

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：盐酸头孢卡品酯颗粒

企业名称：北京华卫医药有限责任公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:12:56	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）	盐酸头孢卡品酯颗粒	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	处方专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	处方专利	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	50mg（按CHNOS计）		
上市许可持有人（授权企业）	SHIONOGI & Co., LTD.（盐野义制药株式会社）		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于儿童。本品适用于对头孢卡品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、卡他莫拉（布兰汉）菌、大肠埃希菌、柠檬酸杆菌属、克雷伯氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、摩氏摩根氏菌、普罗维登斯菌属、流感嗜血杆菌、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃氏菌属（除二路普雷沃菌外）、痤疮丙酸杆菌所致的下列感染：○皮肤软组织感染、淋巴管和淋巴结炎、慢性脓皮病；○咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎，扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎；○膀胱炎、肾盂肾炎；○中耳炎、鼻窦炎；○猩红热 用于咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、鼻窦炎时，临床医师应根据我国抗菌药物使用指南判断抗菌药物使用的必要性，在认为适合使用本品的情况下使用。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。儿童常用剂量为按体重一次3mg（效价）/kg，一日3次，餐后服用。用药剂量根据患者的年龄、体重和病情严重程度调整。		
所治疗疾病基本情况	细菌感染是致病菌侵入体内引起的急性感染，是2019年全球第二大死亡原因，当年我国感染相关死亡占全国总死亡人数12.1%。不同年龄段中，≤14岁儿童及青少年发病率最高，其中5岁以下儿童感染性疾病死亡率最高（51.23/10万）目前，国内儿童专用口服抗菌药较少，盐酸头孢卡品酯是专为儿童设计的三代头孢，其敏感菌能覆盖儿童临床主要致病菌，可用于治疗敏感菌引起的各类感染，儿童使用有明确疗效和较高的安全性。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域较为接近的药品为头孢托仑匹酯颗粒，两者同为儿童专用三代头孢，该品于2015年在国内上市，2021年进入国谈医保目录。两者相比，盐酸头孢卡品酯具有如下优势：1.更低的不良反应发生率：托仑匹酯说明书标注，在3岁以下儿童使用不良反应发生率较高（腹泻、软便高达36.2%）；而卡品酯上市后3047例安全性监测评价中，不良反应发生率为4.3%（主要不良反应腹泻发生率为3.74%），在3岁以下儿童使用时，不良反应发生率更低，安全性更高；2.更高的游离药物浓度：两者说明书标注，卡品酯与血浆蛋白结合率低于托仑匹酯（45% vs 91.5%），因此在体内游离态药物浓度较高，起效更快速，具有更强的抗菌活性；3.更好的用药依从性：卡品酯说明书中标注可与牛奶、果汁等同服，可提高儿童用药依从性；4.更强的抗菌活性：中国医学科学院、北京协和医学院研究表明，卡品酯对包括革兰阳性菌和革兰阴性菌在内的多种细菌均具有很强的体内外抗菌活性，尤其对金黄色葡萄球菌感染的体内疗效优于托仑匹酯，P<0.01；综上所述，盐酸头孢卡品酯颗粒在安全性、有效性等方面均具有显著优势，能够更好地满足国内儿童患者的需求。		
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

卡品酯印刷版说明书.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

药品注册证书.pdf