

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：洛索洛芬钠口服溶液

企业名称：湖南九典制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 11:34:26	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)	洛索洛芬钠口服溶液	医保药品分类与代码	XM01AEL283X001010104942
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	一种洛索洛芬钠及其制剂中遗传毒性杂质的分析方法(在受理中)	核心专利权期限届满日1	2043-12
核心专利类型1	一种洛索洛芬钠及其制剂中遗传毒性杂质的分析方法(在受理中)	核心专利权期限届满日1	2043-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml:60mg(按C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ 计)		
上市许可持有人(授权企业)	湖南九典制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①下述疾患及症状的消炎和镇痛 类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道感染(包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染)。		
说明书用法用量	适应症的①及②时：通常，成人1次口服洛索洛芬钠(以无水物计)60mg，一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。适应症③时：通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠(以无水物计)60mg。应随年龄及症状适宜增减，但原则上一日2次，一日最多180mg为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	《中国疼痛医学发展报告2020》显示我国慢性疼痛病人超3亿，以每年1000-2000万的速度增长。吞咽障碍患病率随年龄的增加而增加，>50岁人群患病率5.5-8%，脑卒中急性期吞咽障碍的患病率约42%，70%卒中患者忍受疼痛的折磨。非甾体抗炎药是卒中后疼痛的一线用药。对于吞咽困难患者，口服固体剂型不便。洛索洛芬钠口服溶液可满足吞咽困难患者的用药需求，填补其在流行性呼吸道传染病解热消炎镇痛的需求。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20234375
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2001-03
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	常见的非甾体抗炎药有洛索洛芬钠、右旋布洛芬等，洛索洛芬钠以固体剂型为主，片剂于1999年上市，医保乙类，洛索洛芬钠口服溶液与片剂有效成分相同，有效性高，安全性好；但洛索洛芬钠口服溶液的C _{max} 和T _{max} 优于片剂，具有吸收快、起效快的优势，适用于吞咽困难患者。目前医保目录内非甾体抗炎口服液体剂型药物仅2个，布洛芬混悬液仅限于儿童，仅右旋布洛芬口服混悬液可用于成人，其上市于2009年，医保乙类。洛索洛芬钠口服溶液与右旋布洛芬口服混		

悬液相比：1.有效性：洛索洛芬钠治疗骨关节炎有效率高达87.3%，优于右旋布洛芬（85.0%）；2.安全性：洛索洛芬钠消化道和嗜睡神经系统不良反应发生率分别为2.25%和0.1%，右旋布洛芬消化道系统和神经系统不良反应发生率分别为16%和1-3%，因此洛索洛芬钠不良反应发生率更低。另外相比固体常释剂型，口服溶液对于吞咽困难者更为安全，不易噎到，安全性高。3.依从性：洛索洛芬钠口服溶液直接服用即可，右旋布洛芬口服混悬液服用前需摇匀，因此洛索洛芬钠口服溶液使用更方便，更适合吞咽困难人群，依从性更高。

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 洛索洛芬钠口服溶液说明书.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 洛索洛芬钠口服溶液药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液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 洛索洛芬钠口服溶液PPT2.pptx

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)
右旋布洛芬口服混悬液	是	100ml:2g	40	成人，一次10-20ml，一日2-3次；超过6岁的儿童，每次7.5ml，每天2-3次；体重未超过30kg的儿童，每次服用剂量不应超过1	日均费用	/	15元/日 (以成人每次25ml，一日2.5次计算)

5ml，
或遵医嘱

参照药品选择理由：右旋布洛芬口服混悬液：目录内应用最广泛、可用于成人吞咽困难患者的口服溶液剂型（非甾体抗炎药）

其他情况请说明：/

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠治疗骨关节炎、腰痛、肩周炎、手术后创伤后、拔牙后疼痛、急性上呼吸道感染的有效率分别为87.3%、77.1%、85.2%、95.4%、97.2%、89.4%。
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 洛索洛芬钠上市前有效性原文和翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	塞来昔布
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠（观察组）治疗骨关节炎有效率93.33%，塞来昔布（对照组）有效率91.67%。治疗后，两组VAS及WOMAC评分较治疗前均明显下降（ $P < 0.05$ ）；观察组VAS评分低于对照组（ $P < 0.05$ ）；观察组不良反应发生率6.67%，低于对照组13.33%（ $P < 0.05$ ）。洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎临床疗效好，能有效减轻疼痛、改善膝关节生理功能，不良反应较小、安全性高。
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 洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎临床评价.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠治疗骨关节炎、腰痛、肩周炎、手术后创伤后、拔牙后疼痛、急性上呼吸道感染的有效率分别为87.3%、77.1%、85.2%、95.4%、97.2%、89.4%。
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 洛索洛芬钠上市前有效性原文和翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	塞来昔布
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠（观察组）治疗骨关节炎有效率93.33%，塞来昔布（对照组）有效率91.67%。治疗后，两组VAS及WOMAC评分较治疗前均明显下降（ $P < 0.05$ ）；观察组VAS评分低于对照组（ $P < 0.05$ ）；观察组不良反应发生率6.67%，低于对照组13.33%（ $P < 0.05$ ）。洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎临床疗效好，能有效减轻疼痛、改善膝关节生理

0.07%，低于对照组15.55%（ $P < 0.05$ ）。洛索洛芬钠治疗了膝骨关节炎，能有双效减轻疼痛、改善膝大卫生理功能，不良反应较小、安全性高。

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](#) 洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎临床评价.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识（2021年版）——口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。

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](#) 肌肉骨骼系统慢性疼痛管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南》（2020年版）——OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，NSAIDs类药物包括洛索洛芬等。

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](#) 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

成人日间手术后镇痛专家共识（2017）--NSAIDs镇痛是日间手术的基础镇痛方法。

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](#) 成人日间手术后镇痛专家共识2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识（2021年版）——口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。

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](#) 肌肉骨骼系统慢性疼痛管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南》（2020年版）——OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，NSAIDs类药物包括洛索洛芬等。

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](#) 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

成人日间手术后镇痛专家共识（2017）--NSAIDs镇痛是日间手术的基础镇痛方法。

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](#) 成人日间手术后镇痛专家共识2017.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》。

《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》。
《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	该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率。据文献报道，可能发生休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少，急性肾功能损伤、肾病综合征、间质性肾炎，充血性心衰，间质性肺炎，消化道穿孔等。药物服用过程中，应注意观察可能的不良反应，如有异常，应立刻停药并做适当的处置。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、框警告、撤市信息。偶可出现恶心、腹痛腹泻等消化道症状，大多数不良事件是轻微的，耐受性好，不需要停用洛索洛芬，可见本品安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、国内首仿，首个上市的洛索洛芬钠口服溶液剂型。2、国内非甾体抗炎药以口服固体剂型为主，我公司上市的洛索洛芬钠口服溶液弥补目录内吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足。
创新性证明文件	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液药品注册证书.pdf
应用创新	1.吞咽困难患者吞咽片剂和胶囊等有困难，依从性较差，口服液体制剂可适用此类有吞咽困难人群。2.剂量准确：对于因病情需要增减用药量的患者，洛索洛芬钠口服溶液可以精确控制用药量，避免因用药量不精确导致疗效不佳。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液说明书.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.我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。2.吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，据统计，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。
符合“保基本”原则描述	1.洛索洛芬钠口服溶液被多指南共识推荐为疼痛患者的一线治疗方案；2.将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，可满足成人吞咽困难等患者的基本用药需求，有效缓解患者症状
弥补目录短板描述	1.目录内适用于成人吞咽困难患者的口服溶液药物仅1个，洛索洛芬钠口服溶液弥补目录内吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足；2.将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，有利于进一步满足临床实际诊疗需求，提高患者用药可及性和可支付性，进一步提高医疗保障水平，弥补目录短板。
临床管理难度描述	1.洛索洛芬钠口服溶液，起效快，适合成人吞咽困难患者，使用方便，依从性高；2.洛索洛芬钠口服溶液自上市以来，已累积二十余年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况较低，耐受性好，安全性高，临床管理难度低。