

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：帕拉米韦注射液

企业名称：海南通用三洋药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-09 11:03:08	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)	帕拉米韦注射液	医保药品分类与代码	XJ05AHP148B002010305821
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	一种帕拉米韦注射液玻璃瓶的质量检测方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	一种帕拉米韦注射液玻璃瓶的质量检测方法	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	15ml:0.15g(按C15H28N4O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	海南通用三洋药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗甲型或乙型流行性感冒。		
说明书用法用量	成人:常用剂量为每次帕拉米韦300mg,经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者,剂量为每日一次600mg并经15分钟以上单次静脉滴注,根据症状可连续多日重复给药。此外,根据年龄及症状可酌情减量。儿童:常用剂量为每日一次帕拉米韦10mg/kg,经15分钟以上单次静脉滴注,根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过600mg。		
所治疗疾病基本情况	流感病毒感染引起的急性呼吸道疾病,典型的临床特征为急骤起病,高热、头痛、全身肌肉酸痛、乏力和轻度呼吸道症状。肺炎是流感最常见的并发症,分为流感病毒性肺炎、继发性细菌性肺炎或混合性肺炎。流感每年都会引起季节性疫情,并能引发不可预测的大流行,具有较高的发病率,我国每年有340万病例因流感样疾病就诊,平均每年约有8.81万例流感相关呼吸系统疾病导致死亡,占呼吸系统疾病死亡的8.2%。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20243076
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	2010-01
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	帕拉米韦氯化钠注射液(广州南新)1、适应症一致,属于NAI类药品;2、二者主要治疗成分相同,均为帕拉米韦;3、二者给药途径一致,均为静脉滴注。对比参照品的优势与不足:优势与不足:同为同NAI品类注射液,二者无显著差异。未满足的基本需求1、重症流感无法口服给药的患者以及对其他药物耐药的患者,需要新的选择;2、面对流感爆发时多一个生产厂家提供药品可为临床应用多一个选择,多一份保障。		
企业承诺书			

	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 药品注册证书2024S00103.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 帕拉米韦注射液20240704-含经济性.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 帕拉米韦注射液20240704-不含经济性.pptx

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
帕拉米韦氯化钠注射液	是	100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.15g与氯化钠0.9g	115.29	-	日均费用	-	230.58

参照药品选择理由：帕拉米韦注射液用于治疗甲型或乙型流行性感冒并且多家药企通过仿制药,与医保目录内同治疗领域的“帕拉米韦氯化钠注射液”比较,主要成分、适应症及用法用量一致

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	检索PubMed、Web of Science、Embase、CNKI等，有关帕拉米韦与奥司他韦治疗流感的6项RCT和7项非随机观察性研究共2023例患者。结果:帕拉米韦缓解发热的时间短于奥司他韦 [MD=-7.9, 95%CI(-11.46, -4.34) , P < 0.0001] ; 对于儿童患者帕拉米韦症状缓解时间明显短于奥司他韦 [MD=-12.65, 95%CI(-23.03, -2.28)]。
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 帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感的系统评价与Meta分析_何文娟.pdf

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	检索PubMed、Web of Science、Embase、CNKI等，有关帕拉米韦与奥司他韦治疗流感的6项RCT和7项非随机观察性研究共2023例患者。结果：帕拉米韦缓解发热的时间短于奥司他韦 [MD=-7.9, 95%CI(-11.46, -4.34) , P < 0.0001] ; 对于儿童患者帕拉米韦症状缓解时间明显短于奥司他韦 [MD=-12.65, 95%CI(-23.03, -2.28)。
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 帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感的系统评价与Meta分析_何文娟.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）批准帕拉米韦为2岁以上人群使用；2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用）
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 儿童流感诊断与治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）批准帕拉米韦为2岁以上人群使用；2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用）
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 儿童流感诊断与治疗专家共识.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	-
《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	<p>不良反应】 1.休克、过敏反应 2.白细胞减少、中性粒细胞减少 3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸 4.急性肾损害 5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为。 6.肺炎 7.中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰孙综合征 8.血小板减少 9.出血性结肠炎 10.其他不良反应【禁忌】对本品成分有过敏史的患者不得用药。【注意事项】 1.细菌感染症合并流感病毒感染时，可能会与流感样症状相混淆。对于细菌感染症以及疑似为细菌感染症时，需要给予抗菌剂等进行适当处置。 2.因在治疗早期（如给药次日）即可出现肝功能损害、黄疸，因此在给药后应立即密切监测患者的状态，如进行肝功能检查。 3.因可能出现休克及过敏反应，在给药期间应在能够进行紧急治疗的状态下密切监测患者的状况。此外，即使在给药结束后也可出现休克、过敏反应，因此应予以注意。 4.辅料成分（氯化钠、注射用水）可引起钠负荷及循环血液容量增加，可能会造成心脏负担，对于心脏、循环系统功能障碍的患者症状可能会加重。 5.对于肾功能损害患者，应根据肌酐清除率值相应地调整剂量，监测患者的状况并谨慎用药</p>
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	与奥司他韦相比、静滴300mg帕拉米韦注射液治疗季节性流感疗效相当，且不良反应发生率差异无统计学意义。发病48小时内使用疗效更佳，可缩短病程至少30%，降低并发症发生率，使甲型H1N1和H5N1重症者病死率下降50%。
符合“保基本”原则描述	为治疗流感提供新的选择，尤其以重症无法口服给药和口服不耐受的患者。
弥补目录短板描述	当前目录只有“帕拉米韦氯化钠注射液”，无“帕拉米韦注射液”，本品填补药品空白，可更从容应对流感爆发季节
临床管理难度描述	适应症范围明确，不存在临床滥用和超说明书用药的可能

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY