

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： 铝镁匹林片(II)

企业名称： 山东中健康桥制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 14:40:39	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）	铝镁匹林片(II)	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药药品		
是否为独家	是		
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	每片含阿司匹林81mg，重质碳酸镁22mg，甘羟铝11mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东中健康桥制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于下述情况需使用阿司匹林抑制血小板粘附和聚集，但患者不能耐受阿司匹林的胃肠道反应时：不稳定心绞痛、急性心肌梗塞、局部缺血性脑血管障碍等。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服，通常为成人一日一次，一次1片；依据病情最多一次服用4片。		
所治疗疾病基本情况	冠心病：15岁以上人群患病率10.2%，60岁以上人群27.8%。城市死亡率126.91/10万。发病机制是冠状动脉血管发生动脉粥样硬化病变而引起血管腔狭窄或阻塞，造成心肌缺血、缺氧或坏死。症状表现为胸痛、胸闷、呼吸急促。缺血性脑卒中：年龄标化患病率1255.9/10万，城市死亡率135.18/10万。发病机制主要是各种原因导致颅内及颈部大动脉粥样硬化。症状表现为偏瘫、感觉障碍、失语、头痛、昏迷等		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与同治疗领域药物相比，铝镁匹林片(II)的优势为每片含有81mg的阿司匹林、22mg重质碳酸镁和11mg的甘羟铝，在有效抗血小板聚集、防治血栓事件的同时，还有起效迅速、无需嚼服的优点，其疗效不受肝脏代谢酶的影响，还可通过重质碳酸镁与甘羟铝发挥中和胃酸、保护胃肠黏膜的双重作用，从而减少阿司匹林对消化道刺激带来的胃酸、胃胀等不良反应以及消化道出血等风险，为患者带来更多获益。已上市的同治疗领域药物如下：阿司匹林肠溶片，1993年上市，医保甲类，其作为基础抗血小板药物，胃肠不良反应常见；硫酸氢氯吡格雷片，1997年上市，医保乙类，主要联合阿司匹林肠溶片用于急性冠脉综合征或心肌梗死，也可单独在阿司匹林不耐受时替代应用，胃肠损伤及出血风险类似于阿司匹林；吲哚布芬，1984年意大利上市，2005年国内上市，医保乙类，主要是阿司匹林不耐受时替代阿司匹林应用，胃肠不良反应较阿司匹林小，抗血小板疗效稍差；而且因为代谢问题，要一天二次的用法。替格瑞洛片，2011年上市，医保乙类，主要联合阿司匹林肠溶片用于急性冠脉综合征或心肌梗死，出血风险较高；而且因为代谢问题，要一天二次的用法。		
企业承诺书	↓ 下载文件 山东中健康桥制药有限公司企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 铝镁匹林片II说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 铝镁匹林片II注册证书.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供