

申报信息

申报时间	2022-07-14 14:23:32	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）	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液	医保药品分类与代码	XB05BAZ097B002030102180
		药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	625ml [中长链脂肪乳注射液125ml；复方氨基酸（16）注射液250ml；复方葡萄糖（36%）注射液250ml]，1250ml [中长链脂肪乳注射液250ml；复方氨基酸（16）注射液500ml；复方葡萄糖（36%）注射液500ml]
上市许可持有人	四川科伦药业股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，本品为中度至重度分解代谢的患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。本品适用于成人、青少年及2岁以上的儿童。		
说明书用法用量	<p>【用量】药物的剂量应根据患者的个体情况而调整。推荐对本品采用连续给药。为避免可能的并发症，在输注的初始30分钟内输注速度应缓慢，然后逐步增加到理想值。（1）14岁及以上的青少年和成人 最大日输注剂量为35ml/kg体重，相当于：2.0g氨基酸/kg体重/天 5.04g葡萄糖/kg体重/天 1.4g脂肪/kg体重/天 最大输注速度为17ml/kg体重/小时，相当于：0.1g氨基酸/kg体重/小时 0.24g葡萄糖/kg体重/小时 0.07g脂肪/kg体重/小时 对于体重为70kg的患者，相应的输注速度为119ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为6.8g/小时，葡萄糖为17.1g/小时，脂肪为4.8g/小时。儿童（2）新生儿、婴儿和两岁以下的儿童 新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品（见【禁忌】）。（3）2岁~13岁的儿童 下面给出的推荐剂量是根据平均需求给出的指导性数据给药剂量应该根据年龄、发育阶段和疾病情况作个体化调整给药剂量的计算必须考虑儿童患者的水化情况。对于儿童，可能需要采用目标剂量的一半开始营养治疗。剂量应根据个体代谢的能力逐步增加到最大。2~4岁儿童的日剂量：25ml/kg体重，相当于：1.43g氨基酸/kg体重/天 3.60g葡萄糖/kg体重/天 1.0g脂肪/kg体重/天 5~13岁儿童的日剂量：17.5ml/kg体重，相当于：1.0g氨基酸/kg体重/天 2.52g葡萄糖/kg体重/天 0.7g脂肪/kg体重/天 最大输注速度为17ml/kg体重/小时，相当于0.1g氨基酸/kg体重/小时 0.24g葡萄糖/kg体重/小时 0.07g脂肪/kg体重/小时 由于儿童患者的个体需求不同，本品可能不能完全满足总能量和液体的需求。在这种情况下，必须额外适当提供碳水化合物和/或脂肪和/或液体。肝/肾损伤的患者 肝功能或肾功能不全的患者应单独调整剂量（见【注意事项】）。治疗持续时间 所述适应症的治疗持续时间不受限制。在使用本品期间，需要补充适当的微量元素和维生素。单袋输注时间 建议每袋肠外营养液的最长输注时间为24小时。【用法】静脉输注。仅用于中心静脉输注。（1）混合溶液的制备 本品包装分为三个腔袋，由中间的隔离条隔开。挤压腔袋后即可使溶液得到无菌混合并发生乳化。去除药品袋的保护包装，然后按以下步骤制备：将药品袋取出，并置于稳固的物体；双手从顶端开始挤压，冲开连接三个腔袋的隔离条；将袋中的溶液混合。（2）输注的准备 从顶端挂孔处将混合溶液袋挂在输注架上，取下液出口保护帽，并采用标准技术进行输注。该混合溶液是白色或类白色的均一水包油乳液。本品为单剂量包装容器。容器和未使用的剩余物必须予以丢弃处理。不要重复连接已使用过的容器。在输注前，乳液应放置至室温。只能使用可透过脂肪的过滤器（孔径≥1.2μm）。（3）输注器的要求 本品为含脂肪乳的注射液，鉴于脂肪乳可使聚氯乙烯(PVC)材质的输注器中常用的增塑剂邻苯二甲酸二(2-乙基)酯(DEHP)浸出，故为了减少患者接触DEHP,使用本品时应避免使用含DEHP的PVC材质输注器。相容性 禁止向本品中添加其他相容性未知的医药产品。只有在相容性得到证实的前提下，且所有的添加操作在严格无菌条件下，其它治疗药物或营养药物方可加入到本品中。已有试验数据显示:通过添加电解质(硫酸镁注射液、浓氯化钠注射液、氯化钾注射液)使三腔混合后溶液中电解质总量达钠80 mmol/L、钾60 mmol/L、镁5.6 mmol/L时，溶液可稳定24小时;向三腔混合后溶液中添加5ml施尼维他注射液(注</p>		

	射用多种维生素(12))10ml安达美注射液(多种微量元素注射液(10), 溶液可稳定24小时。本品不应与血液制品同时输注(见【注意事项】和【药物相互作用】)。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-04		
全球首个上市国家/地区	瑞典	全球首次上市时间	1999-02
注册证号/批准文号	国药准字H20223196; H20223197	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
脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	是

参照药品选择理由: 参照药脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液是目录内唯一获批适用于2岁以上儿童的肠外营养三腔袋。本品与参照药覆盖的患者人群相同。

