

广东省肾移植抗细胞增殖类免疫抑制剂临床快速综合评价与遴选专家共识

(广东省药学会 2024 年 1 月 23 日发布)

一、药品评价与遴选的背景

2020 年 12 月 25 日国家卫生健康委、国家中医药管理局关于加强公立医院运营管理的指导意见指出：“推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平”^[1]。2021 年 7 月 28 日国家卫生健康委发布《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》，以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，按照国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》的工作部署引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价^[2]。2021 年 12 月 3 日国家卫生健康委药政工作总结及明年工作展望上明确提出：“进一步加强公立医疗机构用药目录遴选和评价工作。多维度评价遴选，促进医疗机构优化用药结构，做好上下级目录衔接，促进科学、合理、安全用药。”

自 1954 年世界第一例临床肾移植成功实施以来，经过半个多世纪的发展，肾移植已成为目前治疗终末期肾脏疾病最有效的手段，而免疫抑制治疗是肾移植成败的关键。免疫抑制治疗的基本原则是联合用药，以减少单一药物的剂量，在增加免疫抑制协同效应的同时减轻其不良反应。抗细胞增殖类免疫抑制剂作为免疫抑制三大基石之一，地位不可撼动，通过抑制 T 淋巴细胞增殖达到抗排斥反应作用^[3]。根据《新编药理学》分类^[4]，目前常用的抗细胞增殖类免疫抑制剂包括硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾、西罗莫司。这 5 种免疫抑制剂均有预防肾移植排斥反应的适应症，但在药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性等方面存在差别。目前暂没有针对这类药品开展的临床综合评价，为此，广东省药学会组织药学及医学专家制定抗细胞增殖类免疫抑制剂临床快速综合评价与遴选专家共识，旨在为医疗机构快速遴选、优化用药目录药品提供依据，助力临床快速制定个体化用药方案。

二、药品评价与遴选的方法与目的

本专家共识参照 2023 年发布的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》^[5]，采用百分制量化评估，对抗细胞增殖类免疫抑制剂的药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性共 5 个维度进行综合评价，旨在为医疗机构遴选和临床合理使用抗细胞增殖类免疫抑制剂提供科学依据。

本共识的数据收集截至 2023 年 12 月 20 日，来源于以下资料及平台：

(1) 药学特性、安全性来源于检索查询国家药品监督管理局批准的药品说明书、欧洲与美国批准的药品说明书资料、国家药品监督管理局网站、中英文数据库 (Pubmed、CNKI、万方等)。(2) 药品有效性来源于医脉通等指南检索工具及中英文数据库。(3) 药品价格通过查询广州药品集团采购平台 (GPO) 挂网价格获得。(4) 国家医保和基本药物情况通过 2023 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》^[6]及 2018 年版《国家基本药物目录》^[7]获得。(5) 药品的市场信息及生产企业的信息通过查阅美国 FDA、欧洲药品管理局 (EMA)、日本药品与医疗器械管理局 (PMDA) 及国家药品监督管理局 (NMPA) 网站发布的药品信息及美国《制药经理人》公布的 2022 年全球制药企业 50 强目录^[8]和工信部 2022 年度中国医药工业百强榜^[9]获得。

三、药品评价与遴选指标和细则

1、药学特性 (28 分) 主要从药理作用 (5 分)、体内过程 (5 分)、药剂学和使用方法 (12 分)、贮藏条件 (4 分) 以及药品有效期 (2 分) 五个方面考察待评价药品药学特性。

2、有效性 (27 分) 主要从适应证 (5 分)、指南推荐 (12 分) 和临床疗效 (10 分) 三个方面重点考察待评价药品的临床使用效果、在诊疗规范、临床指南、专家共识等相关权威专业资料中给出的推荐级别以及临床科室使用的实际治疗效果。

3、安全性 (25 分) 重点考察待评价药品在临床应用的安全属性，考察评价指标包括中度不良反应 (3 分)、重度不良反应 (5 分)、特殊人群 (11 分)、药物相互作用 (3 分) 和其他 (3 分) 五个方面。

4、经济性 (10 分) 考察待评价药品与同通用名药物 (3 分) 及主要适应证可替代药品 (7 分) 的日均治疗费用差异。

5、其他属性 (10 分) 考察待评价药品国家医保 (3 分)、国家基本

药物目录的收录情况（3分）、国家集中采购药品（1分）、原研/参比/一致性评价（1分）、全球使用情况（1分）以及生产企业状况（1分）共六个方面的属性。医疗机构药品评价与遴选量化记录表见表1。

表1 医疗机构药品评价与遴选量化记录表

指标体系及权重系数	细则(指标信息和数据来源)
一、药学特性(28)	
药理作用(5)	<input type="checkbox"/> 5 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 <input type="checkbox"/> 4 临床疗效确切，作用机制明确 <input type="checkbox"/> 2 临床疗效尚可，作用机制尚不明确 <input type="checkbox"/> 1 临床疗效一般，作用机制不明确
体内过程(5)	<input type="checkbox"/> 5 体内过程明确，药动学参数完整 <input type="checkbox"/> 3 体内过程明确，药动学参数不完整 <input type="checkbox"/> 1 体内过程尚不明确，或无药代动力学相关研究
药剂学和使用方法(多选) (12)	<input type="checkbox"/> 2 主要成分与辅料(均明确 2，一项明确 1) <input type="checkbox"/> 2 规格与包装(均适宜临床应用/剂量调整 2，一项适宜 1) <input type="checkbox"/> 2 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) <input type="checkbox"/> 2 给药剂量(固定剂量 2，使用过程中需调整用药剂量 1.5，根据体质量或体表面积计算用药剂量 1) <input type="checkbox"/> 2 给药频次适宜(≤ 1 次/d 2；2次/d 1.5； ≥ 3 次/d 1) <input type="checkbox"/> 2 使用方便(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)	<input type="checkbox"/> 3 常温贮藏 <input type="checkbox"/> 2 阴凉贮藏 <input type="checkbox"/> 1 冷藏/冷冻贮藏 <input type="checkbox"/> 1 无需避光/遮光
药品有效期(2)	<input type="checkbox"/> 2 ≥ 60 个月

