

中图分类号: R969.3; R971⁺.43 文献标志码: A 文章编号: 1006 - 4931(2023)08 - 0104 - 05
doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2023.08.025



帕罗西汀与艾司西酞普兰原研药和仿制药的疗效、安全性与经济性比较*

刘文娜^{1,2}, 董宪喆², 崔晓辉², 李晓玲^{2△}, 张 兰^{2△}

(1. 首都医科大学药学院, 北京 100069; 2. 首都医科大学宣武医院·国家老年疾病临床医学研究中心, 北京 100053)

摘要:目的 比较帕罗西汀和艾司西酞普兰仿制药与原研药在疗效、安全性、经济性方面的差异。方法 回顾性分析国家组织药品集中带量采购政策实施后1年(2019年3月23日至2020年3月22日)医院门诊使用盐酸帕罗西汀片(仿制药乐友和原研药赛乐特)、草酸艾司西酞普兰片(仿制药百洛特和原研药来士普)患者的处方数据,按1:1最邻近匹配法匹配后分析药物持有率(MPR,反映用药依从性),持续单药治疗率,药物持续治疗(3,6,9个月)率,剂量异常上调率及药物更换(含一次更换与二次更换)情况,比较两药的仿制药与原研药的人均年费用及年均费用占比。结果 帕罗西汀,乐友组持续治疗6,9个月患者比例与持续单药治疗率明显高于赛乐特组($P < 0.05$),两组MPR ≥ 0.8 患者比例无明显差异($P > 0.05$);乐友组的二次换药率明显高于赛乐特组($P < 0.05$),乐友组的日均费用、人均年费用和年均费用占比均明显低于赛乐特组($P < 0.05$);艾司西酞普兰,百洛特组MPR ≥ 0.8 患者比例明显高于来士普组($P < 0.05$),持续单药治疗率和持续治疗3,6,9个月患者比例均明显低于来士普组($P < 0.05$);百洛特组的一次换药率明显低于来士普组($P < 0.05$),人均年费用和年均费用占比均明显低于来士普组($P < 0.05$),日均费用仅为来士普组的37.19%。结论 帕罗西汀仿制药和原研药的疗效、安全性及患者用药依从性基本一致;艾司西酞普兰仿制药的患者用药依从性更好,但原研药的持续治疗率明显高于仿制药。两种仿制药的经济性均强于原研药。

关键词: 国家组织药品集中带量采购;选择性5-羟色胺再摄取抑制剂;帕罗西汀;艾司西酞普兰;原研药;仿制药;疗效;安全性;经济性

Comparison of Efficacy, Safety, and Economy of Paroxetine and Escitalopram Between Original - Patented Drugs and Generic Drugs

LIU Wenna^{1,2}, DONG Xianzhe², CUI Xiaohui², LI Xiaoling², ZHANG Lan²

(1. School of Pharmaceutical Sciences, Capital Medical University, Beijing, China 100069; 2. Xuanwu Hospital, Capital Medical University · National Clinical Research Center for Geriatric Diseases, Beijing, China 100053)

Abstract: Objective To compare the efficacy, safety, and economy of paroxetine and escitalopram between original - patented drugs and generic drugs. **Methods** A retrospective analysis was conducted on the prescription data of outpatients who used Paroxetine Hydrochloride Tablets (generic drug Leyou and original - patented drug Seroxat) and Escitalopram Oxalate Tablets (generic drug Bailuote and original - patented drug Lexapro) in hospitals one year after the implementation of the National Centralized Drug Procurement (NCDP) policy. According to the 1:1 nearest - neighbor propensity score matching method, the medication possession ratio (MPR, reflecting medication compliance), the continuous single drug treatment rate, the continuous treatment rate (for 3, 6 and 9 months), the abnormal upregulation rate of continuous treatment dose, and the drug replacement situation (including the one - time and twice - times replacement) were analyzed. In addition, the per capita annual cost and annual cost ratio of generic drugs and original - patented drugs were compared. **Results** Paroxetine: the proportion of patients with continuous treatment for 6 and 9 months and the continuous single drug treatment rate in the Leyou group were higher than those in the Seroxat group ($P < 0.05$), and