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	医院配制的“全合一肠外营养液”
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	一项中国多中心、随机、双盲、阳性药对照临床试验。研究人群: 中等以上腹部手术营养治疗的患者。结果显示: 在主要疗效指标(术后第6天血清前白蛋白水平)、部分次要疗效指标(营养指标、炎症指标)方面, 试验组均非劣效于对照组。但试验组营养液配制时间明显小于对照组(P<0.0001), 平均节约13分钟。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2017《ESPEN外科手术中的临床营养》: 对于肠外营养给药, 应首选全合一(三腔袋或药房制备)而不是多瓶系统(BM、HE)。证据B, 强烈共识(100%同意)
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》: 多种规格工业化多腔袋可减少血流感染, 适合病情稳定和短期应用的患者(证据A, 强推荐)。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》: 多腔袋制剂有多种规格, 具有处方较合理、质量标准严格、即开即用等特点, 可减少处方和配制差错, 满足大多数患者的临床营养需求(证据C, 强推荐)。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2010《中国儿科肠内肠外营养支持临床应用指南》: 肝功能异常、以及需长期使用脂肪乳剂的患儿, 建议选择中长链脂肪乳剂, 如有条件, 也可选择橄榄油/大豆油混合制剂(D类证据, 专家意见或评论)。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2018《炎症性肠病营养支持治疗专家共识》: 不同成分脂肪酸具有不同免疫调节功能。n-6 PUFA代谢产物具有加剧炎症反应的作用, 不宜做为脂肪酸的唯一来源, 而应添加鱼油、橄榄油、或中链甘油三酯(强烈推荐)。

临床指南/诊疗规范推荐情况6	2019《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。
----------------	--

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	本品于2022年4月8日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】发热、食欲减退、恶心、呕吐的发生率为1‰~1%，其余均为罕见/十分罕见。如果发生上述不良反应，应停止输注。【禁忌】禁止用于氨基酸代谢紊乱、脂肪代谢紊乱、严重的凝血障碍、高钾血症、高钠血症等情况；不适用于新生儿、婴儿和两岁以下的儿童。【注意事项】载明本品在使用时应注意的内容。比如若有血浆渗透压增高的情况，应密切注意；和所有的大剂量输注溶液一样，本品应慎用于心功能或肾功能受损患者；在进行输注时，应对患者的血清甘油三酯浓度进行监测等【药物相互作用】载明药物相互作用已知的风险。比如某些药物，如胰岛素，可能干扰人体脂肪酶系统。然而这种相互作用的临床意义有限；给予临床剂量的肝素，可能导致脂蛋白酶向循环系统的短暂释放；大豆油内含天然的维生素K1，这可能影响香豆素衍生物的疗效；含钾溶液，例如本品，应谨慎用于接受了升高血清钾浓度的药物治疗的患者，比如保钾利尿剂等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年在国家不良反应监测系统中没有本品相关数据；未查阅到本品用药差错及事故相关文献或报道；未查阅到本品相关的撤市、警告和修改说明书等政府措施。

五、创新性信息

创新程度	1.“抗氧化剂零添加”，优化工艺，提高用药安全。经过工艺突破，实现亚硫酸盐零添加，可减少超敏反应和组织/器官的损伤，临床应用更加安全； 2. 三腔袋是更安全便捷的给药方式，可降低感染风险。
应用创新	1. 625ml的小规格，实现了肠外营养多腔袋容量设计对儿童群体的首次覆盖，且适用于重症、老年等液体量受限的患者；小规格临床使用更加灵活，可根据临床需求添加鱼油脂肪乳、丙氨酰-谷氨酰胺等药理营养素； 2. 三腔袋即开即用，不受时间和场地限制，简化操作。
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	1. 住院患者营养不良风险给医疗系统造成了重大负担，危险因素包括较频繁的住院、较长的住院时间和较高的并发症风险。另外，我国规范化调配中心覆盖不足，基层医疗机构几乎零建设； 2. 工业化肠外营养多腔袋让不具备配制条件的医院也能实现肠外营养的安全应用，且多腔袋即开即混即用，简化配制流程、减少污染、减少感染，提高医护工作效率，节约配制成本； 3. 在疫情、救灾等紧急情况下，可节省医疗资源。
符合“保基本”原则描述	1. 对比目录内单瓶产品，多腔袋可节省人力成本、缩短住院时间、降低医疗费用、减少代谢并发症、降低患者发生不良结局的风险； 2. 625ml小规格可大幅度避免儿童/限液患者“输半袋、倒半袋”的情况，减少医保基金浪费； 3. 对比目录内“脂肪乳氨基酸葡萄糖”，本品临床效果更优，用药安全性更高，价格相当，可替代目录内同类产品，不增加医保和患者负担。
弥补目录短板描述	1. 目录内多腔袋产品主要根据成人需求设计，容量较高，儿童/限液患者使用现有多腔袋，浪费现象时有发生。625ml是中国已上市肠外营养多腔袋的最小规格，填补儿童/限液患者对小规格多腔袋需求的空白； 2. 目录内尚无中长链三腔袋产品，可填补目录空白； 3. 中长链三腔袋作为长链三腔袋产品的迭代药品，其临床效果更优，用药安全性更高。
临床管理难度描述	肠外营养临床应用管理路径清晰，处方依据明确，经营养风险筛查后，确定营养风险且肠内营养不可行、不足或禁忌时，才由专业人员使用该品，经办审核难度低，不存在临床滥用风险或超说明书用药。

