

# 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：磷/碳酸氢钠血滤置换液

企业名称：百特医疗用品贸易（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-09 11:32:44	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)	磷/碳酸氢钠血液置换液	医保药品分类与代码	XB05ZBL402B001010183618
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1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	5000mL		
上市许可持有人(授权企业)	百特医疗用品贸易(上海)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可作为置换液,在连续性肾脏替代治疗(CRRT)期间用于急性肾损伤的治疗。本品用于肾脏替代治疗启动后,当pH、钾和磷酸盐浓度恢复正常时的急性后期治疗。如果有其他缓冲液正在使用或者在局部枸橼酸盐抗凝治疗期间,也可使用本品。此外,本品可用于高钙血症患者。		
说明书用法用量	本品采用静脉输注:作为置换液,在滤器前(前稀释)或后(后稀释)注入体外循环回路中。本品使用前的混合方式如下:使用前打开弱焊,将小腔室内溶液添加至大腔室溶液中。混合溶液澄清无色。在整个使用过程中,应使用无菌操作。当添加额外的药物后,必须充分混合。添加和混合药物必须总是在将溶液袋连接到体外循环回路之前进行。给药剂量:取决于治疗的期望强度(剂量)。以成人为例,连续性静脉-静脉滤过(CVVH)、连续性静脉-静脉透析滤过(CVVHDF)模式下流速可设定为500-3000ml/h。		
所治疗疾病基本情况	急性肾损伤(AKI)是一种常见的临床综合征,主要表现为肾功能快速下降,继而引起血清中的尿素氮、肌酐及其他本应经肾脏排泄的代谢废物的增加,可导致液体滞留和容量超负荷。成人住院患者AKI发病率11.6%,死亡率12.4%。仅重症AKI需接受CRRT治疗,我国每年约28万人次需行CRRT治疗。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220016
该通用名全球首个上市国家/地区	葡萄牙	该通用名全球首次上市时间	2014-10
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	目前同治疗领域内无含磷的成品碳酸氢盐置换液。现阶段临床常用三种连续性肾脏替代治疗(CRRT)置换液:1.2010年前上市的血液滤过置换液(乳酸盐置换液,医保内);2.血液滤过置换液基础液(半成品置换液,医保内)仅含电解质成分,仍需额外输入碳酸氢钠和氯化钾注射液才能实现CRRT置换液功能;3.2022年上市的枸橼酸钠血液置换液(医保内)。本品属于国内首个获批(2022年上市)的CRRT成品碳酸氢盐置换液。独特含磷配方有效解决CRRT患者普遍面临的低磷血症问题,无钙配方适配CRRT枸橼酸抗凝模式下使用,以上两点符合指南推荐。当患者存在肝衰竭、循环衰竭以及严重低氧血症时,乳酸盐置换液内乳酸可能因代谢不充分造成体内积聚,发生乳酸中毒,故国内外指南均推荐首选		

碳酸氢盐为碱基的置换液。半成品置换液存在污染、不稳定、操作复杂、延迟治疗启动等风险，故国内外南均推荐使用成品置换液。枸橼酸盐置换液仅用于枸橼酸抗凝模式下的置换液，需搭配使用其他置换液提供必需电解质及碱基。综上所述，本品是唯一符合国内外指南推荐的CRRT置换液，填补了国内CRRT成品碳酸氢盐的空白。

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品最新版法定说明书盖章版.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> 进口药品注册证盖章版.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> 磷酸氢钠血滤置换液PPT1.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> 磷酸氢钠血滤置换液PPT2.pptx

### 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 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)
血液滤过置换液	是	2000ml	38.28	治疗急性肾功能衰竭：根据每日超滤量决定每日输入置换液量。按处方剂量35ml/kg/h，平均体重60kg，净脱水速率100ml/h计算，血	次均费用	CRRT连续治疗5天，每次24小时，共120小时	4593.6

液滤过  
置换液  
的流速  
=35\*60  
-100=2  
000ml/  
h, CRR  
T治疗5  
天, 血  
液滤过  
置换液  
的总用  
量=200  
0\*5\*24/  
2000=1  
20袋

参照药品选择理由：①适应症相同；②医保目录内；③与本品均为成品置换液，无需额外配制

其他情况请说明：-

## 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	无磷置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	10项观察性研究荟萃分析显示，对比无磷置换液，含磷置换液可：1.降低低磷血症的发生率(RR 0.41, 95%CI [0.31, 0.55], P<0.01)；2.减少额外补磷剂量(MD -0.33, 95%CI [-0.43,-0.23], P<0.01)；3.缩短患者ICU住院时间(MD -3.54, 95%CI [-4.72, -2.35], P<0.01)
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸盐置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组，试验组（碳酸氢盐置换液）患者：血乳酸水平（17.4±8.5 vs 28.7±10.4 mg/dL, P<0.05）、心血管事件发生率（15% vs 38%, P<0.01）及24小时低血压事件次数（0.26±0.09 vs 0.60±0.31, P<0.05）显著降低
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸盐置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组（碳酸氢盐置换液）患者接受治疗期间pH、血乳酸水平、碳酸氢根水平以及剩余碱（BE）无显著变化（NS）；对照组较治疗前：血乳酸水平显著升高（3.9 vs. 2.5mmol/L, P<0.01）、pH（7.43 vs. 7.45, P<0.05）、碳酸氢根水平（26.7 vs. 28.3 mmol/L, P<0.01）及剩余碱（2.3 vs 4.1 mEq/L, P<0.01）显著降低
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）	

料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	碳酸氢盐置换液 (碳酸氢根32mmol/L)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组 (碳酸氢盐置换液, 碳酸氢根22mmol/L) 患者住院死亡率 (48% vs 68%, P=0.03) 和90天死亡率 (60% vs 76%, P=0.04) 显著降低; 通过调整混杂因素后发现, 对照组增加患者住院死亡率 (HR=1.94, P=0.04) 和90天死亡率 (HR=1.50, P=0.03)
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> 试验4.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	无磷置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组 (含磷置换液) 患者: 1.低磷血症发生率显著降低 (22% vs. 58%, P=0.01); 2.额外补磷剂量显著降低 (0mmol/L vs 62mmol/L, P=0.01); 3.28天无呼吸机天数显著增加12% (P<0.001); 4.气管切开比例显著降低 (3% vs 7%, P=0.01); 5.ICU住院天数降低17% (P<0.001) 及总住院天数降低20% (P<0.001)
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> 试验5.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	无磷置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组 (含磷置换液) 患者: 1.低磷血症发生率显著降低 (21% vs 62%, P<0.001); 2.低磷血症负担显著降低 (0 vs 9.1%, P<0.001); 3.累计补磷剂量显著降低 (0 vs 79mmol/L, P=0.01); 4.CRRT期间血磷整体水平显著高于对照组 (P=0.02); 5.调整混杂因素后, 对照组低磷血症风险为试验组8倍 (OR=8.05; P<0.001)
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> 试验6.pdf
试验类型7	单臂临床实验
试验对照药品	碳酸氢盐置换液 (碳酸氢根30mmol/L)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	患者从对照药物转为试验药物 (碳酸氢盐置换液, 碳酸氢根22mmol/L) 后: 1.碳酸氢根水平在24 h内从27.7 mmol/L显著降低到 25.8 mmol/l (P<0.001); 2.剩余碱 (BE) 在24h内从 4.0 mmol/L显著降低至 1.8 mmol/L(P<0.001); 3.自使用试验药物24h至治疗结束, 碳酸氢根水平和剩余碱维持稳定 (P=0.225)
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> 试验7.pdf

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无磷置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	10项观察性研究荟萃分析显示, 对比无磷置换液, 含磷置换液可: 1.降低低磷血症的发生率(RR 0.41, 95%CI [0.31, 0.55], P<0.01); 2.减少额外补磷剂量(MD -0.33, 95%CI [-0.43,-0.23], P<0.01); 3.缩短患者ICU住院时间(MD -3.54, 95%CI [-4.72, -2.35], P<0.01)
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> 试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸盐置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组(碳酸氢盐置换液)患者: 血乳酸水平(17.4±8.5 vs 28.7±10.4 mg/dL, P<0.05)、心血管事件发生率(15% vs 38%, P<0.01)及24小时低血压事件次数(0.26±0.09 vs 0.60±0.31, P<0.05)显著降低
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> 试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸盐置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组(碳酸氢盐置换液)患者接受治疗期间pH、血乳酸水平、碳酸氢根水平以及剩余碱(BE)无显著变化(NS); 对照组较治疗前: 血乳酸水平显著升高(3.9 vs. 2.5mmol/L, P<0.01)、pH(7.43 vs. 7.45, P<0.05)、碳酸氢根水平(26.7 vs. 28.3 mmol/L, P<0.01)及剩余碱(2.3 vs 4.1 mEq/L, P<0.01)显著降低
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> 试验3.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	碳酸氢盐置换液(碳酸氢根32mmol/L)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组(碳酸氢盐置换液, 碳酸氢根22mmol/L)患者住院死亡率(48% vs 68%, P=0.03)和90天死亡率(60% vs 76%, P=0.04)显著降低; 通过调整混杂因素后发现, 对照组增加患者住院死亡率(HR=1.94, P=0.04)和90天死亡率(HR=1.50, P=0.03)
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> 试验4.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	无磷置换液

试验对照药品	试验药品
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组，试验组（含磷置换液）患者：1.低磷血症发生率显著降低（22% vs. 58%， $P=0.01$ ）；2.额外补磷剂量显著降低（0mmol/L vs 62mmol/L， $P=0.01$ ）；3.28天无呼吸机天数显著增加12%（ $P < 0.001$ ）；4.气管切开比例显著降低（3% vs 7%， $P=0.01$ ）；5.ICU住院天数降低17%（ $P < 0.001$ ）及总住院天数降低20%（ $P < 0.001$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	无磷置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组，试验组（含磷置换液）患者：1.低磷血症发生率显著降低（21% vs 62%， $P < 0.001$ ）；2.低磷血症负担显著降低（0 vs 9.1%， $P < 0.001$ ）；3.累计补磷剂量显著降低（0 vs 79mmol/L， $P=0.01$ ）；4.CRRT期间血磷整体水平显著高于对照组（ $P=0.02$ ）；5.调整混杂因素后，对照组低磷血症风险为试验组8倍（ $OR=8.05$ ； $P < 0.001$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6.pdf
试验类型7	单臂临床实验
试验对照药品	碳酸氢盐置换液（碳酸氢根30mmol/L）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	患者从对照药物转为试验药物（碳酸氢盐置换液，碳酸氢根22mmol/L）后：1.碳酸氢根水平在24 h内从27.7 mmol/L显著降低到 25.8 mmol/L（ $P < 0.001$ ）；2.剩余碱（BE）在24h内从 4.0 mmol/L显著降低至 1.8 mmol/L（ $P < 0.001$ ）；3.自使用试验药物24h至治疗结束，碳酸氢根水平和剩余碱维持稳定（ $P= 0.225$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	KDIGO急性肾损伤（AKI）临床实践指南，2012：1.对于需行肾脏替代治疗（RRT）的AKI病人，建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2C)；2.对于需行RRT的AKI伴循环休克的病人，建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(1B)；3.对于需行RRT的AKI伴肝衰竭或乳酸性酸中毒的病人，建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2B)。
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> 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	血液净化标准操作规程，2021：1.建议采用商品化置换液作为治疗首选；2.推荐采用碳酸氢盐为置换液的基础碱基成分；3.推荐置换液的磷浓度为0.7-1.0mmol/L；4.建议在使用枸橼酸抗凝时使用不含钙离子的置换液。
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> 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	连续性肾脏替代治疗置换液临床应用分类共识, 2023 : 1.建议在临床应用上, 应尽量避免使用手工配置置换液, 以降低错配和污染风险; 2.建议在选择缓冲液时, 优先考虑碳酸氢盐碱基; 3.建议在临床应用中, 应优先考虑双腔室单袋包装现混置换液或预混置换液, 以保证CRRT及时启动。
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> 指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	连续性肾脏替代治疗的抗凝管理指南, 2022 : 局部枸橼酸抗凝时, 建议使用传统无钙置换液( II B )
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> 指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	连续性肾脏替代治疗规范化治疗流程, 2019 : 1.对重症患者而言, 碳酸氢盐常作为置换液碱基的首选; 2.为节省人力成本和减少污染, 现指南推荐有条件尽可能地选择成品化的置换液。
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> 指南5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	KDIGO急性肾损伤( AKI )临床实践指南, 2012 : 1.对于需行肾脏替代治疗( RRT )的AKI病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2C); 2.对于需行RRT的AKI伴循环休克的病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(1B); 3.对于需行RRT的AKI伴肝衰竭或乳酸性酸中毒的病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2B)。
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> 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	血液净化标准操作规程, 2021 : 1.建议采用商品化置换液作为治疗首选; 2.推荐采用碳酸氢盐为置换液的基础碱基成分; 3.推荐置换液的磷浓度为0.7-1.0mmol/L; 4.建议在使用枸橼酸抗凝时使用不含钙离子的置换液。
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> 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	连续性肾脏替代治疗置换液临床应用分类共识, 2023 : 1.建议在临床应用上, 应尽量避免使用手工配置置换液, 以降低错配和污染风险; 2.建议在选择缓冲液时, 优先考虑碳酸氢盐碱基; 3.建议在临床应用中, 应优先考虑双腔室单袋包装现混置换液或预混置换液, 以保证CRRT及时启动。
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> 指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	连续性肾脏替代治疗的抗凝管理指南, 2022 : 局部枸橼酸抗凝时, 建议使用传统无钙置换液( II B )
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> 指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	连续性肾脏替代治疗规范化治疗流程, 2019 : 1.对重症患者而言, 碳酸氢盐常作为置换液碱基的首选; 2.为节省人力成本

和减少污染，现指南推荐有条件尽可能地选择成品化的置换液。

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](#) 指南5.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

基于17篇使用含磷置换液和14篇使用碳酸氢盐置换液行连续性肾脏替代治疗(CRRT)评价临床疗效的文献，分别包括982例患者(至少477例接受含磷置换液，其中儿童38例)、657例患者(至少468例接受碳酸氢盐置换液，其中儿童38例)治疗，主疗效标准包括酸碱平衡指标、电解质水平、血流动力学指标等；结果表明：含磷置换液可恢复或维持血磷水平，减少口服或静脉磷酸盐补充剂的需求；与乳酸盐溶液相比，碳酸氢盐置换液结果有所改善或相似。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 磷酸氢钠血滤置换液申请上市技术审评报告.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

基于17篇使用含磷置换液和14篇使用碳酸氢盐置换液行连续性肾脏替代治疗(CRRT)评价临床疗效的文献，分别包括982例患者(至少477例接受含磷置换液，其中儿童38例)、657例患者(至少468例接受碳酸氢盐置换液，其中儿童38例)治疗，主疗效标准包括酸碱平衡指标、电解质水平、血流动力学指标等；结果表明：含磷置换液可恢复或维持血磷水平，减少口服或静脉磷酸盐补充剂的需求；与乳酸盐溶液相比，碳酸氢盐置换液结果有所改善或相似。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 磷酸氢钠血滤置换液申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：包括电解质失衡、体液失调和酸碱平衡失调等。用药禁忌：对本品中任何成份过敏者、低钙血症（除非通过其他途径补钙）、高钾血症和高磷酸血症患者禁用。注意事项：使用过程中，医生需密切监测患者的血液动力学状态、体液平衡、电解质和酸碱平衡状态，包括液体的出入量等。产品不含钙，必要时需输注钙。产品碳酸氢盐含量在血液碳酸氢盐浓度的正常范围的下限，因此强制要求通过重复测量血液的酸碱指标和审查总体的治疗情况来评估患者的缓冲需求，可能需要使用碳酸氢盐含量更高的溶液。血容量变化可通过调节CRRT设备的净超滤率和溶液的输注速度（置换液除外）来纠正。药物相互作用：部分药物会被滤器清除从而降低血药浓度，需采取必要纠正治疗。其他来源的磷酸盐可能会影响血磷浓度。CRRT液或其他液体中的碳酸氢钠（或缓冲液来源）可增加代谢性碱中毒风险。枸橼酸盐作为抗凝剂时会增加整体的缓冲液负荷，降低血钙浓度。本品免临床获批上市。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品于2014年全球首次获批，截至2023年2月，产品已在全球40个国家批准上市，累计患者治疗约4万次。近五年各国家或地区药监部门均未发布本品安全性相关的警告或撤市信息。产品自首次上市截至2023年，累积收到上市后不良反应报告22例，主要不良反应为酸碱平衡紊乱、电解质失衡。基于对全球安全性数据的分析，未发现新的安全性信号，产品保持积极的获益风险平衡。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

以碳酸氢盐作为缓冲液，较“血液滤过置换液”，可避免避免乳酸盐缓冲液引起的相关临床弊端；含磷配方，较“血液滤过置换基础液”，降低低磷血症的发生；无钙低碱基配方，可用于高钙血症患者，适用于局部枸橼酸抗凝；成品血滤置换液，独特双室袋设计，混合后稳定储存24小时可用无结晶，三步操作即开即用，无需外配碳酸氢钠与氯化钾，避免手工配制相关的微生物/内毒素污染、给药错误和给药延迟风险，提升治疗及时性。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 专家共识和药品说明书.pdf

应用创新

本品含磷无钙，可预防和降低CRRT期间低磷血症发生，用于高钙血症及局部枸橼酸抗凝联合使用；老年患者(>65岁)使用本品没有显著的安全性或有效性差异；双腔袋设计解决了多组分、互相不能混溶的储存问题，打开腔室间虚焊，实现密闭环境配制，杜绝手工配制中可能产生的污染和给药失误、延迟等风险。混合后24小时内无沉淀、稳定可用。5L大容量即开即用，减少换袋和操作步骤。非PVC材料，符合环保要求。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 专利和药品说明书.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	CRRT主要用于以AKI及液体负荷过量为主的患者。成人住院患者AKI发病率11.6%，死亡率12.42。本品为CRRT专用置换液，降低心血管风险，可有效预防CRRT相关低磷血症，减少机械通气天数，缩短ICU住院时长，节约医疗费用。
符合“保基本”原则描述	将磷/碳酸氢钠血滤置换液纳入医保，使得碳酸氢盐置换液作为我国CRRT指南首推的碱基置换液惠及更多患者，符合保基本原则；能够提升CRRT疗效，减轻医护工作量负担，降低并发症，医保增量有限可控。本产品已在多国上市，并普及应用。
弥补目录短板描述	本品作为CRRT专用置换液，填补了碳酸氢盐成品置换液空白，填补了含磷置换液目录空白，填补了无钙置换液空白。
临床管理难度描述	本品为成品磷/碳酸氢钠血滤置换液，仅在重症医学科、肾脏内科等科室进行CRRT时作置换液体使用，无滥用风险。