*基金项目: 国家科技重大专项项目[2017ZX09101001 - 002 - 044]; 中国科学技术协会科技智库青年人才计划项目[20220615ZZ07110070]; 首都科技领军人才培养工程项目[Z191100006119017]; 北京市医院管理中心“登峰”人才培养计划项目[DFL20190803]; 首都医科大学宣武医院“汇智”人才工程学者计划项目[宣医院字[2018]53号]。

第一作者: 刘文娜, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)wenna8393@live.cn。

△通信作者: 李晓玲, 女, 博士, 教授, 研究方向为药学、合理用药、安全用药, (电子信箱)xiaolingxw@126.com; 张兰, 女, 博士, 教授, 研究方向为医院药学、药理学, (电子信箱)lanzhang@126.com。

anticoagulants [J]. Am J Health Syst Pharm, 2018, 75 (13): 973 - 977. [22] INGASON AB, HREINSSON JP, ÁGÚSTSSON AS, et al. Rivaroxaban is associated with higher rates of gastrointestinal bleeding than other direct oral anticoagulants: a nationwide propensity score - weighted study [J]. Ann Intern Med, 2021, 174(11): 1493 - 1502. [23] 刘 巍, 陈易新. 美国药品不良反应信息收集系统分析与启示 [J]. 中国执业药师, 2008, 5(12): 25 - 27. [24] KAREN M. 药品监测与安全信号发掘 [J]. 中国药物警戒, 2009, 6(3): 191 - 192. (收稿日期: 2022 - 06 - 08; 修回日期: 2022 - 09 - 20)

there was no significant difference in the proportion of patients with $MPR \geq 0.8$ between the two groups ($P > 0.05$); the twice-replacement rate of drugs in the Leyou group was significantly higher than that in the Seroxat group ($P < 0.05$), while the proportion of the average daily cost, per capita annual cost, and average annual cost in the Leyou group was significantly lower than that in the Seroxat group ($P < 0.05$). Escitalopram: the proportion of patients with $MPR \geq 0.8$ in the Bailuote group was significantly higher than that in the Lexapro group ($P < 0.05$), while the continuous single drug treatment rate and the proportion of patients with continuous treatment for 3, 6, and 9 months in the Bailuote group were significantly lower than those in the Lexapro group ($P < 0.05$); the one-time replacement rate of drugs in the Bailuote group was lower than that in the Lexapro group ($P < 0.05$), the per capita annual cost and average annual cost ratio in the Bailuote group were significantly lower than those in the Lexapro group ($P < 0.05$), and the daily average cost in the Bailuote group was only 37.19% of that in the Lexapro group. **Conclusion** The efficacy, safety and patient compliance of generic paroxetine are similar to those of original-patented paroxetine. Generic escitalopram is better in terms of patient compliance, but original-patented escitalopram has more advantages in the continuous drug treatment rate. The economic advantages of both generic drugs are greater than those of original-patented drugs.

Key words: National Centralized Drug Procurement; selective 5-HT reuptake inhibitors; paroxetine; escitalopram; original-patented drugs; generic drugs; efficacy; safety; economy

选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)属新型抗抑郁药,其安全性、耐受性和便捷性较传统的三环类抗抑郁药(TCA)、四环类抗抑郁药及单胺氧化酶抑制剂(MAOI)更有优势,临床指南推荐优先选用^[1-3]。目前在临床广泛使用的SSRI包括氟西汀、氟伏沙明、帕罗西汀、艾司西酞普兰、舍曲林及西酞普兰^[4]。其中,帕罗西汀(盐酸帕罗西汀片)和艾司西酞普兰(草酸艾司西酞普兰片)入选了首批国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)药品目录^[5]。为进一步促进医疗机构对国家集采药品的合理使用,本研究中对国家集采仿制药帕罗西汀和艾司西酞普兰与相应原研药进行了疗效、安全性和经济性评价。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取首批国家集采政策实施后1年(2019年3月23日至2020年3月22日)在医院门诊使用盐酸帕罗西汀片(原研药赛乐特,中美天津史克制药有限公司,648例;仿制药乐友,浙江华海药业股份有限公司,2367例)和草酸艾司西酞普兰片(原研药来士普,丹麦灵北药厂,2124例;仿制药百洛特,四川科伦药业股份有限公司,541例)治疗抑郁症(已排除无用药剂记录及诊断与药品说明书适应证不符合的患者)的处方数据。

1.2 疗效、安全性及经济性指标

疗效、安全性指标:药物持有率(MPR), $MPR = \text{实际用药天数} / \text{相关治疗时间}$, $\text{实际用药天数} = \sum_{i=1}^{n-1} (\text{单次取药数量} \times \text{规格} / \text{每日用量})$ 。式中, n 为治疗期间取药次数;相关治疗时间为末次取药日期距首次取药日期的天数。 $MPR \geq 0.8$ (其分析排除研究周期内仅在我院门诊开过1次抗精神病药物处方的患者)为依从性良好, < 0.8 为依从性不良,统计 $MPR \geq 0.8$ 的例数占总例数的比例。持续(≥ 3 个月)单药治疗情况,排除

研究周期内合并使用其他抗精神病类药物的患者;第3,6,9个月药物持续治疗情况;持续治疗剂量异常上调(日剂量增量 $> 10 \text{ mg}$ 或剂量调整间隔时间 $< 7 \text{ d}$)发生率;换药情况(换药后均持续用药至少3个月)。

经济性指标:用药频度(DDDs), $DDDs = \text{年消耗药品量} / \text{DDD值}$ (帕罗西汀DDD值为 20 mg ,艾司西酞普兰为 10 mg),该值越大表示药物使用频率越高;限定日费用(DDC), $DDC = \text{年消耗药品总金额} / \text{DDDs}$,该值越大表明患者经济负担越重;统计药品人均年费用、年均费用占比(单例患者使用帕罗西汀或艾司西酞普兰的年费用/药物年费用平均值)。

1.3 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。计量资料符合正态分布且方差齐时以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。基于年龄、性别、医保类型、单次剂量和疾病类型5个协变量,按1:1最邻近匹配法进行倾向评分匹配(PSM),匹配容差0.1。

2 结果

2.1 持续治疗情况

2.1.1 帕罗西汀

药物持续治疗情况:匹配结果见表1。乐友组持续治疗6,9个月患者比例及持续单药治疗率高于赛乐特组($P < 0.05$)。两组 $MPR \geq 0.8$ 患者比例相当($P > 0.05$)。详见表2。

换药情况:结果见表3(其中赛为赛乐特,乐为乐友,其为其他类抗抑郁药;稳定换药指换药后持续用药至少3个月;表6同)。

2.1.2 艾司西酞普兰

药物持续治疗情况比较:匹配结果见表4。百洛特组持续单药治疗率及持续治疗3,6,9个月患者比例均明显低于来士普组($P < 0.01$), $MPR \geq 0.8$ 患者比例明显

表1 倾向性评分匹配前后使用帕罗西汀片患者基本情况比较

Tab. 1 Comparison of the basic information of patients treated with Paroxetine Tablets before and after the propensity score matching

指标	匹配前			匹配后			持续单药治疗率匹配后			MPR匹配后		
	赛乐特组 (n=648)	乐友组 (n=2367)	P值	赛乐特组 (n=645)	乐友组 (n=645)	P值	赛乐特组 (n=597)	乐友组 (n=597)	P值	赛乐特组 (n=330)	乐友组 (n=330)	P值
年龄($\bar{X} \pm s$, 岁)	56.97 ± 15.367	53.70 ± 14.302	0.000	56.88 ± 15.333	56.99 ± 14.185	0.782	56.79 ± 15.306	57.00 ± 13.742	0.629	58.15 ± 15.697	57.51 ± 14.364	0.651
性别												
[例(%)] 男	219(33.80)	851(35.95)	0.311	219(33.95)	215(33.33)	0.815	209(35.01)	210(35.18)	0.857	110(33.33)	104(31.52)	0.561
[例(%)] 女	429(66.20)	1516(64.05)		426(66.05)	430(66.67)		388(64.99)	387(64.82)		220(66.67)	226(68.48)	
医保类型												
[例(%)] 医保	443(68.36)	1386(58.56)	0.000	439(68.06)	428(66.36)	0.480	401(67.17)	397(66.50)	0.807	262(79.39)	270(81.82)	0.434
[例(%)] 自费	205(31.64)	981(41.44)		206(31.94)	217(33.64)		196(32.83)	200(33.50)		68(20.61)	60(18.18)	
单次剂量($\bar{X} \pm s$, mg)	32.11 ± 13.906	31.76 ± 16.213	0.14	32.09 ± 13.920	32.62 ± 16.136	0.996	31.69 ± 13.646	32.05 ± 17.131	0.509	33.66 ± 12.610	33.05 ± 14.732	0.317
疾病类型												
[例(%)] 单纯抑郁症	29(4.48)	124(5.24)	0.000	29(4.50)	30(4.65)	0.898	28(4.69)	27(4.52)	0.947	7(2.12)	8(2.42)	0.85
[例(%)] 抑郁症+心脑血管疾病	50(7.72)	92(3.89)		47(7.29)	51(7.91)		43(7.20)	47(7.87)		21(6.36)	15(4.55)	
[例(%)] 抑郁症+神经精神类疾病	285(43.98)	1303(55.05)		285(44.19)	291(45.12)		268(44.89)	273(45.73)		137(41.52)	131(39.70)	
[例(%)] 抑郁症+其他疾病	34(5.25)	145(6.13)		34(5.27)	25(3.88)		31(5.19)	30(5.03)		10(3.03)	14(4.24)	
[例(%)] 抑郁症+心脑血管疾病+神经精神类疾病	250(38.58)	703(29.70)		250(38.76)	248(38.45)		227(38.02)	220(36.85)		155(46.97)	162(40.09)	

表2 帕罗西汀片持续治疗情况[例(%)]

Tab. 2 Continuous treatment efficacy of Paroxetine Tablets [case (%)]

组别	持续单药治疗 (n=597)	MPR ≥ 0.8 (n=330)	药物持续治疗(n=645)			剂量异常上调 (n=645)
			3个月	6个月	9个月	
赛乐特组	41(6.87)	78(23.64)	128(19.84)	17(2.64)	8(1.24)	5(0.78)
乐友组	95(15.91)	70(21.21)	140(21.71)	57(8.84)	18(2.79)	6(0.93)
P值	0.000	0.455	0.411	0.000	0.048	0.762

表3 使用帕罗西汀片患者的换药情况

Tab. 3 Drug replacement rates in patients treated with Paroxetine Tablets

换药频次	具体方案	稳定换药[例(%)]	P值
一次	赛换乐(n=267)	82(30.71)	0.242
	乐换赛(n=13)	6(46.15)	
	赛换其(n=13)	2(15.38)	0.500
	乐换其(n=54)	13(24.07)	
	其换赛(n=8)	0(0)	0.106
	其换乐(n=129)	38(29.46)	
二次	赛换乐换赛(n=267)	18(6.74)	0.000
	乐换赛换乐(n=13)	7(53.85)	

高于来士普组($P < 0.01$), 两组持续治疗剂量异常上调率相当($P > 0.05$), 详见表5。

换药情况: 结果见表6(其中来为来士普, 百为百洛特, 其为其他抗抑郁药)。

2.2 经济性

详见表7(百分比为原研药与对应仿制药的相对占比)、表8。

3 讨论

为降低患者的用药负担, 我国于2018年11月开始

实施国家集采政策, 从通过质量和疗效一致性评价的仿制药中遴选品种, 承诺用量, 以量换价。然而, 仿制药与原研药以平均值或置信区间形式表现的生物等效性并不等同于临床治疗上的等效性^[6-7]; 此外, 我国仿制药一致性评价起步较晚, 药品价格大幅下降后临床和患者对国家集采仿制药的质量、疗效和安全性存疑。

患者对药物治疗后症状的自我感知是其用药依从性的独立影响因素^[8]。MPR作为药物依从性的重要指标, 已作为药物疗效的间接评价指标用于慢病的治疗效果评估^[9]。抑郁症治疗的持续性是症状缓解、疾病控制和预防复发的关键, 同时抗抑郁药的持续使用时长也反映了治疗抑郁症的疗效和安全性^[9-11]。换药率(尤其是二次换药率)也可从侧面证明药品的使用效果是否受到临床认可^[12]。因此, 本研究选择了MPR, 持续单药使用率, 3, 6, 9个月药物持续治疗率, 剂量异常上调率, 药物更换情况等作为疗效和安全性评价的间接结局指标。分析了2种抗抑郁药(盐酸帕罗西汀片和艾司西酞普兰片)的仿制药和原研药在疗效、安全性、用药依从性及经济性上是否一致。

