

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： 磷酸钠盐散

企业名称： 四川健能制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 13:46:40	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）	磷酸钠盐散	医保药品分类与代码	XA06ADL106P001010102166
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每袋含磷酸二氢钠 (NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O)21.6g与磷酸氢二钠 (Na ₂ HPO ₄)4.3g	上市许可持有人	四川健能制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于患者结肠X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道。		
说明书用法用量	本品用于肠道准备时服药一般分两次，每次服药1袋。第一次服药时间在手术或检查前一天晚上7点，用法为用800ml以上温凉水溶解后服用。第二次服药时间在手术或检查当天早上7点(或在操作或检查前至少3个小时)，或遵医嘱，用法同第一次。为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。		
说明书中联合用药规定	1、使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。2、服用钙通道阻滞剂、非甾体类抗炎药、利尿药以及正在服用其他可能影响电解质水平药物的患者应慎用本品。		
中国大陆首次上市时间	2021-11		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-11
注册证号/批准文号	国药准字H20213838	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
复方聚乙二醇电解质散	是

参照药品选择理由：复方聚乙二醇电解质散为目前最常见口服肠道准备药品，与磷酸钠盐散均为用于患者结肠X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道药物。

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	聚乙二醇溶液
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	在胶囊内镜前口服磷酸钠盐进行肠道准备，相比于聚乙二醇溶液，在肠道清洁效果和不良反应方面都有显著优势，具有统计学意义；聚乙二醇溶液服用需要较大剂量，通常为2包，同时饮用大量温水，患者依从性较差，同时会有明显的饱腹感、恶心等消化道不良反应；而磷酸钠盐溶液饮水量少，口味佳，正常剂量的使用安全有效。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散、甘露醇
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	结肠镜检查前服用磷酸钠盐进行肠道准备，其肠道清洁有效率为89.91%，明显优于复方聚乙二醇电解质散和甘露醇，磷酸钠盐口服制剂组的不良反应率（7.34%）明显低于复方聚乙二醇电解质散组（40%）和甘露醇组（33.67%），腹泻次数与结肠镜操作时间三组无统计学差异，且磷酸钠盐制剂具有饮水量少，口味佳，服用简便的特点。
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	4L 聚乙二醇溶液
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	外科手术前肠道准备，磷酸钠盐与4L的聚乙二醇溶液均有效和安全，但小容量磷酸钠盐的耐受性明显优于聚乙二醇溶液：磷酸钠盐组患者对饮水量的担忧较小，腹痛发生率低，腹胀发生率低，且更少术后疲惫感。此外，磷酸钠盐组的再次服药意愿为65%，聚乙二醇组仅25%。磷酸钠盐溶液组95%的患者能够服完规定的清肠液，而聚乙二醇组仅为37%，磷酸钠盐组和聚乙二醇组的肠道清洁效果分别为87%和76%。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会2020年《肛门良性疾病围手术期排粪管理中国专家共识》治疗药物推荐使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会消化内镜学分会2013年《中国消化内镜诊疗相关肠道准备共识意见》治疗药物推荐使用
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会消化内镜学分会2014年《中国胶囊内镜临床应用指南》推荐检查过程中使用
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会消化内镜学分会消化系早癌内镜诊断与治疗协作组、中华医学会消化病学分会消化道肿瘤协作组等2015年《中国早期结直肠癌及癌前病变筛查与诊治共识》治疗药物推荐使用

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	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。本品按照原药品注册管理办法申请审批，无《技术审评报告》。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】服用磷酸钠盐制剂或本品最常见的不良反应为腹胀、恶心、腹痛、呕吐，还可能会出现用药期间和用药后的短暂的电解质紊乱、乏力、眩晕、过敏反应、肝功能检查ALT，AST升高、肛门刺激症状。偶见流涎。上市后报告可发生变态反应、急性磷酸盐肾病、肾功能衰竭、惊厥、心律失常。</p> <p>【禁忌】1、本品禁用于先天性巨结肠、肠梗阻、腹水、充血性心脏病或肾功能衰竭患者。2、使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。3、对本品中任何成份过敏者禁用。</p> <p>【注意事项】1、严格控制本品使用剂量。2、本品若重复给药，应检查血浆电解质。3、本品应放在儿童不易拿到的地方。4、以下情况在使用本品时应咨询医师：</p> <p>【药物相互作用】1、使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。2、服用钙通道</p>
---------------	--

阻滞剂、非甾体类抗炎药、利尿药以及正在服用其他可能影响电解质水平药物的患者应慎用本品。限制钠盐饮食,患有肾脏疾病,已经怀孕或正在哺乳期 5、下列情况应停用本品并咨询医师: 直肠出血,使用本品后没有大便 6、急性结肠炎或者肠排空延迟患者、肾病患者、电解质失衡或紊乱患者、使用利尿剂以及正在服用其他影响电解质水平药物的患者应慎用本品。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

说明书载明, 患者在内镜检查前服用磷酸钠盐制剂清理肠道可能发生罕见但严重的急性磷酸盐肾病。一些病例发生永久性肾功能损害, 部分患者需要进行长期透析。某些发生病例无明确的高危因素, 发生急性磷酸盐肾病的风险因素可能包括: 年龄在55岁以上、血容量不足、肠蠕动异常(如肠梗阻)、活动性结肠炎、患有肾病、正在使用影响肾供血/肾功能的药物。

五、创新性信息

创新程度	服水量最少, 单次仅800ml, 绝大多数患者可耐受, 提高肠道准备完成率, 提高肠道清洁效果。
应用创新	全球独家剂型, 符合新注册分类2.2类改良型新药要求, 独特包装, 唯一配备溶解瓶的肠道准备药物。1.方便临床使用: 专用溶解瓶, 配置方法明晰, 减少医护工作量和医患纠纷。2.安全性高: 散剂极大避免患者不稀释服用; 专用溶解瓶, 基本杜绝不按说明书要求足量加水服用; 有效期48个月, 质量稳定性好。3.依从性好: 服水量少, 单次仅800ml, 耐受性好; 柠檬口味, 口感好; 配备专用溶解瓶, 明确配制方法, 方便正确服用。
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	2020年中国癌症新发病例457万例, 其中结直肠癌排第2位, 占比12.2%, 该药物可以提高肠镜对结直肠癌早期检出率, 节省癌症治疗费用70-80%, 并可助力《健康中国2030规划纲要》到2030年总体癌症5年生存率提高15%的目标。
符合“保基本”原则描述	复方聚乙二醇电解质散为医保目录中唯一肠道清洁药物。但因其过大的服水量, 依从性差, 一部分患者无法耐受。该药物对此人群早癌检出率和降低癌症治疗费用有极重要意义。
弥补目录短板描述	弥补了目录内无服水量少的肠道准备药物的短板。
临床管理难度描述	"便于临床使用: 专用溶解瓶上明确配置方法, 减少医护医嘱工作量。临床使用便利: 独特包装, 无需另外准备配置服用器具, 方便临床使用。患者服用依从性高: 服用液体剂量少, 口感佳, 服用方便。"

CHINA HEALTHCARE SECURITY