

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： 盐酸艾司洛尔氯化钠注射
液

企业名称： 上海百特医疗用品有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 15:12:57	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）	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XC07ABA330B002010100628
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	50ml: 盐酸艾司洛尔1g与氯化钠0.205g (本次申报品规)。本公司另有品规 100ml: 盐酸艾司洛尔2g与氯化钠 0.41g, 但由于两个品规为分开申请, 因此说明书和批准文号均不同。	上市许可持有人	上海百特医疗用品有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	【室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速】 盐酸艾司洛尔适用于房颤或房扑的患者在围手术期、术后或者其他需要短效药物对心室率进行短期控制的紧急情况下，迅速控制心室率。盐酸艾司洛尔也适用于医生认为需要特别干预控制快速心率的非代偿性窦性心动过速。盐酸艾司洛尔适于短期使用。【术中和术后心动过速和/或高血压】 盐酸艾司洛尔适用于患者在麻醉诱导期、气管插管过程、术中、麻醉苏醒期和术后发生的心动过速和高血压，且医师认为需进行此类特殊干预的情况。并不推荐使用盐酸艾司洛尔来预防上述事件的发生。		
说明书用法用量	【室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速】 本品采用连续静脉输注方式给药，可给予也可不用给予负荷剂量。为达到所期望的心室反应，可能有必要再次给予负荷剂量和/或滴定维持输注剂量（步进式给药）。步进式给药方案 先给予可选负荷剂量（1分钟内给予500μg/kg），然后以 50μg/kg/min的剂量持续输注4分钟；如有必要，给予可选负荷剂量，然后以 100μg/kg/min的剂量持续输注4分钟；如有必要，给予可选负荷剂量，然后以 150μg/kg/min的剂量持续输注4分钟；如有必要，将剂量上调至 200μg/kg/min。【术中和术后心动过速和/或高血压】 提供了两种用药选择方案：即刻控制和逐渐控制。1.即刻控制：按照1mg/kg剂量单次推注给药30秒，如有必要，随后按150μg/kg/min静脉输注维持。2.逐渐控制：给药方案与室上性心动过速相同。开始治疗时，按500μg/kg/min的量给予负荷剂量1分钟，随后按50μg/kg/min维持静脉输注4分钟。根据所达到的药效，继续按室上性心动过速的给药说明进行给药。【最大推荐剂量】 治疗心动过速时，维持输注剂量不宜超过200μg/kg/min；剂量超过200μg/kg/min时并不提高心率降低效果，反而会增加不良反应发生率。治疗高血压时，可能需要更高的维持输注剂量（250-300μg/kg/min）。剂量超过300μg/kg/min的安全性尚未进行研究。		
说明书中联合用药规定	患者正使用包括但不限于以下药物时，需对风险和预期受益进行个体化评估才能决定是否使用本品：洋地黄强心甙；抗胆碱酯酶制剂；降压药可乐定、胍法辛或莫索尼定；钙通道阻滞剂；拟交感神经药；血管收缩性和正性肌力药		
中国大陆首次上市时间	2022-02		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2003-01
注册证号/批准文号	国药准字H20227017	是否为OTC	否

参照药品信息

说明：

- 1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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0.8m²。

② 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
盐酸艾司洛尔注射液	是

参照药品选择理由：主要有效成分相同，0.2g:2ml为目前市场份额最高的品规，价格为最新挂网价格。该药物临床使用量视患者心率与血压的控制而定，存在个体差异。以ICU常见术后心动过速的用量来计算，通常处方量在2g左右。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	普萘洛尔
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	盐酸艾司洛尔（Brevibloc®）50-300 mcg/kg/min 时耐受良好，与普萘洛尔6 mg 治疗室上性心动过速的疗效相当。艾司洛尔治疗患者无症状性低血压的发生率高于普萘洛尔组，但在停止输注后迅速消退。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	安慰剂
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SVT患者中，通过心率减慢或转为正常窦性心率检测，盐酸艾司洛尔（Brevibloc®）的疗效明显优于安慰剂。患者对盐酸艾司洛尔的耐受性良好，不良反应轻微。这些不良反应报告在停止盐酸艾司洛尔输注后不久消退。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	安慰剂
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	盐酸艾司洛尔（Brevibloc®）与安慰剂相比，显著减缓HR、心率血压乘积、MAP 和SBP 的增长趋势，盐酸艾司洛尔组需要额外抗高血压药物治疗的患者显著较少。与安慰剂相比，盐酸艾司洛尔耐受性良好，并能有效治疗神经外科患者全身麻醉后苏醒时的高血压。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《ESC 室上性心动过速患者管理指南-2019》未确诊时窄QRS波心动过速/房室结折返性心动过速/成人先天性心脏病室上性心动过速的治疗建议：如果迷走神经刺激和腺苷治疗无效，应考虑使用β受体阻滞剂（艾司洛尔等）（IIa类推荐,C级证据）；局灶性房性心动过速的治疗建议：如腺苷治疗失败，在无失代偿性HF的情况下，应考虑使用β受体阻滞剂（i.v.艾司洛尔）（IIa类推荐,C级）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ESC/EACTS 房颤的诊断和治疗指南-2020》LVEF≥40%的房颤患者，建议β受体阻滞剂等作为AF患者控制心率的首选药物；LVEF<40%的房颤患者，建议使用β受体阻滞剂等来控制心率。（I类推荐, B级证据）；建议围手术期使用β受体阻滞剂等，以预防心脏手术后的房颤（I类推荐, A级证据），推荐使用的β受体阻滞剂包括艾司洛尔等。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高血压急症的问题中国专家共识-2022》主动脉夹层治疗的关键是快速降低血压和控制心率，推荐首先使用β受体阻滞剂（艾司洛尔）；围术期高血压急症药物推荐β-受体阻滞剂（艾司洛尔）等。

