

**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：甲磺酸多拉司琼注射液

企业名称：辽宁海思科制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:10:09	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）	甲磺酸多拉司琼注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种甲磺酸多拉司琼晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	一种多拉司琼异构体或其盐及其制备方法和其应用	核心专利权期限届满日2	2033-06
核心专利类型3	一种多拉司琼异构体及其盐的含量的检测方法	核心专利权期限届满日3	2033-04
核心专利类型1	一种甲磺酸多拉司琼晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	一种多拉司琼异构体或其盐及其制备方法和其应用	核心专利权期限届满日2	2033-06
核心专利类型3	一种多拉司琼异构体及其盐的含量的检测方法	核心专利权期限届满日3	2033-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:12.5mg；5ml:100mg		
上市许可持有人（授权企业）	辽宁海思科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①预防初次和重复使用致吐性肿瘤化疗（包括高剂量顺铂）引起的恶心和呕吐。②预防手术后恶心和呕吐。与其他止吐药一样，对术后几乎不可能出现恶心和/或呕吐的患者不推荐使用本品作为常规预防，对于必须避免术后恶心和/或呕吐的患者，即使恶心、呕吐发生率低，也推荐使用本品。③治疗手术后恶心和/或呕吐。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	①预防初次和重复使用致吐性肿瘤化疗（包括高剂量顺铂）引起的恶心和呕吐。②预防手术后恶心和呕吐。与其他止吐药一样，对术后几乎不可能出现恶心和/或呕吐的患者不推荐使用本品作为常规预防，对于必须避免术后恶心和/或呕吐的患者，即使恶心、呕吐发生率低，也推荐使用本品。③治疗手术后恶心和/或呕吐。		
说明书用法用量	用法：甲磺酸多拉司琼注射液可以100mg/30秒的速度快速静注或用相溶的注射溶媒（0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液）稀释至50ml输注15分钟以上。推荐剂量：1.预防肿瘤化疗引起的恶心和呕吐 成人：化疗前30分钟静注单剂量1.8mg/kg；或者大多数患者可以使用固定剂量100mg，静注30秒以上。儿童患者：2-16岁儿童患者建议在化疗前30分钟静注单剂量1.8mg/kg，最大量不超过100mg。本品与苹果汁或苹果-葡萄汁混合后可用于儿童患者口服，2-16岁儿童患者推荐口服剂量是1.8mg/kg，最大量不超过100mg，在化疗前1小时内口服。老年患者、肾功能衰竭患者或肝功能障碍患者：无需调整剂量。2.预防或治疗手术后恶心和/或呕吐 成人：外科手术麻醉停止前约15分钟(预防)或刚出现恶心、呕吐时(治疗)静注单剂量甲磺酸多拉司琼注射液12.5mg。儿童患者：外科手术麻醉停止15分钟或刚出现恶心、呕吐时，2-16岁儿童静注单剂量甲磺酸多拉司琼注射液0.35mg/kg。最大量不超过12.5mg。老年患者、肾功能衰竭患者或肝功能障碍患者：无需调整剂量。		

<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>①化疗引起的恶心呕吐（CINV）会导致脱水、电解质紊乱、营养缺乏等，影响抗肿瘤治疗正常开展。中国放化疗治疗的恶性肿瘤患者约767万，其中70%-80%患者出现恶心呕吐，共计537-613万。②术后恶心呕吐（PONV）会导致脱水、电解质失衡、缝合口裂开、食道破裂和肺误吸等，增加手术管理成本。全国手术量约8103万，PONV发生率20-30%，共计1621-2430万。</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>盐酸昂丹司琼注射液，2007年2月20日上市，医保乙类；盐酸格拉司琼注射液，2006年10月25日上市，医保乙类；盐酸托烷司琼注射液，2006年6月23日上市，医保乙类；帕洛诺司琼注射液，2008年5月4日上市，医保乙类；奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊，2022年1月5日上市，医保乙类。本品对比同类优势：①达峰时间最短，起效快速，本品0.6h血药达峰，低于其他5-HT3受体拮抗剂②半衰期适中，一天一次给药，使用方便。本品半衰期为7-9h，在一代5-HT3受体拮抗剂中较长③本品适用人群使用范围广。多拉司琼可用于2岁及以上儿童和成人，老年高血压患者可使用，老年患者、肾功能衰竭患者或肝功能障碍患者无需调整剂量（昂丹司琼肝功能中度至重度患者每日剂量≤8mg/d。托烷司琼急性肝炎或脂肪肝患者无需调整剂量，肝硬化患者剂量应减少50%，高血压患者慎用，且不推荐用于儿童。奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊中毒肝功能不全患者慎用，需血液透析的终末期肾病患者避免使用）④肿瘤止吐药物注射剂型临床使用更加广泛，是临床使用最常用剂型。5-HT3受体拮抗剂中注射剂型占比高达88.18%，口服剂型占比为7.08%。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 企业承诺书-甲磺酸多拉司琼注射液.pdf</p>
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 药品最新版法定说明书-甲磺酸多拉司琼注射液.pdf</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 《药品注册证书》-甲磺酸多拉司琼注射液.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY