



## 申报信息

申报时间	2024-07-12 13:29:33	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)	呋塞米口服溶液	医保药品分类与代码	XC03CAF056X001010182338
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	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	60ml : 0.6g		
上市许可持有人(授权企业)	成都倍特得诺药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	水肿 呋塞米适用于成人和儿童患者，用于治疗充血性心力衰竭、肝硬化和肾脏疾病，包括肾病综合征引起的水肿。尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。高血压 一般不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。口服呋塞米可单独用于成人高血压的治疗，或与其他抗高血压药联合使用。不能用噻嗪类药物充分控制的高血压患者也可能无法单独使用呋塞米控制血压。		
说明书用法用量	水肿 应根据患者反应进行个体化治疗，以获得最大治疗反应并确定维持该反应所需的最小剂量。成人：呋塞米的初始剂量通常为20至40mg，单次给药。通常会出现迅速的利尿。如果需要，可在6至8小时后给予相同剂量或增加剂量。剂量可增加20或40mg，并在前一次给药后不早于6至8小时给药，直至获得满意的利尿效果。然后应每天给予一次或两次单独确定的单剂量（例如，在上午8点和下午2点）。对于临床有严重水肿的患者，呋塞米的剂量可谨慎增加至600mg/天。每周连续2至4天给予呋塞米可最有效和安全地缓解水肿。如果长期服用剂量超过80mg/天，特别建议进行仔细的临床观察和实验室监测。老年患者：一般而言，老年患者的剂量应谨慎选择，通常从最小有效剂量开始。儿童患者：本品仅可用于4岁及以上年龄的儿童患者。通常情况下，儿童患者口服呋塞米的初始剂量为2mg/kg，单次给药。如果初次给药后利尿反应不满意，可在前一次给药后不早于6至8小时内增加1mg/kg或2mg/kg的剂量。不建议剂量大于6mg/kg。对于儿童患者的维持治疗，剂量应调整到最小有效剂量。高血压 应根据患者的反应进行个体化治疗，以获得最大治疗反应并确定维持该治疗反应所需的最小剂量。成人：通常治疗高血压的呋塞米初始剂量为40~80mg，分2次服用。然后根据反应调整剂量。如疗效不满意，可与其他抗高血压药联合使用。当呋塞米与其他抗高血压药联合使用时，尤其是在初始治疗期间，必须仔细监测血压变化。为防止血压过低，在治疗方案中加入呋塞米时，其他药物的用量应至少减少50%。由于呋塞米的增强作用使血压下降，可能需要进一步降低剂量甚至停止服用其他抗高血压药。老年患者：一般而言，老年患者的剂量选择和剂量调整应谨慎，通常从最小有效剂量开始。		
所治疗疾病基本情况	水肿：心衰--中国≥25岁城镇心衰患病率1.1%，发病率为275/10万人年。估计我国心衰患者1210万；肝腹水--我国肝硬化患者数为982万，肝硬化中腹水发生率20%，约196万；肾病--我国慢性肾脏病患病率10.8%，估计我国慢性肾疾病1500万 高血压：18岁及以上成人高血压患病率为27.5%，估算出我国高血压患者数为3.3亿		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册号/批准文号	国药准字H20243153

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1977-01
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	托拉塞米片, 1993年德国上市, 国家医保乙类, 都属于利尿剂, 呋塞米起效时间比较快, 用药后30分钟左右, 呋塞米可用于各种包括充血性心力衰竭、肝硬化以及肾脏疾病引起的水肿		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-得诺.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 呋塞米口服溶液说明书盖章.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 呋塞米口服溶液批件盖章20290205.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 呋塞米口服溶液-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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 呋塞米口服溶液.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。
- 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0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人: 18周岁及以上, 体重60公斤, 体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
呋塞米片	是	20mg	28	一次40mg, 一日2次	日均费用	长期	1.12

参照药品选择理由: 1. 二者为通用名不同剂型的药品 2. 呋塞米片已被纳入医保甲类目录 3. 呋塞米口服溶液是剂型创新及临床补充

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	呋塞米片
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	呋塞米口服溶液的生物利用度约为65%，片剂为口服溶液的66%-96%。虽然呋塞米口服溶液和片剂血浆峰浓度和血浆浓度-时间曲线下面积没有显著差异，但口服溶液中的呋塞米比片剂吸收更快。呋塞米口服溶液对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 轻度心衰呋塞米口服溶液效果比片剂好-含翻译.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	呋塞米片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	呋塞米口服溶液的生物利用度约为65%，片剂为口服溶液的66%-96%。虽然呋塞米口服溶液和片剂血浆峰浓度和血浆浓度-时间曲线下面积没有显著差异，但口服溶液中的呋塞米比片剂吸收更快。呋塞米口服溶液对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 轻度心衰呋塞米口服溶液效果比片剂好-含翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童心力衰竭诊断和治疗建议（2020年修订版）》推荐使用呋塞米作为水肿的利尿剂之一，是心力衰竭患儿控制肺循环和体循环淤血的一线用药。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童心力衰竭诊断和治疗建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识(2021)》
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《肝硬化腹水诊疗指南2023》
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 肝硬化腹水诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《心肾综合征诊疗的临床实践指南（2023版）》
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 心肾综合征诊疗的临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《高血压合理用药指南2017》
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 高血压合理用药指南2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童心力衰竭诊断和治疗建议（2020年修订版）》推荐使用呋塞米作为水肿的利尿剂之一，是心力衰竭患儿控制肺循环和体循环淤血的一线用药。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童心力衰竭诊断和治疗建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识(2021)》
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《肝硬化腹水诊疗指南2023》
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 肝硬化腹水诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《心肾综合征诊疗的临床实践指南（2023版）》
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 心肾综合征诊疗的临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《高血压合理用药指南2017》
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 高血压合理用药指南2017.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	呋塞米口服溶液的生物利用度约为65%，片剂为口服溶液的66%-96%。虽然呋塞米口服溶液和片剂血浆峰浓度和血浆浓度-时间曲线下面积没有显著差异，但口服溶液中的呋塞米比片剂吸收更快。呋塞米口服溶液对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效果更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄。
《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	呋塞米口服溶液的生物利用度约为65%，片剂为口服溶液的66%-96%。虽然呋塞米口服溶液和片剂血浆峰浓度和血浆浓度-时间曲线下面积没有显著差异，但口服溶液中的呋塞米比片剂吸收更快。呋塞米口服溶液对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效果更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄。
《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	常见不良反应为消化系统反应、全身过敏反应、中枢系统反应等，包括：痉挛、腹泻、便秘、恶心、呕吐，耳鸣和听力下降、感觉异常、眩晕、头晕、头痛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品的不良反应数据参考自临床研究文献数据，共纳入1387例患者，其中发生非常常见不良反应包括体位性低血压，脱水，低血容量，血清肌酐增加，甘油三酯增加；常见不良反应包括多尿、胆固醇升高，痛风等

#### 四、创新性信息

创新程度	1.国内首仿，独家剂型，可用于成人及4岁以上儿童 2.自制品开发为草莓味，气香、味甜，口感优于参比制剂 3.采用儿童安全阻开盖和钠钙玻璃模制药瓶 4.产品附配有经校准的带刻度的聚乙烯口服给药器以及口服药用低密度聚乙烯瓶塞
创新性证明文件	↓ 下载文件 呋塞米口服溶液产品临床创新.pdf
应用创新	覆盖特殊人群：可解决儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题。 剂量准确：对于因病情需要增减用量患者，呋塞米口服溶液可以精确控制病人尤其儿童的服用剂量，降低因用量不精确导致疗效不佳的风险。 口感好：草莓味，气香、味甜，大大提高患者特别是儿童的依从性 服用方便安全：自带给药器，配备阻开盖 疗效更优：对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效果更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄
应用创新证明文件	↓ 下载文件 呋塞米口服溶液产品应用创新.pdf
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	儿童患者及吞咽困难患者的关注：心源性水肿常见于心力衰竭，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留。心衰也是儿科临床常见的急危重症之一，也是导致儿童死亡的重要原因之一。肾源性水肿是由于肾脏疾病导致体内水钠潴留，引起组织疏松部分不同程度的水肿。学龄儿童（6~14岁）肾脏疾病是临床常见病和多发病，如不及时进行干预治疗，可导致儿童期或成年期终末期肾病的发生
符合“保基本”原则描述	可以替代目录内其他剂型药物，是临床治疗的必须药物，满足特殊人群的及时给药需求，起效快速，可以降低患者疾病负担。纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。在国家卫计委印发的《首批鼓励研发申报儿童药品清单》目录，为市场短缺的儿童用药品，鼓励研制呋塞米口服液。
弥补目录短板描述	可填补目录内无呋塞米口服溶液剂型的空白：可弥补目录内呋塞米片剂无法满足吞咽困难的患者治疗需求的短板。可弥补目录内呋塞米片剂无法满足儿童患者小剂量的短板。可弥补目录内呋塞米片剂无法满足患者灵活剂量、精准剂量的短板。
临床管理难度描述	呋塞米适应症明确，用法用量根据患者年龄/体重明确用药剂量，不会滥用或超适应症使用。针对儿童特别设计有儿童安全阻开盖，降低患者误用风险。药物自配备给药器，方便。