

**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：盐酸丙卡特罗粉雾剂

企业名称：四川大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 12:20:43	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）	盐酸丙卡特罗粉雾剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品第5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	粉末吸入器	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型1	粉末吸入器	核心专利权期限届满日1	2023-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10μg/吸；200吸/支		
上市许可持有人（授权企业）	四川大家制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品主要用于缓解下列疾病以气流受限为基础的各种症状：支气管哮喘、慢性支气管炎、慢性阻塞性肺病。适应症的注意事项：应用本品治疗哮喘应仅限于哮喘发作发生时，因为本品为哮喘发作对症治疗药物。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	不限		
说明书用法用量	本品经口腔吸入使用。通常成人每次吸入20μg（2吸），儿童每次吸入10μg（1吸）。可根据年龄和症状适当增减剂量。用法用量的注意事项应使事者或其监护人理解，过量使用本品存在发生心律失常、心脏骤停等严重不良反应的危险性，提醒其注意下列事项以及其它需要注意的事项。应遵守成人每次2吸，儿童每次1吸的用法用量，每日用药不得超过4次（成人不超过8吸，儿童不超过4吸）。		
所治疗疾病基本情况	哮喘是多种细胞及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，伴有气道高反应性和可变的气流受限。我国成人患病率为4.2%，死亡率达1.57/10万。慢阻肺是以持续性气流受限和呼吸系统症状（呼吸困难、咳嗽、咳痰等）为特征，由气道/肺泡异常所致的疾病。我国成人患病率为8.6%，死亡率达68/10万。慢性支气管炎是慢阻肺患者常见但可变的一种状态，患病率为3.8%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用的药品有硫酸沙丁胺醇气雾剂（2003年，医保甲类）、富马酸福莫特罗粉吸入剂（2000年，医保乙类）、替荼酸沙美特罗气雾剂（2005年，医保乙类）等。优势：（1）起效迅速：5min起效；（2）作用维持时间长：可达8-10h；（3）更不易产生耐药性：丙卡特罗是β2受体完全激动剂，相比部分激动剂不易产生耐药性；（4）吸气流速比同类产品要求更低：使用的吸入装置舒稳乐®是独家专利新型干粉吸入器，独特的峰形雾化通道使药物在广泛的吸气流速范围（20-70L/min）内可均衡递送；（5）操作简便易懂：舒稳乐®的计数窗设计每吸显示并配有低剂量提醒，同时有防空吸设计，患者依从性更高，更适合儿童和老年患者使用。不足：丙卡特罗的作用维持时间不如福莫特罗和沙美特罗（该两种的作用持续时间约12h）。		
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 DPI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》	↓ 下载文件 DPI注册批件.jpg		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

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 DPI再注册批件.jpg