

# 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：成都利尔药业有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-13 08:51:21 | 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 | XA12BAF601B002010102044 |
| 药品类别           | 西药   | 是否为独家     | 否                       |
| 说明书全部注册规格      | 2ml:含磷酸二氢钾(KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )0.4354g、磷酸氢二钾三水合物  | 上市许可持有人   | 成都利尔药业有限公司              |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否  |           |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 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2.5ml(相当[PO <sub>4</sub> ] <sup>3-</sup> 8mmol),并控制滴注速度。      |           |                         |
| 说明书中联合用药规定     | 维生素D、甲状旁腺激素可促进磷的肠道吸收,降钙素可抑制磷的肠道吸收,食物中Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、Fe <sup>2+</sup> 、Al <sup>3+</sup> 等金属离子过多,能与磷酸结合成不溶性的盐,阻碍磷的吸收。 |           |                         |
| 中国大陆首次上市时间     | 2018-06  |           |                         |
| 全球首个上市国家/地区    | 中国   | 全球首次上市时间  | 2018-06                 |
| 注册证号/批准文号      | 国药准字H20183169  | 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0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁以上，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 |
|--------|---------|
| -      | -       |

参照药品选择理由：-

### 三、有效性信息

|                     |  |
|---------------------|--|
| 试验类型1               | 其他   |
| 试验对照药品              | 无  |
| 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 | 研究显示，复合磷酸氢钾可显著提高中-重度低磷血症患者脱离呼吸机成功率，降低多重器官衰竭及病死率。 |

|                |   |
|----------------|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | - |
|----------------|---|

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 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 | - |
|---------------------------------|---|

### 四、安全性信息

|                      |  |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息        | 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。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | -  |

### 五、创新性信息

|             |   |
|-------------|---|
| 创新程度        | - |
| 应用创新        | - |
| 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 | 低磷血症在人群中的发病率尚无确切报道，我国部分医院对住院患者血磷水平进行统计，低磷血症患者约占总住院患者的6.5%，而在重症监护室中低磷血症的发病率可高达40.95%。 |
| 符合“保基本”原则描述     | -  |
| 弥补目录短板描述        | 弥补了目录内磷补充药中没有无机磷酸盐补充药的短板。  |
| 临床管理难度描述        | 药品安全性高，使用方便，临床操作便利。  |