

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：安徽恒星制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 10:23:22	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	XA12BAF601B002010207478
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 ₂ PO ₄)0.435g、磷酸氢二钾(K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O)0.639g	上市许可持有人	安徽恒星制药有限公司
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的低磷血症。		
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（相当于〔PO ₄ 〕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	1998-02		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1983-05
注册证号/批准文号	国药准字H20103674	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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	在全胃肠外营养期间或其他长时间静脉输注期间应避免低磷血症。应定期监测血清磷酸盐水平，并应在输液中加入适量的磷酸盐以维持正常的血清磷酸盐水平。静脉输注无机磷酸盐可能伴随血清水平和尿钙排泄的降低。未被组织吸收的静脉内输注的磷酸盐几乎全部从尿中排出。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	磷酸钾注射液（USP）被指定为磷酸盐的来源，用于补充大量静脉输液，以预防或纠正口服摄入受限或不摄入的患者的低磷血症。当营养液的标准电解质不能满足患者的需要时，它还可用作制备特定静脉输液配方的添加剂
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。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
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-