

氯雷他定口服制剂治疗儿童过敏性疾病的临床综合评价^Δ

彭雯*,罗传璀,曾真,蒋玲,王霞,李剑,王成,周训蓉[#](贵州中医药大学第二附属医院药学部, 贵阳 550001)

中图分类号 R976 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)07-0843-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.07.016



摘要 目的:系统梳理6种氯雷他定口服制剂治疗儿童过敏性疾病的多维度证据,以期为医疗卫生机构药品采购与供应保障、儿科合理用药、医保控费等药政管理及药事服务提供可靠依据。方法:依据儿童药品临床综合评价相关政策,通过文献调查及半结构化访谈相关专家,初步构建儿童用氯雷他定口服制剂临床综合评价指标体系,基于德尔菲法确定综合评价指标,采用层次分析法确定各指标权重,结合文献、国家政策、政府公告、药品说明书、临床真实世界数据以及专家咨询结果,整理分析安全性、有效性、经济性、适宜性、创新性、可及性6个维度下27个指标的证据,构建多维度、多层次证据综合评分体系,结合各指标权重计算总加权分值,确定6种氯雷他定口服制剂的综合评分。结果:满分5分,6种氯雷他定口服制剂的综合评分从高到低依次为:氯雷他定片(3.97分)、氯雷他定颗粒(3.77分)、氯雷他定糖浆(3.54分)、氯雷他定分散片(3.18分)、氯雷他定胶囊(3.09分)、氯雷他定口腔崩解片(3.08分)。根据综合评分,儿科应用氯雷他定口服制剂的综合推荐顺序为:片剂>颗粒>糖浆>分散片>胶囊>口腔崩解片。结论:氯雷他定口服制剂兼具良好的安全性、明确的疗效、较高的适宜性和创新性以及一定的经济性,在我国儿科临床使用中具有较高的临床与公共卫生价值,未来建议进一步加强对其在不同年龄组儿童中的效果评价,优化医保支付机制与基层推广策略,以推动其在抗过敏使用中的规范化应用。

关键词 氯雷他定;口服制剂;儿童过敏性疾病;综合评价

Clinical Comprehensive Evaluation of Oral Loratadine Formulations in the Treatment of Allergic Diseases in Children^Δ

PENG Wen, LUO Chuancui, ZENG Zhen, JIANG Ling, WANG Xia, LI Jian, WANG Cheng, ZHOU Xunrong (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To systematically sort out multi-dimensional evidence of 6 oral loratadine formulations for pediatric allergic diseases, so as to provide reliable evidence for drug procurement and supply assurance in medical and health institutions, rational pediatric medication, medical insurance cost control and other pharmaceutical management and pharmaceutical services. **METHODS:** Based on the relevant policies of clinical comprehensive evaluation of pediatric drugs, a preliminary clinical comprehensive evaluation index system for oral loratadine formulations for children was constructed through literature investigation and semi-structured interviews with relevant experts. The comprehensive evaluation indicators were finalized via the Delphi method, and the weight of each indicator was determined using the analytic hierarchy process. By integrating published literature, national policies, official government announcements, drug instructions, real-world clinical data and expert consultation results, the evidence of 27 indicators covering 6 dimensions, including safety, effectiveness, cost-effectiveness, suitability, innovation and accessibility was sorted out and analyzed. A multi-dimensional and multi-level comprehensive scoring system was established, the total weighted score was calculated with the assigned indicator weights, and the comprehensive scores of the 6 oral loratadine formulations were obtained. **RESULTS:** With a full score of 5 points, comprehensive scores of

^Δ 基金项目:国家中医优势专科建设项目:临床药学(No. 国中医药医政函[2024]90号);贵州省卫生健康委科学技术基金项目(No. gzwkj2021-554);贵州省中医药、民族医药重点学科建设项目:临床中药学[No. QZYYZDXK(JS)-2023-04]

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:289938127@qq.com

[#] 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学管理。E-mail:2398662779@qq.com

6 oral loratadine formulations in descending order were: Loratadine Tablets (3.97 points), Loratadine Granules (3.77 points), Loratadine Syrup (3.54 points), Loratadine Dispersible Tablets (3.18 points), Loratadine Capsules (3.09 points), and Loratadine Orally Disintegrating Tablets (3.08 points). According to the comprehensive scores, the overall recommendation sequence of oral loratadine formulations for pediatric clinical application was defined as: tablets > granules > syrup > dispersible tablets > capsules > orally disintegrating tablets. CONCLUSIONS: Oral loratadine formulations exhibit good safety, definite efficacy, high suitability and innovation, as well as certain cost-effectiveness. They hold considerable clinical and public health value in pediatric clinical practice in China. In the future, it is recommended to further strengthen the effectiveness evaluation of these formulations in children of different age groups, optimize the medical insurance payment mechanism and grassroots promotion strategies, so as to promote their standardized application in anti-allergic treatment.

KEYWORDS Loratadine; Oral formulations; Pediatric allergic diseases; Comprehensive evaluation

药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具。继 2021 年《药品临床综合评价管理指南》出台后,2022 年国家卫生健康委等多部门联合发布《儿童药品临床综合评价技术指南(试行)》,进一步要求对我国儿科疾病防治领域的主要用药问题进行梳理和评价分析^[1],满足药品临床使用的综合性证据需求。

近年来,儿童过敏性疾病包括变应性鼻炎、哮喘、过敏性结膜炎、湿疹等的发病率在我国呈现增长趋势,是儿童第三大常见疾病之一,严重时可能危及患儿生命,给家庭及社会带来沉重的心理和经济负担^[2]。我国多个诊疗指南与专家共识均推荐氯雷他定作为治疗儿童过敏性疾病的重要药物^[3-4],其通过选择性拮抗外周 H1 受体缓解过敏症状。上市以来,因该药不良反应小而轻,适用于儿童。目前,氯雷他定是唯一入选 2018 版我国国家基本药物目录的第二代非镇静长效 H1 受体拮抗剂,同时也被收录在 2024 版医保目录中。

临床实践中,儿童使用氯雷他定存在超说明书用药占比高、经验性用药普遍、受可及性影响大等难题。为此,基于我国儿童药品临床综合评价指南推荐的评价维度及评价指标,本研究对 2021 年 1 月—2025 年 8 月贵州省医疗机构可采购的 6 种氯雷他定口服制剂治疗儿童过敏性疾病开展临床综合评价,以期为医疗卫生机构药品采购与供应保障、儿科安全合理用药、医保控费等药政管理及药事服务提供可靠依据。

1 资料与方法

1.1 临床综合评价指标体系的初步构建

依据国家相关技术要求^[5],通过文献调查及半结构式访谈相关专家,基于德尔菲法确定综合评价指标体系,采用层次分析法确定各指标权重,初步构建儿童用氯雷他定制剂临床综合评价指标体系。

经过 2 轮德尔菲专家函询问卷调查,结合相关政策、文献调查及专家咨询结果,初步构建临床综合评价指标体系。德尔菲咨询专家组包括药学、临床医学、药物流行病学、药物经济学以及药政管理学领域的 15 位专家,专家遴选标准为:从事儿科临床药学、临床医学(涵盖待评价药物分类涉及的具体临床二级专业)、管理学的医务相关人员;中级及以上职称;从事相关专业工作≥10 年;所在医院级别为三级甲等。第一轮

专家函询结果中专家给出删除、增加或者修改建议的指标,课题组讨论后予以决定,删除指标体系中变异系数(coefficient of variation, CV)>0.25 的指标,结合专家熟悉程度、判断依据、权威程度、学术水平量化赋值,获得趋于一致的专家意见,专家意见协调程度采用 Kendall 协调系数和 CV 检验。最终,第 2 轮德尔菲专家咨询问卷中,一级维度指标 6 个,二级维度指标 14 个,三级维度指标 27 个,共计 47 个指标。对第 2 轮咨询问卷获得的结果结合层次分析法运用 SPSSAU 进行统计处理,采用一致性检验分析,结果提示所有级内的一致性检验结果,一致性比率(consistency ratio, CR)<0.1,表示每一个判断矩阵都有很好的一致性,且指标权重可靠有效,见表 1。

1.2 综合评分

根据“1.1”项下构建的指标权重评价表,广泛收集各维度指标的评价研究证据,系统整理后,在专家组内对所有证据展开分析讨论,依次对 6 种氯雷他定口服制剂每项指标进行量化打分,结合各指标权重计算总的加权分值,形成推荐意见。

2 结果

2.1 安全性评价

2.1.1 药品质量:待评价药品的原料均为氯雷他定,辅料也全部经监管部门审批通过,主要区别在于不同剂型的给药安全风险,查阅省内医疗机构可采购的 6 种氯雷他定口服制剂所有厂家说明书(<https://www.yaozh.com/>),相关信息及剂型特点见表 2。由于糖浆、颗粒和口腔崩解片可精确分量,更适合低龄儿童,口腔崩解片还适用于吞咽困难或不配合服药的患儿。而普通片剂分量可能导致剂量不准、药物稳定性下降、儿童误服等不良影响,分散片和胶囊服用不当也会造成严重后果,对婴幼儿不友好。

2.1.2 上市前安全性:经比较各剂型药品的说明书,结果显示仅片剂的不良反应描述完整规范,其他剂型对不良反应的描述有一定区别,严重程度也没有可比性。

2.1.3 上市后安全性:(1)药品安全信息公告。主要从国家、各省药品监督管理局相关网站,收集药品不良反应/不良事件公告、产品召回、撤市、增加警告、说明书修改、质量抽查不合格情况等资料,并进行评价。结果提示,氯雷他定制剂较为安全,自 2015 年收录入《中国药典》以来,既没有药品不良反应

表 1 氯雷他定口服制剂在儿科诊疗中的临床用药综合评价指标体系及权重						
一级指标	一级权重/%	二级指标	二级权重/%	三级指标	三级权重/%	综合权重/%
安全性	20.32	药品质量	35.21	药品本身质量	50.34	3.60
				给药途径的安全风险	49.66	3.55
		上市前安全性	32.86	药品说明书不良反应的完整性、规范性	43.85	2.93
				药品不良反应的严重程度	56.15	3.75
		上市后安全性	31.93	药品安全信息公告	33.33	2.16
				临床使用的安全性报道	30.26	1.96
				临床使用相对安全性	36.41	2.37
有效性	20.33	药理特性	47.52	药理作用机制	100.00	9.66
		临床疗效	52.48	指南/专家共识的推荐	48.98	5.22
				临床使用有效性	51.02	5.44
经济性	15.72	药品单价	49.04	药品剂量单位价格	100.00	7.71
		治疗所需药品费	50.96	药品限定日费用(DDDe)	100.00	8.01
适宜性	15.45	药品适宜性	50.00	药品说明书适应证	22.75	1.76
				药品说明书儿童用药信息的完整性	28.44	2.20
				药品的可拆分性	20.85	1.61
				药品的储存条件	27.96	2.16
		药品使用适宜性	50.00	外观口味适宜性	54.10	4.18
				剂型的选择	45.90	3.55
				用药需求满足程度	100.00	4.32
创新性	13.27	临床创新性	32.56	服务效率	39.13	1.69
		服务创新性	32.56	患儿及家长应用感受	60.87	2.63
				儿童专用药品情况	55.91	2.59
		产业创新性	34.88	产品研发与专利情况	44.09	2.04
				医疗机构药品配备情况	37.17	2.70
				医疗机构药品短缺情况	26.70	1.94
				药品可获得的政策优势	36.13	2.63
可及性	14.91	可获得性	48.76	药品可支付性	100.00	7.64
		可负担性	51.24			

表 2 6 种氯雷他定口服制剂说明书相关信息及剂型特点					
剂型	规格	儿童用法用量	可拆分性	儿童用药注意事项	剂型特点
片剂	10 mg	口服。12 岁以上儿童;10 mg/(次·d)。2~12 岁儿童;体重>30 kg, 10 mg/(次·d);体重≤30 kg;5mg/(次·d)	不建议拆分	6 岁以下儿童服用的安全性尚未确定,故慎用。2 岁以下儿童不建议自行使用。不推荐 6 岁以下,6 岁以上但体重≤30 kg 的儿童使用,建议选其他适宜剂型	硬度适宜,计量准确;易局部高浓度释放,刺激胃黏膜;胃肠道崩解时长
胶囊	5 mg/10 mg	同片剂	2 种规格,无需拆分	6 岁以下儿童服用的安全性尚未确定,故慎用。2 岁以下儿童不建议自行使用	掩盖药物味道,易受潮、发霉、变质
颗粒	5 mg/10 mg	同片剂	自行取量	同胶囊	溶出和吸收速度较快;口感好,起效快;利于儿童;易吸潮、软化、结块、潮解
糖浆	60 mL:60 mg	同片剂	自行取量	同胶囊	吸收快,作用迅速;口感好,适于儿童
分散片	5 mg/10 mg	同片剂	2 种规格,无需拆分	同胶囊	迅速崩解,均匀分散;吸收好,起效快;易吸潮
口腔崩解片	10 mg	同片剂	不建议拆分	同胶囊	无需用水,入口即溶,迅速崩解;口感良好,容易吞咽,适合吞咽困难或不配合服药的患者

事件或药品不良反应公告,也没有相关的产品召回。但在药品质量抽查/抽检不合规药品的公告中涉及某些批次的糖浆剂,含量测定、有关物质不合格^[6-7]。

(2)临床使用的安全性报道。通过检索 PubMed、Web of Science、MEDLINE、Embase、中国知网、维普数据库、SinoMed、中华医学期刊全文数据库、谷歌学术、万方数据库中有关氯雷他定安全性相关文献。中文数据库检索策略为:(主题=氯雷他定)AND(主题=不良反应)NOT(篇名=联合)NOT(篇名=地氯雷他定)。外文数据库检索策略为:(((Adverse Drug Event [All Fields]) OR (Adverse Drug Reaction [All Fields])) AND (Loratadine [All Fields])) NOT (Desloratadine [Title])。截至 2025 年 8 月共搜集到 392 篇中文及 86 篇外文文献,经筛选排除后共纳入 4 篇儿童使用相关性高的安全性报道,见表 3。

有文献提示,儿童应用氯雷他定具有良好的安全性^[12]。用药年龄段上,说明书建议用于 2 岁及以上儿童,由于 6 岁以

表 3 儿童使用氯雷他定口服制剂的安全性		
序号	安全性信息	患儿及用药情况
1	短期服用氯雷他定不会损害儿童的学习成绩	氯雷他定口服给药,10 mg,未提及儿童性别,8~10 岁 ^[8]
2	氯雷他定引起药疹	氯雷他定片,10 mg,男,8 岁 ^[9]
3	氯雷他定糖浆致过敏性休克	氯雷他定糖浆,2 mg,男,9 个月 ^[10]
4	氯雷他定分散片致过敏性休克、缺血缺氧性脑病	氯雷他定分散片,10 mg,男,10 岁 ^[11]

下用药安全性尚未确定,因此该年龄段慎用。对于低龄幼儿超说明书使用,一项针对 412 例 12~30 月龄患儿为期 24 个月的多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究显示,长期使用氯雷他定安全性良好,与安慰剂相比,包括嗜睡在内的不良事件发生率差异均无统计学意义($P>0.05$)^[13]。还有证据表明,6 个月以上患儿使用氯雷他定是安全的,小于 6 个月患儿则缺乏循证医学证据^[14]。另外,研究表明,儿童应用氯雷他定导致的药物不良事件多归于用药错误,因意外暴露而发生,家长应加强监护,防止儿童误用^[13]。

真实世界数据方面,检索近 5 年我院的不良反应报告未发现涉及氯雷他定。通过向省药品评价中心申请授权查阅 2005 年 1 月 1 日以来省内氯雷他定药品不良反应/事件报告数据,涉及片剂和胶囊,片剂发生比例高于胶囊,具体为成人用药后产生嗜睡、头痛、皮疹可能与氯雷他定相关,均未对患者造成严重后果。

(3)临床使用相对安全性。文献未发现有关 6 种剂型间的相对安全性研究。

综上,上市后安全性,片剂、糖浆、分散片和胶囊均有不良反应报道,尤其是片剂在该项三级指标中不安全数据较其他剂型更多。

2.2 有效性评价

由于氯雷他定上市时间较久,主要从文献检索和临床真实世界数据进行讨论。

2.2.1 药理学特性:研究表明,氯雷他定不同制剂之间具有生物等效性,故无法直接判断差异性^[15-16]。

2.2.2 临床疗效:(1)指南/专家共识推荐。检索医脉通指南、国际指南网(GIN)、世界卫生组织(World Health Organization,WHO)、NICE、SIGN、ACP、NZGG、UpToDate、BMJ Best Practice、DARE(Cochrane 疗效评价文摘库)、ACP Journal Club、Evidence-Based Medicine、Cochrane Library、PubMed、Web of Science、MEDLINE、Embase、SinoMed、中国知网、维普数据库、万方数据库、中华医学期刊全文数据库、康康数据库等资料库中氯雷他定的临床证据,收集系统评价/Meta 分析、临床指南、专家共识等权威证据。检索策略:中文检索式为(氯雷他定 OR 抗组胺药 OR Loratadine)AND(指南 OR 共识 OR 指导意见),截至 2025 年 8 月 30 日,经去重,获得 44 篇专家共识/诊疗指南,128 篇系统评价摘要、系统评价。

