

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：复合磷酸氢钾注射液

企业名称：天津金耀药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 14:21:10	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）	复合磷酸氢钾注射液	医保药品分类与代码	XA12BAF601B002010100874
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	2ml*6支	上市许可持有人	天津金耀药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部适应症/功能主治	主要用于完全胃肠外营养疗法中作为磷的补充剂，如中等以上手术或其他创伤需禁食5天以上的病人的磷的补充剂。本品亦可用于某些疾病所致低磷血症。		
说明书用法用量	对长期不能进食的病人，根据病情、检测结果由医生决定用量。将本品稀释200倍以上，供静脉点滴输注。一般在完全胃肠外营养疗法中，每1000大卡热量加入本品2.5毫升(相当[P04]3—8毫摩尔)，并控制滴注速度。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	1990-10		
全球首个上市国家/地区	加拿大	全球首次上市时间	1984-11
注册证号/批准文号	国药准字H10980220	是否为OTC	否

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，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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
甘油磷酸钠注射液	是

参照药品选择理由：同类别同适应症

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	全胃肠外营养、一般输液、其它常规治疗
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	对于各种临床患者，由于创伤愈合、纳差、大量补充高渗糖等条件下，复合磷酸氢钾具有钾磷协同的作用，此缘由临床评测血清的钾离子（正常3.5-5.0mmol），只能代表细胞外的离子浓度，临床治疗的本质是要满足钾离子逆梯度转运，但是常规补充氯化钾计算的时候往往忽视了这一点，复合磷酸氢钾在逆梯度转运的同时提供了高能磷酸化合物作为Na ⁺ -K ⁺ -ATP泵的能量，弥补了临床常规补充氯化钾的不足，值得大力推广。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	赵彬,老东辉,商永光.规范肠外营养液配制[J].协和医学杂志,2018,9(04):320-331.
----------------	--

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	不良反应情况：如过量使用本品可出现高磷血症、低钙血症、肌肉颤搐、痉挛、胃肠道不适等，出现中毒症状，应立即停药。【注意事项】 1、本品严禁直接注射，必须在医生指导下稀释200倍以上，方可经静脉点滴输注，并须注意控制滴注速度。2、本品仅限于不能进食的病人使用。3、对肾功能衰竭病人不宜应用。4、本品与含钙注射液配伍时易析出沉淀，不宜应用。5、本品每支含K ⁺ 346mg，限钾患者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	为减少无机磷酸盐（如复合磷酸氢钾注射液）与钙盐（如葡萄糖酸钙和氯化钙）形成沉淀的可能，应在配制之初加入磷酸盐，最后在加入脂肪乳剂前加入钙盐。磷制剂和钙制剂未经充分稀释不能直接混合。

五、创新性信息

创新程度	复合磷酸氢钾兼具补钾补磷的作用，该产品每支钾离子含量为346mg/支，高于门冬氨酸钾镁每支含钾量106-128mg，复合磷酸盐是人体血液的重要缓冲系统，其中钾离子以磷酸盐形式存在，更接近人体血液环境，吸收更快、更好，其所含磷为6mmol，既可用于低磷的预防和治疗，又不会造成磷含量高引起的低钙血症等副作用。
应用创新	为了减轻患者的负担，不建议单独使用复合磷酸氢钾，该产品上市多年，在临床上有着相当广泛的应用，实际临床使用中，多和大部分常用抗生素、营养药及专科药同时使用，以减少输液时间，减轻患者痛苦。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	目前国内补磷的药物极少，部分患者必须补磷，所以复合磷酸氢钾注射液是临床必须的无替代产品。
符合“保基本”原则描述	复合磷酸氢钾注射液是国家基药，价格比较低廉，用量为每日1-2支，日均费用为30-60元左右。
弥补目录短板描述	目前国内补磷的药物极少，部分患者必须补磷，所以即使该产品易导致低钙血症，痉挛等副作用，仍然在临床上有一定的销量。
临床管理难度描述	本品有严格的适应症，不会出现临床滥用现象。