

# 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： 盐酸阿芬太尼注射液

企业名称： 江苏恩华药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 13:50:11	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）	盐酸阿芬太尼注射液	医保药品分类与代码	XN01AHA329B002010101435
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	(1) 2ml: 1mg (2) 10ml: 5mg	上市许可持有人	江苏恩华药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	作为麻醉性镇痛剂用于全身麻醉诱导和维持		
说明书用法用量	本品应仅由经过静脉使用麻醉药品专业培训，具有处理阿片类药物潜在呼吸抑制作用的医生给予。只有在配备能处理术后呼吸抑制的专业人员及足够的设备时，方可使用高剂量的本品。本品的使用剂量应该个体化，根据患者的年龄、体重、体格状态、潜在的病理状态、应用其它药物情况、手术和麻醉的类型与持续时间来逐步增加给药剂量，以达到每个患者所需的效果。老年患者或体弱患者应减少盐酸阿芬太尼注射液的给药剂量 1) 成人用药 麻醉诱导：25~75µg/kg；麻醉维持：0.5~2.0µg/kg/min(平均速率1.0-1.5µg/kg/min)；输注速率可调节，应通过滴定的方法获得满意的临床疗效。总剂量：与手术持续时长有关 2) 老年患者用药 由于老年患者对阿芬太尼的清除减慢，对药效的敏感性增加，老年患者使用本品的初始剂量可降低40%。在确定追加剂量时应考虑初始剂量的影响。 3) 肥胖患者用药 对于肥胖患者(超过标准体重20%以上)，应根据去脂体重计算本品的给药剂量		
说明书中联合用药规定	在联合中枢神经系统抑制剂使用时，本品的给药剂量应低于常规剂量。使用本品后，其他中枢神经系统抑制剂药物的给药剂量也应减少。		
中国大陆首次上市时间	2020-03		
全球首个上市国家/地区	1983年2月3日，比利时	全球首次上市时间	1983-02
注册证号/批准文号	(1) 2ml: 1mg 国药准字H20213853 (2) 10ml: 5mg 国药准字H20213854	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。

- ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
- ② 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
注射用盐酸瑞芬太尼	是

参照药品选择理由： 1、瑞芬太尼被FDA批准用于麻醉诱导和维持中镇痛支持性试验使用对照药物有阿芬太尼 2、瑞芬和阿芬同为短效阿片类镇痛药，国内外指南均推荐在麻醉诱导维持首选短效的镇痛药 3、临床应用最广泛短效镇痛药为瑞芬

### 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	芬太尼
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	研究结果表明，25ug/kg的诱导剂量可有效抑制插管引起的应激反应，术中0.5-3ug/kg/min的输注速率范围根据手术刺激强度调节能保证术中血流动力学的稳定性
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞芬太尼
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	结论：应推荐丙泊酚和阿芬太尼联合使用，因为瑞芬太尼联合丙泊酚使用更易抑制自主呼吸且引起的恶心发生率更高。
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞芬太尼
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	结论：在腹腔镜胆囊切除手术中应用阿芬太尼的麻醉维持效果优于瑞芬太尼，并且手术并发症发生率低。
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞芬太尼
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	结论：瑞芬太尼组（39/150）例患者咳嗽得发病率为26.0%，阿芬太尼组（11/152）例患者的发病率为7.2%，（ $P < 0.001$ ）。所有患者均无低氧血症、血饱和度降低、呼吸暂停、躯干僵直或其他不良反应。阿芬太尼组咳嗽发生率低于瑞芬太尼组。
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞芬太尼
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	结论：在接受单节段椎间盘切除术患者中，与瑞芬太尼相比，阿芬太尼在术前提供了更稳定的血流动力学
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞芬太尼

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	结论：与使用瑞芬太尼复合丙泊酚的患者比较，使用阿芬太尼复合丙泊酚的患者检查结束后伤害性反应的恢复率升高，低氧、低血压、咳嗽反射等不良反应发生率降低。
试验类型 <sup>7</sup>	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞芬太尼
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	与阿芬太尼组相比，瑞芬太尼组在围手术期5、15、30分钟平均动脉压显著下降 ( $p<0.05$ )。在手术结束后的15、30和60分钟，瑞芬太尼组的氧饱和度和呼吸频率显著升高( $p<0.05$ )，并且比阿芬太尼组更早需要镇痛药( $p<0.05$ )。与以阿芬太尼为基础的TIVA相比，瑞芬异丙酚麻醉略贵( $33.41\pm 4.53$ vs. $29.97\pm 4.1$ USD)( $p<0.05$ )

