

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：注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液

企业名称：苏州大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 16:19:13	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）	注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DE189B002010382437;XJ01DE1891
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室：盐酸头孢吡肟（按C19H24N6O5S2计）1.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g 粉体室：盐酸头孢吡肟（按C19H24N6O5S2计）2.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g	上市许可持有人	苏州大家制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	<p>本品可用于治疗成人和2月龄至16岁儿童敏感细菌引起的中至重度感染。怀疑有细菌感染时应进行细菌培养和药敏试验，但是因为头孢吡肟是一革兰阳性和革兰阴性菌的广谱杀菌剂，故在药敏试验结果揭晓前可开始头孢吡肟单药治疗。对疑有厌氧菌混合感染时，建议合用其他抗厌氧菌药物，如甲硝唑进行初始治疗。一旦细菌培养和药敏试验结果揭晓，应及时调整治疗方案。</p> <p>1.1 下呼吸道感染（肺炎和支气管炎） 本品适用于由肺炎链球菌敏感菌株引起的下呼吸道感染包括肺炎和支气管炎（中度和重度），包括并发菌血症，铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌或肠杆菌属感染的相关病例。</p> <p>1.2 单纯性和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎） 本品适用于治疗大肠杆菌和肺炎克雷伯氏菌敏感分离株引起的单纯性和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎），也适用于治疗重度感染或大肠杆菌、肺炎克雷伯氏菌和奇异变形杆菌引起的非复杂性复杂性尿路感染，同时也适用于治疗轻中度感染，包括并发上述细菌相关的菌血症病例。</p> <p>1.3 非复杂性皮肤和皮肤软组织感染 本品适用于治疗金黄色葡萄球菌（仅甲氧西林敏感分离株）或化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染。</p> <p>1.4 复杂性腹腔内感染（包括腹膜炎和胆道感染） 本品适用于治疗成人由大肠杆菌、草绿色链球菌群、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌，肠杆菌属或脆弱拟杆菌引起的复杂性腹腔内感染（联合甲硝唑）。</p> <p>1.5 妇产科感染 本品适用于治疗由敏感菌株引起的妇产科感染。</p> <p>1.6 败血症 本品适用于治疗由敏感菌株引起的败血症。</p> <p>1.7 中性粒细胞减少症伴发热患者的经验治疗 本品单药治疗中性粒细胞减少症伴发热患者是一种经验性疗法。单药抗菌治疗可能并不适用于重度感染的高风险患者（包括有近期骨髓移植病史，就诊时低血压，存在基础恶性血液病，或重度或长期中性粒细胞减少症患者）。支持此类患者的头孢吡肟单药治疗有效性的现有数据不足。</p> <p>1.8 腹腔手术患者的预防性用药 本品适用于接受腹腔手术的患者预防性用药。</p> <p>1.9 儿童细菌性脑脊髓膜炎 本品适用于治疗由敏感菌株引起的儿童细菌性脑脊髓膜炎。</p>		
说明书用法用量	<p>本品仅用于静脉滴注给药。</p> <p>1、成人和16岁以上儿童或体重为40kg或40kg以上儿童患者，可根据病情，每次1~2g，每12小时一次，静脉滴注，疗程7~10天；轻中度尿路感染，每次0.5~1g，静脉滴注，疗程7~10天；重度尿路感染，每次2g，每12小时一次，静脉滴注，疗程10天；对于严重感染并危及生命时，可以每8小时2g静脉滴注；用于中性粒细胞减少伴发热的经验治疗，每次2g，每8小时一次静脉滴注，疗程7~10天或至中性粒细胞减少缓解。如发热缓解但中性粒细胞仍处于异常低水平，应重新评价有无继续使用抗生素治疗的必要。</p> <p>2、2月龄至12岁儿童，最大剂量不可超过成人剂量（即每次2g剂量）。体重超过40kg的儿童剂量，可使用成人剂量。一般可每公斤体重40mg，每12小时静脉滴注，疗程7~14天；对细菌性脑脊髓膜炎的儿童患者，可为每公斤体重50mg，每8小时一次，静脉滴注。对儿童中性粒细胞减少伴发热经验治疗的常用剂量为每公斤体重50mg，每12小时一次（中性粒细胞减少伴发热的治疗为每8小时一次），疗程与成人相同。</p> <p>3、2月龄以下儿童治疗经验有限。可使用每公斤体重50mg剂量。然而2月龄以上儿童患者的资料表明，每公斤体重30mg，每8或12小时一次对于1至2月龄儿童患者已经足够。对2月龄以下儿童使用本品应谨慎。</p> <p>4、对肝功能不全患者，无调节本品剂量的必要。对肾功能不全病人，如肌酐清除率低于（含）60ml/min，则应调节本品用量，弥补这些病人减慢的肾清除速率。这些病人使用头孢吡肟的初始剂量与肾功能正常的患者相同，维持剂量和给药间隔时间如下：□肌酐清除率>60，正常给药方案：每次0.5g，每12小时一次；每次1g，每12小时一次；每次2g，每12小时一次；每次2g，每8小时一次</p>		

□ 肌酐清除率30~60：每次0.5g，每24小时一次；每次1g，每24小时一次；每次2g，每24小时一次；每次2g，每12小时一次；
□ 3、肌酐清除率 <11：每次0.25g，每24小时一次；每次0.25g，每24小时一次；每次0.5g，每24小时一次；每次1g，每24小时一次
□ 4、血液透析*：每次0.5g，每24小时一次；每次0.5g，每24小时一次；每次0.5g，每24小时一次；每次0.5g，每24小时一次*
血液透析患者在治疗第一天可给予负荷量1g，以后每天0.5g。透析日，头孢吡肟应在透析结束后使用。每天给药时间尽可能相同。
5、头孢吡肟治疗同时需进行血液透析的患者，在透析开始3小时，约68%的药物可被清除。血液透析患者的剂量见上表。接受持续性腹膜透析患者应每隔48小时给予常规剂量。
6、尚无肾功能不全的儿童患者使用头孢吡肟的资料。但是，由于成人和儿童的头孢吡肟药代动力学相似，肾功能不全的儿童患者头孢吡肟的用法与成人类似。静脉滴注时，经约30分钟滴注完毕。
7、术前预防性给药（成年人）进行腹腔手术的患者在术前给予本品，预防术后感染发生，推荐剂量如下：在手术开始前60分钟开始单次静脉滴注2g（经30分钟滴注完毕）。在滴注完后，应立即单次静脉滴注500mg甲硝唑。甲硝唑输液的配制应参照该产品的正式说明书。由于存在配伍禁忌，本品和甲硝唑不能在同一输液容器中混合，建议在输注甲硝唑前，先用可以与之配伍的液体冲洗输液管。如果距离预防性给药的时间已经超过了12小时，但手术仍在继续，则应该在首次预防性给药12小时后第二次给予本品，之后再次给予甲硝唑。给药时需使用溶解液溶解后，静脉滴注。《用法用量相关注意事项》使用本品之际，为了防止耐药菌的出现，原则上应确认药物的敏感性、且应尽量将使用期限限制在疾病治疗所需的最短期间内。〈溶解操作方法〉
① 使用时拆开外包装袋。
② 展开本品。
③ 用手挤压溶解液部分使隔室连通。重复该操作2~3次使药物完全溶解。
④ 确认溶解。揭去确认打开的封条。请注意，溶解后应立即使用。

说明书中联合用药规定

头孢吡肟溶液不可加至甲硝唑、万古霉素、庆大霉素、妥布霉素或硫酸奈替米星、氨茶碱溶液中。头孢吡肟浓度超过40mg/ml时，不可加至氨苄青霉素溶液中。建议使用本品治疗期间，使用葡萄糖氧化酶反应检测尿糖。

中国大陆首次上市时间

2020-03

全球首个上市国家/地区

中国

全球首次上市时间

2020-03

注册证号/批准文号

国药准字H20203071；国药准字H20203070

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）急救抢救、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
注射用盐酸头孢吡肟	是

