

# 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：盐酸氢吗啡酮缓释片

企业名称：宜昌人福药业有限责任公  
司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 01:00:36	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)	盐酸氢吗啡酮缓释片	医保药品分类与代码	4mg : XN02AAQ159A010020102000、 8mg : XN02AAQ159A010010102000、 32mg : XN02AAQ159A010030102000
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	一种合成氢吗啡酮的方法 (CN108164540B)	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型2	一种氢吗啡酮酸式盐的精制工艺 (CN103408553B)	核心专利权期限届满日2	2033-08
核心专利类型1	一种合成氢吗啡酮的方法 (CN108164540B)	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型2	一种氢吗啡酮酸式盐的精制工艺 (CN103408553B)	核心专利权期限届满日2	2033-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg、8mg、32mg		
上市许可持有人(授权企业)	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗成人重度疼痛。		
说明书用法用量	每24小时内，盐酸氢吗啡酮缓释片只能服用1次。应告知患者在每天固定时间，以一杯水整片吞服盐酸氢吗啡酮缓释片，切勿咀嚼、掰开或压碎药片，进食对药物没有影响。未定期服用阿片类药物患者的用法用量：大多数患者的起始剂量应为每24小时8mg，且不得超过8mg。少数患者起始剂量可降低至每24小时4mg，以提高患者的耐受性。长期口服治疗开始后，可根据需要调整给药剂量，以获得满意的镇痛效果且副作用较少。可根据患者对药物的反应和缓解疼痛的需求，以4mg或8mg为增量滴定给药剂量。每次滴定剂量时的调整间隔应至少大于两天(例如，在星期一第一次增加给药剂量，最早在星期四可再一次增加给药剂量)。由于阿片类缓释制剂往往需要较长时间才能获得满意的镇痛效果，因此可先使用传统速释制剂治疗(如氢吗啡酮速释片或吗啡速释片)，然后转换至盐酸氢吗啡酮缓释片相应的每日总剂量。定期服用阿片类药物患者的用法用量：正在服用阿片类药物的患者，应根据正在服用的阿片类药物的日剂量以及止痛效果估算盐酸氢吗啡酮缓释片的起始剂量。对于吗啡类的阿片药物，应先转换成等效的吗啡日剂量，然后使用下表估算盐酸氢吗啡酮缓释片的日剂量。		

所治疗疾病基本情况	癌性疼痛(以下简称癌痛)是指癌症或癌症相关因素所引起的疼痛。癌痛大多为慢性疼痛,如果得不到缓解,患者会感到极度不适,并可能引起焦虑、抑郁、乏力、失眠、食欲减退等症状,严重影响患者的日常活动、生活自理能力、社会交往能力和整体生活质量。2022年中国恶性肿瘤新发病例估计为482.47万,初诊癌症患者的疼痛发生率约为25%,而晚期癌症患者的疼痛发生率可达60%-80%,其中1/3的患者为重度癌症疼痛。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册证号/批准文号	4mg 国药准字H20234713; 8mg 国药准字H20234712; 32mg 国药准字H20234714
该通用名全球首个上市国家/地区	丹麦	该通用名全球首次上市时间	2004-12
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	氢吗啡酮被纳入《WHO基药目录》和《WHO儿童基药目录》 吗啡缓释片于1993年在国内首次上市, 医保甲类, 基药 盐酸羟考酮缓释片于2004年在国内首次上市, 医保乙类 芬太尼透皮贴于1999年在国内首次上市, 医保乙类 综合NCCN《成人癌痛指南》、SMO《成人癌痛患者管理临床实践指南》、日本姑息医学协会《癌痛药物治疗临床指南修订版》、EAPC《使用阿片类药物治疗癌痛的循证建议》等指南推荐,认为口服吗啡是标准的起始选择药物,氢吗啡酮、羟考酮具有与吗啡相似的镇痛作用和不良反应,在癌痛的一线治疗中,可以有效替代吗啡。优势:(1)氢吗啡酮镇痛强度是吗啡的5-10倍,是羟考酮的3-5倍,等效镇痛强度下,氢吗啡酮用药剂量更小,氢吗啡酮缓释片是镇痛强度最高的口服镇痛药物;(2)氢吗啡酮缓释剂释药平稳,血药浓度波动小;(3)具备防滥用工艺,避免流弊;(4)患者的依从性高,吗啡和羟考酮的缓释剂剂均是每12小时给药一次,氢吗啡酮缓释剂为24小时给药一次,延长了作用时间,降低了给药频率;(5)耐受性更高。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片说明书附件.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片药品注册证书4mg-8mg-32mg.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片-含经济性.pdf		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片-不含经济性.pdf		

## 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。
  - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
--------	---------	----	------------	------	-----------	-------	-------

盐酸羟考酮缓释片

是

10mg

10.20

须整片吞服，不得掰开、咀嚼或研磨。如果掰开、嚼碎或研磨药片，会导致羟考酮的快速释放与潜在致死量的吸收。每12小时服用一次，用药剂量取决于患者的疼痛严重程度和既往镇痛药用药史。疼痛程度增加，需要增大给药剂量以达到疼痛的缓解。对所有患者而言，恰当的给药剂量是能12小时控制疼痛，且患者能很好的耐受。除难以控制的不良反应影响外，应滴定给药至患者疼痛缓解。当脱离给药方案的需求（当需要用

日均费用

大多数患者24小时起始剂量

20.4元



即释镇痛药物处理突破性疼痛)超出每日2次,表明应增加该药的给药剂量。每次剂量调整的幅度是在上一次用药剂量的基础上增长25-50%。首次服用阿片类药物或用弱阿片类药物不能控制其疼痛的中重度疼痛的患者,初始用药剂量一般为5mg,每12小时服用1次。继后,根据病情仔细滴定剂量,直至理想止痛。大多数患者的最高用药剂量为200mg/12h,少数患者可能需要更高的剂量。迄今,临床报道的个体用药最高剂量为52



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

0mg/12h。已接受口服吗啡治疗的患者，改用本品的每日药剂量换算比例：口服本品10mg相当于口服吗啡20mg。由于存在个体差异，因此应根据患者的个体情况滴定用药剂量。

参照药品选择理由：1.羟考酮缓释片为医保产品，同适应症、同为缓释剂型，临床常用市场份额最大。2.多部指南推荐，可有效替代吗啡或进行轮替治疗用于中重度癌痛。3.盐酸羟考酮缓释片是我公司三期临床试验参照药物。

其他情况请说明：1、以上填报的羟考酮缓释片日均用量和日均费用，均按大多数患者起始剂量计算。2、羟考酮缓释片起始剂量10mg，患者每日需服用2次合计20mg。3、氢吗啡酮缓释片起始剂量8mg，患者每日仅需服用1次。

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	FAS集的874例患者中，343例患者PID改善超过30%。PP集的432例患者中，282例患者PID改善超过30%。在FAS、PP集中，第1、2和3次就诊时的疼痛强度均较前降低；在FAS、PP集中，第1、2和3次就诊时的疼痛缓解程度均较前升高。第2次和第3次访问时，患者的睡眠障碍程度、醒来次数和睡眠满意度均显著优于访问1。使用口服强阿片类药物OROS氢吗啡酮缓释片能治疗其他止痛药无法控制的癌痛。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1一项前瞻性开放标签多中心的研究研究缓释氢吗啡酮治疗其他镇痛药物无法充分控制的癌性疼痛的临床疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	PPS集试验组与对照组在基线时最严重疼痛平均BPI评分分别为6.7和6.9，在研究结束时分别降至4.9和5.1，两组之间的最小二乘（LS）均差为-0.1，双侧CI为-1.3，1.1，以1.5的非劣标准，考虑氢吗啡酮缓释片非劣效于对照药品羟考酮缓释片。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2每日一次氢吗啡酮缓释与每日两次盐酸羟考酮缓释在中国癌痛患者中的安全性和有效性一项3期随机

件)	双盲多中心研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS中VAS评分变化的分析中, 试验组基线和完成/停止治疗时的平均VAS评分分别为53.5和23mm, 对照组分别为52.1和23.2mm, 两组均比基线有所下降。两组完成/停止治疗时VAS评分的平均变化相似。最小二乘法组间差异意味着从基线到完成/停止治疗的VAS评分变化为-0.4mm, 95%CI的上限低于10mm, 考虑氢吗啡酮缓释片非劣效于对照药羟考酮缓释片。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3盐酸氢吗啡酮缓释片与盐酸羟考酮缓释片治疗癌症疼痛的随机双盲研究日本癌症患者的疗效和安全性 EXHEAL氢吗啡酮缓释片缓解癌痛的III期研究.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一篇《OROS氢吗啡酮缓释片在慢性疼痛管理中的应用》的综述指出: OROS氢吗啡酮缓释片可以实现更稳定的药物浓度, 减少给药频率和提高安全性。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4氢吗啡酮用于慢性疼痛管理.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对比试验组和对照组“维持期结束后过去 24h 内疼痛最重的程度”评分变化, 分别对 FAS、mFAS 和 PPS 的受试者进行分析, 试验组与对照组组间差值 LS mean 及其 95%CI 为分别为: FAS: 0.04, mFAS: -0.16, PPS: -0.17, 根据预设非劣效标准 1.5, 上述三个分析集的分析结果均表明试验药物盐酸氢吗啡酮缓释片用于中重度癌痛治疗效果非劣效于对照药品盐酸羟考酮缓释片。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 在中至重度癌痛患者中评价盐酸氢吗啡酮缓释片的有效性和安全性的多中心随机双盲双模拟平行阳性对照临床试验.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	FAS集的874例患者中, 343例患者PID改善超过30%。PP集的432例患者中, 282例患者PID改善超过30%。在FAS、PP集中, 第1、2和3次就诊时的疼痛强度均较前降低; 在FAS、PP集中, 第1、2和3次就诊时的疼痛缓解程度均较前升高。第2次和第3次访问时, 患者的睡眠障碍程度、醒来次数和睡眠满意度均显著优于访问1。使用口服强阿片类药物OROS氢吗啡酮缓释片能治疗其他止痛药无法控制的癌痛。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1一项前瞻性开放标签多中心的研究研究缓释氢吗啡酮治疗其他镇痛药物无法充分控制的癌性疼痛的临

	床打双.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	PPS集试验组与对照组在基线时最严重疼痛平均BPI评分分别为6.7和6.9，在研究结束时分别降至4.9和5.1，两组之间的最小二乘（LS）均差为-0.1，双侧CI为-1.3，1.1，以1.5的非劣标准，考虑氢吗啡酮缓释片非劣效于对照药品羟考酮缓释片。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2每日一次氢吗啡酮缓释与每日两次盐酸羟考酮控释在中国癌痛患者中的安全性和有效性一项3期随机双盲多中心研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS中VAS评分变化的分析中，试验组基线和完成/停止治疗时的平均VAS评分分别为53.5和23mm，对照组分别为52.1和23.2mm，两组均比基线有所下降。两组完成/停止治疗时VAS评分的平均变化相似。最小二乘法组间差异意味着从基线到完成/停止治疗的VAS评分变化为-0.4mm，95%CI的上限低于10mm，考虑氢吗啡酮缓释片非劣效于对照药羟考酮控释片。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3盐酸氢吗啡酮缓释片与盐酸羟考酮缓释片治疗癌症疼痛的随机双盲研究日本癌症患者的疗效和安全性EXHEAL氢吗啡酮缓释片缓解癌痛的III期研究.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一篇《OROS氢吗啡酮缓释片在慢性疼痛管理中的应用》的综述指出：OROS氢吗啡酮缓释片可以实现更稳定的药物浓度，减少给药频率和提高安全性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4氢吗啡酮用于慢性疼痛管理.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对比试验组和对照组“维持期结束后过去24h内疼痛最重的程度”评分变化，分别对FAS、mFAS和PPS的受试者进行分析，试验组与对照组组间差值LS mean及其95%CI为分别为：FAS：0.04，mFAS：-0.16，PPS：-0.17，根据预设非劣效标准1.5，上述三个分析集的分析结果均表明试验药物盐酸氢吗啡酮缓释片用于中重度癌痛治疗效果非劣效于对照药品盐酸羟考酮缓释片。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 在中至重度癌痛患者中评价盐酸氢吗啡酮缓释片的有效性和安全性的多中心随机双盲双模拟平行阳性对照临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年《美国国立综合癌症网络NCCN的成人癌痛指南》推荐内容:对于既往未接触过阿片类药物的患者,通常认为吗啡是标准的起始选择药物,口服是首选给药途径,研究发现,氢吗啡酮能有效减轻其他镇痛药无法充分控制的疼痛,在疼痛管理方面的效果与羟考酮或吗啡相似。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国国立综合癌症网络NCCN的成人癌痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018年《欧洲肿瘤内科学会ESMO的成人癌痛患者管理临床实践指南》推荐内容:强阿片类药物是治疗中度至重度癌痛的主要镇痛药物。虽然存在多种强阿片类药物,并且没有一种比另一种更优越,但吗啡是最广泛使用和处方的。口服羟考酮或氢吗啡酮,无论是速释制剂还是缓释制剂都是口服吗啡的有效替代。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 欧洲肿瘤内科学会ESMO的成人癌痛患者管理临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《日本姑息医学协会的癌痛药物治疗临床指南修订版》推荐内容:基于多项研究数据,建议使用吗啡(1A,强烈建议,证据级别高)、氢吗啡酮(1B,强烈建议,证据级别中等)、羟考酮(1B,强烈建议,证据级别中等)治疗中重度癌痛。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本姑息医学协会的癌痛药物治疗临床指南修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年《美国临床肿瘤学会ASCO发表的阿片类药物用于成人癌痛治疗指南》推荐内容:选择最合适阿片类药物应基于药代动力学特性等因素,包括生物利用度、给药途径、半衰期、神经毒性和不同药物的成本。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国临床肿瘤学会ASCO发表的阿片类药物用于成人癌痛治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年《美国国立综合癌症网络NCCN的成人癌痛指南》推荐内容:对于既往未接触过阿片类药物的患者,通常认为吗啡是标准的起始选择药物,口服是首选给药途径,研究发现,氢吗啡酮能有效减轻其他镇痛药无法充分控制的疼痛,在疼痛管理方面的效果与羟考酮或吗啡相似。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国国立综合癌症网络NCCN的成人癌痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018年《欧洲肿瘤内科学会ESMO的成人癌痛患者管理临床实践指南》推荐内容:强阿片类药物是治疗中度至重度癌痛的主要镇痛药物。虽然存在多种强阿片类药物,并且没有一种比另一种更优越,但吗啡是最广泛使用和处方的。口服羟考酮或氢吗啡酮,无论是速释制剂还是缓释制剂都是口服吗啡的有效替代。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 欧洲肿瘤内科学会ESMO的成人癌痛患者管理临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《日本姑息医学协会的癌痛药物治疗临床指南修订版》推荐内容:基于多项研究数据,建议使用吗啡(1A,强烈建议,证据级别高)、氢吗啡酮(1B,强烈建议,证据级别中等)、羟考酮(1B,强烈建议,证据级别中等)治疗中重度癌痛。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本姑息医学协会的癌痛药物治疗临床指南修订版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年《美国临床肿瘤学会ASCO发表的阿片类药物用于成人癌痛治疗指南》推荐内容：选择最合适阿片类药物应基于药代动力学特性等因素，包括生物利用度、给药途径、半衰期、神经毒性和不同药物的成本。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国临床肿瘤学会ASCO发表的阿片类药物用于成人癌痛治疗指南.pdf

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）	-
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：十分常见的不良反应(>10%)为便秘(21.6%)、恶心(12.9%)、呕吐(10.3%)；常见(≥1%至10%)的不良反应为食欲减退、头晕、乏力、排尿困难、肝功能异常、瘙痒、心悸。禁忌：本品禁用于以下患者：对氢吗啡酮或其中任何辅料过敏的患者。手术和/或潜在疾病导致胃肠道狭窄,或有盲祥综合征或胃肠道堵塞的患者。急性或术后疼痛患者。肝功能严重损伤的患者。呼吸衰竭患者。不明原因急性腹痛的患者。哮喘发作的患者。正在使用单胺氧化酶(MAO)抑制剂或停用该类药物不足14天的患者。需与丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛联合使用的患者。昏迷的患者。患者在怀孕和分娩期间禁用。注意事项：低血压、麻痹性肠梗阻、术前使用、呼吸功能障碍、与中枢神经系统(CNS)抑制剂(包括酒精和部分麻醉药物)联合使用、头部创伤与颅内压升高、胃肠道及其他平滑肌、特殊风险患者、老年患者、阿片类药物诱导的痛觉过敏、辅料、对驾驶和机械操作能力的影响。药物相互作用：单胺氧化酶抑制剂、部分阿片受体激动/拮抗剂、中枢神经系统抑制剂，包括酒精和部分麻醉品、肌肉松弛剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、本品自上市以来，我公司持续开展药物警戒工作，截止目前暂未监测到药品不良反应报告，未检测到药品安全风险信号，未发生药品不良反应聚集性事件。2、发生率≥5%的不良反应包括：便秘、恶心、呕吐、食欲减退和头晕，均与说明书中常见的不良反应类型一致，均属于预期不良反应。试验期间未发生可疑且非预期严重不良反应。试验期间实验室检查相关、生命体征相关以及心电图相关的不良反应发生率均较低。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氢吗啡酮缓释片说明书附件.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	盐酸氢吗啡酮缓释片采用口服渗透泵缓释技术，主要由含药层与助推层两层片芯和半渗透膜组成，药物进入胃肠道后，能够以恒定的速率释放药物，与普通口服固体制剂相比可减少血药浓度波动，且释药行为不受介质环境PH值、胃肠道蠕动和食物等因素的影响，从而降低药物的不良反应，提高用药安全性及患者服药顺应性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片药品创新.pdf
应用创新	氢吗啡酮缓释片是强阿片类药物，防滥用是保障合理用药和防流弊的关键技术，是目前国内唯一使用该技术的阿片类镇痛口服药品。释药呈零级动力学：释放速率不受PH等因素影响，恒定的释药速率释放药物呈零级释药动力学。平稳可控：释药速率恒定，血药浓度平稳，“峰谷”波动小，镇痛效果稳定，可避免药物的血药浓度超过治疗范围带来毒副作用。强效持久：每日一次给药，明显减少给药次数，提高患者用药依从性。

应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸氢吗啡酮缓释片药物应用创新.pdf
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	1、盐酸氢吗啡酮缓释片作为国内唯一镇痛时间为24小时的缓释阿片类药物，极大的提高了患者的治疗依从性。2、如果该药品进入医保，能极大提高癌痛患者用药可及性，降低癌痛患者用药负担。3、氢吗啡酮是《NCCN成人癌痛指南》全程管理5A目标的理想用药，能促进中国特色的安宁疗护事业发展。4、该产品具有防流弊防滥用的特点，更能满足监管需求和促进社会稳定。
符合“保基本”原则描述	1.WHO将阿片类镇痛药的临床使用水平作为衡量各国安宁疗护服务发展水平的主要评判指标。IMS数据显示，2018-2022年美国临床在用阿片类镇痛药物共82款制剂产品，国内仅有10多款制剂，远不能满足患者用药需求，特别是耐药患者的轮替治疗。2.WHO已将氢吗啡酮纳入《基本药物目录》，已证明该产品的经济性和临床效果。
弥补目录短板描述	1.国内唯一具有防滥用功能的口服阿片类药物。2.国内唯一长效口服阿片类缓释制剂。3.国内唯一释药呈零级动力学的缓释制剂。4.国内镇痛作用最强的口服阿片类药物。
临床管理难度描述	按照麻精药品管理办法统一管理，其防滥用技术极大地避免了滥用和流弊风险，降低临床管理风险。