文献提示,氯雷他定治疗的疾病包括儿童过敏性鼻炎、上气道咳嗽综合征、伴变应性鼻炎或湿疹的哮喘、以频发喷嚏和大量流涕为表现的急性上呼吸道感染,亦可缓解丘疹性荨麻疹相关症状^[2-4,13-14]。剂型方面,有研究表明推荐儿童使用液体

制剂,如糖浆剂或者颗粒剂^[17]。欧洲药品管理局和美国食品与药品监督管理局等机构对儿童剂型的建议为:<2 岁首选小剂量液体剂型;2~5 岁选择液体或可制成液体的固体制剂(如颗粒剂);6~11 岁可使用口腔崩解片;≥12 岁可选用常规成人剂型,如片剂、胶囊剂等^[18]。国内专家共识推荐:1~2 岁幼儿应用氯雷他定糖浆^[14]。因此,糖浆、颗粒在儿童适用年龄方面范围更广。

(2)临床使用有效性。对 2020 年 8 月—2025 年 8 月我院住院患儿应用氯雷他定的数据进行有效性研究,结果提示,该时间段我院仅采购过片剂,患儿用药后均能缓解过敏等临床症状,生活质量评分也有一定程度上升。其他剂型的说明书中临床试验数据也证明疗效可靠。

2.3 经济性评价

2.3.1 药品剂量单位价格:调查 2023 年贵州省内 16 家医院、贵阳市区 20 家零售药店及省内可采购到的 6 种氯雷他定口服制剂在售品种、规格、售价,计算每 mg 氯雷他定的价格,见表 4。

调查时发现,在医院购买的氯雷他定均为集采品种,每 mg 的价格比零售药店更低。每家医院在院品规不超过 2 种,共片剂、颗粒、糖浆 3 种剂型,由表 4 可知,每 mg 氯雷他定均价由低到高依次是:片剂<颗粒<分散片<胶囊/口腔崩解片<糖浆。价格最低的是三门峡赛诺维制药有限公司生产的集采品种片剂。

2.3.2 治疗所需药品费:通过 DDDc 评价。DDDc=年销售总金额/该药的用药频度(defined daily doses,DDDs)。DDDc 用于评估药物的经济性,该值越小,说明药品越便宜,患者经济负担越小。反之,则该药越贵,患者经济负担越大,可接受水平越小。DDDs=该药年销售总量/该药的限定日剂量(defined daily dose,DDD)。WHO 推荐的氯雷他定 DDD 值为 10 mg。在药融云数据服务平台检索 2023 年全国二级以上医院 6 种药品的销售额和销售量,计算出各药品的 DDDc 值,见表 4。结果提示,DDDc 从小到大顺序依次是:片剂<胶囊<颗粒<分散片<糖浆<口腔崩解片。

表 4 2023 年氯雷他定口服制剂价格、DDDc 及包装剂量费用占贵州省人均医疗保健年支出比例

剂型	最高价/ (元/mg)	最低价/ (元/mg)	价格均值/ (元/mg)	年销售总额/元	年销售总量/mg	DDDs	DDDc	各剂型包装剂量 费用/元		包装剂量费用占贵州省人均 医疗保健年支出比/%	
								最小费用	最大费用	最小费用比	最大费用比
片剂	0.25	0.02	0.14	98 035 600.00	1 640 763 180	164 076 318	0.60	1.22	20.00	0.06	1.06
胶囊	1.00	0.08	0.22	520 100.00	3 844 287	384 429	1.35	8.49	33.30	0.45	1.76
颗粒	0.19	0.17	0.18	10 344 700.00	59 911 390	5 991 139	1.73	11.28	16.90	0.60	0.89
糖浆	0.50	0.19	0.31	64 372 200.00	351 121 091	35 112 109	1.83	13.48	30.00	0.71	1.58
分散片	0.22	0.18	0.19	4 778 500.00	26 303 670	2 630 367	1.82	6.58	18.16	0.35	0.96
口腔崩解片	0.24	0.20	0.22	5 468 800.00	16 406 400	1 640 640	3.33	23.86	28.69	1.26	1.51

注:DDDs 直接反映了某种药物在特定人群中的使用强度。

2.4 适宜性评价

2.4.1 药品适宜性:经比较省内医疗机构可采购的 6 种氯雷他定口服制剂所有厂家说明书,从药品说明书适应证、儿童用药信息、药品可拆分性和储存条件 4 个方面进行研究,6 种剂型的前三项信息类似,区别在于贮藏条件,颗粒和糖浆的要求更为严格,不仅要求遮光密封,还需要放在阴凉干燥处。

2.4.2 药品使用适宜性:(1)外观口味适宜性。综合考虑药品说明书、包装信息、产品介绍及科技成果登记等信息,结果提

示颗粒、口腔崩解片、糖浆因含有矫味剂,口感好,儿童易于接受,一定程度上能提高用药依从性。胶囊、颗粒、糖浆 3 种剂型的包装上均有儿童用药标识,且具有趣味性。分散片入口即化,口味良好。

(2)剂型选择。2025 年 3—8 月共发放 200 份调查问卷收集家长对 6 种剂型的选择意向。具体设置的问题之一为“当孩子需要服用氯雷他定时,您更倾向于选择以下哪种药品?理由为? A. 片剂;B. 胶囊(形状类似于阿莫西林胶囊);C. 颗粒

(形状类似于 999 感冒灵,用温水溶解后口服,含芳香甜味剂);D. 糖浆(形状类似于枇杷糖浆,含芳香甜味剂);E 分散片(外观与普通片剂类似,但是分散速度较快);F. 口腔崩解片(疏散的片剂,无需用水无需咀嚼,入口迅速化开,含芳香甜味剂)”。共回收 127 份问卷,结果显示,26.77%的家长更愿意选择糖浆剂,主要原因是糖浆剂喂药更省事,其次是颗粒 23.62%,口腔崩解片 20.47%,片剂 16.54%,而分散片、胶囊选择的家长较少,仅占 5.51%和 7.09%。

2.5 创新性评价

2.5.1 临床创新性:采用半结构式访谈对医院儿科医生和临床药师进行用药需求调查,发现目前临床对氯雷他定的需求量大,药品供应基本能满足,但品种较为单一,主要为片剂,而对于低龄患儿,片剂的用药依从性差。建议配备更方便幼儿服用的剂型,如颗粒、糖浆。

2.5.2 服务创新性:患儿及家长的应用感受方面,通过“2.4.2 (2)”的问卷问题“以下哪种氯雷他定制剂让您感受到服药过程简单或者看护儿童服药时间较少?”结果显示,家长更多考虑的是药品的口感、气味和剂型,患儿最易接受的剂型为糖浆

达到 24.41%,其次是片剂、口腔崩解片、颗粒、分散片,比例分别为 22.05%、18.90%、17.32%、7.87%,仅 2.36%的家长选择胶囊,7.09%的家长认为几种药品都不会减少看护儿童用药的时间。

2.5.3 产业创新性:结合药品说明书、文献及专利信息考察产业创新性,调研提示 6 种药品都不是儿童专用药,其中利于儿童使用并拥有专利的剂型主要是颗粒、糖浆、分散片、口腔崩解片。

2.6 可及性评价

2.6.1 可获得性:从医疗机构氯雷他定制剂配备、是否发生过药品短缺以及政策优势评价该指标,见表 5。结果显示,剂型配备上,16 家医疗机构中片剂配备率最高,达 87.50%,而颗粒剂、糖浆剂仅为 6.25%。片剂出现过短缺,而颗粒和糖浆未有短缺记录。片剂同时收录于我国基本药物目录及 WHO 儿童基本药物示范清单,并且属于医保甲类,在费用报销上有明显优势。糖浆剂虽列入 2025 版 WHO 儿童基本药物示范清单,但未进入 2018 版我国基本药物目录,政策优势不明显,且医保乙类报销比例稍低。颗粒剂在政策方面不占优势。

表 5 氯雷他定制剂可获得性信息

剂型	配备该剂型的医疗机构数量/个	配备率/%	是否发生过药品短缺	医疗保险目录(2024 年)	国家基本药物(2018 年)	WHO 基本药物标准清单(2025 年)	WHO 儿童基本药物示范清单(2025 年)
片剂	14	87.50	是	甲类	是	是	是
胶囊	0	0.00	未配备	甲类	是	否	否
颗粒	1	6.25	否	否	否	否	否
糖浆	1	6.25	否	乙类	否	是	是
分散片	0	0.00	未配备	甲类	否	否	否
口腔崩解片	0	0.00	未配备	否	否	否	否

