

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： 水合氯醛糖浆

企业名称： 海南鹏康药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 16:17:51	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)	水合氯醛糖浆	医保药品分类与代码	XN05CCS278
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型2	发明专利	核心专利权期限届满日2	2042-09
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型2	发明专利	核心专利权期限届满日2	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml: 1g		
上市许可持有人(授权企业)	海南鹏康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
说明书用法用量	(1) 应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为 30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为 1g。 (2) 小于 1 个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至 20-40mg/kg。用法：用量小于 5ml 或小龄幼儿，可按如下方式给药：1.取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖，插入配置的塞头。2.用配置的给药器插入塞头，吸取临床用量的药液。3.使用给药器将药液从患儿一侧嘴角缓慢注入。用量大于等于 5ml 或大龄儿童，可按如下方式给药：1.取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖，插入配置的塞头。2.用配置的给药器插入塞头，吸取需弃用的药液(如为直接服用 10ml 的情况，跳过步骤 2)。3.插入吸管，患儿使用吸管服用药瓶中药液。		
所治疗疾病基本情况	我国每年大概有700万人次婴幼儿进行影像学检查，需使用镇静剂以克服交流障碍、恐惧、焦虑、躁动等无法配合情况，使儿童保持适当镇静，以顺利完成相关检查，保证检查的有效性。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字H20240034
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	2024-06
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	同药理作用药品：水合氯醛/糖浆组合包装；水合氯醛/糖浆组合包装于2021年3月上市，已进入医保目录，该产品包括了水合氯醛浓缩液及糖浆，需将两者进行配液后使用，导致操作便捷性差、配置影响精准给药、存在误食隐患、给药体积大等缺陷。		

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 水合氯醛糖浆说明书.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 药品注册证书2024S01479.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 水合氯醛糖浆PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 水合氯醛糖浆PPT2.pdf

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
水合氯醛/糖浆组合包装	是	水合氯醛浓缩液1.342g:1g/糖浆(稀释液)9ml	42.68	应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为1g。小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至20-	次均费用	次	42.68

40mg/kg。用法:取水合氯醛浓缩液,用取药注射器吸取临床用量的水合氯醛,注入糖浆(稀释液)中,剧烈振摇3次以上,混匀,得临床使用液,现配现用,一次服用完毕。水合氯醛浓缩液需经糖浆(稀释液)稀释,严禁直接服用!



参照药品选择理由: 国内已上市的水合氯醛/糖浆组合包装存在操作便捷性差、误食隐患大、给药体积大等缺陷5;本品整合了国内已上市药品各项不足,较好的平衡了药物的疗效、安全性及依从性,具有明确的临床优势及应用场景。

其他情况请说明: 无

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	右美托咪定、苯二氮草类药物、巴比妥类药物等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、水合氯醛:基于1篇病例系列研究分析水合氯醛糖浆剂的镇静催眠成功率为(98.2%);2、与咪达唑仑相比随机对照研究6篇:水合氯醛糖浆可提高镇静催眠成功率、入睡时间短,且两者催眠持续时间相当;3、与右美托咪定相比随机对照研究各4篇:水合氯醛糖浆镇静催眠成功率及入睡时间与右美托咪定相当。4、与巴比妥类相比队列研究各2篇:水合氯醛糖浆在提高镇静催眠成功率、入睡时间,催眠持续时间与戊巴比妥糖浆剂相当。
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 水合氯醛糖浆剂用于儿童镇静催眠有效性与安全性的系统评价报告.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	右美托咪定、苯二氮草类药物、巴比妥类药物等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、水合氯醛:基于1篇病例系列研究分析水合氯醛糖浆剂的镇静催眠成功率为(98.2%);2、与咪达唑仑相比随机对照研

究6篇：水合氯醛糖浆可提高镇静催眠成功率、入睡时间短，且两者催眠持续时间相当；3、与右美托咪定相比随机对照研究各4篇：水合氯醛糖浆镇静催眠成功率及入睡时间与右美托咪定相当。4、与巴比妥类相比队列研究各2篇：水合氯醛糖浆在提高镇静催眠成功率、入睡时间，催眠持续时间与戊巴比妥糖浆剂相当。

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](#) 水合氯醛糖浆剂用于儿童镇静催眠有效性与安全性的系统评价报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2018年，中华医学会、中国医师协会等，《中国儿童重症监护治疗病房镇痛和镇静治疗专家共识》：水合氯醛可口服和直肠给药，不干扰睡眠状态和睡眠周期，常用于非创伤性操作和影像学检查之前的短时镇静。

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](#) 中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识2018版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2017年，中华医学会麻醉学分会，《小儿手术室外麻醉/镇静专家共识》：水合氯醛是儿童中深度镇静最常用的药物。治疗剂量的水合氯醛药效温和。无创无痛性检查：包括影像学检查、功能检查，可口服水合氯醛。

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](#) 小儿手术室外麻醉镇静专家共识2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2010年，英国国家卫生与保健研究所，《Sedation in under 19s》：15公斤以下儿童使用水合氯醛用于无痛检查前镇静

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](#) 2010年英国国家卫生与保健研究所Sedationinunder19s原文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2008年，美国急诊医师学院，《Clinical Policy》：儿童在无痛检查前使用水合氯醛镇静是有效的；2岁以下儿童使用水合氯醛作为检查前镇静的一线用药。

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）

[↓ 下载文件](#) 2008年美国急诊医师学院ClinicalPolicy原文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2017年，英国医学会等等发布英国儿童处方集，《BNF for Children》：水合氯醛用于无痛手术镇静，经口或直肠给药。明确收载儿科用法用量。

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](#) 英国儿童处方集BNFC2018原文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2018年，中华医学会、中国医师协会等，《中国儿童重症监护治疗病房镇痛和镇静治疗专家共识》：水合氯醛可口服和直肠给药，不干扰睡眠状态和睡眠周期，常用于非创伤性操作和影像学检查之前的短时镇静。

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](#) 中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识2018版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2017年，中华医学会麻醉学分会，《小儿手术室外麻醉/镇静专家共识》：水合氯醛是儿童中深度镇静最常用的药物。治疗剂量的水合氯醛药效温和。无创无痛性检查：包括影像学检查、功能检查，可口服水合氯醛。

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 小儿手术室外麻醉镇静专家共识2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2010年，英国国家卫生与保健研究所，《Sedation in under 19s》：15公斤以下儿童使用水合氯醛用于无痛检查前镇静
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 2010年英国国家卫生与保健研究所Sedationinunder19s原文及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2008年，美国急诊医师学院，《Clinical Policy》：儿童在无痛检查前使用水合氯醛镇静是有效的；2岁以下儿童使用水合氯醛作为检查前镇静的一线用药。
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）	↓ 下载文件 2008年美国急诊医师学院ClinicalPolicy原文及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2017年，英国医学会等等发布英国儿童处方集，《BNF for Children》：水合氯醛用于无痛手术镇静，经口或直肠给药。明确收载儿科用法用量。
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 英国儿童处方集BNFC2018原文及翻译.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	暂未出具
《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	暂未出具
《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	1、严重不良反应：呼吸暂停、呼吸抑制、休克、依赖性、心律失常、尖端扭转型室性心动过速、过敏性皮疹或荨麻疹（罕见），精神错乱、幻觉、异常兴奋（罕见）2、常见不良反应：恶心、呕吐、头晕、腹痛、腹泻、食欲不振、笨拙、宿醉、嗜睡、步履不稳3、其他：头痛、眩晕、共济失调、兴奋、抑郁、构音障碍。4、少数人按推荐的治疗剂量服用水合氯醛后出现可逆的副作用。其他见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	基于不良反应监测网的报告：（1）从1971年1月1日至2020年5月15日，澳大利亚卫生部药物管理局不良反应事件数据库显示，水合氯醛的不良反应事件共85例，主要为皮肤过敏、呕吐等。（2）从1965年1月1日至2020年4月30日，加拿大不良反应监测中心数据库显示，水合氯醛的不良反应共36例，主要为恶心、躁动等。（3）美国、英国不良反应监测中心和药物警戒，新西兰不良反应监测中心，瑞士的药物警戒，以及中国国家不良反应监测中心发布的药品不良反应信息通报未见水合氯醛的报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 水合氯醛糖浆剂用于儿童镇静催眠有效性与安全性的系统评价报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、本品为2.2类改良型创新药 2、本品优化了国内外已上市的水合氯醛口服剂的不足，全面系统地开发了新处方工艺，大大提升了质量稳定性，突破了国内上市水合氯醛口服剂现用现配的技术局限。同时本品选用儿童友好辅料，去除所有具有潜在安全性风险的辅料，质量标准由于国内已上市水合氯醛口服剂，保障儿童用药的安全性。3、本品拥有完全自主知识产权，持有共有且能够独立实施的核心专利类型。
创新性证明文件	↓ 下载文件 水合氯醛溶液稳定性的影响因素及有效期预测.pdf
应用创新	1、相较国内已上市水合氯醛口服剂，本品不含水合氯醛浓缩液，不存在误服导致严重不良反应的风险；且本品无需现配稀释，配备专用给药装置，分别适应大龄儿童以及小龄儿童临床使用，给药剂量精准可控（可精确到0.1ml），保障儿童的便捷性及精准性 2、本品具有剂型适宜、规格适宜、口感适宜的优势，保障儿童用药的依从性
应用创新证明文件	↓ 下载文件 水合氯醛溶液稳定性的影响因素及有效期预测.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	本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品清单”品种，用于儿童检查、操作前的镇静、催眠。安全有效、提高儿童依从性，为儿童镇静首选用药。本品可保障患儿按诊疗计划顺利、有效的完成相关检查或操作，为儿童健康保驾护航
符合“保基本”原则描述	水合氯醛组合包装为医保谈判品种，本品为改良升级品种，无需现配稀释，可直接给药、使用便捷、剂量精准可控，促进儿童用药的安全性及科学性；本品价格适中，单次给药，费用可控，将惠及广大儿童。
弥补目录短板描述	本品对目前医保目录内的儿童镇静、催眠药物进行了给药途径、使用方法的改良；填补了医保目录内尚无儿童专属水合氯醛糖浆剂型（非糖浆组合包装）的空白。
临床管理难度描述	本品说明书规定仅限医疗机构内使用，适应症、用法用量明确，不存在临床滥用和超说明书使用的情况。