

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：米索前列醇阴道片

企业名称：广州朗圣药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:35:01	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)	米索前列醇阴道片	医保药品分类与代码	XG02ADM108A008010107360
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	ZL201210191225.0	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型1	ZL201210191225.0	核心专利权期限届满日1	2032-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25μg		
上市许可持有人(授权企业)	广州朗圣药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于妊娠足月(从妊娠第37周开始)时促宫颈成熟和引产，其宫颈 Bishop 评分小于或等于6分，单胎头先露，有引产指征且无母婴禁忌症的初产妇。		
说明书用法用量	外阴消毒后，将1片本品放置阴道后穹窿处，给药后密切监测胎心和宫缩情况(频率、持续时间和强度)以及子宫颈成熟情况，每次给药间隔不得小于4小时，通常为4小时或6小时，或遵医嘱。第3次给药应特别慎重。每次给药前应重新评估宫颈条件。本品最多使用3次(累计最大用量为3片，即75μg)；每次给药后孕妇应当卧床至少30分钟。在出现不规则宫缩时，应严密观察，仔细评估宫颈条件和宫缩情况后慎重考虑是否需要继续给予米索前列醇阴道片。如需加用缩宫素，必须在最后一次放置本品后4小时以上。并应重新评估宫颈条件和宫缩情况后加用缩宫素(见【注意事项】)。用法用量谨遵医嘱，本品应由专业人士进行操作。若出现以下情况则不予继续给药：1.出现有效宫缩；2.自然破膜；3.原放置药物尚未崩解(即含硬质块状物质)；4.出现宫缩过强、过频或子宫过度刺激综合征；5.胎儿宫内窘迫；6.用药后发生系统性不良反应，如：低血压、心动过速等。		
所治疗疾病基本情况	妊娠晚期引产是在自然临产前通过药物等手段使产程发动，达到分娩目的是产科处理高危妊娠常用的手段之一。引产的主要适应证[21]如下。1.延期妊娠2.妊娠期高血压疾病3.母体合并严重疾病需要提前终止妊娠4.胎膜早破；5.胎儿及其附属物因素；引产在全球很常见。WFO的一项针对2004-2008年全球孕期及围产期妇女保健的调查显示，9.6%的云浮在分娩过程中都采用引产。美国引产率为11.4%而中国仅6.4%。		
中国大陆首次上市时间	2020-06	注册证号/批准文号	国药准字H20203249
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2020-06
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	地诺前列酮栓，医保目录内 2009年6月1日上市 2017年发表了一项米索前列醇阴道片(25μg/次、4小时一次，总共最多4次)与地诺前列酮栓(10mg，辉凌制药)的观察性对比研究，米索组251例，地诺前列酮组249例。结果显示，24小时内阴道分娩率米索组显著高于地诺组，米索组为75%，地诺组为56%；亚组分析发现，对于宫颈条件非常不好(评分≤3分)		

的产妇，24小时内阴道分娩率米索组也显著高于地诺组，米索组为72%，地诺组为51%；加用缩宫素的比例米索显著低于地诺组，米索组为43%，地诺组为55%；平均阴道分娩时间显著米索组短于地诺组 18.69 ± 8.57 小时，地诺组为21.21小时；两组剖宫率、宫缩过强、过度刺激及羊水粪染没有显著性差异。

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 米索前列醇阴道片说明书.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 米索注册批件副本.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 米索前列醇阴道片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 米索前列醇阴道片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 $0.8m^2$ 。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积 $1.6m^2$ 。

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)
地诺前列酮栓	是	10mg	370.38	普贝生自冰箱冷冻室取出后，直接置入阴道1)勿将栓剂自回复装置中取出。将栓剂放在后穹窿处，可使用少量水溶性润滑剂以助放	日均费用	半天	370.38

置。2) 为确保栓剂位置适宜, 将其旋转90°使其横置在穹窿处。3) 在阴道外留有一定长度(2-3cm)的带子以便取出。4) 放入后, 确保病人卧床休息20到30分钟。5) 由于前列腺素E₂将在24小时内持续释放, 应定时监测宫缩和胎儿情况。6) 取出: 轻拉终止带, 栓剂可快速方便的取出。7) 如果在24小时内仍未达到充分的宫颈成熟, 也应该取出本品。8) 对于取出本品后使用催产素, 推荐的给药间隔为至少30分钟。剂量: 使用一枚栓剂通常足



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

以达到宫颈成熟。当宫颈完全成熟或出现下列情况时栓剂应予以取出终止给药：1. 临产基于使用本品引产的目的，临产定义为出现每3分钟一次的规律性疼痛的宫缩，不考虑宫颈变化。

参照药品选择理由：

常用的促宫颈成熟的药物主要是前列腺素制剂。目前在临床常使用的前列腺素制剂：可控释地诺前列酮栓和米索前列醇阴道片

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共173例米索前列醇阴道片和49例安慰剂组的妇女被纳入FAS集进行分析。米索前列醇阴道片组的首次用药后12h内宫颈Bishop评分提高 ≥ 3 或24h内阴道分娩的比例高于安慰剂组(64.2%比22.5%,RR 2.9,95%CI1.4-6.0);米索前列醇阴道片组首次给药后24小时内的临产率显著高于安慰剂组(48.0%比18.4%,RR 2.6,95%CI1.2-5.7);等具体详看文献
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 中华医学杂志英文版.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共173例米索前列醇阴道片和49例安慰剂组的妇女被纳入FAS集进行分析。米索前列醇阴道片组的首次用药后12h内宫颈Bishop评分提高 ≥ 3 或24h内阴道分娩的比例高于安慰剂组(64.2%比22.5%,RR 2.9,95%CI1.4-6.0);米索前列醇阴道片组首次给药后24小时内的临产率显著高于安慰剂组(48.0%比18.4%,RR 2.6,95%CI1.2-5.7);等具体详看文献
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 中华医学杂志英文版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	诊疗指南：可查看 中华妇产科杂志 2014年12月第49卷第12期 “妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南 中国 (2014)” 推荐级别和方法：米索前列醇阴道片在妊娠晚期促宫颈成熟的应用常规：(1)用于妊娠晚期未破膜而宫颈不成熟的孕妇，是一种安全有效的引产方法(I . A)。(2)每次阴道放药剂量为25μg，放药时不要将药物压成碎片(3)优点：价格低、性质稳定、易于保存、作用时间长，尤其适合基层医疗机构应用
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 妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南-中国.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	诊疗指南：可查看 中华妇产科杂志 2014年12月第49卷第12期 “妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南 中国 (2014)” 推荐级别和方法：米索前列醇阴道片在妊娠晚期促宫颈成熟的应用常规：(1)用于妊娠晚期未破膜而宫颈不成熟的孕妇，是一种安全有效的引产方法(I . A)。(2)每次阴道放药剂量为25μg，放药时不要将药物压成碎片(3)优点：价格低、性质稳定、易于保存、作用时间长，尤其适合基层医疗机构应用
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 妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南-中国.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

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】 在文献报道中，米索前列醇引产的一般不良反应有恶心、呕吐、腹泻、头痛、眩晕、发热、寒战、乏力、皮疹、下腹痛等。还报道过子宫过度刺激、子宫过度 刺激综合征、羊水栓塞、急产、胎盘早剥、产后出血、胎心异常、羊水胎粪污染、胎儿窘迫、新生儿窒息、过敏性休克等。在本品一项随机、双盲、安慰剂对照的验证性临床试验中（参见【临床试验】），评价了本品（试验组）与安慰剂（对照组）用于足月妊娠促宫颈成熟和引产的安全性。本品不良反应发生率为 9.14%（16 例 17 件，16/175），安慰剂为 6%（3 例 3 件，3/50），组间无显著差异，$P > 0.05$。【禁忌】 1 - 对米索前列醇或任何赋形剂过敏； 2 -产程已经开始； 3 - 在用本品前怀疑或有证据表明胎儿存在生命危险（例如，阴性型 无应激试验（NST）无反应型或应激试验（CST）阳性、羊水胎粪 污染或可疑胎儿宫内窘迫且不能耐受宫缩者）； 4 -正在使用缩宫素和/或其他药物引产； 5 - 怀疑或有证据表明子宫或子宫颈存在瘢痕； 6 -子宫发育异常（例如，双角子宫），预计不能经阴道分娩； 7 -前置胎盘；等等 详见说明书</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>不良反应监测情况：在文献报道中，米索前列醇引产的一般不良反应有恶心、呕吐、腹泻、头痛、眩晕、发热、寒战、乏力、皮疹、下腹痛等。还报道过子宫过度刺激、子宫过度、刺激综合征、羊水栓塞、急产、胎盘早剥、产后出血、胎心异常、羊水胎粪污染、胎儿窘迫、新生儿窒息、过敏性休克等。在进行数据对比、及监测情况下，一些情况都已痊愈及好转，比如产后出血、恶心、呕吐、腹泻、局部瘙痒、宫缩过强、胎儿心率异常、阴道灼烧感、阴道疼痛经过监测 情况都已痊愈 胎动增多、胎心监护异常都转为好转。药品安全性研究结果显示，在本品一项随机、双盲、安慰剂对照的验证性临床试验中（参见【临床试验】），评价了本品（试验组）与安慰剂（对照组）用于足月妊娠促宫颈成熟和引产的安全性。本品不良反应发生率为 9.14%（16 例 17 件，16/175），安慰剂为 6%（3 例 3 件，3/50），组间无显著差异，$P > 0.05$。米索前列醇阴道片与安慰剂差比，无统计学差异，可查看文献 “Yu Zhang,et al.Chinese Medical Journal.2015;128(20):2736-2742”</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 中华医学杂志英文版.pdf

四、创新性信息

创新程度	/
创新性证明文件	-
应用创新	米索前列醇阴道片专利剂型提高患者依从性，优化给药途径、精准给药剂量，简化配置操作
应用创新证明文件	↓ 下载文件 专利.jpg
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	过去20年来剖宫产率的增长已经成为中国的一个公共健康问题 ⁴ 。除了一些非临床因素导致产妇和产科医生选择剖宫产外，引产失败和缺少有效的引产药物是导致剖宫产率增长的主要原因之一。还有一些产妇选择剖宫产仅仅是因为她们担心引产失败。前列腺素药物广泛运用于促宫颈成熟和引产。中华妇产科学会《妊娠晚期促宫颈成熟与引产指南(草案)》中推荐使用地诺前列酮或米索前列醇片来促宫颈成熟和引产。
符合“保基本”原则描述	提供适应症内准确剂量适合剂型给高危妊娠妇女需促子宫颈成熟与引产的米索前列醇阴道片药物选择；与地诺相比不会增加医保人员的负担。地诺前列酮栓剂目前全国最低挂网价370.38元/枚（10ml/1枚/盒），米索前列醇阴道片目前全国最低挂网价为266元/片（25μg/1片/盒）
弥补目录短板描述	素米@米索前列醇阴道片弥补了妊娠晚期促子宫颈成熟与引产，适应症内用药和精准剂量的空白/不足。
临床管理难度描述	妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南(2014)推荐使用25μg1片

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY