

# 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：盐酸赛庚啶口服溶液

企业名称：北京诚济制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 10:45:38	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）	盐酸赛庚啶口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXS011X001010182209
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	100ml：40mg	上市许可持有人	北京诚济制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于过敏性疾病，如荨麻疹、丘疹性荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒。		
说明书用法用量	通常，成人口服一次4mg（10ml）（以盐酸赛庚啶计），每日1~3次。此外，根据年龄、症状适当增减。		
说明书中联合用药规定	联合酒精、中枢神经系统抑制剂、单胺氧化酶抑制剂和抗胆碱药物可以增强相互作用。但是和通过5-羟色胺系统发挥作用的抗抑郁药联用时可能会减少药物的作用。		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1962-07
注册证号/批准文号	国药准字H20223148	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
氯雷他定糖浆	是

参照药品选择理由：氯雷他定糖浆为目录内产品，临床广泛使用，且为目录内成人使用的唯一口服液体剂型；氯雷他定糖浆与盐酸赛庚啶口服溶液适应症相同，均为抗组胺药。

### 三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	氨茶碱片及非那根
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	对主要临床结局指标或替代性指标改善情况：赛庚啶显效率（用药后五天内咳、喘消失，肺部干湿罗音亦消失）55.4%、有效率（用药后五天内咳嗽、气喘减轻，肺部仍可闻少许干湿罗音）36.9%、总有效率92.3%。
试验类型2	其他
试验对照药品	富马酸酮替芬片
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	对主要临床结局指标或替代性指标改善情况：赛庚啶临床治疗总有效率为100%、咳嗽消失时间为（1.81±0.52）d、喘息消失时间为（2.27±0.51）d、哮喘消失时间为（3.19±0.44）d、流涕消失时间为（4.22±0.41）d，与同对照组患者的66.67%、（4.97±0.71）d、（5.71±0.62）d、（6.53±0.53）d和（7.01±0.12）d相比，p<0.05。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》（2021年）对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍者建议短期（1周左右）使用一代抗组胺药，一代抗组胺药包括：氯苯那敏、苯海拉明、赛庚啶、羟嗪、去氯羟嗪、曲普利啶、美喹他嗪、新安替根、异丙嗪等。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识》（2018年）推荐第一代抗组胺药短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国荨麻疹诊疗指南》（2018年）第一代抗组胺药治疗荨麻疹疗效确切。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《抗组胺药在皮肤科应用专家共识》（2017年）寒冷性荨麻疹应首选赛庚啶。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《急性上呼吸道感染基层合理用药指南》（2020年）抗变态反应药推荐赛庚啶，用药目的：用于上感引起的喷嚏、流涕等。

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	1.抗5-羟色胺作用 盐酸赛庚啶可通过抗5-羟色胺升高犬血压，抑制大鼠离子宫痉挛和大鼠后肢水肿，其抗5-羟色胺活性相当或优于LSD（麦角酸二乙基酰胺）和羟吲达醇。2.抗组胺作用 盐酸赛庚啶可抑制组胺诱导的豚鼠支气管收缩，犬的血压下降和小鼠主动的及被动的过敏性休克，其抗组胺活性相当或优于氯苯那敏。
---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】（1）严重的副作用 可能发生以下副作用，如果出现以下症状，请停止用药并采取适当救助措施。1）错乱，幻觉2）痉挛3）粒细胞缺乏症 本品可能会发生严重的血液疾病，因此需仔细观察。（2）其他副作用 当出现以下症状之一，请采取适当的措施，如停止使用。皮疹，嗜睡，注意力下降，烦躁，亢奋，运动失调，意识水平下降，白细胞减少症，血小板减少症，紫癜，食欲亢进，粘膜干燥，浮肿，肝功能异常（AST（GOT）上升，ALT（GPT）上升，ALP上升，LDH上升等），鼻出血【禁忌】1.角膜阻塞性青光眼患者。2.狭窄性胃溃疡患者。3.幽门十二指肠梗阻患者。4.前列腺肥大等下尿路梗阻患者。5.急性支气管哮喘患者。6.新生儿/出生低体重儿7.老年患者8.有对此药物成分过敏史的患者。【注意事项】1.慎用（1）支气管哮喘或有其既往病史患者。（2）开角型青光眼患者。（3）眼压升高患者。（4）甲状腺功能亢进症患者。（5）心血管疾病患者。（6）高血压患者。（7）婴幼儿服用本品后可导致嗜睡，用药后禁止驾驶汽车等危险机械的作业。
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	盐酸赛庚啶产品作为无糖口服液体制剂，不会对糖尿病患者造成其他基础疾病影响；其相较于片剂，解决儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题；对于因病情需要增减用量患者，液体制剂可以精确控制病人服用剂量；口服溶
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

	液剂作为常见剂型，临床上具有吸收快，起效迅速、适用人群广泛的特点，可以快速缓解症状，具有比其他口服固体制剂更明显的优势。
应用创新	盐酸赛庚啶产品作为无糖口服液体制剂，不会对糖尿病患者造成其他基础疾病的影响；其相较于片剂，解决儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题；对于因病情需要增减用量患者，液体制剂可以精确控制病人服用剂量；口服溶液剂作为常见剂型，临床上具有吸收快，起效迅速、适用人群广泛的特点，可以快速缓解症状，具有比其他口服固体制剂更明显的优势。
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	根据最新研究表明盐酸赛庚啶其不仅用于荨麻疹、湿疹、过敏性和接触性皮炎、皮肤瘙痒等过敏反应的治疗，还可以应用于鼻炎、偏头痛、支气管哮喘、柯兴病、肢端肥大症等疾病治疗过程。赛庚啶口服溶液可以填补临床用药剂型方面的空缺，扩大临床应用范围，特别是儿童患者、老年患者、吞咽困难患者及用量增减患者的用药需求，未来将产生更大的社会经济效益，改善我国过敏性疾病患者的生活质量。
符合“保基本”原则描述	赛庚啶是一款传统的抗组胺药物，同时也是一款过评产品，在满足患者的用药前提下，保障患者的用药质量。根据一线临床调研，基层对于赛庚啶及口服液体制剂在成人用药领域有较为紧迫的用药需求，预估约有数百万人次的用药需求。基于一线临床用药需求，企业愿意降低自身利润，以最优价格向市场稳定供应赛庚啶口服溶液产品，满足患者的用药需求。
弥补目录短板描述	现有目录内药品，成人用药仅有一款口服液体制剂，且为糖浆剂，解决糖尿病患者的用药需求；相较于口服常释剂型，利于儿童及吞咽困难患者服用，并且可以精确控制用药量，保证实际疗效。本产品是赛庚啶产品中唯一过评产品，在满足患者用药需求的前提下，同时保障用药质量及服用疗效。
临床管理难度描述	患者依从性高，无难度。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY