

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：奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（Ⅱ）

企业名称：南京海纳医药科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 14:41:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
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	每袋含奥美拉唑 40mg 与碳酸氢钠 1680mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京海纳医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活动性良性胃溃疡的短期治疗（4-8周）		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限活动性良性胃溃疡		
说明书用法用量	用量：治疗活动性良性胃溃疡40mg每天一次，一次一袋，疗程4-8周；用法：本品与水混合后口服或通过鼻胃管或口服管给药。口服给药时，本品至少在餐前1小时空腹给药。通过鼻胃管或口服管给药时，应在使用本品之前约3小时和之后1小时内暂停肠道喂养。口服给药：将本品全部倒入盛有5~10ml水的小杯子中。请勿与水以外的其他液体或食物混合。搅拌均匀后立即服用。将杯子重新装满水后立即服用。鼻胃管或口服管给药：将20ml水加到带导管的注射器中，然后加入本品。请勿与水以外的其他液体或食物混合。摇动注射器以溶解粉末。立即通过鼻胃管或口服管向胃内给药。注射器内重新加入等量的水。摇动并冲洗鼻胃管或口服管中的剩余药物进入胃中。		
所治疗疾病基本情况	消化性溃疡病是常见的消化系统疾病之一，主要与胃十二指肠黏膜的损害和自身防御-修复因素之间失衡有关，占国内胃镜检查人群的10.3%~32.6%，其中胃溃疡占比三分之一，其主要临床表现为腹痛、反酸，疼痛程度剧烈，患者难以忍受，严重影响其生活质量，长期反复发作的患者会出现穿孔、出血、癌变等并发症，严重危害患者身心健康。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	质子泵抑制剂（PPI）是治疗消化性溃疡等酸相关性疾病的首选药物，目前临床上以单方肠溶PPI为主，如奥美拉唑、雷贝拉唑等，上市时间早且均在医保目录内，但从患者使用角度来说，仍存在临床未被满足的治疗需求：1.单方肠溶PPI起效慢（1-2h后才起效）达峰时间延迟，不能快速控制胃内pH值和抑酸，不能快速缓解胃部不适症状；本品能够做到5min快速起效，15min快速达峰，快速缓解胃部不适症状，强效抑酸；2.单方肠溶PPI受餐食影响，不便按需服用及睡前服用，不能有效缓解患者夜间胃酸过多症状，不能有效治疗夜间酸分泌患者；本品在碳酸氢钠的作用下能够直接激活静息态质子泵，从而不受餐食影响，能够按需服用和睡前服用，有效治疗夜间酸分泌患者；3.单方肠溶PPI为肠溶缓释剂型，均为片剂或胶囊，对于吞咽困难患者如老人、儿童等服用不便利；本品作为干混悬剂，多途径给药方式，给药更灵活，添加的水蜜桃口味能够多方面提高患者的依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产			

药品)或《进口药品注册证》
(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同,请分别提供

↓ 下载文件 最新版《药品注册证书》.pdf