

申报信息

申报时间	2022-07-14 13:22:54	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）	小儿多种维生素注射液（13）	医保药品分类与代码	XB05BAX241B002010103889
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	A瓶4mL，B瓶1mL	上市许可持有人	内蒙古白医制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。医生不必等到患儿出现维生素缺乏症状之后才开始维生素补充治疗。		
说明书用法用量	将基于体重的本品推荐日用量直接加入到不少于100ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。体重<1kg A瓶1.2ml+B瓶0.3ml 体重≥1kg且<3kg A瓶2.6ml+B瓶0.65ml 体重≥3kg A瓶4ml+B瓶1ml 若患儿存在多种维生素缺乏或维生素需求的增加可补充多个本品日剂量或补充额外的个别维生素，对于低出生体重儿可能需要额外补充维生素A，对于婴幼儿不推荐另外补充额外剂量的维生素E。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	2018-04		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2018-04
注册证号/批准文号	国药准字H20180001	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
-	-

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	注射用水溶性维生素+注射用脂溶性维生素（I）
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	本品曾在上海交通大学附属新华医院、上海市儿童医院、浙江大学附属儿童医院进行临床试验，共入组45例，未见与药物相关的严重不良事件。根据CDE于2013年4月25日发布的“关于按3类新药申报的营养支持类复方制剂的注册管理若干事宜的公告”，该类制剂无需通过临床试验验证其有效性，鉴于国内长期无符合指南要求的小儿专用肠外全维生素制剂，本品于2018年被CDE纳入优先审评并批准上市。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国内唯一符合“ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN儿童肠外营养指南:维生素(2018)”推荐的小儿专用多种维生素静脉制剂，其维生素种类、剂量、用法用量完全满足小儿特殊人群的需求。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国内唯一符合“美国肠外肠内营养学会（ASPEN）推荐意见：市售多种维生素和多种微量元素肠外营养产品的变更建议书（2012）”推荐的小儿专用多种维生素制剂，其维生素种类、剂量、用法用量完全满足小儿特殊人群的需求。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国内唯一符合CSPEN“小儿肠外营养指南：维生素（2021）”推荐的全13种小儿专用多种维生素制剂，其维生素种类、剂量、用法用量完全满足小儿特殊人群的需求。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	最符合药品监管部门（FDA、CDE）推荐意见的小儿专用肠外多种维生素制剂，其维生素种类、剂量、用法用量完全满足小儿特殊人群的需求
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】与硫胺素相关的过敏反应和维生素A过多症参见【注意事项】第2、第3条。国外同品种上市后可见以下不良反应。这些不良反应来源于不确定群体的自发报告，因此很难评估其发生频率以及与药物暴露量之间的因果关系。皮肤——皮疹，红斑，瘙痒 中枢神经系统——头痛，头晕，烦躁，焦虑 眼部——复视 【禁忌】维生素过多症的患者禁用。对本品任一维生素或辅料成份过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在上海交通大学新华医院、上海儿童医院、浙江大学儿童医院开展的RCT临床试验中，未见与本品相关的不良反应，自2018年上市至今未收到与本品相关的不良反应报告或药物警戒信息，也未见相关文献报道，本品的原研制剂在国外已上市20余年，也未见其相关不良反应报道。本品的原辅料均制定了更严格的同时符合中国药典、美国药典、欧洲药典及日本药典标准的内控标准，对成品制定了17项杂质控制，从源头控制以更好保障产品质量和用药安全性；本品的生产工艺比较特殊，生产车间为根据本品的工艺特点专门设计，可很好保障产品质量。在本品之前，临床上小儿用多种维生素为注射用脂溶性维生素（I）或注射用脂溶性维生素（II）或脂溶性维生素（II）注射液与注射用水溶性维生素按体重折算给药，多达10个配制剂量，剂量不合理且配制繁琐易发生污染，有较多严重不良反应文献报道。

五、创新性信息

创新程度	本品是国内唯一符合小儿生理特点的小儿专用的全维生素静脉制剂，符合国内外指南及FDA、CDE推荐，尤其对于危重症、低出生体重儿、手术等高代谢和营养素耗竭情况，具临床创新性。原辅料均符合中国、美国、欧洲及日本药典标准，拥有2项专利和特殊生产车间，具产业创新性。鉴于国内长期没有符合小儿生理特点的全维生素制剂上市，本品获中华医学会肠内肠外营养学会推荐并于2018年被CDE优先审评批准上市。
应用创新	小儿在不同阶段对多种维生素的需求与体重为非线性关系，而既往小儿静脉用多种维生素制剂临床应用时以体重线性关系计多达10个配制剂量，临床配制复杂且易发生污染。本品临床应用仅3个剂量（体重<1kg、体重≥1kg且<3kg、体重≥3kg），临床应用更方便、快捷，并均符合相关指南和监管部门推荐意见。
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	本品是国内唯一符合相关医学指南[ESPEN、ASPEN、CSPEN《小儿肠外营养指南：维生素，2021》]和监管部门意见的小儿专用可补充全部13种维生素的肠外多种维生素制剂。小儿对维生素的需求不同于成人，与体重也为非线性关系，尤其对于危重症、低出生体重儿等导致高代谢和营养素耗竭情况。之前，临床上小儿肠外维生素为脂溶性维生素(I)/(II)与水溶性维生素按体重折算给药，不能满足小儿的特殊需求。
符合“保基本”原则描述	本品覆盖全国大部分省份，可获得性高；价格适中，费用水平与基本医疗保险基金及参保人员承受能力相匹配。同时，企业对于本产品的产能充足，原材料供应稳定且可持续，无产品供应短缺风险。
弥补目录短板描述	本品是国内唯一符合欧美及中国指南，符合监管部门意见的小儿专用全13种静脉维生素。国内长期没有符合小儿生理特点的全维生素制剂上市，本品是符合小儿生理特点、小儿专用、含全部13种维生素的静脉制剂，为合理用药提供解决方案，可弥补本品上市前用脂溶性/水溶性维生素注射剂按体重换算多达10个剂量、配制繁琐易污染且剂量不符合指南和监管部门意见，不能满足小儿特殊生理需求的短板。
临床管理难度描述	本说明书中适应症明确，用药人群为11周岁以下儿童；与既往用药具有显著的剂量和临床应用优势，本品为水针剂，临床应用根据体重区间仅3个剂量，配制方便且均满足相关医学指南要求。既往小儿肠外多种维生素制剂临床应用时脂溶性维生素注射剂和注射用水溶性维生素以体重线性关系计多达10个配制剂量，临床配制复杂、易污染，且均不符合相关指南和监管部门推荐意见。本品临床使用较既往用药合理且大大降低临床管理难度和应用风险。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY