

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： 甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液

企业名称： 华仁药业（日照）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 12:35:42	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）	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01MAP113B002010104075； XJ01MAP113B002020104075
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	100ml：甲磺酸帕珠沙星0.3g（以帕珠沙星计）与氯化钠0.9g 100ml：甲磺酸帕珠沙星0.5g（以帕珠沙星计）与氯化钠0.9g	上市许可持有人	华仁药业（日照）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	本品适用于敏感细菌引起的下列感染：（1）慢性呼吸道疾病继发性感染，如慢性支气管炎、弥漫性细支气管炎、支气管扩张、肺气肿、肺间质纤维化、支气管哮喘、陈旧性肺结核等；肺炎，肺脓肿；由于使用氟喹诺酮类药物，包括甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液；（2）肾盂肾炎、复杂性膀胱炎、前列腺炎；（3）烧伤创面感染，外科伤口感染；（4）胆囊炎、胆管炎、肝脓肿；（5）腹腔内脓肿、腹膜炎；（6）生殖器官感染，如子宫附件炎、子宫内膜炎；盆腔炎。		
说明书用法用量	用法：静脉滴注。静脉滴注时间为30~60分钟 用量：（1）100ml：甲磺酸帕珠沙星0.3g（以帕珠沙星计）与氯化钠0.9g 一次0.3g，一日二次，疗程为7~14天，可根据患者的年龄和病情酌情调整剂量。（2）100ml：甲磺酸帕珠沙星0.5g（以帕珠沙星计）与氯化钠0.9g 一次0.5g，一日二次，根据患者的年龄和病情酌情减量，如一次0.3g，一日二次，疗程为7~14天。		
说明书中联合用药规定	本品可抑制茶碱在肝脏的代谢,两药合用时应密切观察茶碱的血药浓度;本品与苯基乙酸类、二乙酰酸类、非类固醇消炎镇痛剂合用,当出现痉挛时,应终止两药的合用,保持呼吸道通畅,并使用抗痉挛的药物进行治疗。		
中国大陆首次上市时间	2005-03		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2002-04
注册证号/批准文号	H20060561; H20060804	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0.8m²。

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
-	-

参照药品选择理由：-

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	乳酸左氧氟沙星注射液
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	本公司研制的新型喹诺酮类抗菌药帕珠沙星，治疗呼吸系统（临床综合疗效总有效率，试验组为90.7%；对照组为85.0%）和泌尿系统急性细菌感染（临床综合疗效总有效率，试验组为86.9%；对照组为85.0%），临床疗效确切，细菌清除率高，安全性好，总有效率略高于乳酸左氧氟沙星注射液。其不良反应及其发生率与对照药相似。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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	对帕珠沙星及喹诺酮类药物有过敏史的患者禁用。本品属喹诺酮类抗菌药，其主要作用机制为抑制金黄色葡萄球菌DNA旋转酶和DNA拓扑异构酶IV活性，阻碍DNA合成而导致细菌死亡；对人拓扑异构酶II的抑制作用弱。本品具有抗菌谱广、抗菌作用强的特点。对G ⁺ 菌如葡萄球菌、链球菌、肠球菌，对G ⁻ 菌如大肠埃希菌、奇异变形杆菌、克雷伯菌、阴沟肠杆菌、柠檬酸杆菌、醋酸钙不动杆菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、铜绿假单胞菌等均有良好的抗菌活性，本品对某些厌氧菌如产气荚膜梭状芽胞杆菌、核粒梭形杆菌、痤疮丙酸杆菌、卟啉单胞菌、部分消化链球菌、脆弱拟杆菌及普雷沃氏菌也有良好的抗菌活性。
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	甲磺酸帕珠沙星氧化钠注射液是原国家化学药品3类新药主要用于敏感细菌引起呼吸道疾病继发性感染、肾盂肾炎等。产品采用优质玻璃输液瓶或聚丙烯输液瓶包装，耐受115°C30分钟灭菌，确保产品无菌，有关物质控制在1.0%以下，右旋异构体控制在0.1%以下，保证产品疗效的同时，降低药品的不良反应发生率。
应用创新	-
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	-
符合“保基本”原则描述	本品作为新一代的喹诺酮类抗菌药物，不仅有强大的抗菌活性，而且安全性高，耐受性好，无蓄积性，临床已使用多年，疗效和安全性得到了广大医生的认可。作为好而不贵的药物，应在医保中有一席之地。

弥补目录短板描述

-

临床管理难度描述

-