

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： 水合氯醛灌肠剂

企业名称： 特丰制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 10:11:09	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）	水合氯醛灌肠剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	测定水合氯醛或其制剂中卤代酸含量的方法	核心专利权期限届满日1	2039-08
核心专利类型2	测定水合氯醛或其制剂中氯代烷烃含量的方法	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	高效液相测定水合氯醛含量的方法	核心专利权期限届满日3	2039-02
核心专利类型1	测定水合氯醛或其制剂中卤代酸含量的方法	核心专利权期限届满日1	2039-08
核心专利类型2	测定水合氯醛或其制剂中氯代烷烃含量的方法	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	高效液相测定水合氯醛含量的方法	核心专利权期限届满日3	2039-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.34g : 0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	特丰制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	儿童检查、操作前的镇静、催眠。监护条件下抗惊厥。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限儿童。		
说明书用法用量	在直肠内注入。以水合氯醛计，儿童镇静、催眠、抗惊厥常规剂量为30-50mg/kg，可根据年龄、症状及目的酌情增减。总量不可超过1.5g。小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至20-40mg/kg。最大剂量不超过1g。		
所治疗疾病基本情况	本品不是治疗某种疾病，而是让自控能力差的患儿尤其是婴幼儿减少恐惧、避免躁动、保持适宜的镇静，以顺利完成MRI、B超等检查操作，提高依从性。我国每年大概有700万人次婴幼儿需使用镇静剂。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品同类品种为水合氯醛糖浆/组合包装，两者药理作用相同。水合氯醛糖浆/组合包装于2021年3月上市，医保乙类；水合氯醛用于儿童检查前镇静催眠得到国内外认可，列入中国、英国、美国等指南和专家共识，作为一线用药。中国专家共识指出水合氯醛可口服和直肠给药，不干扰睡眠状态和睡眠周期，具有良好的安全性和有效性，为儿童中深度镇静最常用药物。对于吞咽功能弱的新生儿、婴儿、以及易呕吐不愿口服的患儿等，灌肠剂更具有优势。两项水合氯醛用于儿童镇静催眠的安全性Meta分析研究显示，水合氯醛可用于儿童检查前镇静，且直肠给药效果优于口服。同时，我国专家共识推荐水合氯醛灌肠剂可用于未建立静脉通路时的抗惊厥。口服给药无抗惊厥适应症，是儿童首选给药途径，比灌肠给药更为简便，符合大多数儿童用药习惯。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-特丰制药.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 水合灌肠剂说明书.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 水合氯醛批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY