

2022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：门冬氨酸钾镁木糖醇注射液

企业名称：江苏亚邦生缘药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-09 14:05:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 5.2022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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液	医保药品分类与代码	XB05XAM144B002010101512
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	250ml:门冬氨酸1.7g与钾0.228g与镁84mg与木糖醇12.5g	上市许可持有人	江苏亚邦生缘药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	电解质补充药。可用于低钾血症,洋地黄中毒引起的心律失常(主要是室性心律失常)以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗死的辅助治疗。		
说明书用法用量	缓慢静脉滴注,一次250ml,每日一次,或遵医嘱。		
说明书中联合用药规定	(1)本品能够抑制四环素、铁盐、氟化钠的吸收。(2)本品与保钾性利尿或血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)配伍时,可能会发生高钾血症。		
中国大陆首次上市时间	2018-09		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2018-09
注册证号/批准文号	国药准字H20173115	是否为OTC	否

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， 若说明书中有治疗周期， 请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期， 请按365天计算年费用。 （2） 急抢救、 麻醉、 检验等用药， 请按一个治疗周期计算疗程费用。 （3） 肿瘤、 罕见病用药统一按365天用药计算年费用。 （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
门冬氨酸钾镁注射液	是

参照药品选择理 该药品在医保药品目录内， 为小容量注射剂。

三、 有效性信息

试验类型1	实效性临床研究（PCT）
试验对照药品	螺内酯片、ACEIO类药物（如依那普利）或ARB类药物（如坎地沙坦）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	经过治疗，在对照组的35例患者中，治疗效果为显效者有3例，为有效者有26例，为无效者有6例，治疗的总有效率为82.86%。在治疗组的38例患者中，治疗效果为显效者有9例，为有效者有28例，为无效者有1例，治疗的总有效率为97.37%。治疗组患者进行治疗的总有效率明显高于对照组患者。用门冬氨酸钾镁治疗重症充血性心力衰竭的疗效显著，可明显改善患者的心功能，且安全性高。此疗法适合在临床上推广使用。
试验类型2	实效性临床研究（PCT）
试验对照药品	β阻滞剂、钙拮抗剂、ACEI类、肝素、阿司匹林、硝酸酯类
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本研究中，治疗组与对照组1个月内死亡人数分别为3人，11人，死亡率分别为5.4%，17.7%，在统计学上差异有显著性意义。从本组病例观察门冬氨酸钾镁作为急性心肌梗死的辅助治疗，是安全、有效的。它能够降低恶性心律失常、心力衰竭的发生率及1个月内死亡率。
试验类型3	实效性临床研究（PCT）
试验对照药品	氯化钾、硫酸镁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	疗效评定：门冬氨酸钾镁治疗组显效75例、有效22例；对照组显效50例、有效26例。门冬氨酸钾镁治疗组总有效率(92%)明显高于对照组(76%)($u=2.937, P<0.01$)。结果表明门冬氨酸钾镁是一种疗效确切、可靠安全的抗心律失常药物。
试验类型4	实效性临床研究（PCT）
试验对照药品	地高辛、硝酸异山梨酯、西地兰
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	观察组43例，其中显效24例（56%），有效16例（37%），无效3例（7%），应用门冬氨酸钾镁治疗重症充血性心力衰竭总有效率93%；对照组40例，其中显效15例（38%），有效17例（42%），无效8例（20%），总有效率80%（ $P<0.05$ ）。
	实效性临床研究(PCT)

试验对照药品	胺碘酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	联合组28例，其中显效17例（61%），有效9例（32%），无效2例（7%），总有效率93%；对照组28例，其中显效12例（43%），有效8例（29%），无效8例（29%），总有效率71%（P<0.05）。门冬氨酸钾镁联合胺碘酮治疗急性心肌梗死室性心律失常，可及时有效地终止和逆转恶性室性心律失常，避免意外事件的发生，与传统的单用胺碘酮治疗相比，具有治愈率高的特点，值得在临床上广泛应用。
试验类型6	无
试验对照药品	无
试验阶段	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无
试验类型7	无
试验对照药品	无
试验阶段	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无
试验类型8	无
试验对照药品	无
试验阶段	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无
试验类型9	无
试验对照药品	无
试验阶段	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无
试验类型10	无
试验对照药品	无



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无
---------------------	---

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-2020室性心律失常中国专家共识P203表11持续性多形性室速室颤专家建议和推荐：3.对于持续性多形性室速室颤，如电解质紊乱等 推荐级别 证据级别 C。P212表16 室速室颤风暴急诊处理的专家推荐：2.对纠正可逆性因素，如电解质紊乱等推荐级别 证据级别 C 二中国心力衰竭患者离子管理专家共识 P18补钾：中度低钾血症应补钾并联合用门冬氨酸钾镁P24补镁:对于重度低镁血症等，建议静脉用门冬氨酸钾镁。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	无
临床指南/诊疗规范推荐情况4	无
临床指南/诊疗规范推荐情况5	无
临床指南/诊疗规范推荐情况6	无

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
---------------------------------	---



四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】(1)滴注速度太快可引起高钾血症和高镁血症，还可出现恶心、呕吐、颜面潮红、胸闷、血压下降，偶见血管刺激性疼痛。极少数可出现心率减慢，减慢滴速或停药后即可恢复。滴注速度稍快可引起代谢性酸中毒、肾损伤，大脑功能损伤等严重反应。(2)大剂量可能引起致腹泻。(3)门冬氨酸钾镁注射剂的上市后不良反应有严重过敏反应。在本品使用过程中也存在过敏反应的风险。(4)上市后监测中发现的不良事件为：寒战、胸痛、发热、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒、心悸、头晕、头痛、过敏样反应等。【禁忌】(1)高钾血症、急性和慢性肾功能衰竭。(2)Addison氏病。(3)°房室传导阻滞。(4)心源性休克(血压低于90毫米汞柱)禁用。(5)对木糖醇过敏者禁用。(6)胰岛素诱发的低血糖症患者禁用。(7)低渗性脱水者禁用(该病是钠缺乏导致血清渗透压变为低渗状态而引起的。这类患者使用本品后可能会导致水量增加、症状恶化)。【注意事项】详见说明书【药物相互作用】详见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2017年8月根据国家食品药品监督管理总局《关于修订木糖醇注射剂说明书的公告》(2017年第68号)要求，进行了说明书修订，修订了说明书的【不良反应】【禁忌】和【注意事项】，并于2017年9月8日对说明书在江苏省药品监督管理局备案。药品安全性分析报告 该品种未发生不良反应。但我们公司仍关注市场同类品种的不良反应情况和国家局对本品有关安全性方面要求，加强不良反应信息的收集和质量安全性研究工作。

五、创新性信息

创新程度	1.配方创新：是国内外独家首创专利药品。木糖醇作为等渗调节剂，药学研究证明是最佳配伍。临床用氯化钠配伍会产生钠钾离子交换对药代动力学的影响，用葡萄糖配伍会产生氨基反应即梅拉德反应，加速葡萄糖的分解及溶液变色，而木糖醇分子结构无硝基或酮基，不产生以上变化。本配方尤其适用于糖尿病患者。2.标准创新：标准中新增了有关物质、缩合物、异构体、重金属等杂质项目控制，提高了药品质量和药物制剂的安全性。
应用创新	1.剂型创新：是最早批准的同类品种大容量注射剂国家级新药。一次性给药，不需二次配液，减少临床配液造成交叉感染的风险，保证临床用药的安全。2.包装创新：250ml软袋包装，获国家专利。本品能防控临床治疗风险，更能符合临床的需要。
传承性 (仅中成药填写)	无

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液，配方以木糖醇为等渗调节剂，无需胰岛素促进，易透过细胞膜被组织吸收。在临床中尤其对电解质紊乱伴有糖尿病症患者治疗更合理、安全精准。优良配方一次性给药，极大降低了广大群众疾病治疗所承担的配药耗材、交叉感染、运输管理费等。本品钾镁同补高速有效，在临床是心衰心梗、心律失常、心肌炎后遗症治疗的保障用药，是电解质紊乱伴糖尿病患者的首选，对促进医疗质量，节约医保基金具有重大现实意义。
符合“保基本”原则描述	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液在治疗中作为必备的基础用药，能保障参保人员合理用药需求。临床治疗每天一袋，费用很低，完全能达到医疗保障基金和参保人员的承受能力。随着医疗不断扩大需求，企业会积极控制成本及提升产品质量，更好提供优质优价的药品给广大患者，确保达到医保患者，医疗保险基金费用的双降低。
弥补目录短板描述	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液在临床上（1）能够弥补对糖尿病并发症患者的用药短板，（2）解决临床一次性配伍，减少二次交叉感染，对临床治疗具有重大现实意义。
临床管理难度描述	本品为电解质补充剂，软袋包装，运输轻便，不易破碎漏液，临床无需配伍，便于医药护工作人员使用管理，患者用药依从度高。