

申报信息

申报时间	2024-07-12 20:19:04	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）	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化学药品第5类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	艾司洛尔制剂198320C	核心专利权期限届满日1	2022-01
核心专利类型2	艾司洛尔制剂1981739B	核心专利权期限届满日2	2022-01
核心专利类型1	艾司洛尔制剂198320C	核心专利权期限届满日1	2022-01
核心专利类型2	艾司洛尔制剂1981739B	核心专利权期限届满日2	2022-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50ml: 盐酸艾司洛尔1g与氯化钠0.205g（本次申报品规） 本公司另有品规100ml: 盐酸艾司洛尔2g与氯化钠0.41g，但由于两个品规为分开注册，因此说明书和批准文号均不同。		
上市许可持有人（授权企业）	上海百特医疗用品有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速】 盐酸艾司洛尔适用于房颤或房扑的患者在围手术期、术后或者其他需要短效药物对心室率进行短期控制的紧急情况下，迅速控制心室率。盐酸艾司洛尔也适用于医生认为需要特别干预控制快速心率的非代偿性窦性心动过速。盐酸艾司洛尔适于短期使用。【术中和术后心动过速和/或高血压】 盐酸艾司洛尔适用于患者在麻醉诱导期、气管插管过程、术中、麻醉苏醒期和术后发生的心动过速和高血压，且医师认为需进行此类特殊干预的情况。并不推荐使用盐酸艾司洛尔来预防上述事件的发生。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	【室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速】 本品采用连续静脉输注方式给药，可给予也可不用给予负荷剂量。为达到所期望的心室反应，可能有必要再次给予负荷剂量和/或滴定维持输注剂量（步进式给药）。步进式给药方案 先给予可选负荷剂量（1分钟内给予500μg/kg），然后以 50μg/kg/min的剂量持续输注4分钟；如有必要，给予可选负荷剂量，然后以100μg/kg/min的剂量持续输注4分钟；如有必要，给予可选负荷剂量，然后以 150μg/kg/min的剂量持续输注4分钟；如有必要，将剂量上调至 200μg/kg/min。【术中和术后心动过速和/或高血压】 提供了两种用药选择方案：即刻控制和逐渐控制。1.即刻控制：按照1mg/kg剂量单次推注给药30秒，如有必要，随后按150μg/kg/min静脉输注维持。2.逐渐控制：给药方案与室上性心动过速相同。开始治疗时，按500μg/kg/min的量给予负荷剂量1分钟，随后按 50μg/kg/min维持静脉输注4分钟。根据所达到的药效，继续按室上性心动过速的给药说明进行给药。		
所治疗疾病基本情况	艾司洛尔用于治疗患者围术期，由于手术、创伤、炎症、神经损伤等导致的交感神经过度激活儿茶酚胺分泌增加引起的快速性心律失常及高血压。我国心脑血管患病人数达3.3亿，此类疾病作为基础疾病其病程中更易出现心律失常与高血压。高血压是脑卒中、主动脉夹层、急性冠脉综合征等疾病的病因之一。而心律失常发生率也较高，蛛网膜下腔出血患者几乎100%，心血管术后室上速为40%，急性冠脉综合征早期窦速就为40%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.盐酸艾司洛尔注射液于2010年在中国上市时间，属于医保甲类。安瓿瓶包装的盐酸艾司洛尔注射液在临床上使用时需要进行配置后才能使用。在治疗急性疾病的时候，比如主动脉夹层、室速电风暴等，复杂的配置过程存在延误救治时间		

的风险。在ICU中，患者因基础疾病及手术、炎症、神经损伤等原因交感神经会持续激活，通常需要长时间持续心率控制，临床中有使用至患者转出前。但频繁配置及换药，会加重医护负担、增加感染风险也会因换药导致血流波动可能，对患者产生不良影响。盐酸艾司洛尔氯化钠注射液（本次申报产品）作为即用型艾司洛尔是原研产品，具有快速给药、安全稳定的特点，更符合临床使用习惯，且治疗费用降低约35%，可减轻患者和医保负担。2.注射用盐酸兰地洛尔于2020年在国内上市，属于医保乙类。该药物为粉针剂，在临床上需要复溶后再使用，配置过程更为复杂，且价格较高，同等治疗效果下，其治疗费用约为盐酸艾司洛尔氯化钠注射液（本次申报产品）的5倍。

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](#) Brevibloc说明书50ml100ml.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](#) 药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY