

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：对乙酰氨基酚甘露醇注射
液

企业名称：宜昌人福药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2024-07-12 23:41:31	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)	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	医保药品分类与代码	XN02BED358B002010102000
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药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	100ml:1000mg		
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	本品适用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛。		
说明书用法用量	本品每6小时给予500mg，单次给药的最大剂量为500mg，每天最大给药剂量为2000mg(包括所有给药途径和所有含对乙酰氨基酚的药物，包括复方制剂)。本品无需进一步稀释。给药前应检查瓶中液体，如果有颗粒物或变色，切不可使用。不能将其他药品加入本品中。使用原药瓶给药时，在给药前必须使用无菌技术抽去多余剂量的药液，瓶中保留目标剂量的药液，连接有通气装置的输液管静脉滴注给药，或正确使用输液泵进行给药；也可以使用无菌技术从原药瓶中抽取目标剂量的药液通过输液管或输液泵给药，避免由于疏忽给予原药瓶中的全部药液。单次给予500mg本品的时间不得少于15分钟。		
所治疗疾病基本情况	术后疼痛是影响患者早期活动、快速康复最重要的原因之一，是临床最常见和最需紧急处理的症状。全世界每年有超3.1亿人接受手术治疗，80%以上的病人会经历急性术后疼痛，术后镇痛不足严重影响患者术后康复和生活质量。2015-2020年，中国手术室内麻醉3575.61万例/年，年平均增长率为7.33%。据此估算，2024年中国手术室内麻醉病例达到约5500万例。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20234619
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	2010-11
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	1、目前临床术后镇痛领域常用的阿片类药物主要有舒芬太尼、氢吗啡酮、羟考酮等。相较于阿片类药物，对乙酰氨基酚甘露醇注射液无呼吸抑制，无成瘾性，安全性更高。同时，可有效减少阿片类药物的使用量，降低与阿片类药物相关的恶心、呕吐和呼吸抑制等不良反应。2、用于术后镇痛的甾体类药物包括氟比洛芬酯和帕瑞昔布钠。与同类非甾体类药物相比，对乙酰氨基酚甘露醇注射液不影响凝血功能，可用于有出血性风险和接受抗凝治疗的患者，无胃肠道出血副作用，且对肾脏和心血管损害的风险也相对较低。3、相较于对乙酰氨基酚注射液，对乙酰氨基酚甘露醇注射液的优势：(1)相对于对乙酰氨基酚注射液肌注给药，本品静脉给药起效更快(2)其制剂处方为纯水体系，完全不含任何有		

机溶剂，处方安全性更高，对机体的刺激性更小（3）采用了强脱氧技术，并在惰性气体环境下进行保存，最大程度地降低了活性成分的降解速率，成功解决了对乙酰氨基酚水溶液长期以来面临的稳定性难题，显著提升药物的稳定性和有效性。

企业承诺书	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇说明书.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 对乙酰氨基酚甘露醇注射液注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚注射液-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	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚注射液-不含经济性.pdf

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)
酒石酸布托啡诺注射液	是	1ml : 1mg	36.52	静脉注射:通常推荐单次静脉注射1mg,必要时每3-4小时重复一次。根据疼痛的程度,有效剂量范围为0.5-2mg,每3-4小时重复一次。病人静脉	日均费用	周期	182.60

自控给药: 中、小手术后镇痛:在手术结束前30分钟,静脉注射布托啡诺负荷量0.5-1mg,手术后将布托啡诺8-12mg加入100ml生理盐水中,每小时2ml,术后持续48小时。大手术后镇痛:如需与其他镇静药或镇痛药联合应用,给药剂量应适当减低,或遵医嘱。



参照药品选择理由: (1) 布托啡诺为医保目录药品; (2) 均有术后镇痛适应症; (3) 布托啡诺于1978年在美国上市, 于2007年中国上市, 临床中属于多模式镇痛常用药物。

其他情况请说明: 根据产品说明书用法用量, 布托啡诺24h术后镇痛用量为5支, 对乙酰氨基酚24h术后镇痛使用量为2支。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS 集的结果提示, 试验组和对照组 24 小时内吗啡总用量分别为 (10.20±0.99) mg、(12.85±0.96) mg, 试验组 24 小时内吗啡总用量明显少于对照组 (P < 0.05), 结果提示使用对乙酰氨基酚注射液后能明显减少 24 小时内吗啡总用量。对疼痛强度- 时间曲线下面积进行分析, 在术后静息状态下, 试验组对乙酰氨基酚注射液联合吗啡镇痛的用药时间内静息疼痛的整体改善程度较对照组有优势。
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 对乙酰氨基酚注射液治疗术后中重度疼痛的随机双盲安慰剂平行对照多中心临床研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

<p>试验阶段</p> <p>上市前</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>上市前</p> <p>FAS 集的结果提示，试验组和对照组 24 小时内吗啡总用量分别为 (10.20±0.99) mg、(12.85±0.96) mg，试验组 24 小时内吗啡总用量明显少于对照组 (P < 0.05)，结果提示使用对乙酰氨基酚注射液后能明显减少 24 小时内吗啡总用量。对疼痛强度- 时间曲线下面积进行分析，在术后静息状态下，试验组对乙酰氨基酚注射液联合吗啡镇痛的用药时间内静息疼痛的整体改善程度较对照组有优势。</p> <p>↓ 下载文件 对乙酰氨基酚注射液治疗术后中重度疼痛的随机双盲安慰剂平行对照多中心临床研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>2017年《中国成人手术后疼痛处理专家共识》联合外周神经阻滞和/或伤口局麻药浸润的多模式镇痛；代替或联合 NSAIDs 药物+阿片类药物及其他类药物的多模式镇痛；</p> <p>↓ 下载文件 2017年成人手术后疼痛处理专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>2020年《普通外科围手术期疼痛管理上海专家共识》推荐阿片类药物分别与NSAIDs类药物和(或)对乙酰氨基酚等合用做多模式镇痛。</p> <p>↓ 下载文件 2020年普通外科围手术期疼痛管理上海专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</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>2021年《老年患者围手术期多模式镇痛低阿片方案中国专家共识》建议将对乙酰氨基酚作为老年个体化镇痛方案的一线基础用药，胃肠吸收功能正常者口服对乙酰氨基酚可用于术前镇痛，静脉制剂建议切皮前30min开始输注；建议将对乙酰氨基酚作为心脏手术后多模式镇痛的基本组成部分；对乙酰氨基酚是多模式低阿片镇痛的重要组成部分，建议术后规律口服、静脉使用对乙酰氨基酚，尽量与NSAIDs合用；</p> <p>↓ 下载文件 2021年老年患者围手术期多模式镇痛低阿片方案中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</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>2019年《剖宫产术后护理指南加速康复外科ERAS学会建议》术后镇痛：以多模式镇痛方式（包括常规非甾体类抗炎药和对乙酰氨基酚）用于促进剖宫产术后恢复。推荐等级：强</p> <p>↓ 下载文件 2019年剖宫产术后护理指南加速康复外科ERAS学会建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</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>2019年《儿童围手术期阿片类药物使用建议：儿科麻醉学会推荐》对乙酰氨基酚应被用于辅助PCA的儿童围手术期疼痛控制。应在基于阿片类药物的基础上提供术后急性镇痛，鼓励使用非阿片类镇痛药物，包括局部镇痛技术、α-2受体激动剂、氯胺酮、对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药和神经性止痛药等。</p> <p>↓ 下载文件 2019年儿童围手术期阿片类药物使用建议儿科麻醉学会推荐.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>临床指南/诊疗规范中含申报适应</p>	<p>2017年《中国成人手术后疼痛处理专家共识》联合外周神经阻滞和/或伤口局麻药浸润的多模式镇痛；代替或联合 NSAIDs 药物+阿片类药物及其他类药物的多模式镇痛；</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）	↓ 下载文件 2017年成人手术后疼痛处理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年《普通外科围手术期疼痛管理上海专家共识》推荐阿片类药物分别与NSAIDs类药物和(或)对乙酰氨基酚等合用做多模式镇痛。
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）	↓ 下载文件 2020年普通外科围手术期疼痛管理上海专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年《老年患者围手术期多模式镇痛低阿片方案中国专家共识》建议将对乙酰氨基酚作为老年个体化镇痛方案的一线基础用药，胃肠吸收功能正常者口服对乙酰氨基酚可用于术前镇痛，静脉制剂建议切皮前30min开始输注；建议将对乙酰氨基酚作为心脏手术后多模式镇痛的基本组成部分；对乙酰氨基酚是多模式低阿片镇痛的重要组成部分，建议术后规律口服、静脉使用对乙酰氨基酚，尽量与NSAIDs合用；
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 2021年老年患者围手术期多模式镇痛低阿片方案中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年《剖宫产后护理指南加速康复外科ERAS学会建议》术后镇痛：以多模式镇痛方式（包括常规非甾体类抗炎药和对乙酰氨基酚）用于促进剖宫产后恢复。推荐等级：强
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 2019年剖宫产后护理指南加速康复外科ERAS学会建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2019年《儿童围手术期阿片类药物使用建议：儿科麻醉学会推荐》对乙酰氨基酚应被用于辅助PCA的儿童围手术期疼痛控制。应在基于阿片类药物的基础上提供术后急性镇痛，鼓励使用非阿片类镇痛药物，包括局部镇痛技术、 α -2受体激动剂、氯胺酮、对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药和神经性止痛药等。
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 2019年儿童围手术期阿片类药物使用建议儿科麻醉学会推荐.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

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：常见(发生率>5%)且对乙酰氨基酚组高于安慰剂组的不良反应为恶心、呕吐、头痛和失眠。禁忌：已知对乙酰氨基酚或静脉输液中任一成份过敏患者。严重肝功能损伤或重度活动性肝病者。注意事项：严重肝损伤、严重的皮肤反应、错误用药的风险、过敏和超敏反应、高阴离子间隙代谢性酸中毒。应尽量避免合并使用含对乙酰氨基酚或其
---------------	--

他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。若出现过量用药，N-乙酰半胱氨酸是对乙酰氨基酚的拮抗药，宜尽早应用。本品在输液结束时尤其需要进行密切监测，以防空气栓塞。 药物相互作用：诱导或调节肝细胞色素酶 CYP2E1 的物质可能会改变对乙酰氨基酚的代谢，增加潜在的肝毒性。丙磺舒可使乙酰氨基酚清除率降低，合用时应考虑减小本品剂量。水杨酰胺可延长对乙酰氨基酚的消除半衰期。应注意同时摄入的促酶物质。乙醇的影响较为复杂，因为过量的服用乙醇可诱导肝细胞色素酶，但是乙醇也是对乙酰氨基酚代谢的竞争性抑制剂。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

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。

相关报导文献

↓ 下载文件

对乙酰氨基酚甘露醇注射液药物警戒.pdf

四、创新性信息

创新程度	研究发现，对乙酰氨基酚的镇痛机制主要是通过其代谢产物N-乙酰酚胺（AM404）来发挥作用。这个代谢产物能够作用于大脑中的瞬时受体电位香草酸亚型1（TRPV1）和大麻素1受体，从而产生镇痛效果。此外，AM404还可以通过作用于脊髓背角C纤维末端的TRPV1受体直接产生镇痛作用。其对环氧化酶的抑制作用较弱，因此不具有典型的非甾体抗炎药的抗炎活性及不良反应。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度文件资料.pdf
应用创新	1.安全性突出，作用机制独特，被国内外多方指南/共识的推荐为术后多模式镇痛的一线用药。 2.使用人群广泛，老人、小儿等特殊人群使用优势明显。 3.可显著降低术后谵妄的发生率，并缩短ICU的住院时长。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液创新性证明.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.本品可有效缓解术后中重度疼痛，安全性高，加速患者术后康复、缩短住院时间，加快病床周转，极大减轻医疗资源负担； 2.本品对于老人、小儿等特殊人群使用优势明显，弥补了术后多模式镇痛的空白，对于整体医疗水平的提升有积极作用。
符合“保基本”原则描述	1.该产品为术后多模式镇痛的基本用药，与阿片类药物联合使用，可显著降低阿片类药物的用量及不良反应，促进患者术后快速康复，减少镇痛药需求，缩短住院时间。 2.可减少术后镇痛药品的用量，节约医保基金支出，在参保人可承受范围之内。
弥补目录短板描述	1.该产品可填补国内多模式镇痛的空白。 2.可显著降低老年患者术后谵妄的发生率。
临床管理难度描述	1.常规处方管理，不会增加管理难度。 2.适用人群广泛，安全性高。 3.静脉输液剂型无需溶解及稀释，可减少配液安全及医护人员工作负担。