

注射用非甾体抗炎药用于镇痛的临床综合评价^Δ

王晓丽*, 刘洋, 郑盈盈, 游晓炎, 王宪英#(河北医科大学第三医院药剂科, 石家庄 050000)

中图分类号 R971+.1;R95 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)04-0486-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.04.021



摘要 目的:对注射用非甾体抗炎药(布洛芬、帕瑞昔布、氯诺昔康、氟比洛芬、氨丁三醇、丙帕他莫)用于镇痛进行多维度的临床综合评价,旨在为临床合理用药和医保决策的制定提供依据。方法:基于《河北省公立医疗机构用药(化学药品)目录遴选评价表》,评价体系涵盖5个一级指标、20个二级指标、69个三级指标,对上述6种注射用非甾体抗炎药用于镇痛开展临床综合评价。结果:共纳入上述6种注射用非甾体抗炎药的17个品规,布洛芬的综合评分为55.06~58.63分,帕瑞昔布为67.30~74.74分,氯诺昔康为57.39~60.96分,氟比洛芬为65.80~67.60分,氨丁三醇为68.72~71.50分,丙帕他莫为60.25~60.82分。其中,氟比洛芬注射液(5 mL:50 mg)的有效性评分最高;注射用帕瑞昔布钠(40 mg)的药学特性评分、安全性评分最高;酮咯酸氨丁三醇注射液(2 mL:60 mg)的经济性评分最高;在其他属性方面,注射用盐酸丙帕他莫(1 g;2 g)的评分最低。结论:注射用非甾体抗炎药是临床围手术期疼痛管理的一线用药,不同药物的治疗优势不一,临床中可根据治疗侧重点的不同进行药物的选择。量化评分结果可为临床药物的合理应用以及医保决策的制定提供更为直观、科学的证据。

关键词 非甾体抗炎药;镇痛;临床综合评价

Clinical Comprehensive Evaluation of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs for Injection for Analgesia^Δ

WANG Xiaoli, LIU Yang, ZHENG Yingying, YOU Xiaoyan, WANG Xianying (Dept. of Pharmacy, Hebei Medical University Third Hospital, Shijiazhuang 050000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To perform the multi-dimensional clinical comprehensive evaluation of nonsteroidal anti-inflammatory drugs for injection (ibuprofen, parecoxib, lornoxicam, flurbiprofen, tromethamine, and propacetamol) for analgesia, so as to provide basis for rational clinical drug use and formulation of medical insurance decisions. **METHODS:** Selection and Evaluation Form of Drug Use (Chemical Drugs) List in Public Medical Institutions in Hebei Province was used for evaluation, the evaluation system included 5 level-1 indicators, 20 level-2 indicators, and 69 level-3 indicators, which were used for the clinical comprehensive evaluation of the 6 nonsteroidal anti-inflammatory drugs for injection. **RESULTS:** A total of 17 specifications of the above 6 kinds of nonsteroidal anti-inflammatory drugs for injection were included. The comprehensive score for ibuprofen ranged from 55.06 to 58.63 points, for parecoxib from 67.30 to 74.74 points, for lornoxicam from 57.39 to 60.96 points, for flurbiprofen from 65.80 to 67.60 points, for tromethamine from 68.72 to 71.50 points, and for propacetamol from 60.25 to 60.82 points. Among them, the flurbiprofen injection (5 mL:50 mg) had the highest effectiveness score; the pharmaceutical characteristics score and safety score of parecoxib sodium for injection (40 mg) were the highest; the economic score of the ketorolac tromethamine injection (2 mL:60 mg) was the highest; in other attributes, the score of the propacetamol hydrochloride for injection (1 g;2 g) was the lowest. **CONCLUSIONS:** Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for injection is the first-line drug for perioperative pain management. Different drugs have various advantages in clinical treatment. In clinical practice, drugs can be selected based on the different focuses of treatment. The quantitative scoring results can provide more intuitive and scientific evidence for the rational use of clinical drugs and medical insurance decisions.

KEYWORDS Nonsteroidal anti-inflammatory drug; Analgesia; Comprehensive clinical drug evaluation

世界卫生组织和国际疼痛研究协会将疼痛定义为由实际或潜在组织损伤引发的主观不适感和情感体验^[1]。术后疼痛是外科手术常见并发症,约80%的患者会经历不同程度的术后疼痛。若术后疼痛控制不充分,不仅影响患者的生活质量,还可能增加各种术后并发症的发生风险,是阻碍患者术后康

复的重要因素之一,有效控制术后疼痛可显著加快康复进程^[2-3]。目前,术后镇痛以药物治疗为主,在四肢和躯体部位术后镇痛中,超声引导下外周神经阻滞单独或联合全身使用非甾体抗炎药(nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID)或阿片类药物是主要治疗方法之一^[4-5]。NSAID具有广泛的解热镇痛抗炎作用,适用于多种疾病的症状缓解与治疗^[6]。NSAID通过抑制环氧合酶,可有效缓解疼痛,目前被广泛应用于骨关节炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、急性痛风性关节炎等疼痛性疾病的疼痛管理^[7-8]。随着NSAID在临床中的普遍应用,其不合理用药问题日益显现。

卫生健康事业的高质量发展需要卫生技术评估发挥更重要的作用,政府部门支持并鼓励各级医疗机构以基本药物为

^Δ 基金项目:河北省自然科学基金资助项目(No. H2021206407);河北省药学会三类药品临床综合评价专项课题研究项目(No. 冀药会[2024]55号)

* 主管药师。研究方向:医院药学与药物经济学。E-mail: 875136027@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学与卫生技术评估。E-mail: wxylyb@sina.com

重点,综合利用临床药品使用监测数据和国内外文献等,对药品的安全性、有效性、经济性等开展综合评价,并将评价结果作为重要依据,用于用药目录的遴选、药品临床合理应用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等工作^[9]。在药品集中带量采购(以下简称“集采”)工作常态化、制度化不断深入的背景下,NSAID的集采和原研品种繁多,不合理用药问题屡见不鲜。因此,本研究依据《河北省公立医疗机构用药(化学药品)目录遴选评价表》,对注射用NSAID用于镇痛进行临床综合评价,为临床合理用药和医保决策制定提供依据。

表1 《河北省公立医疗机构用药(化学药品)目录遴选评价表》的指标与细则

一级指标(权重系数/分)	二级指标(权重系数/分)	细则
有效性(27)	适应证(5)	5分:临床必需,首选;3分:临床需要,次选;1分:可选药品较多
	指南推荐情况(12)	12分:诊疗规范/临床路径、国家卫生行政机构发布的共识/管理办法等、指南Ⅰ级推荐;9分:指南Ⅱ级及以下推荐;6分:专家共识推荐;3分:系统评价/Meta分析
药学特性(28)	临床疗效(10)	6分:以主要疗效指标评分;4分:以次要疗效指标评分
	药理作用(5)	5分:临床疗效确切,作用机制明确,作用机制或作用靶点有创新性;4分:临床疗效确切,作用机制明确;2分:临床疗效尚可,作用机制尚不明确;1分:临床疗效一般,作用机制不明确
	体内过程(5)	5分:体内过程明确,药动学参数完整;3分:体内过程明确,药动学参数不完整;1分:体内过程尚不明确,或无药动学相关研究
安全性(25)	药剂学和使用方法(多选)(12)	2分:主要成分及辅料;2分:规格与包装;2分:剂型;2分:给药剂量;2分:给药频次;2分:使用方便
	贮藏条件(多选)(4)	3分:常温贮藏;2分:阴凉贮藏;1分:冷藏/冷冻贮藏;1分:无需避光/遮光
	药品有效期(2)	2分:≥60个月;1.5分:≥36个月,<60个月;1分:≥24个月,<36个月;0.5分:≥12个月,<24个月;0.25分:<12个月
经济性(10)	不良反应(多选)(8)	(1)3分:中度不良反应。3分:发生率<1%;2分:发生率为1%~<10%;1分:发生率≥10%;0分:未提供不良反应发生数据。(2)5分:重度不良反应。5分:发生率<0.01%;4分:发生率为0.01%~<0.1%;3分:发生率为0.1%~<1%;2分:发生率为1%~<10%;1分:发生率≥10%;0分:未提供不良反应发生数据
	特殊人群(多选)(11)	2分:儿童可用;1分:老人可用;1分:妊娠期妇女可用;1分:哺乳期妇女可用;3分:肝功能异常可用;3分:肾功能异常可用
	药物相互作用所致不良反应(3)	3分:无需调整用药剂量;2分:需要调整用药剂量;1分:禁止在同一时段使用
其他属性(10)	其他(可多选)(3)	1分:不良反应均为可逆性;1分:无致畸、致癌;1分:无特别用药警示
	通用名药品(3)	3分:评价方法,日均治疗费用最低的药品为3分,评价药品评分=最低日均治疗费用/评价药品日均治疗费用×3
其他属性(10)	主要适应证可替代药品(7)	7分:评价方法:日均治疗费用最低的药品为7分,评价药品评分=最低日均治疗费用/评价药品日均治疗费用×7
	国家医保(3)	3分:国家医保甲类,没有支付限制条件;2.5分:国家医保甲类,有支付限制条件;2分:国家医保乙类,没有支付限制条件;1.5分:国家医保乙类,有支付限制条件;1分:不在国家医保目录
	国家基本药物(3)	3分:国家基本药物,没有Δ要求;2分:国家基本药物,有Δ要求;1分:不在国家基本药物目录
	集采药品(1)	1分:集采中选药品
	原研/参比/一致性评价(1)	1分:原研药品/参比药品;0.5分:通过一致性评价仿制药品
全球使用情况(1)	生产企业状况(1)	1分:世界销量前50位的制药企业/工业和信息化部医药工业百强强企业
	全球使用情况(1)	1分:中国、美国、欧洲、日本均已上市;0.5分:国内外均有销售

1.3 资料检索

有效性、安全性的相关证据通过检索 PubMed, the Cochrane Library, Embase、中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库及药品说明书获得,指南通过检索美国国家指南文库、国际指南联盟、英国国家卫生与临床优化研究所、世界卫生组织、国家卫生健康委官方网站、中国临床指南文库/协作网获得。检索时间为建库至2024年5月,检索词为“布洛芬”“帕瑞昔布”“氯诺昔康”“氟比洛芬”“氨丁三醇”“丙帕他莫”“疗效”“安全性”“parecoxib”“loroxicam”“flurbiprofen”“tromethamine”“propacetamol”“ibuprofen”“effect”和“safety”等,纳入探讨NSAID的疗效、安全性的系统评价或Meta分析,排除不相关研究、综述、重复文献、动物实验、无法获得全文的文献。

1.4 指南质量评价

利用临床指南研究与评价系统Ⅱ(AGREEⅡ)对筛选出的指南质量进行评价^[10]。选择其中的严谨性部分,由2名评审员独立评分,综合2名评审员评分,根据AGREEⅡ,最终严谨性评分=(获得的分值-最小可能分值)/(最大可能分值-最小

1 资料与方法

1.1 评价药品

本研究纳入6种注射用NSAID(布洛芬、帕瑞昔布、氯诺昔康、氟比洛芬、氨丁三醇、丙帕他莫)的17个品规进行评价。根据河北省药品和医用耗材招标采购管理系统,纳入已挂网的带量采购中选药品和原研药品。

1.2 评价方法

依据《河北省公立医疗机构用药(化学药品)目录遴选评价表》,采用百分制量化评估,见表1。

可能分值),以百分数(%)表示。

1.5 经济学评价

药品价格采用河北省药品和医用耗材招标采购管理系统挂网价格。日均费用以世界卫生组织公布的限定日剂量为计算依据,再根据价格进行折算。

2 结果

2.1 有效性

2.1.1 适应证:NSAID的适应证为解热镇痛抗炎,由于注射剂型在临床上主要用于术后镇痛,因此设定镇痛为5分。NSAID是临床解热镇痛抗炎的一线用药,为临床必需。因此,所有药品均评为5.00分。

2.1.2 指南推荐:共检索到1196篇相关文献,纳入9篇指南,最终严谨性评分>70%的6篇指南评为高质量指南,除去3篇为口服剂型和外用剂型推荐指南,剩余3篇指南纳入评价证据。指南对NSAID的Ⅰ级推荐、A级证据包括(1)轻中度慢性肌肉骨骼疼痛患者^[11];(2)接受明确诊断及规范骨科治疗后仍然存在疼痛的创伤患者^[12];(3)针对骨科围手术期疼痛患者,可基于患者合并疾病情况,采用NSAID联合阿片类药物为

基础的多模式镇痛方案^[11]; (4) 全膝关节置换术后患者^[13]。

所有药品均评为 12.00 分。

2.1.3 临床疗效: 根据注射制剂的临床治疗特点, 将主要临床疗效指标设定为围手术期镇痛, 次要疗效指标设定为其余急性疼痛。(1) 主要临床疗效评分, 优于同类药品评为 6 分, 与同类药品疗效相当评为 5 分, 劣于同类药品/无相关循证证据评为 4 分; (2) 次要疗效评分, 优于同类药品评为 4 分, 与同类药品疗效相当评为 3 分, 劣于同类药品/无相关循证证据评为 2 分。6 种注射用 NSAID 的临床疗效评价结果见表 2^[14-20]。

表 2 6 种注射用 NSAID 的临床疗效评价结果

药品名称	主要疗效指标	评分/分	次要疗效指标	评分/分
布洛芬	优于同类药品 ^[14]	6.00	劣于同类药品 ^[18-19]	2.00
帕瑞昔布	优于同类药品 ^[15-16]	6.00	无相关循证证据	2.00
氯诺昔康	无相关循证证据	4.00	优于同类药品 ^[19]	4.00
氟比洛芬	与同类药品疗效相当 ^[17]	5.00	优于同类药品 ^[18]	4.00
氨丁三醇	与同类药品疗效相当 ^[15]	5.00	与同类药品疗效相当 ^[19-20]	3.00
丙帕他莫	无相关循证证据	4.00	无相关循证证据	2.00

2.2 药学特性

2.2.1 药理作用: NSAID 确切的作用机制为通过抑制环氧合酶活性, 从而抑制前列腺素合成, 作用靶点无创新性。布洛芬的药品说明书中提及本品作用机制可能与抑制前列腺素合成酶相关, 评为 2.00 分; 其余药品均评为 4.00 分。

2.2.2 体内过程: 氨丁三醇的药动学参数完整, 评为 5.00 分。其余药品的药动学参数均不完整, 布洛芬和氯诺昔康缺乏生物利用度和排泄的药动学参数, 评为 3.50 分; 帕瑞昔布缺乏生物利用度参数, 评为 4.50 分; 氟比洛芬缺乏粪便排泄率参数, 评为 4.50 分; 丙帕他莫缺乏生物利用度、血浆蛋白结合率和粪便排泄率参数, 评为 3.50 分。

2.2.3 药剂学和使用方法: (1) 主要成分与辅料。所有药品的主要成分与辅料均明确, 均评为 2.00 分。(2) 规格与包装。所有药品的规格与包装均可满足药品说明书中不同症状患者的用量与频次, 均评为 2.00 分。(3) 剂型。所有 NSAID 均为注射剂型, 帕瑞昔布钠、氯诺昔康、氨丁三醇可肌内注射, 评为 1.50 分, 其余注射剂型为静脉滴注/静脉注射, 评为 1.00 分。(4) 给药剂量。布洛芬(国内企业 2) 的药品说明书中提及需根据患者体重计算用药剂量, 评为 1.00 分; 丙帕他莫给药为固定剂量, 评为 2.00 分; 其余药品的药品说明书中均提及需根据患者效果情况调整剂量, 评为 1.50 分。(5) 给药频次。氟比洛芬的药品说明书中未提及最高给药频次, 评为 0 分; 其余药品的最高给药频次均 ≥ 1 日 3 次, 评为 1.00 分。(6) 使用方便。所有 NSAID 均为注射剂型, 注射剂均需医务人员给药, 评为 1.00 分。