参照药品选择理由：①本品为即配型粉液双室袋制剂，可提升用药安全性，提高中重度感染患者给药及时性，降低患者死亡风险；②目录内尚无同等临床优势的同类产品可供参考，故只能选取其对应成分西林瓶产品过评后的中位数价格作为参照。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	西林瓶产品
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	临床研究证实，粉液双室袋产品可解决普通西林瓶产品存在的配制过程易引入微粒微生物、易导致操作人员针刺损伤、配制后长时间放置药效降低、杂质增加等问题。安全性试验：与注射器法配制相比，双室袋不增加不溶性微粒，无微粒污染（P<0.001）；便利性试验：配制总时间减少1/2，即配即用，减少药物因配制后放置引起的降解；准确性试验：配制时没有药物残留，配制后的药物浓度更接近理论浓度10mg/ml，保证给药浓度。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南》（2018年版） HAP非危重患者和VAP患者推荐头孢吡肟单药或联合治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南》（2016年版） 粒缺伴发热高危患者选择头孢吡肟单药或联合治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国腹腔感染诊治指南》2019版 重度病人社区获得性腹腔感染患者和医院获得性腹腔感染患者，推荐经验性抗感染治疗选择头孢吡肟联合硝基咪唑类药物，并且起始抗感染治疗越快越好。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》2016版 有铜绿假单胞菌感染危险的CAP患者初始经验性治疗推荐使用头孢吡肟单药或联合治疗，明确铜绿假单胞菌等感染患者推荐使用头孢吡肟抗感染治疗，并且尽快使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南》2018版 抗菌药物在入院后或判断脓毒症以后尽快使用，最佳在1h内，尽早使用对预后至关重要，延迟应用抗菌药物将增加病死率，且对住院时间等次要终点产生不良影响。

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】盐酸头孢吡肟通常耐受性良好，不良反应轻微且多为短暂，最常见的不良事件是恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应，皮疹和瘙痒等过敏反应以及头痛等。【禁忌】对本品及其他头孢菌素过敏者禁用。【注意事项】对于β-内酰胺类抗菌素有过敏史的患者慎用；在用本品治疗期间患者出现腹泻时应考虑伪膜性肠炎发生的可能性。【药物相互作用】本品不可加至甲硝唑、万古霉素、庆大霉素、妥布霉素或硫酸奈替米星、氨茶碱溶液中。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	检索NMPA、FDA、EMA、PMDA等药监部门网站，未检索到5年内有发布头孢吡肟（包括头孢吡肟粉液双室袋制剂）相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司头孢吡肟双室袋产品自2020年3月获批上市应用于国内临床以来，未接收到该产品相关的药品不良反应报告，药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中也未收到任何国家药监部门的反馈数据。

五、创新性信息

创新程度	① 粉液双室袋制剂为大家全球首创，获得五项中国发明专利。② 即配即用：1.革命性的改变了粉针剂的传统配制方式，一拍即合 2.解决了西林瓶配制时易发生错误，微粒、微生物污染等问题 3.使药物混合以后的溶液仍然符合最新版药典标准，实现了将GMP严格管理的理念延伸至临床 4.是一种全新的“零污染，更安全，更高效”的全密闭输液配置产品。
应用创新	①提高用药安全：配制过程全密闭，解决传统配制微粒、微生物污染问题，减少输液不良反应；②简化配置操作：10秒配制完成，且能避免针刺伤和溶媒、剂量选择错误，保障医患安全；③优化给药时间：即配即用，提高重症患者抗菌药物给药及时性；④降低管理成本：通过技术创新，实现临床用药标准化、工业化，降低医院综合成本（人力，医废处理成本等）；⑤尤其适合在无静脉药物配制中心或其无法覆盖情况下（如手术预防、急诊等）使用
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	① 提高中重度感染患者给药及时性，有效降低严重感染患者死亡风险，节约医保费用；② 不受配制环境限制，且可快速应对对各种紧急情况如重大公共卫生事件、自然灾害、急救等，提高救治效率，在《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》中推荐作为首选药品配备剂型。
符合“保基本”原则描述	符合保基本原则：①意愿支付价格与目前西林瓶产品的价值相当，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应；②有利于提升国家整体医疗卫生水平，可保证任何医疗卫生条件下，患者均能获得稳定优质的输液产品。
弥补目录短板描述	增加临床用药剂型：① 减少紧急状况下的药物配置时间，提高给药及时性；② 增加紧急用药需求下可选择药物的种类；③ 可提高目录内头孢类产品的溶液质量，避免在配置过程中造成的微粒和微生物污染。
临床管理难度描述	在多数省份为特殊使用级抗生素（上海、北京、湖南为限制级），受抗菌药物政策严格管理。