construction of evaluation system for clinical effectiveness of Drug Selection Guideline for Medical Institutions

HAN Bin<sup>1</sup>, WU Jiayao<sup>1</sup>, XIE Dong<sup>1</sup>, YU Lu<sup>1</sup>, ZHONG Weilong<sup>2</sup>, DUAN Rong<sup>1</sup>, LI Zhengxiang<sup>1</sup>(1. Dept. of Pharmacy, General Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300052, China; 2. Dept. of Gastroenterology, General Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300052, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To establish an evaluation system of clinical effectiveness of *Drug Selection Guideline for Medical Institutions*, and to provide reference for drug selection in medical institution. **METHODS** Retrieved from relevant Chinese government websites, PubMed, Embase, CBM and CNKI, etc., from the inception to Sept. 14th 2021, related contents of clinical effectiveness related to three secondary indicators, such as “recommended level and strength of guideline” “clinical pathway” and “evidence and level of efficacy” were extracted respectively; evaluation system was construction for the clinical effectiveness. **RESULTS** A total of 5, 4 and 17 policy documents or literatures were included according to “recommended level and strength of guideline” “clinical pathway” and “evidence and level of efficacy”, respectively. “The recommended level and strength of drug guideline” could reflect the clinical effectiveness of drugs, and the evaluation content referred to the recommended level and strength of the selected drugs in the guidelines for corresponding indications. “Clinical pathway” was the embodiment of drug effectiveness, and the evaluation content referred to the clinical path of whether the selected drugs were included in the corresponding indications. The evaluation contents of “evidence and level of efficacy” were different between chemical medicine/biological agent and Chinese patent medicine; evidence and quality level of efficacy research for chemical medicine/biological agent referred to GRADE system, while those for Chinese patent medicine referred to classic works or clinical experience inheritance. Therefore, the evaluation contents of this index system were the evidence and quality level of the efficacy research related to selected drugs. **CONCLUSIONS** The evaluation system of clinical effectiveness of drugs constructed from the perspective of drug selection in medical institutions can lay the foundation of evaluation system for the construction of *Drug Selection Guideline for Medical Institutions*, and also provide reference for drug selection in medical institutions.

<sup>Δ</sup> 基金项目:天津市赵以成医学科学基金会资助项目  
\* 主管药师,硕士。研究方向:药理学、药事管理。电话:022-60362923。E-mail:hanbintj@163.com  
# 通信作者:主任药师。研究方向:药事管理、医院药学。电话:022-60362161。E-mail:13820893896@163.com

**KEYWORDS** medical institution; drug selection; clinical effectiveness; level of evidence recommendation; clinical pathway; evidence classification

药品有效性评价是体现药品临床价值的基础性工作。2019年新修订《药品管理法》第七十二条明确指出,医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核<sup>[1]</sup>。同时国家卫生健康委员会发布的《关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知》明确要求医疗机构药品采购需要考虑药品的临床疗效,并对其进行评价<sup>[2]</sup>,医疗机构药品遴选均应以药品疗效为基础<sup>[3]</sup>。因此,药品疗效证据在药品遴选过程中也是最为重要的指标。医疗机构亦应当建立客观标准的、以循证医学依据为基础的药品遴选标准。据此,天津医科大学总医院实施了“医疗机构药品遴选指南”项目(国际实践指南注册平台注册号:IPGRP-2019CN030)<sup>[4-5]</sup>,确定了药品临床有效性是其中1个一级指标,接下来本研究将构建药品临床有效性的评价体系,为构建《医疗机构药品遴选指南》(以下简称《指南》)中药品临床有效性的评价体系提供参考。

## 1 临床有效性的定义及指标体系

临床有效性(即药物疗效)是指药物作用的结果有利于改变患者生理、生化功能或病理过程,使患者的机体恢复正常<sup>[6]</sup>。该一级指标的3个二级指标分别为“指南推荐等级和强度”“临床路径”和“疗效证据及级别”。“指南推荐等级和强度”是指在多大程度上确信干预效果利大于弊或者弊大于利;“临床路径”是指对国际疾病分类中某个对应的病种或手术,以循证医学为基础,使患者获得最佳的医疗护理服务;“疗效证据及级别”是以患者为研究对象的各种临床研究结果和结论,并进行评价和分级。接下来本研究将构建3个二级指标的评价体系。

## 2 资料与方法

### 2.1 数据检索

“指南推荐级别和强度”指标以“指南”“推荐强度”“药物评价”“药物遴选”为中文关键词,以“guideline”“strength of recommendation”“drug evaluation”“drug selection”为英文关键词;“临床路径”指标以“临床路径”“药品准入”“药物使用”“药物评价”“药物遴选”“合理用药”为中文关键词,以“clinical pathway”“drug admittance”“drug use”“drug evaluation”“drug selection”“rational use of drugs”为英文关键词;“疗效证据及级别”指标以“药品”“中成药”“疗效证据”“证据分级”“疗效评价”为中文关键词,以“traditional Chinese medicine”“efficacy evidence”“evidence classification”“evidence grade”为英文关键词。检索式(以“指南推荐级别和强度”为例):“指南合并推荐强度”或“指南合并药物评价”或“指南合并药物遴选”或“推荐强度合并药物评价”或“推荐强度合并药物遴选”;“guideline and strength of recommendation” or “guideline and drug evaluation” or “guideline and

drug selection” or “strength of recommendation and drug evaluation” or “strength of recommendation and drug selection”。以上述关键词检索中国相关政府网站及PubMed、Embase、国家指南交换中心(National Guideline Clearinghouse, NGC)、指南国际网络(Guidelines International Network, GIN)、TRIP 医疗数据库(<https://www.tripdatabase.com>)、英国国家健康与临床卓越研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、英国国家医疗服务体系经济学评价数据库[National Health Service (NHS) Economic Evaluation Database]、国际卫生技术评估网站(<https://www.inahta.org/hta-tools-resources>)、Cochrane 图书馆、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库、维普网和万方数据库,检索时限均为建库至2021年9月14日;补充检索谷歌等网站。

### 2.2 纳入与排除标准

本研究的纳入标准包括:(1)将临床指南、临床路径和药品疗效作为药品有效性或药品遴选参考的研究,其中类似研究资料中仅纳入研究结果适合医疗机构药品遴选实践的文献;(2)政府网站中的政策及政策解读类资料。本研究的排除标准包括:(1)与药品遴选无关的临床实践指南、有效性研究或临床路径的研究;(2)既往版本或重复研究;(3)政府网站中新闻等非政策、政策解读类的资料。

### 2.3 文献筛选与资料提取

由2位研究者根据纳入与排除标准,独立筛选文献;若遇分歧,则通过讨论或咨询第三方达成一致。提取的资料主要包括:政策性文件的发布网站、发布机构、文件内容等,研究性文献的出处与内容等。

### 2.4 统计与分析

采用描述性统计方法分析临床有效性的评价内容。运用EndNote X7、Excel 2016软件对纳入文献进行统计分析。

## 3 结果

### 3.1 文献检索与筛选结果

按相应检索式进行检索,结果“指南推荐等级和强度”指标共检索到研究资料(包括政策文件和文献,下同)3 958篇,去除重复等不符合的资料后获得273篇;阅读全文后,根据纳排标准剔除268篇,最终纳入5篇研究资料。“临床路径”指标共检索到研究资料1 844篇,去除重复等不符合的资料后获得368篇;阅读全文后,根据纳排标准剔除364篇,最终纳入4篇研究资料。“疗效证据及级别”指标共检索到研究资料1 946篇,去除重复等不符合的资料后获得419篇;阅读全文后,根据纳排标准剔除402篇,最终纳入17篇研究资料。结果见表1、图1。

表1 检索各指标来源的国家行政部门网站

行政部门	网址	涉及指标
中央人民政府	www.gov.cn	指南推荐等级和强度、临床路径
国家卫生健康委员会	www.nhc.gov.cn	指南推荐等级和强度、临床路径、疗效证据及级别
国家药品监督管理局	www.nmpa.gov.cn	指南推荐等级和强度、临床路径、疗效证据及级别
国家医疗保障局	www.nhsa.gov.cn	指南推荐等级和强度、临床路径、疗效证据及级别
工业和信息化部	www.miit.gov.cn	疗效证据及级别
国家药品监督管理局药品评审中心	www.cde.org.cn	疗效证据及级别

3.2 临床有效性证据体系的构建

从纳入的研究资料中进行相关内容提取,构建临床有效性的评价体系。

3.2.1 “指南推荐等级和强度”指标相关内容的提取 对研究资料进行阅读,经过筛选,最终纳入5篇研究资料<sup>[1,7-10]</sup>,

相关内容见表2。

临床指南是指对各种干预方式的利弊评价之后提出的最优指导意见,其对药品的推荐等级和强度是反映药品有效性最直接和权威的证据类型。本研究以“指南推荐等级和强度”指标对遴选药品进行评价。该指标评价内容是指待遴选药品在相关疾病治疗指南中的推荐情况。药品在指南中的评价等级越高,其有效性也越肯定;相反若药品在指南中为弱推荐或无推荐,则说明药品在该疾病中的治疗价值不大。无相关指南推荐的药物,其临床有效性可通过“临床路径”“疗效证据及级别”等指标进行再次评价。

3.2.2 “临床路径”指标相关内容的提取 对研究资料进行阅读,经过纳排标准筛选,最终纳入4篇研究资料<sup>[11-14]</sup>,详见表3。

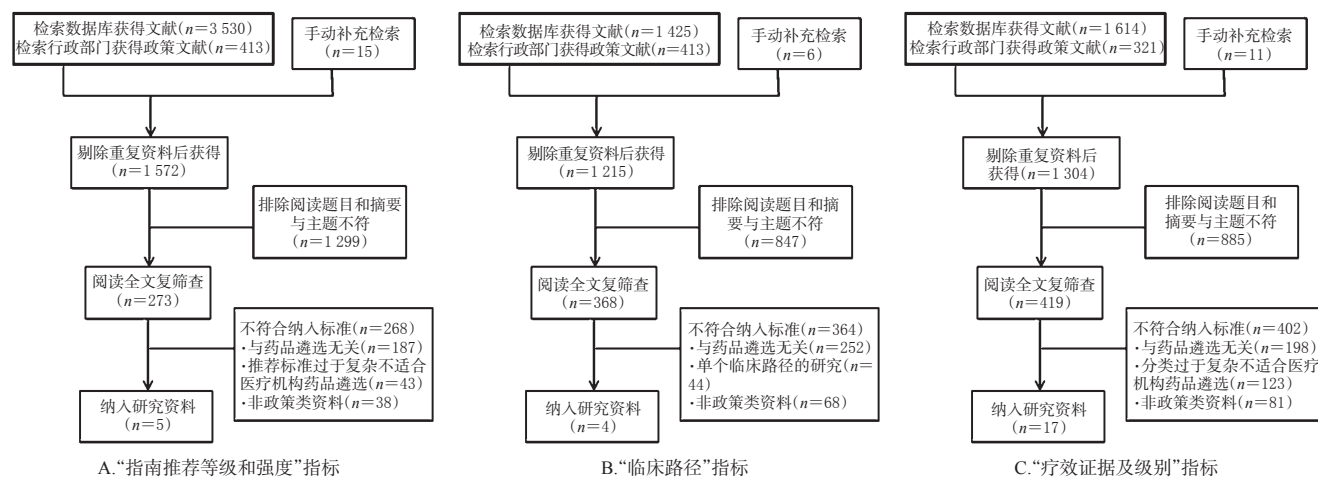


图1 各指标研究资料筛选流程图

表2 “指南推荐等级和强度”指标相关的研究资料

研究资料名称	发布者/来源	发布时间	涉及内容
药品管理法 <sup>[1]</sup>	全国人民代表大会	2019年	医疗机构应遵循药品临床诊疗指南等合理用药
国家基本药物应用指南更新 <sup>[7]</sup>	国家卫生健康委员会	2013年	充分发挥临床指南对指导药品采购的积极作用
GRADE Guidelines: 14. Going from Evidence to Recommendations: the Significance and Presentation of Recommendations <sup>[8]</sup>	Journal of Clinical Epidemiology	2013年	质量等级——高:非常确信真实的效应值接近估计值;中:真实值有可能接近估计值;低:真实值可能与估计值大不相同 推荐强度——强:证据明确显示干预措施利大于弊或弊大于利;弱:利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当
急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南 <sup>[9]</sup>	《中华心血管病杂志》	2019年	推荐等级——I类推荐指已证实和/或一致认为某治疗措施或操作有益、有效,应该采用;II类推荐指某治疗措施或操作的有效性尚有争论(其中IIa类推荐指有关证据和/或观点倾向于有效,应用该治疗措施或操作是适当的;IIb类推荐指有关证据和/或观点尚不能充分证明有效,需进一步研究);III类推荐指已证实和/或一致认为某治疗措施或操作无用和/或无效,并对某些病例可能有害,不推荐使用
中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018 <sup>[10]</sup>	《中华神经科杂志》	2018年	证据水平——高:资料来源于多项随机临床试验或荟萃分析;中:资料来源于单项随机临床试验或多项大规模非随机对照研究;低:资料来源于专家共识和/或小型临床试验、回顾性研究或注册登记研究

表3 “临床路径”指标相关的研究资料

研究资料名称	发布者/来源	发布时间	涉及内容
国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径(2019年版)的通知 <sup>[11]</sup>	国家卫生健康委员会	2020年	推进临床路径管理工作、规范临床诊疗行为和保障医疗质量
完善国家药物政策,推进“健康中国”建设 <sup>[12]</sup>	国家卫生健康委员会	2017年	从“制定临床用药指南”“扩大临床路径管理”等方面,引导临床医师合理用药
国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见 <sup>[13]</sup>	国务院办公厅	2017年	促进合理用药;扩大临床路径覆盖面,2020年底前实现二级以上医院全面开展临床路径管理
医联体内药品供应保障统一管理及临床合理用药衔接模式探讨 <sup>[14]</sup>	《中国医院》	2020年	以临床路径管理为主要抓手,统一规范医联体内常见病药物诊疗方案;药物的选择严格遵循临床路径规定及临床治疗指南

临床路径是以患者为服务对象,基于有效合理的标准给药模式,以循证医学为基础的规范化医疗服务。本研究以“临床路径”指标对遴选药品进行评价,该指标评价内容是指遴选药品是否纳入适应证对应疾病的临床路径。若药品的适应证存在相应临床路径且被纳入其中,说明该药品在临床路径中的疗效认可度越高;若药品的适应证存在相应临床路径但未被纳入其中,说明该药品在临床路径中的疗效认可度较低。虽然临床路径在不断扩展,但尚未覆盖所有疾病,对于适应证没有相应临床路径的药品,其有效性评价通过“疗效证据及级别”指标进行再次评价。

3.2.3 “疗效证据及级别”指标相关内容的提取 化学药/生物制剂和中成药在医疗机构临床实践中应用极为广泛,但部分中成药疗效评价以参考经典著作和临床经验传承为评价指标,不完全等同于化学药/生物制剂,导致中成药和化学药/生物制剂疗效评价内容存在差异,因此对中成药和化学药/生物制剂的疗效评价内容分开进行探讨。

化学药/生物制剂“疗效证据及级别”证据的提取——

对研究资料进行阅读,经过筛选,最终纳入10篇研究资料<sup>[15-24]</sup>,相关内容详见表4[GRADE:推荐分级的评价、制定与评估(grades of recommendations assessment development and evaluation)]。目前GRADE体系已经得到了国际广泛认可,在化学药/生物制剂的遴选中,药品相关疗效研究的证据及质量级别参考GRADE体系。

中成药“疗效证据及级别”的证据提取——对研究资料进行阅读,经过筛选,最终纳入7篇文献资料<sup>[15,25-30]</sup>,相关内容详见表5。很多中成药疗效评价参照GRADE体系,但中成药整体疗效评价尚未达到化学药/生物制剂疗效评价的规模。部分中成药的制剂配方常源自传统经典医籍著作、专家经验和临床经验等,疗效评价以参考经典著作和临床经验传承为主要特征。

因此,本研究以化学药品/生物制剂和中成药的“疗效证据及级别”指标对遴选药品进行评价,该指标评价内容是指遴选药品相关疗效研究的证据及质量级别。

### 3.3 药品临床有效性3个二级指标的评价内容

综上所述,本研究对药品临床有效性3个二级指标的评价体系和评价内容总结如表6所示。

表4 化学药/生物制剂“疗效证据及级别”指标相关的研究资料

研究资料名称	发布者/来源	发布时间	涉及内容
GRADE Guidelines:3. Rating the Quality of Evidence <sup>[15]</sup>	<i>Journal of Clinical Epidemiology</i>	2011年	GRADE证据分级评价体系
GRADE Guidelines:9. Rating up the Quality of Evidence <sup>[16]</sup>	<i>Journal of Clinical Epidemiology</i>	2011年	GRADE证据分级评价体系
Developing Nice Guidelines the Manual <sup>[17]</sup>	英国国家卫生与服务优化研究所	2017年	GRADE证据分级评价体系
Handbook for Guideline Development <sup>[18]</sup>	世界卫生组织	2014年	GRADE证据分级评价体系
制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序 <sup>[19]</sup>	《中华医学杂志》	2016年	GRADE证据分级评价体系
关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知 <sup>[20]</sup>	国家卫生健康委员会	2019年	科学开展药品临床综合评价。综合利用大规模多中心临床试验结果、药品临床实践“真实世界”数据以及国内外文献等资料,围绕药品的安全性、有效性等进行定性、定量数据整合分析
真实世界证据支持药物研发的基本考虑(征求意见稿) <sup>[21]</sup>	国家药品监督管理局药品审评中心	2019年	利用真实世界数据对药物在自然人群中的有效性等方面进行更全面的评价
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑的公告 <sup>[22]</sup>	国家药品监督管理局	2017年	疗效一致性评价的临床有效性试验要基于如国内外临床研究、循证医学证据等确定
临床实践指南制定方法——证据分级与推荐强度 <sup>[23]</sup>	《中国循证心血管医学杂志》	2018年	常见的临床研究证据类型:随机对照试验、系统评价、病例对照研究、队列研究、病例报告、病例系列、回顾性研究、观察性研究、专家意见、经验总结
证据分级体系的演进及其对中医临床实践指南的启示 <sup>[24]</sup>	《北京中医药大学学报》	2011年	

表5 中成药“疗效证据及级别”指标相关的研究资料

研究资料名称	发布者/来源	发布时间	涉及内容
GRADE Guidelines: 3. Rating the Quality of Evidence <sup>[15]</sup>	<i>Journal of Clinical Epidemiology</i>	2011年	证据质量高(确信真实效应值接近估计值);证据质量中(真实效应值可能接近估计值);证据质量低(真实值可能与估计值大不相同)
基于证据体的中医药临床证据分级标准建议 <sup>[25]</sup>	《中国中西医结合杂志》	2019年	考虑到临床医师的可接受性和可操作性,把证据分为高、中、低3个级别
中医临床证据分级与评分体系研究 <sup>[26]</sup>	中华中医药学会心脏病分会	2010年	“目前仍在使用的四大经典医籍”“目前仍在使用的国家标准及行业制定的标准”是中医临床的最高证据,“无对照的病例观察”“医案医话”是中医临床的最低证据
中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订 <sup>[27]</sup>	《中医杂志》	2020年	干预措施利远远大于弊,强推荐使用;干预措施利略大于弊,弱推荐使用;干预措施弊大于利,不推荐使用
中医针灸标准化关键问题研究 <sup>[28]</sup>	《世界中医药》	2020年	古代文献评价分级方法: I 为经典著作, II 为历代医家著述, III 为名家经验、专科著作, IV 为符合规范的医案医话、专家经验;专家经验评价分级方法: I 为国医大师经验, II 为国医名师经验, III 为省级名中医经验
基于中医证据的中医临床疗效评价方法探讨 <sup>[29]</sup>	《中医杂志》	2020年	中医证据主要来源于历代经典著作、医案医话、师承经验等;临床流行病学与循证医学促进了中医药高质量证据的产生
制定/修订《中成药临床应用循证指南》的方法与程序 <sup>[30]</sup>	《中国研究型医院》	2020年	重视传统经典医籍著作、名老中医和名老专家经验、医案医话等证据

表6 药品临床有效性的评价体系及评价内容

一级指标	二级指标	评价内容
临床有效性	指南推荐级别和强度	遴选药品适应证对应疾病的相关指南中对遴选药品的推荐级别和强度
	临床路径	遴选药品是否纳入适应证对应疾病的临床路径
	疗效证据及级别	遴选药品相关疗效研究的证据及质量级别

#### 4 讨论

药品的临床有效性是药品评价最基础和最重要的部分,在《指南》的临床有效性中“指南推荐等级和强度”和“临床路径”属于药品临床有效性评价的权威参考,可据此进行快速、高效的药品遴选;在此基础上,可依据“疗效证据及级别”进行证据补充。上述3个指标互为补充,涵盖了目前药品有效性的评价方式。

临床诊疗指南中药物的“推荐级别及强度”均参考或引用了中国或国际上最新、最权威的药品疗效证据,基于临床指南推荐等级和强度进行药品遴选可以保证遴选药品的有效性,在保证药品有效性的前提下快速进行药物遴选。

“临床路径”是基于循证医学和专家意见形成的,是药品有效性的权威参考,能否被纳入相关疾病的临床路径是药品临床治疗价值的主要体现。因此本研究根据药品是否被纳入临床路径可有效、快速地对药品进行遴选,同时随着未来临床路径的不断发展和丰富,将进一步扩大药品遴选的范围。

很多疾病没有相关临床指南或临床路径覆盖,因此基于药品“疗效证据及级别”进行药品遴选将是遴选工作的主要部分。化学药/生物制剂和中成药是医疗机构使用最为广泛和普遍的药品。在化学药/生物制剂的遴选中,本研究直接采用国际广泛认可的GRADE体系方法。中成药的制剂配方常源自传统经典医籍著作、专家经验和临床经验等,依据中医药特征进行分类是符合中成药疗效特点的办法。目前医疗机构缺乏中成药的证据分类体系,本研究构建的评价体系可为医疗机构中成药的遴选提供参考。中成药目前与化学药/生物制剂的临床研究依然存在差距,尚不具备过于细化的证据分类条件,分类方式还有很大的研究空间。随着中成药研究的不断进步,中医药评价要求的不断提高,中成药的评价证据体系也会越来越完善。

本研究对药品有效性的遴选提供了客观科学和程序化的步骤,但在遴选过程中工作量会比较大,尤其是当临床研究作为疗效证据时药品遴选会较为复杂。目前大部分仿制药的临床研究资料并不完善,同一品种不同厂家的多种仿制药难以通过该指标遴选。为弥补这一局限,在《指南》中有“药品质量评估”和“生产企业评估”等指标用于进一步遴选。医疗机构也会面对临床研

究充分的原研药品和国家药品集中带量采购(以下简称“集采”)品种之间的选择问题,由于集采品种带有政策性质,无法单纯以药品临床有效性指标对其进行遴选,需要结合药品的“政策属性”指标进行遴选。除临床有效性外,药品的安全性、经济性、临床必需性和适用性等均是遴选药品的指标。《指南》的评估体系指标均以文献研究为基础,贴合临床实践工作,以德尔菲法专家意见共同构建,各指标之间互相补充,不能单独夸大任何一个指标的作用。只有综合各指标的评价才能体现药品的综合属性,从而为临床实践提供帮助。

本文通过规范的循证研究,构建了药品临床有效性的证据分级评价体系,为《指南》的制定工作奠定了坚实的基础,也为针对有效性的医疗机构药品遴选提供了参考。

#### 参考文献

- [1] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. [2021-07-09].[http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.html](http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.html).
- [2] 国家卫生健康委员会.国家卫生健康委办公厅关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知[EB/OL]. [2021-07-09]. [http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/19/content\\_5462458.html](http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/19/content_5462458.html).
- [3] 国家卫生健康委员会.关于印发国家基本药物目录管理办法的通知:国卫药政发〔2015〕52号[EB/OL]. [2021-07-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201504/814700-2103b741179217eced1ad77efc.shtml>.
- [4] 李正翔,丁健,张玉,等.医疗机构药品遴选指南计划书[J].中国医院药学杂志,2020,40(24):2501-2505.
- [5] 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.
- [6] 杨宝峰.药理学[M]. 8版.北京:人民卫生出版社,2013:21.
- [7] 国家卫生健康委员会.国家基本药物应用指南更新[EB/OL]. (2013-09-02)[2021-07-09].<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3586/201309/c8f310a9b5b2401f84696d477e4c88c2.shtml>.
- [8] ANDREWS J, GUYATT G, OXMAN A D, et al. GRADE guidelines: 14. going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 719-725.
- [9] 中国医学会心血管病学分会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南:2019[J].中华心血管病杂志,2019,47(10):766-783.
- [10] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组.中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018[J].中华神经科杂志,2018,51(9):666-682.

- [11] 国家卫生健康委员会医政医管局.国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径(2019年版)的通知:国卫办医函〔2019〕933号[EB/OL]. [2021-07-09].<http://www.nhc.gov.cn/zyzgj/s7659/202001/b3c9e097b0c1471a969d-7a63be471759.shtml>.
- [12] 国家卫生健康委员会.完善国家药物政策,推进“健康中国”建设[EB/OL]. [2021-07-09]. [www.nhc.gov.cn/tigs/s3574/201702/011783883747484b8b1ca4f898e588ae.shtml](http://www.nhc.gov.cn/tigs/s3574/201702/011783883747484b8b1ca4f898e588ae.shtml).
- [13] 国务院办公厅.国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见:国办发〔2017〕13号[EB/OL]. [2021-07-09]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/gwywj2/201702/4250c51ae43140a38f82f27d1b5a795f.shtml>.
- [14] 韩晔,杨静,郑磊,等.医联体内药品供应保障统一管理及临床合理用药衔接模式探析[J].中国医院,2020,24(6):42-43.
- [15] BALSHEM H, HELFAND M, SCHÜNEMANN H J, et al. GRADE guidelines: 3. rating the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4):401-406.
- [16] GUYATT G H, OXMAN A D, SULTAN S, et al. GRADE guidelines: 9. rating up the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(12):1311-1316.
- [17] NICE. Developing NICE guidelines the manual[EB/OL]. [2021-07-09]. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview>.
- [18] WHO. WHO handbook for guideline development[EB/OL]. [2021-07-09]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [19] 蒋朱明,詹思延,贾晓巍,等.制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序[J].中华医学杂志,2016,96(4):250-253.
- [20] 国家卫生健康委员会.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]. [2021-07-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [21] 国家药品监督管理局药品审评中心.真实世界证据支持药物研发的基本考虑:征求意见稿[EB/OL]. [2021-07-09]. <http://www.cde.org.cn/zdyz.do?method=largePage&id=303ca56a4ce06eb0>.
- [22] 国家药品监督管理局.总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑的通告[EB/OL]. [2021-07-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20170207164701585.html>.
- [23] 黄笛,黄瑞秀,郭晨煜,等.临床实践指南制定方法:证据分级与推荐强度[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(7):769-776.
- [24] 史楠楠,王思成,韩学杰,等.证据分级体系的演进及其对中医临床实践指南的启示[J].北京中医药大学学报,2011,34(2):87-91,94.
- [25] 陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(3):358-364.
- [26] 何庆勇,王阶,王师菡,等.中医临床证据分级与评分体系研究[C]//中华中医药学会心病分会全国第十二次学术年会暨中华中医药学会心病分会换届选举工作会议论文精选.无锡:中华中医药学会心病分会,2010:19-24.
- [27] 李承羽,赵晨,陈耀龙,等.中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订[J].中医杂志,2020,61(6):486-492.
- [28] 陈泽林,赵雪,郭扬,等.中医针灸标准化关键问题研究[J].世界中医药,2020,15(7):990-996.
- [29] 符宇,邵明义,赵瑞霞,等.基于中医证据的中医临床疗效评价方法探讨[J].中医杂志,2020,61(13):1124-1129.
- [30] 《中成药临床应用循证指南》制定/修订工作组.制定/修订《中成药临床应用循证指南》的方法与程序[J].中国研究型医院,2020,7(3):93-97.

(收稿日期:2021-08-23 修回日期:2021-12-29)

(编辑:刘明伟)

## 《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