2.2.4 贮藏条件: 氯诺昔康需密闭, 在阴凉 (≤ 20 °C) 干燥处保存, 评为 2.00 分; 氟比洛芬需在 0~20 °C 密闭保存, 避免冻结, 评为 2.00 分; 其余药品均为常温保存, 评为 3.00 分。帕瑞昔布、氟比洛芬无需遮光保存, 评为 1.00 分; 其余药品均需遮

光保存, 评为 0 分。

2.2.5 药品有效期: 布洛芬(国内企业 2) 的有效期为 12 个月, 评为 0.50 分; 氯诺昔康(国内企业 7) 的有效期为 30 个月, 评为 1.00 分; 帕瑞昔布(国外企业 1) 的有效期为 36 个月, 评为 1.50 分; 其余药品的有效期均为 24 个月, 评为 1.00 分。

2.3 安全性

2.3.1 不良反应: NSAID 的常见不良反应有胃肠道反应(腹痛腹泻、恶心、呕吐、便秘等)、注射部位相关不良反应(疼痛、皮下出血等)、肝肾异常(氨基转移酶升高、电解质紊乱等), 严重不良反应有心血管事件(心肌梗死、低血压)、过敏反应、皮肤反应、出血或穿孔等。由于所检索到的文献数据质量均较低, 因此以药品说明书证据为基准进行评价。中度不良反应选择胃肠道反应、注射部位相关不良反应、肝肾异常进行评价, 重度不良反应选择心血管事件、过敏反应、皮肤反应、出血或穿孔进行评价, 结果见表 3。氟比洛芬较其他药品中度不良反应发生率更低, 偶见注射部位疼痛及皮下出、恶心、呕吐、氨基转移酶升高、 γ -谷氨酰转氨酶升高等不良反应; 帕瑞昔布和氟比洛芬罕见过敏反应、心肌梗死、严重低血压、剥脱性皮炎等严重不良反应。

2.3.2 特殊人群: (1) 儿童。布洛芬(国内企业 2) 可用于 6 个月以上儿童, 评为 1.80 分, 其余药品均不推荐使用, 评为 0 分。

(2) 老人。帕瑞昔布、氯诺昔康均可用于老人, 评为 1.00 分。对于布洛芬、氟比洛芬, 老年人需慎重给药, 从最小剂量开始给药; 对于氨丁三醇, 建议 >65 岁患者减半使用; 对于丙帕他莫, 老人应慎用或适当减量使用, 上述药品均评为 0.50 分。(3) 妊娠期及哺乳期妇女。氟比洛芬用于妊娠期妇女的安全性尚未确立, 在治疗的有益性大于危险性时才能应用, 评为 0.50 分; 其余药品, 妊娠期及哺乳期妇女禁用, 评为 0 分。(4) 肾功能异常患者。对于晚期肾脏疾病患者, 不推荐使用布洛芬, 未提及肝功能异常患者是否可用, 肾功能异常项评为 2.00 分, 肝功能异常项评为 0 分; 氯诺昔康(国内企业 4、国内企业 5、国内企业 7), 中度至重度肾功能受损禁用, 肝功能严重受损者禁用, 肾功能异常项评为 1.00 分, 肝功能异常项评为 2.00 分; 帕瑞昔布, 中度肝功能损伤的患者应慎用, 剂量应减至常规推荐的 50%, 且每日最大剂量降至 40 mg, 重度肾功能损伤选择最低推荐剂量, 并密切监测肾功能, 肝功能异常项评为 2.00 分, 肾功能异常项评为 3.00 分; 其余药品的肝功能异常项评为 2.00 分、肾功能异常项评为 2.00 分。对于氯诺昔康(国内企业 6), 在肾功能损害不严重时, 其药动学参数无显著性差异; 对于氨丁三醇, 肾功能损伤及血容量不足性肾衰竭患者禁用, 肝功能不全患者慎用; 对于氟比洛芬、丙帕他莫, 肾功能不全者慎用。

2.3.3 药物相互作用所致不良反应: NSAID 引起的严重不良反应存在累积效应, 为避免药物过量或导致毒性协同作用, 应避免 NSAID 之间的联合应用, 所有药品均评为 1.00 分。此外, 氟比洛芬禁止与洛美沙星、诺氟沙星、依诺沙星合用, 合用

表 3 不良反应评价结果

药品名称	中度不良反应发生率/%	评分/分	重度不良反应发生率/%	评分/分
布洛芬	>5	2.00	未提及严重不良反应, 且未检索到相关循证证据	0
帕瑞昔布	1~10	2.00	0.01~0.1	4.00
氯诺昔康	1~10	2.00	未提及严重不良反应, 且未检索到相关循证证据	0
氟比洛芬	0.1~1	3.00	0.01~0.1	4.00
氨丁三醇	1~10	2.00	1~10	2.00
丙帕他莫	10	2.00	有发生急性性休克和医护人员发生接触性皮炎和严重过敏反应的报道, 发生率不详	3.00

可能导致发生抽搐;氨丁三醇与丙磺舒合用将明显增加氨丁三醇的血药浓度、与己酮可可碱合用会增加出血风险,应避免合用;丙帕他莫与齐多夫定合用会因竞争葡糖醛酸结合而降低清除率,增加毒性,应避免合用。

2.3.4 其他:使用任何 NSAID 均可能出现胃肠道严重不良反应(出血、溃疡、穿孔等),其风险可能是致命和不可逆的,因此所有药品均评为 0 分。布洛芬(国内企业 1)、丙帕他莫的药品说明书中均未提及致畸致癌性;氯诺昔康可致胎儿心肺毒性和肾功能不全,未提及致癌性;氟比洛芬可能导致流产、早产及胎仔死亡率升高,以上药品评为 0 分;其余药品均评为 0.50 分。布洛芬(国内企业 2)和帕瑞昔布基因突变试验阴性,但可致胎儿动脉导管提前闭合;氨丁三醇染色体畸

变试验阳性,未见致癌性。所有 NSAID 均有用药警示,提示有心血管风险、胃肠道风险、皮肤反应等风险,均评为 0 分。美国食品药品监督管理局对氟比洛芬有黑框警告;布洛芬、氯诺昔康、氨丁三醇、丙帕他莫有药品说明书警告;欧盟警告的药品有帕瑞昔布。

2.4 经济性、其他属性与综合评价结果

6 种注射用 NSAID(17 个品规)的综合评价结果见表 4。各药品的其他属性:(1)国家医保:丙帕他莫不在国家医保目录中,评为 1.00 分;其余药品均为医保乙类,无支付限制条件,评为 2.00 分。(2)国家基本药物:所有药品均不在国家基本药物目录中,评为 1.00 分。(3)集采药品、原研/参比/一致性评价、生产企业状况、全球使用情况评分见表 5。

表 4 6 种注射用 NSAID(17 个品规)的综合评价结果

药品名称	规格	生产厂家	有效性评分/分	药学特性评分/分	安全性评分/分	经济性评分/分	其他属性评分/分	总分/分
布洛芬注射液	4 mL:0.4 g	国内企业 1	25.00	18.00	5.50	2.06	4.50	55.06
布洛芬注射液	8 mL:0.8 g	国内企业 1	25.00	18.00	5.50	2.42	4.50	55.42
布洛芬注射液	4 mL:0.4 g	国内企业 2	25.00	17.00	7.80	3.73	5.10	58.63
布洛芬注射液	8 mL:0.8 g	国内企业 2	25.00	17.00	7.80	3.17	5.10	58.07
注射用帕瑞昔布钠	40 mg	国内企业 3	25.00	22.50	13.50	9.24	4.50	74.74
注射用帕瑞昔布钠	40 mg	国外企业 1	25.00	23.00	13.50	0.30	5.50	67.30
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 4	25.00	19.50	7.00	1.39	4.50	57.39
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 5	25.00	19.50	7.00	4.96	4.50	60.96
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 6	25.00	19.50	8.00	2.40	4.50	59.40
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 7	25.00	19.50	7.00	3.80	4.50	59.80
氟比洛芬酯注射液	5 mL:50 mg	国内企业 8	26.00	20.00	13.00	3.10	5.50	67.60
氟比洛芬酯注射液	5 mL:50 mg	国内企业 9	26.00	20.00	13.00	1.40	5.40	65.80
酮咯酸氨丁三醇注射液	1 mL:30 mg	国内企业 10	25.00	22.00	10.00	8.48	4.50	69.98
酮咯酸氨丁三醇注射液	1 mL:15 mg	国内企业 10	25.00	22.00	10.00	7.22	4.50	68.72
酮咯酸氨丁三醇注射液	2 mL:60 mg	国内企业 10	25.00	22.00	10.00	10.00	4.50	71.50
注射用盐酸丙帕他莫	1 g	国内企业 11	23.00	20.50	10.50	3.25	3.00	60.25
注射用盐酸丙帕他莫	2 g	国内企业 11	23.00	20.50	10.50	3.82	3.00	60.82

表 5 6 种注射用 NSAID(17 个品规)的集采药品、原研/参比/一致性评价、生产企业状况、全球使用情况评分

药品名称	规格	生产厂家	集中采购药品评分/分	原研/参比/一致性评价评分/分	生产企业状况评分/分	全球使用情况评分/分
布洛芬注射液	4 mL:0.4 g	国内企业 1	1.00	0.50	0	0
布洛芬注射液	8 mL:0.8 g	国内企业 1	1.00	0.50	0	0
布洛芬注射液	8 mL:0.8 g	国内企业 2	1.00	0.50	0.60	0
布洛芬注射液	4 mL:0.4 g	国内企业 2	1.00	0.50	0.60	0
注射用帕瑞昔布钠	40 mg	国内企业 3	1.00	0.50	0	0
注射用帕瑞昔布钠	40 mg	国外企业 1	0	1.00	1.00	0.50
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 4	1.00	0.50	0	0
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 5	1.00	0.50	0	0
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 6	1.00	0.50	0	0
注射用氯诺昔康	8 mg	国内企业 7	1.00	0.50	0	0
氟比洛芬酯注射液	5 mL:50 mg	国内企业 8	1.00	0.50	1.00	0
氟比洛芬酯注射液	5 mL:50 mg	国内企业 9	1.00	1.00	0.40	0
酮咯酸氨丁三醇注射液	1 mL:30 mg	国内企业 10	1.00	0.50	0	0
酮咯酸氨丁三醇注射液	1 mL:15 mg	国内企业 10	1.00	0.50	0	0
酮咯酸氨丁三醇注射液	2 mL:60 mg	国内企业 10	1.00	0.50	0	0
注射用盐酸丙帕他莫	1 g	国内企业 11	1.00	0	0	0
注射用盐酸丙帕他莫	2 g	国内企业 11	1.00	0	0	0

3 讨论

目前上市的 NSAID 种类较多,为临床用药选择带来挑战。根据本次综合评价结果,虽然指南推荐中对各药品区别不大,但不同药品的有效性、安全性、经济学等仍存在差别。药品说明书作为患者获取药品信息的主要来源,其内容的完整性对合理用药至关重要。由评价结果可知,部分药品说明书的安全性信息存在缺失,鉴于安全性是临床用药的前提,建议生产企业及时补充和完善相关数据,为临床用药提供充分依据。在有效性方面,注射用 NSAID 在适应证和指南推荐方面无差异,已发表的文献证实氟比洛芬酯注射液(5 mL:50 mg)的临床效果最优。在药学特性方面,注射用帕瑞昔布钠(40 mg,国外企业 1)

较其他药品体内过程完整,使用方式较多,有效期最长,无需遮光保存,因此该维度评分最高。在安全性方面,需警惕所有 NSAID 均可能引起胃肠道出血、溃疡和穿孔,且有累积的可能性,应避免不同 NSAID 联合应用;注射用帕瑞昔布钠(40 mg)因重度不良反应发生率较低、特殊人群使用范围较广,其安全性评分最高。在经济性方面,酮咯酸氨丁三醇注射液(2 mL:60 mg)的经济性评分最高。在其他属性方面,除注射用盐酸丙帕他莫(1 g;2 g)外,其他药品均被纳入国家医保目录,且已通过一致性评价或为原研/参比制剂;氟比洛芬酯注射液(国内企业 8)位列 2022 年中国医药工业百强榜前 20 名,注射用帕瑞

(下转第 493 页)