临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>1</sup>	2019年由中华医学会消化内镜学分会麻醉协作组发布的《中国常见消化内镜手术麻醉管理专家共识》指出消化内镜手术麻醉应选择起效快、消除快、镇痛镇静效果好、心肺功能影响小的药物，如阿芬太尼
临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>2</sup>	2016年由中华医学会麻醉学分会发布的《日间手术麻醉专家共识》提出短效镇痛药阿芬太尼较芬太尼作用持续时间短，亦适用于短时手术的麻醉。
临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>3</sup>	2019年由中国日间手术合作联盟发布的《直肠肛门日间手术临床实践指南》（2019版）指出临床上瑞芬太尼、阿芬太尼等药物具有起效快、作用时间短、恢复迅速、无蓄积等优点，特别适用于日间手术
临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>4</sup>	2019年由中华医学会麻醉学分会发布的《成人日间手术加速康复外科麻醉管理专家共识》指出日间手术麻醉应选择起效快、作用时间短、消除快、对肝肾功能影响小的药物，如阿芬太尼
临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>5</sup>	2021年由中华医学会麻醉学分会发布的《围术期高血压患者管理专家共识》指出气管插管前，可采用下述方法减轻高血压反应：单次使用阿片类药物（如阿芬太尼 $15-25\mu\text{g}/\text{kg}$ ）
临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>6</sup>	2018年中华医学会麻醉学分会等发布的《麻醉镇痛技术下计划生育手术专家共识（2018）》指出短效镇痛药阿芬太尼较芬太尼作用持续时间短，亦适用于短时手术的麻醉
临床指南/诊疗规范推荐情况 <sup>7</sup>	2018年《Postoperative pain management in children: Guidance from the pain committee of the European Society for Paediatric Anaesthesiology》指出根据年龄和手术类型术中给予阿片类药物,如阿芬太尼，推荐剂量为 $10-20\mu\text{g}/\text{kg}$

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	均为阿片类常见不良反应，最常见恶心呕吐，呼吸暂停，心动过缓；均轻中度、一过性，无需其他特殊处理；本品的不良反应频率与血药浓度有关，存在一定的剂量依赖性；因作用时间短，停药或者降低输注速率自行消失 万一发生不良反应，可用纳洛酮拮抗
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸阿芬太尼注射液于1983年在国外上市至今一直在使用。由此可见本品作为阿片类镇痛药物的有效性和安全性已经得到国外患者和医生的认可 国外文献报道本品用于麻醉诱导和全身麻醉维持中的镇痛，可有效抑制插管和切皮等操作的应激反应，术中可根据操作刺激强度引起的应激反应进行灵活的剂量调整，从而保证术中血流动力学的稳定；其中阿芬太尼作为阿片类镇痛药物，其安全性问题与其他阿片类药物相似，呼吸抑制等不良反应目前临床上已有很成熟的预防和处理措施

#### 五、创新性信息

创新程度	1、起效最快：阿芬太尼生理状态下非离子形态占90%以上，易通过细胞膜进入脑脊液，决定了阿芬太尼是起效最快的镇痛药2、芬太尼家族药物易发生呼吸抑制；丙泊酚注射痛，呼吸循环抑制明显；阿芬太尼常规镇痛剂量唯一可保留自主呼
------	---

	吸的阿片类镇痛药；3、阿芬太尼的辅料中不含致咳物质，芬太尼、舒芬太尼中的枸橼酸、瑞芬太尼中的甘氨酸均为致咳物质；阿芬太尼独特的药理学特性弥补了以上麻醉药物的缺点
应用创新	1、阿芬太尼用于气道困难有肺呼吸风险的患者有更多的潜在受益；英国说明书阿芬太尼适用于18岁以下的新生儿、婴儿、儿童与青少年 2、阿芬太尼无菌、无热原、不含防腐剂的注射液，可静脉推注，持续输注；起效迅速，无静脉刺激或注射部位疼痛等与给药方式有关的不良反应，病人耐受性好、依从性好； 3、CDE获批温度不超过30℃密闭保存。较其他镇痛药无需特殊贮存条件 4、阿芬太尼小规格1mg设计合理
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	无痛胃肠镜可以增加消化道早癌筛查率，中国内镜诊断率<10%，日本内镜诊断率>60%；2016年全国无痛胃肠镜比例低于50%；临床诊疗过程中均以丙泊酚联合芬太尼类镇痛药为主；丙泊酚存在呼吸、循环抑制、注射痛；芬太尼类镇痛药存在呼吸抑制，恶心呕吐，呛咳、痛敏等临床问题，阿芬太尼可减少呼吸抑制及导致的死亡极端事件发生；有利于提升无痛胃肠镜的检查比例，增加消化道早癌筛查率；
符合“保基本”原则描述	阿芬太尼仅为全麻诱导和维持使用，临床为单次用药，是保证手术安全的基本用药，价格合理，符合保基本的原则。纳入医保后不会增加额外医保支出和患者负担
弥补目录短板描述	丙泊酚存在呼吸、循环抑制、注射痛；芬太尼类镇痛药存在呼吸抑制，恶心呕吐，痛敏等临床问题，阿芬太尼作为起效最快，常规镇痛唯一可保留自主呼吸，不良反应发生率最低的阿片类镇痛药，阿芬太尼的上市弥补了国内急需更安全更高效更舒适的麻醉镇痛药物需求，安全性高，加速病人周转，加速康复，改善预后；纳入医保后不会较大增加医保支出和患者负担；
临床管理难度描述	阿芬太尼必须由麻醉医师使用，专科管理；用法用量明确；不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰

CHS  
中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY