

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：山东益康药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2024-07-13 16:07:41	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	XM01AEL283X001010104193
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	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	10ml:60mg(按C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ 计)		
上市许可持有人(授权企业)	山东益康药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【适应症】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(1支),一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg(1-2支)。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(1支)。应随年龄及症状适宜增减,但原则上一日2次,一日最多180mg(3支)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)》数据显示,我国慢性疼痛患者超过3亿人,且正以每年1000万至2000万的速度增长。慢性疼痛可导致机体各器官系统功能紊乱、免疫系统受损、增加恶性疾病发生的可能,其中,约有70%的脑卒中患者每天忍受着疼痛,部分患者同时还导致或伴随抑郁、焦虑、睡眠障碍。作为非甾体NSAIDs药物洛索洛芬钠口服溶液剂型能更好满足慢性疼痛及吞咽障碍人群的用药需求。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20244131
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	同疾病治疗领域内或同药理作用药品通用名:洛索洛芬钠凝胶贴膏;最早上市时间为2020;医保乙类,已覆盖了全国范围;与洛索洛芬钠凝胶贴膏相比的优势和不足:非甾体NSAIDs药物是目前临床证据最充分、处方量最大的镇痛用药,口服非甾体NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药,外用非甾体NSAIDs抗炎药作为口服给药的局部增效剂,吸收剂量仅相当于口服吸收量的3%~5%。非甾体NSAIDs药物洛索洛芬钠在医保目录内没有口服溶液剂型,对于吞咽障碍人群不能满足用药需求,洛索洛芬钠口服溶液剂型纳入国家医保目录能够更好地满足慢性疼痛及吞咽障碍人群用药需求。同时洛索洛芬钠与酮洛芬、吲哚美辛、萘普生的镇痛效果强10~20倍,起效迅速;使用更加安全,不良反应率低,可长		

期服用，副作用小；应用范围广，用于类风湿性关节炎、骨性关节炎、腰痛、肩周炎、颈肩腕综合征以及手术、拔牙后的疼痛，急性上呼吸道感染等病症。

企业承诺书

↓ 下载文件 国谈企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 洛索洛芬钠说明书盖章版.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注册批件.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）将要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)
洛索洛芬钠凝胶贴膏	是	每贴(14cmx10cm)含膏体10g; 含洛索洛芬钠100mg	23.97	外用， 贴敷患处， 一日1次。	次均费用	-	23.97

参照药品选择理由：两者为同化合物不同剂型，同时该参照药品在医保目录内为广泛的用药。

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	布洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本ロキソニン細粒10%IF文件显示，洛索洛芬钠在手术后、外伤后的镇痛洛索洛芬钠的最终效果绝佳达到79.1%高于布洛芬71.4%。
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 ロキソニン細粒IF文件.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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内学者青晓艳报道的口服洛索洛芬钠片在胸腔穿刺闭式引流术中的超前镇痛临床研究显示, 洛索洛芬钠中度疼痛缓解率90%, 可有效缓解患者的疼痛程度, 减少吗啡急性镇痛用药频次及副作用, 减轻患者焦虑程度, 并提高患者的满意度。
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 青晓艳王蓉秋曾晓梅李秀娟朱丽刘定义口服洛索洛芬钠片在胸腔穿刺闭式引流术中的超前镇痛临床研究.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	布洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本ロキソニン細粒10%IF文件显示, 洛索洛芬钠在手术后、外伤后的镇痛洛索洛芬钠的最终效果绝佳达到79.1%高于布洛芬71.4%。
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 ロキソニン細粒IF文件.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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内学者青晓艳报道的口服洛索洛芬钠片在胸腔穿刺闭式引流术中的超前镇痛临床研究显示, 洛索洛芬钠中度疼痛缓解率90%, 可有效缓解患者的疼痛程度, 减少吗啡急性镇痛用药频次及副作用, 减轻患者焦虑程度, 并提高患者的满意度。
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 青晓艳王蓉秋曾晓梅李秀娟朱丽刘定义口服洛索洛芬钠片在胸腔穿刺闭式引流术中的超前镇痛临床研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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)	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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)	-

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	-
《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	-
《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】该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率。【禁忌】1.已知对本品过敏的患者。2.服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。6.重度心力衰竭患者（因抑制肾前列腺素生物合成，引起水肿，循环体液量增加，增加心脏工作量，有可能使症状恶化）。7.严重血液学异常的患者（有可能引起血小板功能障碍，并使其恶化）。8.严重肝功能损害者（有肝损害的不良反应报告，并有可能使其恶化）。严重肾功能损害患者（会出现急性肾功能不全、肾病综合征等不良反应）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
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)《中国疼痛医学发展报告(2020)》数据显示,我国慢性疼痛患者超过3亿人,且正以每年1000万至2000万的速度增长,患者和其家属由于疼痛反复就医,导致其承担较重的经济负担和心理压力。2)口服非甾体NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药,洛索洛芬钠口服溶液剂型作为非甾体NSAIDs药物可以有效缓解患者疼痛,降低患者就医频次,减少劳动损失,带来社会价值的显著获益。
符合“保基本”原则描述	1)口服非甾体NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药;2)将洛索洛芬钠口服溶液剂型纳入国家医保目录,将能够更好地满足慢性疼痛及吞咽障碍人群用药需求,有效缓解患者症状。3)本品治疗费与基本医疗保险基和参保承受能相适应,对医保基影响有限,符合保基本定位。
弥补目录短板描述	弥补了目录内非甾体NSAIDs类抗炎和抗风湿药物口服溶液剂型,纳入国家医保目录将更好满足临床的用药需求。
临床管理难度描述	本品适应症、用法用量明确,成人日常服用3支,临床使用简便,可提高患者的依从性,临床管理难度低。