乐友组持续治疗6, 9个月的患者比例及持续单药治疗率显著高于赛乐特组。王向群等^[13]研究结果显示,

表4 倾向性评分匹配前后使用艾司西酞普兰患者基本情况比较

Tab. 4 Comparison of the basic information of patients treated with escitalopram before and after the propensity score matching

指标	匹配前			匹配后			持续单药治疗率匹配后			MPR匹配后		
	来士普组 (n=2124)	百洛特组 (n=541)	P值	来士普组 (n=536)	百洛特组 (n=536)	P值	来士普组 (n=511)	百洛特组 (n=511)	P值	来士普组 (n=145)	百洛特组 (n=145)	P值
年龄($\bar{X} \pm s$, 岁)	59.07 ± 14.800	59.42 ± 15.250	0.531	58.64 ± 14.405	59.47 ± 15.232	0.317	59.60 ± 14.135	59.60 ± 15.075	0.811	60.11 ± 15.985	60.88 ± 15.794	0.576
性别												
[例(%)] 男	799(37.62)	180(33.27)	0.061	154(28.73)	176(32.84)	0.145	174(34.05)	167(32.68)	0.642	53(36.55)	52(35.86)	0.145
[例(%)] 女	1325(62.38)	361(66.73)		382(71.27)	360(67.16)		337(65.95)	344(67.32)		92(63.45)	93(64.14)	
医保类型												
[例(%)] 医保	1418(66.76)	389(71.90)	0.022	366(68.28)	385(71.83)	0.205	367(71.82)	368(72.02)	0.945	124(85.52)	125(86.21)	0.205
[例(%)] 自费	706(33.24)	152(28.10)		170(31.72)	151(28.17)		144(28.18)	143(27.98)		21(14.48)	20(13.79)	
单次剂量($\bar{X} \pm s$, mg)	14.34 ± 5.269	15.832 ± 5.319	0.000	15.77 ± 5.140	15.700 ± 5.163	0.872	15.76 ± 5.193	15.70 ± 5.125	0.864	15.72 ± 5.034	15.76 ± 5.182	0.872
疾病类型												
[例(%)] 单纯抑郁症	72(3.39)	21(3.88)	0.311	18(3.36)	21(3.92)	0.956	25(4.89)	9(3.72)	0.916	0(0)	0(0)	0.956
[例(%)] 抑郁症+心脑血管疾病	186(8.76)	42(7.76)		44(8.21)	41(7.65)		41(8.02)	39(7.63)		2(1.38)	3(2.07)	
[例(%)] 抑郁症+神经精神类疾病	867(40.82)	235(43.44)		225(41.98)	231(43.10)		215(42.07)	221(43.25)		50(34.48)	54(37.24)	
[例(%)] 抑郁症+其他疾病	121(5.70)	20(3.70)		18(3.36)	20(3.73)		19(3.72)	19(3.72)		3(2.07)	2(2.07)	
[例(%)] 抑郁症+心脑血管疾病+神经精神类疾病	878(41.34)	223(41.22)		231(43.10)	223(41.60)		211(41.29)	213(41.68)		90(62.07)	86(59.31)	

表5 艾司西酞普兰持续治疗情况[例(%)]

Tab. 5 Continuous treatment efficacy of escitalopram [case (%)]

组别	持续单药治疗 (n=511)	MPR ≥ 0.8 (n=145)	药物持续治疗率(n=536)			剂量异常上调 (n=536)
			3个月	6个月	9个月	
来士普组	171(33.46)	20(13.79)	208(38.81)	134(25.00)	78(14.55)	2(0.37)
百洛特组	36(7.05)	68(46.90)	44(8.21)	16(2.99)	12(2.24)	5(0.93)
P值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.452

表6 使用艾司西酞普兰患者换药情况

Tab. 6 Drug replacement rates in patients treated with escitalopram

换药频次	具体方案	稳定换药[例(%)]	P值
一次	来换百(n=116)	56(48.28)	0.008
	百换来(n=19)	3(15.79)	
	来换其(n=71)	27(38.03)	0.016
	百换其(n=16)	1(6.25)	
	其换来(n=61)	9(14.75)	0.940
	其换百(n=26)	4(15.38)	
二次	来换百换来(n=116)	43(37.07)	0.070
	百换来换百(n=19)	3(15.79)	

乐友与赛乐特治疗抑郁症同样安全有效。百洛特组的二次换药率与来士普组无显著差异;同时,百洛特组的一次换药率低于来士普组,虽然患者从来士普换为百洛特的行为可能受国家和医疗机构优先使用集采药品的政策影响,但患者在换药后能持续使用3个月以上,也显示临床和患者对百洛特的依从性较好。但百洛特组持续单药治疗率和持续治疗3,6,9个月患者比例均显著低于来士普组,因此两药的疗效和安全性比较需进一步的临床实践。目前对于抗抑郁药仿制药与原研药的比较研究结论不一。有研究显示,使用仿制药的

表7 帕罗西汀与艾司西酞普兰的使用量、使用金额、DDDs及DDC

Tab. 7 Usage, consumption sum, DDDs and DDC of paroxetine and escitalopram

组别	使用量(mg/%)	金额(元/%)	DDDs(片/%)	DDC(元)
赛乐特组(n=645)	856400/20.82	298669.50/52.01	42820/20.82	6.98
乐友组(n=645)	3257800/79.18	275633.15/47.99	162890/79.18	1.69
来士普组(n=536)	1974280/89.95	2288190.52/96.01	197428/89.95	11.59
百洛特组(n=536)	220500/10.05	95019.75/3.99	22050/10.05	4.31

表8 帕罗西汀与艾司西酞普兰人均年费用及年均费用占比
Tab. 8 Annual cost per capita and average annual cost ratio of paroxetine and escitalopram

组别	人均年费用(元)	年均费用占比(%)
赛乐特组(n=645)	457.38 ± 456.82	73.07 ± 28.57
乐友组(n=645)	115.42 ± 153.17	55.40 ± 38.28
P值	< 0.001	< 0.001
来士普组(n=536)	1276.13 ± 1542.45	71.53 ± 28.13
百洛特组(n=536)	175.64 ± 244.78	59.42 ± 34.73
P值	< 0.001	< 0.001

患者因病情控制不佳导致住院风险更高^[14]。也有研究显示,其原研药和仿制药间的换药率较低,也间接反映了二者的疗效等效性^[15-16]。

仿制药不仅极大地减轻了患者的用药负担,也有

利于节约医保经费。本研究结果显示,乐友组、百洛特组的日均费用大幅低于赛乐特组和来士普组,且药品人均年费用和年均费用占比均明显低于赛乐特组和来士普组。类似研究发现,仿制药引入抗抑郁药市场后,其更高的经济性会引发逐渐加大的药物用量,减轻患者的用药负担^[17-18]。在保证药品质量的前提下,仿制药的引入有利于推动我国医疗体系减负增效^[19-20]。

由于抑郁症患者多为门诊就诊,因此,本研究中基于回顾性的单中心门诊处方数据分析,包含的患者基本信息有限;同时,由于抑郁症的直接临床疗效评价指标多采用汉密尔顿评分量表等评价,需要专科医师或经专业培训的人员在诊断或评估患者病情变化时进行,相关数据获得难度大。因此,本研究中在未进行患者随访的情况下,选择通过依从性相关指标来间接反映药物疗效。此外,针对药品的临床综合评价,目前国家指南推荐6个评价维度,其中创新性、可及性和适宜性维度所需数据无法基于医疗机构信息系统获得,比如创新性中的临床创新性、产业创新性和服务创新性,常通过检索文献、咨询专家、查找专利信息、调查等方法收集信息;适宜性中的使用适宜性和技术适宜性,常需查询药品说明书;可及性评估仅基于单个医疗机构的数据,欠充足。本研究中重点关注了仿制药评价中更重要的疗效、安全性、经济性维度。尽管存在上述局限,但本研究仍在一定程度上提供了真实世界中抑郁症患者使用原研药与集采中选仿制药在疗效、安全性和经济性方面的对比,探索了国家集采仿制药的综合评价模式,为国家集采仿制药的临床合理使用提供了参考。

参考文献

- [1] 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. 抑郁症基层诊疗指南(实践版·2021)[J]. 中华全科医师杂志, 2021,20(12):1261-1268.
- [2] TORRENS M, TIRADO - MUÑOZ J, FONSECA F, et al. Clinical practice guideline on pharmacological and psychological management of adult patients with depression and a comorbid substance use disorder[J]. Adicciones,2022,34(2):128-141.
- [3] BABA H, KITO S, NUKARIYA K, et al. Guidelines for diagnosis and treatment of depression in older adults: A report from the Japanese Society of mood disorders[J]. Psychiatry Clin Neurosci,2022,76(6):222-234.
- [4] 沈俊,王甲,梅洪梁,等. 妊娠期及产后抑郁症药物治疗进展[J]. 中国药业,2022,31(4):128-133.
- [5] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知(国卫办医函[2019]77号)[J]. 中国制药信息,2019(3):12-13.
- [6] LECLERC J, THIBAUT M, MIDIANI GONELLA J, et al. Are Generic Drugs Used in Cardiology as Effective and Safe as their Brand - name Counterparts? A Systematic Review and Meta - analysis[J]. Drugs,2020,80(7):697-710.
- [7] ELMER S, REDDY DS. Therapeutic Basis of Generic Substitution of Antiseizure Medications [J]. J Pharmacol Exp Ther,2022,381(2):188-196.
- [8] 张鹏媛. 洛阳市精神卫生中心焦虑障碍患者药物使用现状与依从性跟踪分析[D]. 新乡:新乡医学院,2020.
- [9] SOLEM CT, SHELBAYA A, WAN Y, et al. Analysis of treatment patterns and persistence on branded and generic medications in major depressive disorder using retrospective claims data[J]. Neuropsychiatr Dis Treat,2016,12:2755-2764.
- [10] 杨黎,董宪喆,崔晓辉,等. 带量采购中标药品左乙拉西坦片的临床应用评价[J]. 中国医药导报,2021,18(22):41-45.
- [11] RIGGS DW, PEARCE R, PFEFFER CA, et al. Transnormativity in the psy disciplines: Constructing pathology in the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders and Standards of Care[J]. Am Psychol,2019,74(8):912-924.
- [12] 刘丽娟. 国家药品集中采购政策背景下中选药临床换药率分析[J]. 今日药学,2021,31(3):219-223.
- [13] 王向群,周东丰,赵靖平,等. 两种帕罗西汀(乐友与赛乐特)治疗抑郁症疗效及安全性[J]. 上海精神医学,2005,17(6):334-336.
- [14] HSU CW, LEE SY, YANG YH, et al. Brand - Name Antidepressants Outperform Their Generic Counterparts in Preventing Hospitalization for Depression: The Real - World Evidence from Taiwan[J]. Int J Neuropsychopharmacol,2020,23(10):653-661.
- [15] KALARIA S, SPENCE O, HONG K, et al. Evaluation of Switch - to - Brand Rates as a Potential Signal for Therapeutic Equivalency of Generic Antidepressants: A Real - World Retrospective Cohort Study [J]. Clin Pharmacol Ther, 2021,110(2):443-451.
- [16] DESAI RJ, SARPATWARI A, DEJENE S, et al. Differences in rates of switchbacks after switching from branded to authorized generic and branded to generic drug products: cohort study[J]. BMJ,2018,361:k1180.
- [17] BOLTON JM, DAHL M, SAREEN J, et al. A population - based study of the use of selective serotonin reuptake inhibitors before and after introduction of generic equivalents [J]. Can J Psychiatry,2012,57(4):223-229.
- [18] 杨琪,臧彦楠,庄红艳,等. “4+7”带量采购对某医院SSRI类抗抑郁药使用的影响[J]. 中国医院药学杂志, 2020,40(13):1479-1483.
- [19] 常峰. 药品带量采购的核心要素分析[J]. 中国卫生资源, 2021,24(1):15-19.
- [20] 陈振宇,陈方亮,陈波. 药品集中带量采购对医药机构的影响研究[J]. 医院管理论坛,2022,39(3):6-8.

(收稿日期:2022-08-24;修回日期:2022-11-06)