

# 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：治疗用碘[131I]化钠胶囊

企业名称：原子高科股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 17:04:20	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）	治疗用碘 <sup>131</sup> I化钠胶囊	医保药品分类与代码	XV09FXD096E001010181949
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每粒胶囊含碘 <sup>131</sup> I的放射性活度37-3700MBq	上市许可持有人	原子高科股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1. 甲状腺功能亢进症（Graves甲亢，毒性多结节性甲状腺肿，毒性甲状腺腺瘤）；2. 可摄碘的甲状腺癌以及可摄碘的甲状腺癌转移灶。		
说明书用法用量	口服，用50~150mL温开水送下。甲状腺疾病治疗一般按甲状腺组织2590~3700kBq（70~100μCi）/g或遵医嘱。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-04		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1971-08
注册证号/批准文号	国药准字H20213256	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
碘 <sup>131</sup> I化钠口服溶液	是

参照药品选择理由：碘<sup>131</sup>I化钠口服溶液为同治疗领域内应用最广泛的目录内药品。

### 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	碘[131I]化钠口服溶液
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	治疗用碘[131I]化钠胶囊是碘[131I]化钠口服液的新剂型，GD病人口服后在胃内崩解，Tmax比口服液延长，但是并不影响24小时甲状腺摄碘率，治疗用碘[131I]化钠胶囊与已上市药物碘[131I]化钠口服液治疗GD具有相同的疗效，而且同样安全无副作用。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	131I治疗分化型甲状腺癌指南（2021版） 推荐14、推荐21、推荐24、推荐32、推荐34、推荐64（详见指南高亮）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	131I治疗格雷夫斯甲亢指南（2021版） 推荐2、推荐17、推荐29（详见指南高亮）
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016 版美国甲状腺协会《甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》中 10 条推荐意见（见高亮）

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	无，本药品不适用
---------------------------------	----------

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】（1）碘[131I]治疗甲状腺功能亢进症后大多数病人无不良反应..... 因篇幅有限，不良反应、用药禁忌、注意事项等内容详见药品说明书。
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	本药品为3类化学仿制药品，非1类创新药品，故无相关信息。
应用创新	临床应用优势：与已上市的碘[131I]口服溶液剂型相比，以胶囊形式给病人用药，药物可直接到达胃部，避免了放射性碘[131I]易粘附在病人的口腔、鼻腔、食道等部位而引起味觉异常、粘膜发炎肿痛等副作用；可省去医护人员分装碘[131I]化钠口服溶液的过程，减少挥发性放射性污染、降低对工作人员和患者不必要的辐射。
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	格雷夫斯甲亢（GH）是一种常见的疾病，本药品疗效确切、临床结局可预期、安全、方便。本药品可用于分化型甲状腺癌（DTC）的治疗，绝大多数DTC经规范化综合治疗后可达到临床无瘤状态。
符合“保基本”原则描述	格雷夫斯甲亢（GH）是一种常见的疾病，本药品疗效确切、临床结局可预期、安全、方便。本药品可用于分化型甲状腺癌（DTC）的治疗，绝大多数DTC经规范化综合治疗后可达到临床无瘤状态。
弥补目录短板描述	治疗用碘[131I]化钠胶囊是碘[131I]化钠的新剂型（胶囊剂），原目录内无此剂型的同类药品，可填补药品目录的空白。
临床管理难度描述	暂无