2.6.2 可负担性:查阅 2023 年医疗机构可采购的各氯雷他定制剂药品的每盒/瓶售价(最低和最高),对比国家统计局中国统计年鉴 2024 中贵州省人均医疗保健 2023 年支出 1 895.00 元,计算每包装剂量费用占贵州省人均医疗保健年支出比,见表 4。综合考虑该指标的最小和最大费用占比,各剂型容易负担排名从高到低依次是:片剂>分散片>颗粒>胶囊>糖浆>口腔崩解片。

2.7 氯雷他定口服制剂综合评价

由指标体系初步构建的 15 名专家对 27 个指标项下的证

据按照高、中、低等级,分别赋予 5 分、3 分、1 分,4 分、2 分介于其中,严格按照指标证据进行评价,最终结果取均值。关于评价指标赋值问题,越优则赋值越大,越劣则赋值越小。6 种药品在各指标的加权分值,及其综合评价得分见表 6。综合评分结果提示,氯雷他定片表现最优,其次是氯雷他定颗粒,后续依次为氯雷他定糖浆、氯雷他定分散片、氯雷他定胶囊、氯雷他定口腔崩解片。通过此次对 6 种氯雷他定口服制剂在儿科诊疗中的临床用药综合评价研究,形成的综合推荐等级为:片剂>颗粒>糖浆>分散片>胶囊>口腔崩解片。

表 6 氯雷他定口服制剂综合评分

三级指标	综合权重/%	加权分值					
		D1	D2	D3	D4	D5	D6
药品本身质量	3.60	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
给药途径的安全风险	3.55	0.14	0.14	0.17	0.18	0.14	0.15
药品说明书不良反应的完整性、规范性	2.93	0.13	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
药品不良反应的严重程度	3.75	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
药品安全信息公告	2.16	0.11	0.11	0.11	0.07	0.11	0.11
临床使用的安全性报道	1.96	0.04	0.07	0.09	0.04	0.05	0.09
临床使用相对安全性	2.37	0.09	0.09	0.09	0.09	0.09	0.09
药理作用机制	9.66	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39
指南/专家共识的推荐	5.22	0.21	0.21	0.26	0.26	0.21	0.22
临床使用有效性	5.44	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22
药品剂量单位价格	7.71	0.39	0.18	0.31	0.13	0.23	0.18
DDDe	8.01	0.40	0.32	0.24	0.16	0.22	0.08
药品说明书适应证	1.76	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
药品说明书儿童用药信息的完整性	2.20	0.11	0.09	0.09	0.09	0.09	0.09
药品的可拆分性	1.61	0.03	0.05	0.08	0.08	0.05	0.03
药品的储存条件	2.16	0.09	0.09	0.04	0.04	0.09	0.09

表 6(续)

三级指标	综合权重/%	加权分值					
		D1	D2	D3	D4	D5	D6
外观口味适宜性	4.18	0.11	0.15	0.21	0.21	0.10	0.16
剂型的选择	3.55	0.09	0.06	0.14	0.18	0.04	0.11
用药需求满足程度	4.32	0.13	0.06	0.18	0.21	0.06	0.17
服务效率	1.69	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
患儿及家长应用感受	2.63	0.11	0.03	0.07	0.13	0.05	0.08
儿童专用药品情况	2.59	0.03	0.03	0.05	0.05	0.03	0.05
产品研发与专利情况	2.04	0.03	0.03	0.10	0.10	0.10	0.10
医疗机构药品配备情况	2.70	0.14	0.03	0.08	0.08	0.03	0.03
医疗机构药品短缺情况	1.94	0.07	0.02	0.1	0.1	0.02	0.02
药品可获得的政策优势	2.63	0.13	0.08	0.03	0.11	0.08	0.03
药品可支付性	7.64	0.38	0.13	0.21	0.11	0.27	0.08
综合评分	100.00	3.97	3.09	3.77	3.54	3.18	3.08

注:D1-氯雷他定片,D2-氯雷他定胶囊,D3-氯雷他定颗粒,D4-氯雷他定糖浆,D5-氯雷他定分散片,D6-氯雷他定口腔崩解片。

3 讨论

本次研究的综合评分结果提示,片剂表现最优,其次是颗粒,后续依次为糖浆、分散片、胶囊、口腔崩解片。片剂因携带方便、剂量准确、稳定性好、经济性、费用报销等而更具优势。但需要注意,糖浆、颗粒更适合低龄的婴幼儿。临床决策建议优先考虑安全有效性,综合经济性、适宜性、可及性等因素,结合患儿具体情况,个体化给药。

