

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：盐酸右美托咪定氯化钠注射液

企业名称：扬子江药业集团有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 20:56:15	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）	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XN05CMY323B002010101749
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	50ml：盐酸右美托咪定0.2mg（按C13H16N2计）与氯化钠0.45g	上市许可持有人	扬子江药业集团有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1) 用于重症监护患者插管和机械通气时的镇静，连续输注时间不超过24小时；2) 用于非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇静。		
说明书用法用量	剂量指南：本品剂量应个体化调整，滴定至所需的临床反应。本品连续输注持续时间不应超过24h。本品应该使用可控制速度的输液装置进行给药。成人重症监护室（ICU）镇静：通常初始剂量为1μg/kg，输注时间超过10分钟，随后以0.2~0.7μg/kg/hr维持输注。维持剂量的输注速率应调整至获得期望的镇静效果。成人程序镇静：通常初始剂量为1μg/kg，输注时间超过10分钟；维持剂量为0.6μg/kg/hr，之后根据需要达到的临床效果在0.2~1μg/kg/hr范围内调节剂量。对于创伤较小的手术镇静，如眼科手术，负荷剂量0.5μg/kg，输注时间超过10分钟较适宜。65岁以上患者：负荷剂量0.5μg/kg，输注时间超过10分钟。剂量调整：由于可能的药理学相互作用，当本品与其它麻醉剂、镇静剂、安眠药或阿片类药物同时给药时可能需要减少给药剂量（见药物相互作用）。肝、肾功能损伤的患者和老年患者可能需要考虑减少给药剂量。溶液配制：本品使用前无需进一步稀释。如果溶液和容器允许，肠外药物使用前都应肉眼检查药品有无颗粒物质和颜色是否改变。药物相容性：因为物理相容性尚不确定，本品不应与血液或血浆通过同一静脉导管同时给予。当本品与以下药物同时给予时显示不相容：两性霉素B，地西洋。已经证实一些类型的天然橡胶可能吸收本品，建议使用合成的或有涂层的天然橡胶垫圈。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2013-01
注册证号/批准文号	国药准字H20213921	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
盐酸右美托咪定注射液	是

参照药品选择理由：镇静药中，右美托咪定为美国危重症医学会PAD指南2018版及《现代麻醉学》推荐用药，而以右美托咪定为有效成份且在医保目录内的只有盐酸右美托咪定注射液，选取销量最大的佑必妥作为参照药品。

### 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	0.9%氯化钠注射液
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	试验组：盐酸右美托咪定氯化钠注射液；对照组：0.9%氯化钠注射液。负荷剂量0.25ml/kg，给药10-15min，初始维持剂量0.15ml/kg/h，维持剂量0.05ml/kg/h-0.25ml/kg/h。试验组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为54.70%，对照组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为0.85%，试验组优于对照组。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国危重症医学会PAD指南2018版推荐：1.对于危重症、机械通气的成人，建议使用丙泊酚或右美托咪定而非苯二氮卓类镇静药物；2.建议使用右美托咪定治疗因躁动而无法脱管/拔管的机械通气的患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	右美托咪定具有良好的安全性，推荐作为PSA用药。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	右美托咪定通过拮抗中枢及外周儿茶酚胺的作用，兼具轻度镇静和镇痛效果，与其他镇痛镇静药物具有协同作用，可以减少机械通气时间、减少ICU谵妄的发生和ICU住院时间。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	对于神经外科重症患者的镇静，苯二氮卓类、右美托咪定、丙泊酚为镇静治疗的基本用药。与苯二氮卓类相比，右美托咪定明显降低谵妄发生率。

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
---------------------------------	---

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】使用盐酸右美托咪定可能与以下严重不良反应有关：低血压，心动过缓和窦性停搏；一过性高血压。国外研究报告与治疗相关的发生率>2%的最常见不良反应包括低血压，心动过缓和口干。【禁忌】对本品及其成份过敏者禁用。【注意事项】包括低血压，心动过缓和窦性停搏、一过性高血压等注意事项，详见附件。【药物相互作用】本品与麻醉药、镇静药、催眠药和阿片类药物同时使用可能会导致药效增强。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过搜索国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局网站等，未获知任何国家药监发布的关于盐酸右美托咪定氯化钠注射液的安全性信息。

### 五、创新性信息

创新程度	右美托咪定是选择性α <sub>2</sub> 受体激动剂，通过抑制蓝斑核去甲肾上腺素释放和竞争性拮抗α <sub>2</sub> 受体，减轻交感兴奋风暴、冷静、抗焦虑和镇痛镇静。因不作用于中脑网状上行系统和GABA受体，患者更易唤醒，呼吸抑制较少。
应用创新	本品使用前无需进一步稀释，提升了右美托咪定的临床适用性，简化了配置操作。相较于盐酸右美托咪定注射液，避免配药时的细菌污染；无需进一步稀释，剂量准确；操作便捷，提高工作效率；降低针管扎伤医护人员的潜在风险。
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	中国手术量连续五年复合增长率达10%；ICU50%以上患者可能出现焦虑，综合ICU70%以上患者发生过躁动。谵妄作为患者预后不佳的独立危险因素，在ICU有较高发生率。右美托咪定除了镇静，还兼具镇痛，能减少阿片类药物及苯二氮卓类药物的使用，不仅降低医疗费用层面问题，更加是出于对患者安全、麻醉质量的改良。
符合“保基本”原则描述	盐酸右美托咪定氯化钠注射液50ml:0.2mg价格不高于盐酸右美托咪定注射液2ml:0.2mg参比价，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	(1)本品弥补了目录内无类自然睡眠浅镇静、非插管患者术前和/或术中及其他程序镇静药物的空白；(2)本品使用前无需稀释，剂量准确、避免配药时的细菌污染、操作便捷、提高工作效率、降低针管扎伤医护人员的潜在风险；(3)本品包装辨识度高，有效减少围术期麻醉医生和护士的用药错误。
临床管理难度描述	(1)盐酸右美托咪定氯化钠注射液适应症明确，用法用量清晰，药物精准可控；(2)非管制药品，便于临床管理；(3)30℃以下保存，无特殊存放要求，临床管理难度小。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY