

卫代衡®复方电解质注射液(V)

国药准字H20190022

无糖、双缓冲、更接近人体成份

更适用于**脓毒症**液体治疗

内蒙古白医制药股份有限公司

声明：此资料仅限于申报专项使用，过期视同作废

目录

01 基本信息

无糖、双缓冲，更接近人体成份

02 安全性

安全性良好，无明显不良反应

03 有效性

可作为一线液体复苏治疗药物，**更适用于脓毒症**

04 创新性

两大创新，提供更好治疗方案

05 公平性

符合“保基本”原则，弥补医保目录短板

复方电解质注射液(V)的上市给临床带来更好的治疗选择

 通用名称	复方电解质注射液(V)
 注册规格	500ml
 说明书适应症	本品适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂
 用法用量	本品仅可用于静脉注射给药。剂量视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定。
 中国大陆首次上市时间	2019年4月
 目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2家
 全球首个上市国家 /地区及上市时间	美国，1989年9月
 是否为OTC药品	否

建议参照药品：复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液

- 参照药品是2023年医保谈判目录药品，其临床应用广泛，具有参照意义
- 本品与参照药品成份相近，是国内已上市“**唯一**”拥有碳酸氢盐和磷酸盐**双缓冲系统**的电解质注射液



- 与参照药品相比，本品**无糖**，在电解质含量、pH值和渗透压方面**更接近人体成份**，有明显的临床治疗优势

序号	医保情况	名称	葡萄糖含量 (g/L)	电解质浓度(mmol/L)					pH	渗透压(mOsm/L)
				Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻		渗透压
1		体液(血浆)	3.9-7.8	136-145	3.5-5.5	0.8-1.2	2.2-2.6	98-106	7.35-7.45	280-320
2	非医保	复方电解质注射液(V)	—	142	5	1.5	—	98	7.0-7.8	295
3	医保谈判	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	100	35	20	3	5	28	4.7-5.3	572-858

备注：本产品配方中不含钙离子，是避免钙离子与磷酸一氢根或磷酸二氢根结合形成水溶性较低的磷酸钙盐，影响液体稳定性，如需补充钙离子可另行单独补充。

脓毒症病死率高，亟需具有酸碱缓冲能力更强的无糖电解质注射液

所治疗疾病脓毒症基本情况



我国每年脓毒症**患者约有248万，病死率高达28.15%**，幸存者的远期预后差，对患者、家庭和社会造成巨大的经济负担^[1]；



脓毒症在临床治疗中常常需要进行肠外营养和液体治疗，治疗过程中需要避免与高病死率相关的高血糖^[1]，所以血糖管理和人体酸碱平衡要求更加严格；



中国脓毒症诊疗指南^[2]强推荐补充各种电解质，维持酸碱平衡，并做好血糖管理；

当下未满足的治疗需求



脓毒症治疗**亟需酸碱缓冲能力更强的无糖电解质**注射液，更好纠正患者酸碱失衡，精准管理血糖；本品填补该领域空白



医保目录内的电解质注射液在成份、浓度、pH值、渗透压与人体血浆成份区别较大，由此带来较大机体负荷，影响临床治疗进程；

[1]王伊帆, 陈燕, 彭劲民, 杜斌, 翁利. 中国脓毒症流行病学研究进展[J]. 中华重症医学电子杂志, 2023, 09(01): 89-94.

[2]曹钰, 柴艳芬, 邓颖, 等. 中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018)[J]. 临床急诊杂志, 2018.

