

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：复方醋酸钠葡萄糖注射液

企业名称：南京恩泰医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2024-07-12 20:34:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	复方醋酸钠葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XB05BBF742B002010183607; XB05BBF742B002020183607
药品类别	西药	是否为独家	否
④ 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 200ml; (2) 500ml		
上市许可持有人(授权企业)	南京恩泰医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	不能口服给药或口服给药摄入不足时，补充和维持水分及电解质，并补充能量。		
说明书用法用量	成人的常用剂量为500至1000ml，儿童为200至500ml。成人和儿童的给药速度(按葡萄糖计)应为每小时0.5g/kg体重或以下。下表为儿童维持输液量的一般计算方法：体重10kg及以下，日剂量为100ml/kg 体重11-20kg，日剂量为1000ml+50ml/kg×(体重-10kg) 体重20kg以上，日剂量为1500ml+20ml/kg×(体重-20kg) 剂量可根据患者的年龄、症状、体重等进行调整。		
所治疗疾病基本情况	液体治疗是指通过补充或限制某些液体以纠正体液平衡失常或维持体液平衡的治疗方法，是围术期管理的基础。2021年全国住院病人手术人次达8103万；全国医院儿科出院人次达1421万；2023年年末，0-14岁人口占总人口数量16.36%。儿童群体缺乏用法用量明确且规格适宜的补液产品。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册证号/批准文号	国药准字H20243752；国药准字H20243753
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2012-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用药品为复方乳酸钠葡萄糖注射液，该产品为国家医保乙类产品，国内最早于1984年上市。复方乳酸钠葡萄糖注射液中缓冲体系为乳酸根，乳酸代谢主要依赖肝脏，会增加肝脏负担，代谢速度缓慢。同时复方乳酸钠葡萄糖注射液仅有500ml和1000ml两个规格，无明确儿童用法用量。本品与复方乳酸钠葡萄糖注射液相比，缓冲系统为醋酸钠，代谢不依赖肝脏，肝脏负担较小，代谢速度快，且有200ml和500ml两个规格及明确的儿童用法用量，满足了儿童缺乏适宜液体治疗产品以及儿童和肝功能不全患者安全补液的需求。		
企业承诺书			

	↓ 下载文件 恩泰企业承诺盖章扫描件.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 恩泰复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 恩泰复方醋酸钠葡萄糖注射液批件盖章扫描件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
复方乳酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	98	静脉滴注，成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度为成人每小时300~500ml。	日均费用	-	147

参照药品选择理由： 复方乳酸钠葡萄糖注射液是临床上应用广泛的晶液体，为医保乙类。复方醋酸钠葡萄糖注射液是复方乳酸钠葡萄糖注射液的升级换代产品，配方结构相似，主要用于调节水、电解质及酸碱平衡，并补充能量。

其他情况请说明： 根据□内□2023年样本医院数据，□家庄四药有限公司的复□乳酸钠葡萄糖注射液市场份额最□，最低挂□价格为98元/瓶。故此次申报选择该□家的复□乳酸钠葡萄糖注射液作为参照药品。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5%麦芽糖醋酸维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	有效率主要终点：根据标准对水合/维持、血流动力学维持、血清电解质维持和碳水化合物利用进行评分，并计算总分。研究结果表明，本品主要终点总分为 5.18 ± 0.73 ，对照组主要终点总分为 4.62 ± 0.89 ， $P=0.0003$ ，存在显著差异，证明本品的有效性。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 有效性-复方醋酸钠葡萄糖注射液III期临床研究-IF文件原文和译文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5%麦芽糖醋酸维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	有效率主要终点：根据标准对水合/维持、血流动力学维持、血清电解质维持和碳水化合物利用进行评分，并计算总分。研究结果表明，本品主要终点总分为 5.18 ± 0.73 ，对照组主要终点总分为 4.62 ± 0.89 ， $P=0.0003$ ，存在显著差异，证明本品的有效性。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 有效性-复方醋酸钠葡萄糖注射液III期临床研究-IF文件原文和译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《小儿围术期液体和输血管理指南（2014）》，早产儿、脓毒症新生儿、糖尿病母亲的婴儿及接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%~5%葡萄糖溶液。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况1小儿围手术期液体和输血管理指南2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童晶体液临床应用专家共识》，醋酸钠林格液比乳酸钠林格液更适合作为儿童输液剂；药品规格应围绕临床治疗需求设计，故在此呼吁企业应加快250，100 mL小规格醋酸钠林格注射液的研发。此外，国外上市的醋酸类电解质适应证与醋酸钠林格注射液相似，100，200，250 mL等小规格均批准上市。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况2儿童晶体液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》，对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/(kg·d)液体，1mmol/(kg·d)的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100g/d葡萄糖。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况3外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《脓毒症液体治疗急诊专家共识》，维持性液体治疗：液体量25-30ml/(kg·d)，1mmol/(kg·d)的电解质，50-100g/d的葡萄糖。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况4脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况4脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》推荐对所有外科住院患者在入院后，采用NRS工具进行营养风险筛查，无营养风险的患者结合临床分析，用糖电解质输液。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况5临床诊疗指南肠外肠内营养学分册.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《小儿围术期液体和输血管理指南（2014）》，早产儿、脓毒症新生儿、糖尿病母亲的婴儿及接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%~5%葡萄糖溶液。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况1小儿围术期液体和输血管理指南2014.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《儿童晶体液临床应用专家共识》，醋酸钠林格液比乳酸钠林格液更适合作为儿童输液剂；药品规格应围绕临床治疗需求设计，故在此呼吁企业应加快250，100 mL小规格醋酸钠林格注射液的研发。此外，国外上市的醋酸类电解质适应证与醋酸钠林格注射液相似，100，200，250 mL等小规格均批准上市。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况2儿童晶体液临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《外科病人围术期液体治疗专家共识》，对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1 mmol/（kg·d）的Na⁺、K⁺、Cl⁻，50~100 g/d葡萄糖。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况3外科病人围术期液体治疗专家共识2015.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《脓毒症液体治疗急诊专家共识》，维持性液体治疗：液体量 25-30ml（kg·d），1mmol/（kg·d）的电解质，50-100g/d的葡萄糖。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况4脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》推荐对所有外科住院患者在入院后，采用NRS工具进行营养风险筛查，无营养风险的患者结合临床分析，用糖电解质输液。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况5临床诊疗指南肠外肠内营养学分册.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>无</p>

《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：在215例的患者中报告了2例（0.9%）不良反应，其中1例头痛，1例高胆红素血症。大剂量或快速给药时可能出现脑水肿、肺水肿、外周水肿、水中毒和高钾血症（频率未知）。禁忌：1. 对本品中任何成份过敏者禁用。2. 高钾血症、少尿、原发性肾上腺皮质功能不全、重度烧伤、高氮质血症患者禁用（本品含钾，可能导致血钾升高）。3. 高磷血症、甲状腺腺功能减退症患者禁用（本品含磷，可能导致血磷升高）。4. 高镁血症、甲状腺功能减退症患者禁用（本品含镁，可能导致血镁升高）注意事项：以下患者慎用本品：（1）不伴高钾血症的肾衰竭患者（可能导致酸碱平衡异常和电解质异常）。（2）心力衰竭患者（体液量过多可能导致心脏超负荷）。（3）因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（可能导致体液量过多）。（4）糖尿病患者（可能导致或加重血糖水平升高和水电解质异常）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品种批准上市后至今尚未实际销售，我司按要求对本品进行不良反应监测，暂未收到相关不良反应信息，也未见相关不良反应报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 恩泰复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本药品注册分类为化学药品3类；复方醋酸钠葡萄糖注射液具有200ml规格及明确的儿童用法用量，剂量调整灵活，更好的满足儿童处方剂量精准调配的需求，填补医保同类产品空白。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知醋酸盐平衡晶体的临床应用研究进展.pdf
应用创新	①本品具有明确的儿童用法用量及多种规格（含200ml规格），剂量更精准，使用灵活，适宜儿童使用。②缓冲系统升级：醋酸代替乳酸，代谢不依赖肝脏，肝功能尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者使用更安全。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性应用创新儿童晶体液临床应用专家共识.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	根据《2022中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2021年全国住院病人手术人次达8103万；全国医院儿科出院人次达1421万；儿童适宜晶体液有助于改善患儿预后，提升儿童健康水平。
符合“保基本”原则描述	价格合理，符合“保基本”原则，且能满足儿童及特殊患者液体治疗需求，经济性较好。
弥补目录短板描述	①符合国家政策支持：《关于保障儿童用药的若干意见》中指出，发挥医疗保险对儿童用药的保障功能，按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。复方醋酸钠葡萄糖注射液具有儿童更适宜的规格，弥补目录内无儿童适宜规格补液产品的短板。②填补目录内同类产品空白：儿童用法用量明确，使用剂量更精准，灵活；醋酸缓冲系统安全性高，不增加肝脏负担，更适合肝脏尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者。
临床管理难度描述	临床严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，且本品属性（PH值为4.3-6.3，配伍实验结果表明跟临床常用药物无法配伍）决定产品无法当溶媒进行使用，不会产生滥用等现象。