

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：帕拉米韦注射液

企业名称：中润药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 09:34:29	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)	帕拉米韦注射液	医保药品分类与代码	XJ05AHP148B002010181979
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药3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	15ml:0.15g		
上市许可持有人(授权企业)	中润药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗甲型或乙型流行性感冒		
说明书用法用量	儿童：常用剂量为每日一次帕拉米韦10 mg/kg，经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不超过600 mg。成人：常用剂量为每次帕拉米韦300 mg，经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者，剂量为每日一次600 mg并经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。此外，根据年龄及症状可酌情减量。		
所治疗疾病基本情况	流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病。甲型和乙型流感病毒每年呈季节性流行，其中甲型流感病毒可引起全球大流行。我国每年东春季流行或偶有夏季流行，普遍人群易感。流感的危害是社会传播、误工误学、重症病例容易引发并发症及死亡。孕妇、婴幼儿、老年人和慢性基础疾病患者等高危人群，患流感后出现严重疾病和死亡风险较高。每年流感流行季节全球可导致300-500万例重症病例，29-65万人死亡。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233372
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2010-01
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	2013年4月5日“帕拉米韦氯化钠注射液”2个规格在国内获批上市(规格：100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.3g与氯化钠0.9g；100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.15g与氯化钠0.9g)，2017年2月21日起纳入国家医保目录乙类、医保使用范围为限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书盖章.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	帕拉米韦注射液说明书实物36个月-盖章.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 帕拉米韦注射液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 20240710帕拉米韦国谈申报材料最终版上传含价格.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	↓ 下载文件 20240710帕拉米韦国谈申报材料最终版上传不含价格.pptx

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
帕拉米韦氯化钠注射液	是	100ml:帕拉米韦0.15g与氯化钠0.9g	115.29	静脉滴注给药。在出现流感症状的48小时内开始治疗。成人：一般用量为300mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于30分钟。严重并发症的患者，可用600mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于40分	日均费用	-	成人 23 0.58



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

钟。症状严重
者，可每日
一次，1~
5天连续
重复给
药。另
外可以
根据年
龄和症
状等酌
情减
量。儿
童：通
常情况
下可以
采用帕
拉米韦
一日一
次，每
次10m
g/kg体
重，30
分钟以
上单次
静脉滴
注，也
可以根
据病
情，采
用连日
重复给
药，不
超过5
天。单
次给药
量的上
限为60
0mg以
内。用
法用量
方面的
使用注
意事
项：1.
出现流
感症状
之后尽
快开始
给药。
尚无在
出现症
状48小
时后才
开始给
药的临
床有效
性数
据。2.
重复给
药，要
根据体
温等临

床症状判断是否需要继续给药，不要盲目地持续给药。
3.对于肾功能不全患者，由于可能存在血浆中药浓度持续增高的风险，必须根据肾功能损伤情况调整给药量。
4.本药品仅限于静脉滴注使用。

参照药品选择理由：帕拉米韦注射液用于治疗甲型或乙型流行性感冒并且多家药企已通过仿制药一致性评价；与医保目录内同治疗领域的“帕拉米韦氯化钠注射液”比较，主要成分、适应症及用量一致。

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	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦组临床有效率(91.52%)高于口服NAIs组(79.16%)($P < 0.00001$)。
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 有效性1帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童药物经济学对比的Meta分析王新花.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦缓解发热的时间短于口服NAIs组($P < 0.0001$)。
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 有效性2帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感有效性和安全性的系统评价与Meta分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦给药24 h 以后解热效果最显著，退热时间比口服NAIs组快29%。
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 有效性3帕拉米韦申报资料2010译文第19页删减.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦组咳嗽、发烧、流涕等症状消失时间显著快于口服NAIs组对照组($P < 0.001$)。
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）	↓ 下载文件 有效性4帕拉米韦治疗儿童乙型流感病毒感染的临床疗效研究林永超.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与口服NAIs组相比，帕拉米韦治疗组退热的时间更快，平均差异(MD)为7.17小时($P < 0.001$)。
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）	↓ 下载文件 有效性5静脉注射帕拉米韦和奥司他韦治疗流感系统评价和荟萃分析外文.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦组临床有效率(91.52%)高于口服NAIs组(79.16%)($P < 0.00001$)。
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 有效性1帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童药物经济学对比的Meta分析王新花.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦缓解发热的时间短于口服NAIs组($P < 0.0001$)。
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 有效性2帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感有效性和安全性的系统评价与Meta分析.pdf

件)	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦给药24 h 以后解热效果最显著，退热时间比口服NAIs组快29%。
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 有效性3帕拉米韦申报资料2010译文第19页删减.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦组咳嗽、发烧、流涕等症状消失时间显著快于口服NAIs组对照组($P < 0.001$)。
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）	↓ 下载文件 有效性4帕拉米韦治疗儿童乙型流感病毒感染的临床疗效研究林永超.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服NAIs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与口服NAIs组相比，帕拉米韦治疗组退热的时间更快，平均差异(MD)为7.17小时($P < 0.001$)。
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）	↓ 下载文件 有效性5静脉注射帕拉米韦和奥司他韦治疗流感系统评价和荟萃分析外文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	帕拉米韦：成人用量为300-600mg，小于30天新生儿6mg/kg，31-90天婴儿8mg/kg，91天-17岁儿童10mg/kg，静脉滴注，每日1次，1-5天，重症患者疗程可适当延长。
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1流行性感冒诊疗方案2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	对于无并发症的非重症流感患者可予300-600mg静脉单次应用，而在住院流感患者的临床试验中使用帕拉米韦300-600mg (至少5d)的给药方案的临床耐受性良好。
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2成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识解密.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	高度疑似流感病毒感染或上呼吸道分泌物流感病毒检测阳性，推荐尽早应用神经氨酸酶抑制剂（帕拉米韦等）。
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3成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	帕拉米韦适用于6月-12岁儿童:12mg/kg剂量(最大600mg), 静脉输注15-30分钟。
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4美国儿科学会APP儿童流感的预防与控制建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	帕拉米韦: 成人用量为300-600mg, 小于30天新生儿6mg/kg, 31-90天婴儿8mg/kg, 91天-17岁儿童10mg/kg, 静脉滴注, 每日1次, 1-5天, 重症患者疗程可适当延长。
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1流行性感冒诊疗方案2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	对于无并发症的非重症流感患者可予300-600mg静脉单次应用, 而在住院流感患者的临床试验中使用帕拉米韦300-600mg (至少5d) 的给药方案的临床耐受性良好。
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2成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识解密.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	高度疑似流感病毒感染或上呼吸道分泌物流感病毒检测阳性, 推荐尽早应用神经氨酸酶抑制剂(帕拉米韦等)。
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3成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	帕拉米韦适用于6月-12岁儿童:12mg/kg剂量(最大600mg), 静脉输注15-30分钟。
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4美国儿科学会APP儿童流感的预防与控制建议.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	无
《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	无
《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	根据国外文献报道的不良反：严重不良反1.休克、过敏性反(发生频率未知)症状可见血压过低、面色苍白、出冷
---------------	---

	汗、呼吸困难、荨麻疹等。2.白细胞减少、中性粒细胞减少(1~<5%) 3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸(发生频率未知) 在治疗早期(给药次日)可见伴有AST、ALT、 γ -GTP、A1-P显著升高的肝功能损害、黄疸。4.急性肾损害(发生频率未知) 5.精神神经症状(意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等)、异常行为(发生频率未知)。尽管因果关系不明,但是感染流感时,可能会出现导致跌倒等的异常行为(急速走路,步履蹒跚等)。6.肺炎(发生频率未知)7.中毒性表皮坏死松解症(TEN)、史蒂文斯-约翰孙综合征(Stevens-Johnson综合征)(发生频率未知) 8.血小板减少(发生频率未知) 9.出血性结肠炎(发生频率未知) 10.其他不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	一、应用范围更广:用于治疗甲型或乙型流行性感冒,全年龄段人群均适用;二、结构更优,结合位点更多,结合更容易,抗病毒活性更强;三、疗效更强、起效更快:帕拉米韦抗病毒活性为口服NAI的1600倍,对多数流感毒株具有很好的抑制作用;给药24 h以后解热效果最显著,退热时间比口服NAI快29%;四、帕拉米韦对重症有效;五、耐药性更高,不良反应更低,安全性更高。
创新性证明文件	-
应用创新	输液时间更短、每日单次给药:本品输液15min以上即可,患者(尤其是儿童)依从性提高,参照品需要输液30min以上;液体少、特殊人群用药更优:本品输液量共计30~50ml液体量即可,参照品帕拉米韦氯化钠液体量为100ml/瓶;稳定性好:我司帕拉米韦注射液有效期为36个月,而参照品有效期为24个月;易于运输及保存:本品作为小容量注射剂(15ml),体积小、重量轻、运输更便利。
应用创新证明文件	-
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	流感的流行病学最显著特点为:突然暴发,迅速扩散,发病率高。重症流感主要发生在老年人、年幼儿童、肥胖、孕产妇和有慢性基础疾病者等高危人群。儿童为流感高发人群,世卫组织数据显示,全球每年约20-30%儿童罹患流感,在某些高流行季节,儿童流感年感染率可达50%。其中重症和死亡病例常发生在2岁以下儿童。
符合“保基本”原则描述	帕拉米韦纳入2020年版《流行性感冒诊疗方案》,该方案指出:发病48小时内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间;发病时间超过48小时的重症患者依然可从抗病毒治疗中获益。其中神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效。帕拉米韦按说明书使用范围纳入国家医保目录,可满足患者合理用药需求,提供多元化选择方案;可弥补了新生儿抗流感药物的欠缺,为这些患者提供新的治疗选择。
弥补目录短板描述	应用年龄更广泛:本品可安全应用于全年龄段人群,根据《流行性感冒诊疗方案》可弥补国内新生儿无合适流感药可用的短板。重症患者起效快:本品为静脉给药,相较于其它剂型起效更快。
临床管理难度描述	无,患者服药依从性高,临床应用方便。