- 1.5 ≥36 个月， <60 个月
- 1 ≥24 个月， <36 个月
- 0.5 ≥12 个月， <24 个月
- 0.25 <12 个月

二、有效性(27)

适应证(5)

- 5 临床必需， 首选

- 3 临床需要， 次选

- 1 可选药品较多

指南推荐 (12)

- 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)

- 9 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)

- 6 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)

- 3 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 RCT 研究的系统价/Meta 分析 1)

临床疗效(10)

- 6 以主要疗效终点指标评分

- 4 以次要疗效终点指标评分

三、安全性(25)

不良反应 (多选) (8)

中度不良反应 (3)

- 3 发生率<1%

- 2 发生率 1%~<10%

- 1 发生率≥10%

- 0 未提供 ADR 发生数据

重度不良反应 (5)

- 5 发生率<0.01%

- 4 发生率 0.01%~<0.1%

- 3 发生率 0.1%~<1%

2 发生率 1%~<10%

1 发生率≥10%

0 未提供 ADR 发生数据

特殊人群(可多选)(11)

2 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)

1 老人可用(可用 1, 慎用 0.5)

1 妊娠期妇女可用(妊娠早期可用 1, 妊娠中期可用 0.8, 妊娠晚期可用 0.5)

1 哺乳期妇女可用(可用 1, 慎用 0.5)

3 肝功能异常可用(重度可用 3, 中度可用 2, 轻度可用 1)

3 肾功能异常可用(重度可用 3, 中度可用 2, 轻度可用 1)

药物相互作用所致不良反应(3)

3 无需调整用药剂量

2 需要调整用药剂量

1 禁止在同一时段使用

其他（可多选）(3)

1 不良反应均为可逆性

1 无致畸、致癌

1 无特别用药警示

四、经济性(10)

同通用名药品(3)

3 日均治疗费用最低药品为 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

主要适应证可替代药品(7)

7 日均治疗费用最低药品为 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

五、其他属性(10)

国家医保(3)

3 国家医保甲类, 没有支付限制条件

	□2.5 国家医保甲类，有支付限制条件
	□2 国家医保乙类，没有支付限制条件
	□1.5 国家医保乙类,有支付限制条件
	□1 不在国家医保目录
国家基本药物(3)	□3 国家基本药物，没有△要求
	□2 国家基本药物，有△要求
	□1 不在国家基本药物目录
国家集中采购药品(1)	□1 国家集中采购中选药品
原研/参比/一致性评价(1)	□1 原研药品/参比药品
	□0.5 通过一致性评价仿制药品
生产企业状况(1)	□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)	□1 中国、美国、欧洲、日本均已上市
	□0.5 国内外均有销售

“△”号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。

四、免疫抑制剂药品评价和遴选

遴选范围：本共识遴选评价的药品是已在国内外使用的抗细胞增殖类免疫抑制剂：硫唑嘌呤片、吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片、西罗莫司片，其中吗替麦考酚酯胶囊是霉酚酸（mycophenolic acid, MPA）的 2-乙基酯类衍生物，麦考酚钠肠溶片是 MPA 的钠盐，均属于 MPA 类药物。本次评价只纳入原研药品作为评价对象，具体品种情况详见表 2。

表 2 抗细胞增殖类免疫抑制剂原研制剂品种

中文商品名	英文商品名	中文通用名	英文通用名
依木兰	Imuran	硫唑嘌呤片	Azathioprine
骁悉	CellCept	吗替麦考酚酯胶囊	Mycophenolate Mofetil

米芙	Myfortic	麦考酚钠肠溶片	Mycophenolate Sodium Enteric-coated
布累迪宁	Bredinin	咪唑立宾片	Mizoribine
雷帕鸣	Rapamune	西罗莫司片	Sirolimus

1、药学特性评分 (28)

1.1 药理作用评分 (5) : 参考药品说明书, 5 种抗细胞增值类免疫抑制剂的作用机制详见表 3。西罗莫司片为雷帕霉素靶蛋白(mammalian target of rapamycin, mTOR) 抑制剂, 属于一种新型的抗细胞增值类免疫抑制剂, 临床疗效确切, 作用机制明确, 作用靶点有创新性, 得 5 分。吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片的临床疗效确切, 作用机制明确, 均得 4 分; 硫唑嘌呤片的临床疗效确切, 有几种可能的作用机制, 得 2 分。

表 3 5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂的作用机制

药品	作用机制
硫唑嘌呤片	<ol style="list-style-type: none"> 1、释放出的 6-巯基嘌呤是嘌呤代谢的拮抗剂 2、烷基化对官能团--巯基的封闭作用 3、通过多种途径抑制核酸的生物合成, 从而阻止参与免疫识别和免疫放大的细胞的增生 4、向 DNA 链内掺入硫代嘌呤类似物, 而导致 DNA 破坏
吗替麦考酚酯胶囊和麦考酚钠肠溶片	MPA 是高效、选择性、非竞争性、可逆性的次黄嘌呤单核苷酸脱氢酶抑制剂, 可抑制鸟嘌呤核苷酸的经典合成途径, 抑制有丝分裂原和同种特异性刺激物引起的 T 和 B 淋巴细胞增殖, 还可抑制 B 淋巴细胞产生抗体, 抑制淋巴细胞和单核细胞糖蛋白的糖基化
咪唑立宾片	竞争性地抑制嘌呤合成系统中的次黄嘌呤核苷酸至鸟苷酸途径而抑制核酸合成
西罗莫司片	西罗莫司与 FK 结合蛋白-12 结合, 生成一个免疫抑制复合物。该复合物与 mTOR 结合, 并抑制其活性, 从而阻遏了细胞因子驱动的 T 细胞的增殖

1.2 体内过程评分 (5) : 根据药品说明书, 吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片、西罗莫司片的体内过程明确, 药动学参数完整, 均得 5 分; 硫唑嘌呤片的体内过程明确, 但药动学参数缺少生物利用度和

清除率，得3分。

1.3 药剂学与使用方法评分（12）：根据药品说明书，咪唑立宾片、西罗莫司片的辅料及主要成分均明确，各得2分；硫唑嘌呤片、吗替麦考酚酯胶囊和麦考酚钠肠溶片的只有主要成分，各得1分。本次评价的5种原研药均为口服制剂，在“剂型”评分项下均得2分。在给药剂量方面，吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片和西罗莫司使用过程中需要调整剂量，均得1.5分；硫唑嘌呤片和咪唑立宾片根据体质量计算用药剂量，各得1分。在给药频次方面，硫唑嘌呤片和西罗莫司片每天1次给药，各得2分；吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片和咪唑立宾片需每天2次给药，各得1.5分。在使用是否方便方面，5种免疫抑制剂均无需辅助、可自行给药，均得2分。

1.4 贮藏条件评分（4）：根据说明书，5种抗细胞增值类免疫抑制剂均可以常温贮藏，其中硫唑嘌呤需要避光保存，西罗莫司需要遮光密闭保存。综合5种药物对温度与光照的储存要求，吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片各得4分，硫唑嘌呤片和西罗莫司片各得3分。

1.5 药品有效期评分（2）：硫唑嘌呤片有效期为60个月，得2分；吗替麦考酚酯胶囊和咪唑立宾片的有效期均为36个月，各得1.5分；麦考酚钠肠溶片、西罗莫司片的有效期分别为30个月、24个月，各得1分。

表4 药学特性评分

	硫唑嘌呤片	吗替麦考酚酯胶囊	麦考酚钠肠溶片	咪唑立宾片	西罗莫司片
药学特性(28)					
药理作用(5)	临床疗效确切，作用机制明确，作用机制或作用靶点有创新性	5			5

	临床疗效确切，作用机制明确	4		4	4	4
	临床疗效尚可，作用机制尚不明确	2	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		5	5	5
	体内过程明确，药代动力学参数不完整	3	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(可多选)	主要成分与辅料(均明确 2，一项明确 1)	2	1	1	1	2
(12)	规格与包装	2	2	2	2	2
	剂型	2	2	2	2	2
	给药剂量	2	1	1.5	1.5	1
	给药频次	2	2	1.5	1.5	1.5
	使用方便	2	2	2	2	2
贮藏条件(多选)(4)	常温贮藏	3	3	3	3	3
	阴凉贮藏	2				
	冷藏/冷冻储藏	1				
	无需避光或遮光	1		1	1	1
药品有效期(2)	≥60 个月	2	2			
	≥36 个月,<60 个月	1.5		1.5		1.5
	≥24 个月,<36 个月	1			1	1
	≥12 个月,<24 个月	0.5				
	<12 个月	0.25				

2、有效性评分（27）

2.1 适应症评分（5）：5种抗细胞增殖类免疫抑制剂的说明书适应症均有“接受同种异体肾移植的患者中预防器官的排斥反应”。根据各国指南^[10-12]，吗替麦考酚酯胶囊和麦考酚钠肠溶片为肾移植患者免疫抑制治疗的首选药物，各得5分，咪唑立宾片和西罗莫司片为次选药品，各得3分，硫唑嘌呤片已经逐步被MPA类药物替代，得1分。

2.2 指南推荐评分（12）：早在2009年，改善全球肾病预后组织（Kidney Disease: Improving Global Outcomes, KDIGO）^[10]已推荐将MPA类药物作为一线抗增殖类药物用于肾移植受者初始和维持免疫抑制治疗。《中国肾移植受者免疫抑制治疗指南(2016版)》^[11]推荐在维持方案中联合使用免疫抑制剂（包括钙神经蛋白抑制剂和抗细胞增殖类药物）（1B），也建议将MPA类药物作为抗细胞增殖类的一线用药（2B）；肾移植术前巨细胞病毒感染高危受者，建议选择咪唑立宾作为抗细胞增殖类二线用药（2B）；如果使用西罗莫司，推荐在移植肾功能完全恢复、手术伤口愈合之后开始使用（1B）。发生急性排斥反应的受者，如未使用MPA类药物，则建议加用MPA类药物。正在使用硫唑嘌呤者建议换用MPA类药物（2D）。2021年欧洲泌尿外科协会（European Association of Urology, EAU）肾移植指南^[12]指出：MPA类药物作为初始免疫抑制方案的一部分（1级，强推荐）；硫唑嘌呤可作为免疫抑制药物用于低风险人群，特别是对MPA类药物不耐受的人群（弱推荐）。西罗莫司可用于预防对标准治疗不耐受的患者的排斥反应（弱推荐）；综合各指南的推荐情况，吗替麦考酚酯胶囊和麦考酚钠肠溶片各得12分，咪唑立宾片得8分，硫唑嘌呤片和西罗莫司片各得7分。

2.3 临床疗效评分（10）：本共识对5种抗细胞增殖类免疫抑制剂的临床疗效进行评价，主要疗效终点指标为患者存活率、移植肾丢失率以及急性排斥反应发生率，次要疗效终点指标为移植肾功能、慢性移植肾肾病发生率、移植肾功能延迟恢复。在全世界大多数单位，MPA现在常规地代替硫唑嘌呤作为主要治疗药物^[12]。与硫唑嘌呤相比，MPA显著降低了急性排斥反应发生率、移植肾丢失率以及慢性移植肾肾病发生率^[13-16]。多项研究显示吗替麦考酚酯胶囊和麦考酚钠肠溶片在主要和次要疗效终点指标方面

均无统计学差异^[16-20]。一项系统性评价^[21]最终纳入 12 项研究，共 1103 例患者，比较咪唑立宾和吗替麦考酚酯在肾移植免疫抑制治疗中的有效性和安全性，结果显示两组在主要疗效终点指标方面没有显著性差异，其中有多项研究显示两药在次要疗效终点指标方面也没有统计学差异^[22-24]。2016 年一项系统评价显示西罗莫司与 MPA 类药物在主要和次要疗效终点指标方面无显著性差异^[16]；2019 年一项关于 mTOR 抑制剂与 MPA 类药物的系统评价显示两者在主要疗效终点指标方面没有差异，但 MPA 类药物在次要疗效终点指标移植肾功能方面更好^[25]。综合参考各项指南、权威文献资料以及经临床专家讨论，吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片各得 10 分，西罗莫司得 9 分，硫唑嘌呤片得 4 分。具体打分情况详见表 5。

表 5 有效性评分

有效性(27)	评分标准	硫唑嘌呤片	吗替麦考酚酯胶囊	麦考酚钠肠溶片	咪唑立宾片	西罗莫司片
适应证(5)	临床必需，首选	5	5	5		
	临床需要，次选	3			3	3
指南推荐(12)	可选药品较多	1	1			
	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	12	12	12		
	指南II级及以下推荐	9	7		8	7
	专家共识推荐	6				
临床疗效(10)	系统评价/meta 分析	3				
	以主要疗效终点指标评分	6	2	6	6	6
	以次要疗效终点指标评分	4	2	4	4	3
有效性评分		12	27	27	21	19

3、安全性评分 (25)

3.1 不良反应评分 (8) : 抗细胞增殖类免疫抑制剂通过抑制 T 淋巴细胞增殖达到抗排斥反应作用, 但感染、消化道不良反应、粒细胞缺乏及肿瘤风险增高, 限制了临床使用, 故使用该类药物需重视减少不良反应, 提高人/肾存活率^[3]。参考说明书, 5 种药物主要的中度和严重不良反应发生率详见表 6, 咪唑立宾片中度不良反应主要有白细胞减少、腹泻和尿酸值升高, 均为常见不良反应 (1%-10%), 该项得 2 分, 其余 4 种药物均有非常常见 ($\geq 10\%$) 的中度不良反应, 各得 1 分。5 种药物均有常见 (1%-10%) 的严重不良反应, 各得 2 分。

表 6 主要不良反应发生率

药品	中度不良反应		重度不良反应	
	种类	发生率	种类	发生率
硫唑嘌呤	白细胞减少	16%	淋巴瘤	0.5%
			其他肿瘤	2.8%
			致命的肝脏损伤 (如肝静脉闭塞性)	0.01%-0.1%
			Stevens-Johnson 综合征和中毒性表皮坏死松解症	<0.01%
吗替麦考酚酯胶囊	感染	$\geq 10\%$	严重感染	9.6%
	腹泻、贫血、白细胞减少症	$\geq 10\%$	肿瘤	1%-10%
	全血细胞减少症、血小板减少症	1%-10%		
麦考酚钠肠溶片	感染	$\geq 10\%$	严重感染	<10%
	腹泻、白细胞减少症	$\geq 10\%$	肿瘤	0.1%-1%
咪唑立宾	白细胞减少	2.26%	骨髓抑制	2.19%

片	腹泻、尿酸值升高	0.1%-5%	严重感染	1.32%
			消化道出血、消化道穿孔	0.39%
西罗莫司片	感染	≥10%	严重感染	1%-10%
	血小板减少、贫血、白细胞减少	≥10%	肺栓塞	1%-10%
	伤口愈合不良、蛋白尿	≥10%	肿瘤	0.1%-1%

3.2 特殊人群评分

3.2.1 儿童用药 (2) : 硫唑嘌呤片和吗替麦考酚酯胶囊说明书中有明确提及儿童可以使用, 各得 2 分; 咪唑立宾片说明书提示尚未确立对小儿等用药的安全性 (使用经验少), 有文献^[26]显示该药可用于 1 岁以上的儿童, 得 1.6 分; 麦考酚钠肠溶片说明书提及该药的安全性和有效性已经在稳定期儿童肾移植患者 5-16 岁年龄组中确立, 得 1.2 分; 西罗莫司已经在 13 岁及以上低至中度免疫风险的儿童中进行了安全性及有效性的研究, 适用于 13 岁或以上的接受肾移植的患者, 得 0.5 分。

3.2.2 老人用药 (1) : 5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂说明书提及 65 岁以上人群, 使用免疫抑制剂后不良反应发生率有所升高, 应慎重并密切关注, 各得 0.5 分。

3.2.3 妊娠期用药 (1) : 硫唑嘌呤片药品说明书提示孕妇或准备近期内怀孕的妇女禁用本品。《新编药理学》^[3]中提及为妊娠慎用; 《肾移植患者免疫抑制剂长期管理医药专家共识》^[27]提示妊娠期使用相对安全, 剂量不宜超过 2 mg/kg, 综合考虑得 0.5 分; 其余四种药物均具有一定的致畸性, 限制了妊娠期妇女的使用, 该项不得分。

3.2.4 哺乳期用药 (1) : 5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂由于缺乏相关的安全性研究或者药物能通过乳汁分泌, 均禁用于哺乳期妇女, 该项不得分。

3.2.5 肝肾功能方面 (6) : 5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂均可用于肝肾功能异常的患者, 因此对于需要调整剂量的药物, 得分减半。吗替麦考酚

酯胶囊、麦考酚钠肠溶片均用于肝肾功能异常的患者时不需要调整剂量，各得 6 分。咪唑立宾片主要从肾脏排泄，肾功能损害的患者会延迟排泄，故应考虑肾功能，注意从低剂量开始慎重给药，并充分观察患者状态，肝功能损害的患者可以使用该药，得 4.5 分。西罗莫司片说明书建议肝功能损害患者的维持剂量可减少约 1/3 至 1/2，肾功能损伤患者无需调整剂量，得 4.5 分。硫唑嘌呤片说明书明确指出需要对肝肾损伤的患者进行剂量调整，得 3 分。

3.3 药物相互作用所致不良反应评分 (3)：吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片以及咪唑立宾片在与其他药物联合使用时一般不需要调整剂量，各得 3 分。硫唑嘌呤片与别嘌醇、氧嘌呤和/或硫嘌呤醇合用时，剂量应减至原剂量的四分之一；氨基水杨酸衍生物（奥沙拉秦、美沙拉秦和柳氮磺吡啶等）对硫嘌呤甲基转移酶有抑制作用，不建议合用^[28-29]，得 1 分。西罗莫司是细胞色素 P-450 (CYP3A4) 和 P-糖蛋白 (P-glycoprotein, P-gp) 的作用底物。CYP3A4 和 P-gp 的诱导剂可降低西罗莫司的血药浓度，而 CYP3A4 和 P-gp 的抑制剂可增加西罗莫司血药浓度。因此，不推荐西罗莫司与 CYP3A4 和/或 P-gp 强抑制剂或诱导剂同时使用，故西罗莫司片得 1 分。

3.4 其他评分 (3)：5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂的不良反应用均部分可逆，各得 0.5 分；且都有致畸、致癌的风险，此项均不得分。参考国家药品监督管理局公布的药物警戒信息，硫唑嘌呤片有 4 条安全警示^[30-33]，吗替麦考酚酯胶囊有 5 条安全警示^[34-38]，麦考酚钠肠溶片有 3 条安全警示^[37-39]，西罗莫司片有 2 条安全警示^[38, 40]，只有咪唑立宾片没有安全警示，得 1 分。

综上, 5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂安全性评分具体打分情况详见表 7。

表 7 安全性评分

安全性(25)	评分标准	硫唑嘌呤片	吗替麦考酚酯胶囊	麦考酚钠肠溶片	咪唑立宾片	西罗莫司片
不良反应 (多选)	8					
中度不 发生率<1%	3					

不良反应	发生率 1%~<	2				2	
(3)	10%						
	发生率≥10%	1	1	1	1		1
	未提供 ADR 发 生数据	0					
重度不 良反应	发生率<0.01%	5					
(5)	0.1%						
	发生率 0.1%~<	3					
	1%						
	发生率 1%~<	2	2	2	2	2	2
	10%						
	发生率≥10%	1					
	未提供 ADR 发 生数据	0					
特殊人 群(可多 选)(11)	儿童可用	2	2	2	1.2	1.6	0.5
	老人可用	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
	妊娠期妇女可用	1	0.5	0	0	0	0
	哺乳期妇女可用	1	0	0	0	0	0
	肝功能异常可用	3	1.5	3	3	3	1.5
	肾功能异常可用	3	1.5	3	3	1.5	3
药物相 互作用	无需调整用药剂 量	3		3	3	3	
所致不 良反应	需要调整用药剂 量	2					
(3)	禁止在同一时段 使用	1	1				1
其他(可 多选)(3)	不良反应均为可 逆性	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

无致畸、致癌	1	0	0	0	0	0
无特别用药警示	1	0	0	0	1	0
安全性评分	10.5	15	14.2	15.1	10	

4、经济性评分（10）

该项目考察待评价药物与其它同类药品的日均治疗费用的差异。由于医疗机构药品带量采购的推进以及对重点监控药品目录中药品的管控，药品价格在医疗机构药品遴选中的重要程度逐步降低。因此，经济性条目评分最高为 10 分，从而降低经济性在药品评价中的整体比重。所评价药品日均治疗费用（元/日）：以说明书、指南和专家共识推荐的日均治疗剂量为参考，标定同等药效的药物日均使用量，并根据“广州药品集团采购平台（GPO）”挂网价格计算日均治疗费用（元/日，设定标准体重为 60 kg），取值保留小数点后两位，具体情况见表 8。

表 8 日均费用

药名	硫唑嘌呤片	吗替麦考酚酯胶囊	麦考酚钠肠溶片	咪唑立宾片	西罗莫司片
规格	50mg/片	250mg/粒	180mg/片	50mg/片	1mg/片
单价	2.02 元	10.98 元	12.25 元	12.86 元	30.04 元
同通用名最低价格	1.99 元	0.80 元	6.02 元	10.15 元	20.76 元
推荐日剂量	1-2mg/kg	1-2g	720-1440mg	1-3mg/kg	2mg
日均治疗费用	3.64 元	65.87 元	73.51 元	30.86 元	60.07 元
同通用名最低日均费用	3.60 元	4.80 元	36.15 元	24.37 元	41.53 元

4.1 同通用名药品评分（3）：在同通用名药品中，硫唑嘌呤片、吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片、西罗莫司片，按照指南标准得分分别为 2.97、0.22、1.48、2.37、2.07。

4.2 主要适应证可替代药品评分（7）：主要适应证可替代药品日均治疗费用的比较：计算 GPO 的所有抗细胞增殖类免疫抑制剂的日均治疗费用，硫唑嘌呤片在待评价药品中日均费用最低，得 7 分，其余抗细胞增殖

类免疫抑制剂根据指南细则分别计算最后得分。

综上，5种抗细胞增殖类免疫抑制剂经济性评分结果见表9。

表9 经济性评分

经济性(10)	评分标准	硫唑嘌呤片	吗替麦考酚酯胶囊	麦考酚钠肠溶片	咪唑立宾片	西罗莫司片	
		同通用名药品	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	3	2.97	0.22	1.48
主要适应症可替代药品	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	7	7	0.39	0.35	0.83	0.42
经济性评分		10	9.97	0.61	1.83	3.20	2.49

5、其他属性评分（10）

5.1 国家医保评分（3）：参照2023年医保目录的西药部分，硫唑嘌呤片为国家医保甲类，没有支付限制条件，得3分；吗替麦考酚酯胶囊为国家医保乙类，没有支付限制条件，得2分；麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片、西罗莫司片均为国家医保乙类，有支付限制条件，各得1.5分。

5.2 基本药物评分（3）：硫唑嘌呤片在《国家基本药物目录》^[7]，且不需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的要求，得3分；吗替麦考酚酯胶囊在《国家基本药物目录》^[7]，且应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用，并要加强使用监测和评价，得2分；麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片、西罗莫司片不在《国家基本药物目录》^[7]，各得1分。

5.3 国家集中采购药品评分（1）：所评价的5种抗细胞增殖类免疫抑

制剂均不是国家集中采购药品，均不得分。

5.4 一致性评价评分（1）：5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂均为原研药品，各得 1 分。

5.5 全球使用情况评分（1）：硫唑嘌呤片、吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、西罗莫司片均已在中国、美国、欧洲、日本上市，各得 1 分。而咪唑立宾片未在欧美上市，但在国内外均有销售，得 0.5 分。

5.6 生产企业状况评分（1）：硫唑嘌呤片、吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片、咪唑立宾片、西罗莫司片的生产企业分别为德国赫曼、罗氏、诺华、旭化成制药株式会社、辉瑞。根据 2022 年全球制药企业 50 强目录^[8]，罗氏、诺华和辉瑞均在世界前 10，因此吗替麦考酚酯胶囊、麦考酚钠肠溶片和西罗莫司片各得 1 分；硫唑嘌呤片和咪唑立宾片的生产企业均不在 2022 年全球制药企业 50 强目录^[8]和工信部 2022 年度中国医药工业百强榜^[9]，该项不得分。具体打分情况详见表 10。

表 10 其他属性评分

其他属性(10)	评分标准	硫唑嘌呤片	吗替麦考酚酯胶囊	麦考酚钠肠溶片	咪唑立宾片	西罗莫司片
国家医保	国家医保甲类,没有支付限制条件	3	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	2			
	国家医保乙类,有支付限制条件	1.5		1.5	1.5	1.5
	不在国家医保目录	1				
国家基本药物	在《国家基本药物目录》,没有△要求	3	3			
	在《国家基本药物目	2	2			

	录》,有△要求						
	不在《国家基本药物目录》	1			1	1	1
国家集中采购药品	国家集中采购中选药品	1	0	0	0	0	0
原研/参比/一致性评价	原研药品/参比药品 通过一致性评价仿制药品	1 0.5	1	1	1	1	1
生产企业状况	世界销量前 50 的制药企业/工信部医药工业百强榜企业	1	0	1	1	0	1
全球使用情况	中国、美国、欧洲、日本均已上市	1	1	1	1		1
	国内外均有销售	0.5				0.5	
	其他属性评分		8	7	5.5	4	5.5

五、抗细胞增殖类免疫抑制剂五个维度总体评分结果

本共识参照《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》^[5],从药学特性、有效性、安全性、经济性、其他属性共 5 个维度对 5 个抗细胞增殖类免疫抑制剂进行量化评分,旨在为医院决策者遴选和合理使用抗细胞增殖类药物提供科学依据。

5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂类药物评价结果见表 11,两种 MPA 类药物吗替麦考酚酯胶囊和麦考酚钠肠溶片得分排前两位,得益于其有效性十分突出,是肾移植预防排斥的首选抗细胞增殖类药物,但是其白细胞减少和胃肠道功能紊乱的不良反应导致部分可能患者不能耐受;硫唑嘌呤得分最低,但它是 5 种抗细胞增殖类药物中唯一一个妊娠期可以使用的药物,并且价格最低,在经济性方面有很大优势;咪唑立宾在安全性方面有自己独特的优势,与 MPA 类药物相比,其发生胃肠道紊乱和巨细胞病毒感染的风险较低,且有助于清除 BK 病毒,但需警惕发生高尿酸血症^[41];西罗莫司作为一种新型的抗细胞增殖类药物,同时具有抗肿瘤的作用,对于肾移

植术后肿瘤患者是一个很好的选择，但需要注意在患者伤口愈合后使用，且使用过程中注意药物相互作用。

表 11 5 种抗细胞增殖类免疫抑制剂药物评价得分结果

评价维度	硫唑嘌呤 片	吗替麦考酚酯胶 囊	麦考酚钠肠溶 片	咪唑立宾 片	西罗莫司 片
药学特性	20	24.5	24	25	25.5
有效性	12	27	27	21	19
安全性	10.5	15	14.2	15.1	10
经济性	9.97	0.61	1.83	3.20	2.49
其他属性	8	7	5.5	4	5.5
总分	60.47	74.11	72.53	68.30	62.49

六、五种抗细胞增殖类免疫抑制剂的评价结果应用说明

本共识的评价结果只作为药品遴选、优化医疗机构药品目录的参考，在临床实际应用中仍需结合指南共识、患者实际病情及经济状况等方面综合考虑。此外，本共识基于现有的各属性证据进行了较科学、客观、真实的搜集、整合、评估，但由于其经济性、医保政策、基药目录等各评价指标是动态变化的，因此评价得分也可能会随之发生变化，需进行动态调整。

参考文献

- [1] 卫生健康委中医药局, 关于加强公立医院运营管理的指导意见[EB/OL]. 国卫财务发(2020) 27号. (2020-12-21). http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573493.htm
- [2] 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]. 国卫办药政发(2021) 16号. (2021-07-29). <http://wsjkw.hebei.gov.cn/zcfg2/380991.jhtml>.
- [3] 唐茂芝, 徐小松, 周强等. 移植肾功能保护的免疫抑制策略[J]. 实用器官移植电子杂志, 2020, 8(02): 146-150.
- [4] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 北京: 人民卫生出版社. 2018: 815-819.
- [5] 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). 医药导报. 2023; 42(04): 447-456.
- [6] 国家医保局人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》的通知[EB/OL]. 医保发(2023) 30号. (2023-12-07).
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[EB/OL]. 国卫药政发(2018) 31号. (2018-10-25).
- [8] Christel M. 2022 Pharm Exec Top 50 Companies[J]. Pharm Exec, 2022, 42(6): 20-25.
- [9] 中国医药统计网. 工信部 2022 年度中国医药工业百强榜 [Z/OL]. <http://www.yytj.org.cn/enterpriseTop.aspx>.
- [10] KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons. 2009; 9(Suppl.3): S1-155.
- [11] 石炳毅, 袁铭. 中国肾移植受者免疫抑制治疗指南(2016版). 器官移植. 2016; 7(05): 327-331.
- [12] EAU Guidelines Office. EAU Guidelines on Renal Transplantation[EB/OL]. [2023-07-22]. <https://uroweb.org/guidelines/renal-transplantation>.
- [13] Ojo AO, Meier-Kriesche HU, Hanson JA, et al. Mycophenolate mofetil reduces late renal allograft loss independent of acute rejection. Transplantation. 2000 Jun 15;69(11):2405-9.
- [14] Knight SR, Russell NK, Barcena L, et al. Mycophenolate mofetil decreases acute rejection and may improve graft survival in renal transplant recipients when compared with

azathioprine: a systematic review. *Transplantation*. 2009 Mar 27; 87(6): 785-94.

[15] Wagner M, Earley AK, Webster AC, et al. Mycophenolic acid versus azathioprine as primary immunosuppression for kidney transplant recipients. *Cochrane Database Syst Rev*. Dec 3 2015(12): Cd007746.

[16] Jones-Hughes T, Snowsill T, Haasova M, et al. Immunosuppressive therapy for kidney transplantation in adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2016 Aug; 20(62): 1-594.

[17] Salvadori M; ERLB301 Study Group. Therapeutic equivalence of mycophenolate sodium versus mycophenolate mofetil in de novo renal transplant recipients. *Transplant Proc*. 2001 Nov-Dec; 33(7-8): 3245-7.

[18] Sollinger H. Enteric-coated mycophenolate sodium: therapeutic equivalence to mycophenolate mofetil in de novo renal transplant patients. *Transplant Proc*. 2004 Mar; 36(2 Suppl): 517S-520S.

[19] Budde K, Dürr M, Liefeldt L, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium. *Expert Opin Drug Saf*. 2010 Nov; 9(6): 981-94.

[20] Cooper M, Salvadori M, Budde K, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium immunosuppression in renal transplant patients: efficacy and dosing. *Transplant Rev (Orlando)*. 2012 Oct; 26(4): 233-40.

[21] Chen J, Liu H, Yin W, et al. The Efficacy and Safety of Mizoribine versus Mycophenolate Mofetil for the Treatment of Renal Transplantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Comput Intell Neurosci*. 2022 Jul 22; 2022: 5717068.

[22] Shi Y, Liu H, Chen XG, et al. Comparison of Mizoribine and Mycophenolate Mofetil With a Tacrolimus-Based Immunosuppressive Regimen in Living-Donor Kidney Transplantation Recipients: A Retrospective Study in China. *Transplant Proc*. 2017 Jan-Feb;49(1):26-31.

[23] Xing S, Yang J, Zhang X, et al. Comparative efficacy and safety of mizoribine with mycophenolate mofetil for Asian renal transplantation--a meta-analysis. *Clin Biochem*. 2014 May;47(7-8):663-9.

[24] Shi Y, Liu H, Chen XG, et al. Efficacy and Safety of Mizoribine Combined With Tacrolimus in Living Donor Kidney Transplant Recipients: 3-Year Results by a Chinese

Single Center Study. *Transplant Proc.* 2019 Jun;51(5):1337-1342.

[25] Montero N, Quero M, Melilli E, et al. Mammalian Target of Rapamycin Inhibitors Combined With Calcineurin Inhibitors as Initial Immunosuppression in Renal Transplantation: A Meta-analysis. *Transplantation.* 2019 Oct;103(10):2031-2056.

[26] Ishida K, Motoyama O, Shishido S, et al. Population pharmacokinetics of mizoribine in pediatric recipients of renal transplantation. *Clin Exp Nephrol.* Oct 2012; 16(5): 799-804.

[27] 广东省药学会. 肾移植患者免疫抑制剂长期管理医药专家共识. *今日药学.* 2022; 32(11): 801-816.

[28] 杨元明, 郑欢, 黄绍刚, 等. 硫唑嘌呤联合美沙拉嗪治疗炎症性肠病致急性骨髓抑制一例报道并文献回顾. *中国全科医学.* 2019; 22(23): 2893-2896.

[29] 郑家驹, 沈必武, 王毓明. 硫唑嘌呤与 5-氨基水杨酸制剂合用致严重白细胞减少症. *中华消化杂志.* 2007; 27(06): 428-429.

[30] 国家药品监督管理局. 加拿大启动硫唑嘌呤与进行性多灶性脑白质病的评估工作 [EB/OL]. *药物警戒快讯* 2014 年第 12 期 (总第 140 期) 2014-12-30.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20141230120001588.html>

[31] 国家药品监督管理局. 美国 FDA 发布关于肿瘤坏死因子阻滞剂, 硫唑嘌呤和/或巯唑嘌呤的安全性更新 [EB/OL]. *药物警戒快讯* 2011 年第 6 期 (总第 98 期) 2011-06-13.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20110613120001280.html>

[32] 国家药品监督管理局. 澳大利亚提示硫唑嘌呤的巨细胞病毒再激活风险 [EB/OL]. *药物警戒快讯* 第 7 期 (总第 135 期) 2014-07-17.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20140717120001265.html>

[33] 国家药品监督管理局. 加拿大警示硫唑嘌呤及巯唑嘌呤肝脾 T 细胞淋巴瘤风险药物 [EB/OL]. *警戒快讯* 第 6 期 (总第 134 期) 2014-06-16.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20140616120001888.html>

[34] 国家药品监督管理局. 罗氏公司对吗替麦考酚酯引起的白质脑病进行评估 [EB/OL]. *药物警戒快讯* 2007 年第 18 期 (总第 49 期) 2007-12-27.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20071227120001261.html>

[35] 国家药品监督管理局. 瑞士警告吗替麦考酚酯的单纯红细胞再生障碍性贫血风险 [EB/OL]. *药物警戒快讯* 2009 年第 6 期 (总第 68 期) 2009-06-01.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20090601120001996.html>

[36] 国家药品监督管理局. 加拿大发布关于骁悉可致单纯红细胞再生障碍性贫血的重要安全信息[EB/OL]. 药物警戒快讯 2009 年第 11 期 (总第 73 期) 2009-10-30.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20091030120001566.html>

[37] 国家药品监督管理局. 英国发布使用吗替麦考酚酯和麦考酚酸应避孕的建议[EB/OL]. 药物警戒快讯 2016 年第 3 期 (总第 155 期) 2016-03-04.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20160304104701546.html>

[38] 国家药品监督管理局. 美国 FDA 要求对一些免疫抑制剂的说明书作出修改[EB/OL]. 药物警戒快讯 2009 年第 11 期 (总第 73 期) 2009-10-30.

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20091030120001566_2.html

[39] 国家药品监督管理局. 诺华公司修订麦考酚酸说明书警示贫血风险[EB/OL]. 药物警戒快讯 2010 年第 2 期 (总第 79 期) 2010-02-09.

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20100209120001607_1.html

[40] 国家药品监督管理局. 加拿大警告含西罗莫司的治疗方案与肾移植患者急性排斥率升高相关[EB/OL]. 药物警戒快讯 2006 年第 12 期 (总第 29 期) 2006-11-15.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20061115161000263.html>

[41] Li P, Cheng D, Wen J, et al. Conversion from mycophenolate mofetil to mizoribine in the early stages of BK polyomavirus infection could improve kidney allograft prognosis: a single-center study from China[J]. BMC Nephrol, 2021, 22(1): 328.

参考的药品说明书

硫唑嘌呤片 (商品名: 依木兰), 修改日期: 2006 年 11 月 30 日

吗替麦考酚酯胶囊 (商品名: 骁悉), 修改日期: 2021 年 9 月 14 日

麦考酚钠肠溶片 (商品名: 米芙), 修改日期: 2020 年 10 月 16 日

咪唑立宾片 (商品名: 布累迪宁), 修改日期: 2021 年 1 月 22 日

西罗莫司片 (商品名: 雷帕鸣), 修改日期: 2022 年 11 月 9 日

起草专家组

顾问:

陈孝	中山大学附属第一医院	主任药师
郑志华	广东省药学会	主任药师
陈吉生	广东药科大学附属第一医院	主任药师
伍俊妍	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师

执笔:

曾彩芳	广州医科大学附属第二医院	主任中药师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
石丽娟	广州医科大学附属第二医院	主管药师
陈妍	广州医科大学附属第二医院	主管药师

药学专家（以姓氏拼音为序）:

陈杰	中山大学附属第一医院	主任药师
陈文瑛	南方医科大学第三附属医院	主任药师
赖伟华	广东省人民医院	主任药师
李亦蕾	南方医科大学南方医院	主任药师
李健	中国科学院大学深圳医院	主任药师
李咏梅	广州医科大学附属第五医院	主任药师
黎小妍	中山大学附属第六医院	主任药师
刘锐锋	中山市人民医院	主任药师
季波	中国人民解放军南部战区总医院	主任药师
麦海燕	中山大学附属第三医院	副主任药师
莫国栋	中山市第二人民医院	主任药师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
仇志坤	广东药科大学附属第一医院	副主任药师
孙银香	珠海市人民医院	主任药师
苏健芬	广州市番禺中心医院	副主任药师
唐洪梅	广州中医药大学第一附属医院	主任中药师
王 鹏	南方医科大学第五附属医院	副主任药师

王一西	广州医科大学附属第二医院	副主任药师
王勇	广东省药学会	副主任药师
魏理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
吴晓玲	广东省中西医结合医院	主任药师
杨西晓	南方医科大学深圳医院	主任药师
余蓓信	广州医科大学附属第二医院	主管药师，博士后
钟洪兰	广州市胸科医院	主任药师
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师
邹尚荣	广州医科大学附属市八医院	主任药师
张紫萍	广州市第十二人民医院	主任药师
郑 萍	南方医科大学南方医院	主任药师

医学专家（以姓氏拼音为序）：

陈 正	广州医科大学附属第二医院	主任医师
方佳丽	广州医科大学附属第二医院	副主任医师
李光辉	广州医科大学附属第二医院	副主任医师
马俊杰	广州医科大学附属第二医院	主任医师
孙启全	广东省人民医院	主任医师
徐 鑫	广州医科大学附属第一医院	主任医师
赵 明	南方医科大学珠江医院	主任医师

秘书：

杨佳彬	广州医科大学附属第二医院	主管药师
-----	--------------	------