本品安全性良好，无明显不良反应

国内外不良反应情况^[1]



本品批准上市后至今，按要求对本品进行不良反应监测，我公司及国家药品不良反应监测中心均未收到相关不良反应信息，国外原研药品也未见相关不良反应报告。

药品说明书收载安全性信息^[2]

⚠ 注意事项

给药前准确估计液体和电解质平衡以评价获益/风险极为重要。

✘ 不良反应

输液时由于溶液或操作可能产生发热反应、注射部位局部感染、静脉栓塞、静脉炎、液体外渗和循环血容量过多。

⊘ 用药禁忌

对本品中任何成份过敏者禁用。

[1]信息来源于国家药品不良反应监测中心

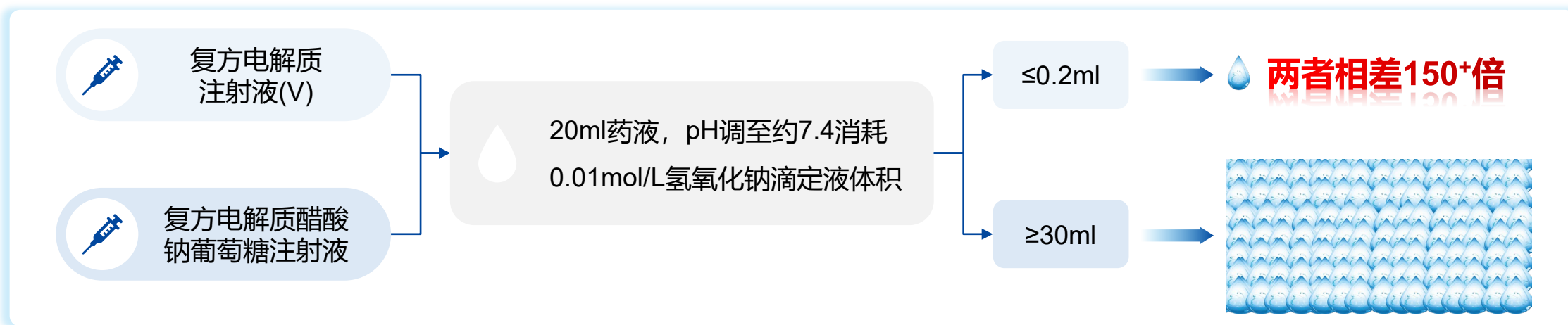
[2]信息来源于产品说明书

本品安全性良好，比参照药品更安全

1 本品说明书**无血管性疼痛报告，安全性良好**

名称	主要不良反应
复方电解质注射液(V)	安全性良好。说明书中无注射部位血管性疼痛，无静脉炎，无低钠血症的描述 ^[1]
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	不良反应发生率较高，注射部位血管性疼痛 $\geq 5\%$ ，静脉炎和低钠血症 $0.1-5\%$ ^[2]

2 与参照药品相比，达到血浆pH值7.4，消耗碱性液体相差150+倍，**更快恢复酸碱平衡，极大降低机体负荷**

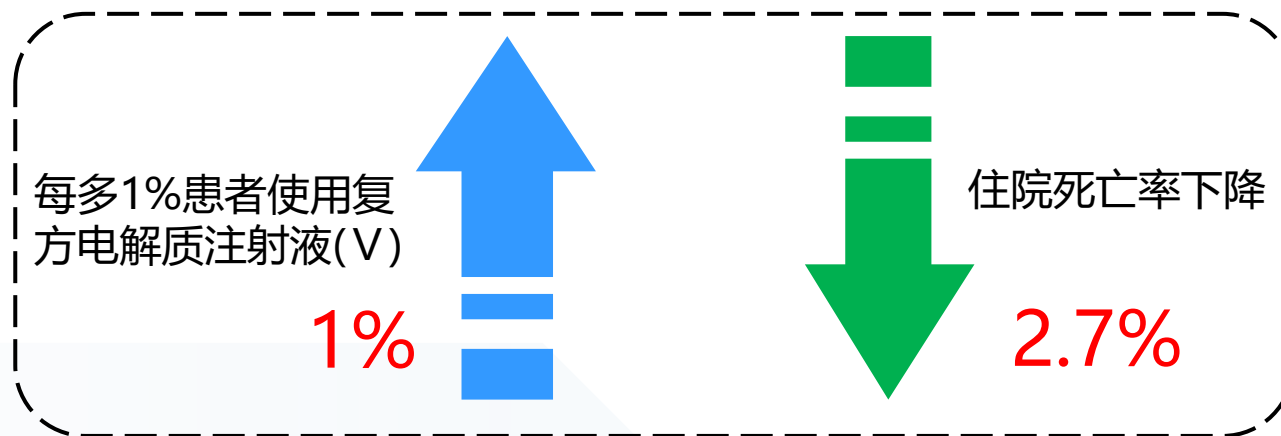


[1]复方电解质注射液(V)说明书

[2]复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书

临床试验结果显示：在脓毒症治疗中每多1%患者使用本品，住院死亡率下降2.7%

临床试验：在急诊科合并脓毒症的患者中，复方电解质注射液(V)用于液体复苏的比例与降低住院死亡率有关



61例(53%)患者接受复方电解质注射液 (V) 和生理盐水, 6例(5%)患者单独接受复方电解质注射液 (V) , 48例(42%)患者仅接受生理盐水。

每多1%的患者使用复方电解质注射液(V), 住院死亡率降低2.7%($p=0.00003$)

本品获得国内外权威指南、共识的一致推荐

时间	名称	国家/地区	发布组织	相关描述
2023	围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识 ^[1]		围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识工作小组	目前国内临床上使用的醋酸盐平衡晶体液主要包括以下种类:复方电解质注射液、复方电解质注射液(V)等 使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒
2023	中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南 ^[2]		中华医学会肠外肠内营养学分会	电解质、维生素及微量元素是PN重要的组成成分,对维持机体水、电解质和酸碱平衡、保持人体内环境稳定起着十分重要的作用
2021	中国加速康复外科临床实践指南 ^[3]		中华医学会外科学分会、中华医学会麻醉学分会	对于择期腹部中小型手术,应以平衡盐液作为基础治疗
2019	肠外肠内营养学会肝病临床营养指南 ^[4]		欧洲肠外肠内营养学会	对于酒精性脂肪肝患者,水溶性和脂溶性维生素以及电解质和微量元素应从肠外营养开始时每天给予,以满足需要。(强烈推荐,100%)
2018	中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南 ^[5]		中国医师协会急诊医师分会,中国研究型医院学会休克与脓毒症专业委员会	平衡晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率;高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大
2017	成人补充性肠外营养中国专家共识 ^[6]		中华医学会肠外肠内营养学分会	电解质是体液和组织的重要组成部分,对维持机体水、电解质和酸碱平衡,保持人体内环境稳定,维护各种酶的活性和神经、肌肉的应激性以及营养代谢的正常进行均有重要作用
2015	外科病人围手术期液体治疗专家共识四 ^[7]		中华医学会外科学分会	研究表明,对择期腹部开放手术的病人,平衡盐液具备更小的风险和术后病死率,应作为复苏及液体治疗的基础
2009	成人肠外营养指南 ^[8]		德国营养学会	接受PN治疗的患者的液体和电解质需要通过肠外输液、口服和或肠内摄入来给予。
2002	成人和儿童患者肠外和肠内营养应用指南 ^[9]		美国肠外和肠内营养学会	调整PN中的电解质补充有利于减少电解质紊乱等相关新生儿特有的并发症。肠切除术后特点是显著的液体和电解质损失。应给予静脉补液和营养物以弥补损失并维持氮平衡。

[1]围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识工作小组.围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.中华麻醉学杂志2023年5月第43卷第5期.

[2]中华医学会肠外肠内营养学分会,中国医师协会外科医师分会临床营养专家工作组.成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南(2023版)[J].中华消化外科杂志,2023(11).DOI:10.3760/cma.j.cn115610-20230913-00094.

[3]中华医学会外科学分会,中华医学会麻醉学分会.中国加速康复外科临床实践指南(2021版)[J].中国实用外科杂志,2021,41(09):961-992.

[4] A P S, C A R B B, D M M B, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit[J]. Clinical Nutrition, 2019, 38(1):48-79. DOI:10.1016/j.clnu.2018.08.037.

[5]曹钰,柴艳芬,邓颖,等.中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018)[J].临床急诊杂志,2018.

[6]中华医学会肠外肠内营养学分会.成人补充性肠外营养中国专家共识[J].中华胃肠外科杂志,2017(1).DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2017.01.002.

[7]赵玉沛,杨尹默,楼文晖, et al. 外科病人围手术期液体治疗专家共识(2015)[J].中国实用外科杂志,2015,35(9):7.

[8] Biesalski H K, Bischoff S C, Boehles H J, et al. Water, electrolytes, vitamins and trace elements - Guidelines on Parenteral Nutrition, Chapter 7[J]. Gms German Medical Science, 2009, 7:Doc21. DOI:10.3205/000080.

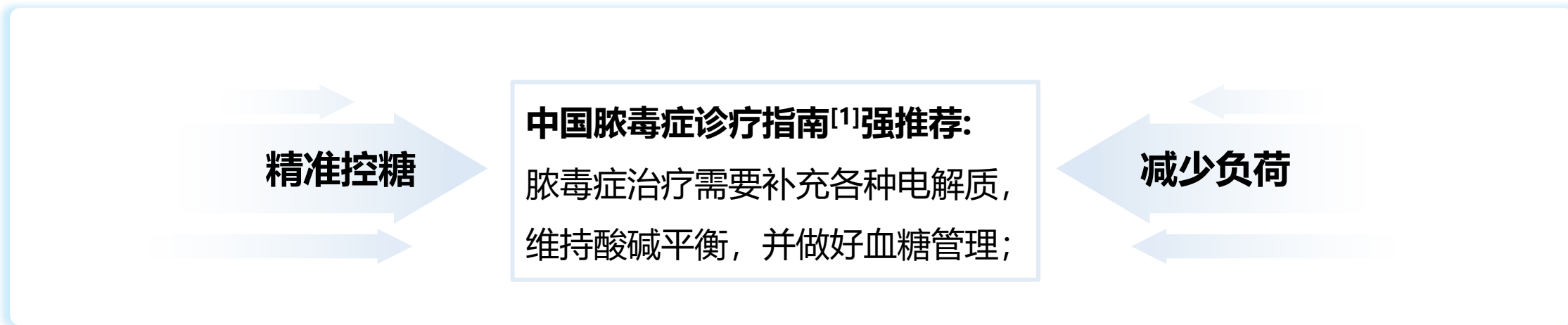
[9] A. S. P. E. N. Board of Directors and The Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients[J]. Journal of Parenteral & Enteral Nutrition, 2002, 17(4):1SA-138SA. DOI:10.1177/014860719301700401.

酸碱双缓冲及成份更接近人体的技术性创新，满足脓毒症治疗亟需

创新性1：两者结合使本品更符合人体所需，**更好纠正酸碱失衡**



创新性2：本品无糖，治疗脓毒症时可**更精准血糖管理^[1]**，**减少高浓度糖带来的渗透负荷**



[1]曹钰, 柴艳芬, 邓颖,等. 中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018)[J]. 临床急诊杂志, 2018.

满足脓毒症治疗需求，弥补医保目录短板

01

对公共健康的影响

增加双缓冲及与人体成份基本一致的无糖电解质注射液种类，**降低脓毒症死亡率，降低患者疾病负担**，提升人群健康水平

02

符合“保基本”原则

可替代参照药品，在肠外营养和液体治疗中，方便医生更精准控制葡萄糖注射液使用量，临床获益高，符合“保基本”原则

公平
可及

03

弥补目录短板

医保目录内，目前尚无具有双缓冲系统及更接近人体成份的无糖电解质注射液，本品填补目录空白

04

临床管理规范

治疗脓毒症临床路径明确，管理规范，无不合理使用

感谢评审!

THANK YOU!

复方电解质注射液(V)

内蒙古白医制药股份有限公司