临床指南/诊疗规范推荐情况4	《主动脉夹层诊断与治疗规范中国专家共识-2017》 主动脉夹层的初步治疗原则是镇痛、控制心率和血压：静脉应用β受体阻滞剂(如艾司洛尔等)是最基础的药物治疗方法，但应保证能维持最低的有效终末器官灌注。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《急性主动脉综合征诊断与治疗规范中国专家共识-2021》 Stanford B型主动脉夹层药物治疗包括：（1）镇痛。（2）控制心率和血压：应用β受体阻滞剂（如艾司洛尔等）。
临床指南/诊疗规范推荐情况6	《AATS 指南：胸外科手术围手术期房颤和房扑的预防和管理-2014》 对于发生围手术期/术后心房颤动和扑动伴快速心室反应的患者，建议静脉给予β受体阻滞剂（例如艾司洛尔等）或非二氢吡啶类钙通道阻滞剂以达到心率控制（心率 ≤110 bpm）（I类推荐,B级证据）。
临床指南/诊疗规范推荐情况7	《ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM胸主动脉疾病患者的诊断和管理指南-2010》 静脉注射艾司洛尔等是主动脉夹层初始治疗的极佳选择，可能对于具有潜在β受体阻滞剂禁忌症的患者（如患有哮喘、充血性心脏衰竭或慢性阻塞性肺疾病的患者）而言是一种可行选择。
临床指南/诊疗规范推荐情况8	《主动脉夹层的诊断和治疗-2001》 疑似主动脉夹层患者的初步治疗，使用β受体阻滞剂（脉注射艾司洛尔等）降低收缩压（I级推荐，C级证据）。

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	【不良反应】 临床试验中观察到的不良反应大多数是轻度和暂时的，最常见的不良反应为低血压。上市后使用中报告了代谢性酸中毒等不良反应。【禁忌】 本品禁用于存在重度窦性心动过缓等情况的患者。【注意事项】 载明本品在使用时应注意的事项，如应对患者的血压和心电图进行密切监测。【药物相互作用】 本品与其他能降低血压和/或加重心动过缓、降低心肌收缩力等药物合并使用时，能够加大本品对血压、心率、收缩力和冲击传导的影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品自2003年全球首次获批至今，已在29个国家获批上市，总体安全性良好。各国家或地区药监部门近5年来未发布该产品安全性相关的警告或撤市信息。基于全球临床试验和上市后使用的累积数据分析，近5年来未发现新的安全性信号，该产品具有良好的获益-风险比。

五、创新性信息

创新程度	1. 艾司洛尔在含水环境中不稳定，且无法承受高压灭菌。百特即用型艾司洛尔专利采用醋酸盐缓冲体系提高了储存期间的稳定性，并且能够耐受高温湿热灭菌。长期24个月、加速6个月，影响因素以及使用中稳定性研究，各项质量参数均符合规定。2. 本产品包材具有多项专利：使用双层湿热灭菌，确保成品无菌性，使用时无需二次消毒；全密闭输液系统，全程无需外部通气，降低外源性污染风险，减少输液不良反应和感染发生率。
应用创新	本发明专利提供了首个无需配置直接用于静脉输注的即用型艾司洛尔注射液：1. 无需人工配置，缩短给药时间，快速启动救治，更符合危急患者的使用场景 2. 规避了可能存在的配置错误（剂量、溶媒等），规避了外源性不溶性微粒和微生物污染的风险，提高了患者用药安全性 3. 降低医护负担，避免针刺伤，保障医护安全，简化处方至用药的流程，提升医疗管理质量
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	应对如新冠疫情等重大公共卫生事件、急救等场景时，即用型药物可以简化给药流程，防止交叉感染，降低医疗负荷。在《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》中推荐作为首选药品配备剂型。
符合“保基本”原则描述	企业积极响应“保基本”原则，提供原研品质，但经济性更佳的产品。纳入医保后，申报药品较参照药品，次治疗费用将显著降低，有效保障参保人合理用药需求。剂型剂量更符合围术期危急重症治疗的需求，可以减少人工配置及潜在感染风险等不良事件的发生，减少间接医疗成本。总体上，可以降低患者及医保负担。
弥补目录短板描述	对于主动脉夹层，高血压危象等紧迫性高的疾病，需要尽快控制至目标心率和血压，现有艾司洛尔的使用需要临时配置，存在延迟救治的风险；长时间手术/心脏手术围术期应用艾司洛尔可保护患者心脏，长时间输注需要反复配置，存在

血液动力学波动的风险。即用型艾司洛尔不受配置场景限制，可以快速启动救治，同时可以确保治疗过程中的心率平稳，更好的满足上述患者的治疗需求。

临床管理难度描述

艾司洛尔是临床广泛应用的经典药物，临床适应症明确，有明确的剂量指导原则，通常在心电监测下静脉注射使用，因此不存在超量或超适应症使用的风险。即用型艾司洛尔无需人工配置和计算等操作，规避了反复人工操作带来的潜在错误（剂量、溶媒等），精简了急救药物处方至给药的流程，降低临床管理难度。