

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： 美索巴莫注射液

企业名称： 江苏吴中医药集团有限公司
苏州制药厂

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:55:31	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）	美索巴莫注射液	医保药品分类与代码	XM03BAM059B002010401645
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	10ml:1g	上市许可持有人	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。		
说明书用法用量	静脉推注，病人在静卧条件下，缓缓推注，给药速度每分钟不得超过3ml，注射后应至少休息10~15分钟。静脉滴注：配于0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中静脉滴注，滴速不宜过快，1.0g的稀释量不应超过250ml。稀释后的混合液不能冷藏。使用剂量和次数根据病情和治疗效果来决定，成人一次使用剂量为1.0g，一日最大剂量为3.0g，连续使用不得超过3天。轻度病例静注后应改为口服给药以维持治疗。严重病例或手术后不适合口服给药时，每8小时给药一次，达每日3g的最大剂量，连续使用不能超过3天。若病情持续，在停药48小时后可再重复给予一个疗程。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2009-05		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1982-12
注册证号/批准文号	国药准字H20090224	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0.8m²。
 - 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
乙哌立松	是

参照药品选择理由：乙哌立松与美索巴莫均为中枢性作用肌松药，乙哌立松为口服，美索巴莫为静脉注射

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	曲马多
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	疼痛治疗效果的疗效等级和总有效率试验组的显效率、总有效率和疼痛缓解度与对照组的比较差别无统计学意义。在FAS分析里，试验组的显效率和总有效率为42.86%和72.27%，对照组为52.94%和77.31%。在PPS分析里，试验组的显效率和总有效率为42.86%和72.27%，对照组为53.39%和77.12%。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	对乙酰氨基酚
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	治疗7 d后,观察组总有效率96.7%、治愈率53.3%,高于对照组的94.4%和36.7%,两组疗效差异有统计学意义(秩和检验, $P=0.024$);与治疗前(T_0)比较,治疗3d后(T_1)、治疗7d后(T_2),VAS评分降低,下腰痛评分升高,且观察组观察组T_1期、T_2期VAS评分均低于对照组,下腰痛评分高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	非甾体抗炎药
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	两组间平均血压和呼吸频率比较无明显差异,实验组心率(73.4 ± 2.4)次/分],体温(37.0 ± 0.1)°C],急性疼痛加重次数(1.8 ± 0.6),72小时内疼痛评分低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。实验组生活质量评分(70.6 ± 11.3)和镇痛总体有效率(89%)优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。
试验类型4	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	镇痛泵
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	试验组患者在术后24,32,40,48及72h的运动及静息状态下的VAS评分较对照组明显下降,差异有统计学意义($P<0.001$),但Ramsay镇静评分与对照组比较则明显增高,差异有统计学意义($P<0.001$)。术后48h及72h膝关节在被动活动状态下的最大可忍受度较对照组增大,差异有统计学意义($P<0.001$),两组受试患者在试验期间均未出现严重不良反应。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《临床路径释义·骨科分册》（2018年）推荐全膝关节置换术运用美索巴莫
临床指南/诊疗规范推荐情况2	髌膝关节置换围手术期加速康复专家共识（2021年）关节置换患者合理、有效的镇痛可明显缓解术后疼痛,有利于关节功能的恢复., 根据实际情况加其他药物如美索巴莫注射液、汉防己甲素、加巴喷丁类药物等。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	A practical guide to acute pain management in children（2020）（儿童急性疼痛管理实用指南）进行脊柱侧弯修复的患者通常受益于美索巴莫，一种骨骼肌松弛药，帮助缓解肌肉痉挛，而阿片类药物可能无法缓解肌肉痉挛。如果发现肌肉痉挛是导致患者术后初期不适的重要原因，则可以在术后的头两天定期使用美索巴莫，而不是按需使用。

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	<p>【不良反应】据报告，使用美索巴莫曾出现过以下不良反应。有些可能是由于静脉注射速度过快造成的。全身:过敏反应、血管神经性水肿、发热、头痛。心血管系统:心动过缓、潮红、低血压、晕厥、血栓性静脉炎。大多数情况下，晕厥患者均有自发恢复。也可使用肾上腺素、注射类固醇和/或注射抗组胺药物用于缓解症状。消化系统:消化不良、黄疸(包括胆源性黄疸)、恶心呕吐。血液和淋巴系统:白细胞减少。免疫系统:过敏反应。神经系统:健忘症、神经错乱、复视、头晕或轻度头晕、嗜睡、失眠、轻度肌肉不协调、眼球震颤、镇静、癫痫(包括癫痫大发作)、眩晕。据报告，癫痫患者在静脉注射美索巴莫时出现惊厥性发作。可能是手术的精神创伤原因。虽有案例表明几名患者使用美索巴莫注射液成功地终止了癫痫样发作，但不建议对癫痫患者使用美索巴莫。皮肤和特殊感官:视力模糊，结膜炎，鼻塞，口有金属味，瘙痒，皮疹，荨麻疹。其他:注射部位疼痛和脱皮。【禁忌】1.肝、肾功能不全者应慎用本品。2.孕妇禁用本品，哺乳期妇女慎用本品。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	尚未见严重不良反应报告

五、创新性信息

创新程度	是国内第一个获批的静脉用中枢作用肌肉松弛剂，使得美索巴莫可以静脉给药，解决了美索巴莫口服制剂、小剂量肌注制剂剂量小、起效慢的问题。
应用创新	(1) 剂型上为静脉用注射液，起效迅速、作用持久，从而快速解痉，起到迅速止痛的效果；(2) 吸收分布方面：主要在肝脏代谢，原型药及其代谢产物经尿液快速且几乎完全排除，体内无蓄积，肝脏影响小，安全可靠；(3) 作用脊髓低位中枢，安全性高，不引起成瘾性及呼吸抑制。(4) 可专用于儿童破伤风患者。
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	骨科手术2021年约460万例左右，其中创伤类手术量占比最高，达到310万例。美索巴莫注射液能够减轻患者术后疼痛，减轻阿片类镇痛药物使用，减少不良反应，加快患者术后恢复，缩短住院时间。
符合“保基本”原则描述	美索巴莫注射液的使用会降低手术患者的住院天数，进而减少患者手术住院期间的医疗花费，医保基金也将因此减少该部分支出。由替扎尼定、乙哌立松导致的不良反应（肝损伤、肌无力）发生病例也会随着这两种药品使用人数的降低而下降，医保基金也将因此获得节省。
弥补目录短板描述	弥补了目录内无中枢作用肌松药注射剂型短板。
临床管理难度描述	提高患者治疗满意度，增加患者依从性，加快患者术后恢复，缩短患者住院时间。