本研究也存在一定局限性:其一,证据收集过程还需完善,尤其是药品使用适宜性采用问卷调查法,虽然因匿名调查增加了结果的客观性,但问卷中的问题设计可能存在主观性偏差,缺乏深度和灵活性,整体问卷回收有效率偏低;其二,本研究未针对不同年龄段儿童如婴幼儿、学龄前儿童进行具体细化评分,未能完善在不同应用场景中的评价方法;其三,研究样本量有限,药品销售数据主要取自贵州省,代表性不足,无法推广至全国范围。因此,本研究结果仅作为参考。

综上所述,本次临床综合评价反映出临床对儿童制剂精细化发展的需求,一方面需开发微片、口溶膜、微丸等服用便捷的新型剂型;另一方面应推出给药简便、剂量精准的小规格制剂,例如研发单剂量独立包装药品,减少药品余量浪费,提升药物经济性与临床操作便利性,助力儿科精准用药落地。

参考文献

[1] 解维琳,马韶青. 儿童药品临床综合评价机制现状及优化策略[J]. 药物评价研究, 2025, 48(5): 1346-1353.

[2] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会. 儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南[J]. 中国实用儿科杂志, 2019, 34(3): 169-175.

[3] 中华儿科杂志编辑委员会,中华医学会儿科学分会. 儿童过敏性疾病诊断及治疗专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2019, 57(3): 164-171.

[4] 周鹏翔,翟所迪,周薇. 口服组胺 H1 受体拮抗剂在儿童中合理应用的临床实践指南计划书[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(1): 90-96.

[5] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 儿童药品临床综合评价技术指南(2022 年版 试行)[EB/OL]. (2022-06-29)[2025-03-08]. http://cnhdrc.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a2906_64b01bf42a9dad769d69f/files/60c39855fa6048e6aae17323b1fbd546.pdf.

[6] 湖北省药品监督管理局. 湖北省药品质量公告(2017 年第 4

期)[EB/OL]. (2018-02-13)[2025-03-08]. https://mpa.hubei.gov.cn/bmdt/ztgg/ypzlgg/201910/t20191031_182929.shtml.

[7] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于 28 批次不符合规定药品的通告(2025 年第 30 号)[EB/OL]. (2025-08-27)[2025-03-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypchj/ypgjgg/20250827160541147.html>.

[8] Bender B G, McCormick D R, Milgrom H. Children's school performance is not impaired by short-term administration of diphenhydramine or loratadine[J]. The Journal of pediatrics, 2001, 138(5):656-660.

[9] Lehmann D F, Eggleston W D, Wang Dongliang. Validation and clinical utility of the hERG IC50:c_{max} ratio to determine the risk of drug-induced torsades de pointes: a meta-analysis[J]. Pharmacotherapy, 2018, 38(3): 341-348.

[10] 王连明. 氯雷他定罕见不良反应一例[J]. 首都医药, 2012, 19(4): 43.

[11] 王健. 氯雷他定致过敏性休克、缺血缺氧性脑病 1 例[J]. 承德医学院学报, 2014, 31(1): 76-77, 78.

[12] 翟亦斌,罗传瑾,曾真,等. 基于 FAERS 数据库的儿童使用氯雷他定不良事件信号挖掘与分析[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(4): 367-375.

[13] 中华医学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组,中华医学会儿科学分会呼吸学组哮喘协作组. 抗组胺 H1 受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2018, 33(3): 161-170.

[14] 中国中西医结合学会皮肤病专业委员会环境与职业性皮肤病学组. 抗组胺药在皮肤科应用专家共识[J]. 中华皮肤科杂志, 2017, 50(6): 393-396.

[15] 张全英,冒国光. 氯雷他定 3 种制剂生物等效性研究[J]. 中国新药与临床杂志, 2004, 23(9): 599-602.

[16] 杨永革,姜楠,王玉荣,等. 氯雷他定胶囊和片剂的药动学及相对生物利用度[J]. 解放军药科学学报, 2004, 20(2): 95-98.

[17] 胡利华,刘璐,陈慧颖,等. 儿科常用 H1 抗组胺药处方审核专家共识[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2023, 38(10): 733-739.

[18] Caffarelli C,Paravati F,El Hachem M,et al. Management of chronic urticaria in children: a clinical guideline[J]. Ital J Pediatr, 2019, 45(1): 101.

(收稿日期:2025-11-24 修回日期:2025-12-31)