

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：醋酸氟氢可的松片

企业名称：合肥市未来药物开发有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 17:39:04	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)	醋酸氟氢可的松片	医保药品分类与代码	XH02AAF090A001010183381
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	发明专利- 专利号:ZL201710959161.7	核心专利权期限届满日1	2037-10
核心专利类型1	发明专利- 专利号:ZL201710959161.7	核心专利权期限届满日1	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1mg		
上市许可持有人(授权企业)	合肥市未来药物开发有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症(CAH)及失盐型原发慢性肾上腺皮质功能减退症(Addison病)。		
说明书用法用量	(1) 失盐型先天性肾上腺皮质增生症(CAH): 0.02-0.1mg/天, 分2-3次口服。对于新生儿和婴儿, 起始给药剂量为0.025-0.05mg。(2) 失盐型原发慢性肾上腺皮质功能减退症(Addison病): 0.02-0.1 mg/天, 分2-3次口服。新生儿和婴儿, 起始给药剂量为0.025-0.05mg。		
所治疗疾病基本情况	1.CAH的主要类型21羟化酶缺乏症收录于《第一批罕见病目录》。CAH发病率为5-10/10万。严重者会引发失盐危象, 甚至死亡, 且影响生育; 2.Addison病患发病率为5/100万, 会造成生育功能低下, 患者需终生使用皮质类激素治疗; 3. 醋酸氟氢可的松片是WHO基本药物目录和儿童用药目录药品, 但国内一直无该品上市。本品上市填补了国内盐皮质激素空白, 使患者得到规范治疗, 回归正常生活。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册号/批准文号	国药准字H20234082
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1955-08
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	醋酸氟氢可的松片国内上市2家, 本品为国内首家获批且为国产。		
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 醋酸氟氢可的松片说明书-合肥市未来药物开发有限公司.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

醋酸氟氢可的松片注册批件-合肥市未来药物开发有限公司.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件

醋酸氟氢可的松片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

醋酸氟氢可的松片PPT2.pptx

参照药品信息

说明:

- 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。
- 中成药:一律填写日均费用。
- 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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 1醋酸氟氢可的松片是中国首个获批盐皮质激素,目录内无盐皮质激素;2醋酸氟氢可的松片与醋酸氢化可的松片作用机制不同,无法替代。前者为盐皮质激素,主要纠正醛固酮缺乏,后者为糖皮质激素,主要纠正皮质醇缺乏。

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	东亚人群有效性试验数据(数据来源于参比制剂日本说明书):(中文):醋酸氟氢可的松片在日本总计164家机构,599例艾迪生氏病和失盐型肾上腺皮质增生症患者中,评估了醋酸氟氢可的松片的临床有效性。CAH改善率为92.0%,Addison病改善率为96.1%。
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 2-1原文-中文-醋酸氟氢可的松片参比制剂药品说明书.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	醋酸氟氢可的松片(Florinef®,アスペンジャパン株式会社)
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	受试制剂醋酸氟氢可的松片（规格：0.1mg）与アスペンジャパン株式会社の参比制剂醋酸氟氢可的松片（商品名：Florinef®，规格：0.1mg）在空腹、餐后条件下生物等效。健康受试者在空腹、餐后条件下单次口服 0.1mg 的受试制剂醋酸氟氢可的松片（规格：0.1mg）与参比制剂醋酸氟氢可的松片（商品名：Florinef®，规格：0.1mg）安全性良好。
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 2-2空腹餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	东亚人群有效性试验数据（数据来源于参比制剂日本说明书）：（中文）：醋酸氟氢可的松片在日本总计164 家机构，599 例艾迪生氏病和失盐型肾上腺皮质增生症患者中，评估了醋酸氟氢可的松片的临床有效性。CAH改善率为92.0%，Addison病改善率为96.1%。
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 2-1原文-中文-醋酸氟氢可的松片参比制剂药品说明书.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	醋酸氟氢可的松片（Florinef®，アスペンジャパン株式会社）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂醋酸氟氢可的松片（规格：0.1mg）与アスペンジャパン株式会社の参比制剂醋酸氟氢可的松片（商品名：Florinef®，规格：0.1mg）在空腹、餐后条件下生物等效。健康受试者在空腹、餐后条件下单次口服 0.1mg 的受试制剂醋酸氟氢可的松片（规格：0.1mg）与参比制剂醋酸氟氢可的松片（商品名：Florinef®，规格：0.1mg）安全性良好。
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 2-2空腹餐后生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南（2021 年修订版）》：“我们建议对21-OHD的失盐型新生儿、婴儿和儿童给予氟氢可的松（FC）和氯化钠。”（强推荐，高证据级别）
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 2-2-1《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南2021年修订版》1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国《指南评价：2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》：“对于‘失盐型’CAH，应口服氟氢可的松和氯化钠。”
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 2-2-2《指南评价2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生：内分泌学会临床实践指南》：“在新生儿和婴儿早期，推荐在治疗中使用氟氢可的松和氯化钠补充剂。对于患有经典 CAH 的成人，如有临床指征，推荐每日使用氟氢可的松和/或长效糖皮质激素联合盐皮质激素。”（强推荐）

<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 2-2-3 《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生内分泌学会临床实践指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》：“目前应用于儿童和青春期替代治疗的皮质醇制剂包括了属糖皮质激素的氢化可的松 (hydrocortisone, HC)和属盐皮质激素的9-α氟氢可的松(flurinef, FC)。氢化可的松是基本和终生的替代治疗，失盐型需联合FC。”</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 2-2-4 《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>日本《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南（2021年修订版）》：“我们建议对21-OHD的失盐型新生儿、婴儿和儿童给予氟氢可的松（FC）和氯化钠。”（强推荐，高证据级别）</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 2-2-1 《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南2021年修订版》.1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>美国《指南评价：2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》：“对于‘失盐型’CAH，应口服氟氢可的松和氯化钠。”</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 2-2-2 《指南评价2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>美国《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生：内分泌学会临床实践指南》：“在新生儿和婴儿早期，推荐在治疗方案中使用氟氢可的松和氯化钠补充剂。对于患有经典CAH的成人，如有临床指征，推荐每日使用氢化可的松和/或长效糖皮质激素联合盐皮质激素。”（强推荐）</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 2-2-3 《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生内分泌学会临床实践指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》：“目前应用于儿童和青春期替代治疗的皮质醇制剂包括了属糖皮质激素的氢化可的松 (hydrocortisone, HC)和属盐皮质激素的9-α氟氢可的松(flurinef, FC)。氢化可的松是基本和终生的替代治疗，失盐型需联合FC。”</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 2-2-4 《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》.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>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】主要不良反应：高血压（6.0%）、高血钠症（4.1%）、低血钾症（1.6%）、浮肿（0.8%）、满月脸（0.6%）。由于可能出现以下症状，因此用药时需仔细观察并采取适当措施（特别是长期使用本品，或与糖皮质激素，如氢化可的松合用药物时）。严重不良反应：（1）诱发感染、加重感染（2）继发性肾上腺皮质功能减退症、糖尿病。（3）消化性溃疡、胰腺炎。（4）精神异常、抑郁症、抽搐。（5）骨质疏松症、股骨和肱骨骨头无菌性坏死、肌病。（6）青光眼、后囊性白内障、白内障，因此建议定期检查。（7）血栓症。【禁忌】不适用于既往对本品成分过敏的患者。【注意事项】感染患者、糖尿病患者、骨质疏松症患者、肾功能不全患者、充血性心力衰竭患者、甲状腺功能不全患者、肝硬化患者、脂肪肝患者、脂肪栓塞症患者、重症肌无力患者、老年患者慎重给药。（备注：完整内容，详见说明书。）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.药品初上市，截止目前未收到不良反应监测数据。2.美国《先天性肾上腺皮质增生症在病理生理学、诊断和管理方面的最新见解》（2022年）指出：醋酸氟氢可的松片联用醋酸氢化可的松片，可减少单一使用糖皮质激素醋酸氢化可的松片的不良反应，防止并发症和死亡率的增加。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 3《先天性肾上腺皮质增生症在病理生理学诊断和管理方面的最新见解》.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>1.醋酸氟氢可的松片入选2019年国家科技部“重大新药创制”科技重大专项课题；2.醋酸氟氢可的松片为国内首家获批，被纳入“优先审评审批的儿童用药”，填补了国内盐皮质激素空白，也填补了目录中盐皮质激素空白；3.CAH主要类型21羟化酶缺乏症是可筛、可诊、可治的罕见病，氟氢可的松的治疗可补偿醛固酮分泌受损，稳定电解质水平；4.氟氢可的松是《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》中鼓励研发药物。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 4重大专项批复-第一批罕见病目录-优先审评审批的儿童用药批准信息-第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单.pdf</p>
应用创新	<p>1.醋酸氟氢可的松片获得发明专利“一种醋酸氟氢可的松口腔崩解片及其制备方法”，实现了从冷藏储存到常温储存的升级，降低了贮存要求，提高患者依从性；2.醋酸氟氢可的松片的获批，可减少单一使用糖皮质激素带来的不良后果，有利于维持儿童患者正常生长发育以及成年患者正常生育。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 一种醋酸氟氢可的松口腔崩解片及其制备方法.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	-
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	<p>1.《“健康中国2030”规划纲要》提出突出解决好妇女儿童重点人群的健康问题；2.《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》指出重点解决儿童罕见病的问题；3.CAH的主要类型21羟化酶缺乏症，严重者会出现失盐危象，甚至死亡。醋酸氟氢可的松片上市，此前无盐皮质激素使用的患者得以规范治疗，提高患者的生存率和生命质量；4.醋酸氟氢可的松片填补了国内盐皮质激素空白，如纳入医保可保障参保人员用药需求。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>1.醋酸氟氢可的松片是WHO基本药物目录（2023版）和儿童用药目录清单（第9版）药品，但国内患者长期无盐皮质激素使用，本品上市提高了药物可及性；2.国产醋酸氟氢可的松片可以实现国产替代，保障药品供应，符合2024年国家医保目录调整工作方案中“参保人用药保障需求”的目标；3.相比同治疗领域药品，醋酸氟氢可的松片可负担性更好；4.CAH的主要类型21羟化酶缺乏症，实际用药人群少，基金影响可控。</p>
弥补目录短板描述	<p>1.醋酸氟氢可的松片若进入医保目录，可填补目录中盐皮质激素的空白；2.先天性肾上腺皮质增生症被纳入《第0批罕见病目录》，目前医保目录内仅有糖皮质激素可供临床使用。</p>
临床管理难度描述	<p>1.醋酸氟氢可的松片适应症明确，诊疗规范明确，临床滥用风险低，基本医疗保险便于管理；2.醋酸氟氢可的松片可以减少超过推荐剂量的糖皮质激素和氯化钠引发的不良反应，降低临床不良反应管理难度，且常温储存，更便于临床应用与管理，可以节省基本医疗保险基金。</p>

