

2023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：多种油脂肪乳注射液(C6-
24)

企业名称：费森尤斯卡比华瑞制药有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:05:00	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	多种油脂脂肪乳注射液(C6-24)	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	美国5年专利独占期	核心专利权期限届满日1	2021-07
核心专利类型1	美国5年专利独占期	核心专利权期限届满日1	2021-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml, 250ml, 500ml		
上市许可持有人（授权企业）	Fresenius Kabi Austria GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸		
现行医保目录的医保支付范围	限经营养风险筛查，明确具有营养风险的肝功能不全（严重肝功能不全者除外）患者的二线用药。消化道有功能患者使用时不予支付		
所治疗疾病基本情况	成人住院患者营养不良发生率26%，儿科达40.1%、早产儿高达54.8%。营养不良严重影响临床结局，感染风险增加2.88倍，住院时间延长3.99天；死亡率增加3.61倍；医疗费用增加63%。新生儿中早产儿发生率10%；充足营养至关重要，是未来生存质量的关键。早产儿营养储备少，重要脏器发育不成熟。营养不足可导致免疫系统和重要脏器功能受损，以及生长迟缓和远期神经发育障碍。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	长链脂肪乳富含过高的 ω -6脂肪酸，体内代谢会产生炎性细胞因子，导致炎症反应失衡、免疫功能受损，肝功能异常等危害。中链脂肪乳代谢过快，可能导致代谢酸中毒及神经系统毒性作用，因此，儿科患者不能长期使用。多种油脂脂肪乳注射液（C6-24）是目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳，明确具有新生儿（含早产儿）、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳，更有效安全且更具经济性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 合文说明书.jpg		
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 合文说明书最新盖章.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 合文最新注册证盖章.pdf		

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 合文首次注册证0714.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 多种油脂肪乳注射液PPT1含经济性.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 多种油脂肪乳注射液PPT2不含经济性.pdf

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸	2012-12-31	新生儿和婴儿：起始剂量为0.5-1.0g脂肪/kg体重/天，在此剂量基础上持续增加0.5-1.0g脂肪/kg体重/天至3.0g脂肪/kg体重/天。推荐剂量不超过3g脂肪/kg体重/天（相当于本品15ml/kg体重/天）。最大输注速率不超过0.125g脂肪/kg体重/小时。在早产和出生体重较低的新生儿中，应持续24小时输注本品。儿童：推荐剂量为不超过3g脂肪/kg体重/天（相当于本品15ml/kg体重/天）。在第一周给药期间，每日用量应持续增加。最大输注速率不超过0.15g脂肪/kg体重/小时。成人：标准剂量为1.0~2.0g脂肪/kg体重/天（相当于本品5~10ml/kg体重/天）。推荐输注速率为0.125g脂肪/kg体重/小时（相当于本品0.63ml/kg体重/小时）。最大输注速率不超过0.15g脂肪/kg体重/小时（相当于本品0.75ml/kg体重/小时）。

参照药品

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品是目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳，明确具有新生儿（含早产儿）、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	雷蕾	联系电话	13683494413
-----	----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
-------	--------

试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	早产儿全静脉营养 1.观察组早产儿的感染发生率13.79% 低于对照组29.31%, $P < 0.05$; 2. 观察组早产儿住院天数(14.51 \pm 2.73)天、短于对照组的(18.62 \pm 2.91)天, $P < 0.05$ 。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的脂肪乳剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	早产儿 含鱼油的脂肪乳剂可减少早产儿视网膜病 (ROP) 需要接受激光治疗($RR = 0.47$, 95%CI : 0.24-0.90) 和重度ROP的发病率($RR = 0.51$, 95%CI : 0.31-0.84) ; 观察组胆汁淤积发生率较对照组降低($RR = 0.31$,95%CI : 0.15-0.68)。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献2.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	1.多种油脂脂肪乳显著降低早产儿2岁时癫痫 (3.2% vs 5.5%)、脑瘫 (1.8% vs 4.0%)、精神发育迟滞 (12.7% vs 18.8%) 及注意力缺陷多动症 (ADHD) (2.4% vs 8.3%) 发生率。2.多种油脂脂肪乳显著降低早产儿5岁时语言发育迟缓 (9.0% vs 15.3%)、孤独症(0.6% vs 6.1%),及ADHD(5.0% vs 13.5%)发生率, P 值均 < 0.05 。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献3.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	多种油脂脂肪乳为早产儿肠外营养相关性胆汁淤积症的独立保护因素 (相对危险度 : 0.358 , 95%可信区间0.193-0.663) 。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献4.pdf

11)	
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	大豆油脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	使用肠外营养至少1周的儿童患者 观察组血流感染发生率显著低于对照组，4.52 (标准误 0.75)/1000 脂肪乳暴露日7.33 (SE 0.76)/1000脂肪乳暴露日，相对危险度 (RR=0.60 [95%CI : 0.44-0.81];p < 0.01).
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 文献5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	超低出生体质量儿 多种油脂脂肪乳组支气管肺发育不良发生率低于对照组：35.3% VS 67.7%，P=0.009。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 文献6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	早产儿 研究组患儿的住院天数(14.44±2.11)d短于对照组的(19.23±3.21)；总住院费用(10.11±2.12)万元少于对照组的(17.76±2.22)万元 出院体质量(2.31±0.21)kg 大于对照组的(2.11±0.11)kg, 差异均具有统计学意义(P<0.05)。研究组患儿的感染发生率4.76% 低于对照组的19.05%,(P<0.05)
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 文献7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	早产儿 多种油脂脂肪乳可增加红细胞中的 ω -3脂肪酸。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 文献8.pdf

科须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献8.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	早产儿全静脉营养 1.观察组早产儿的感染发生率13.79% 低于对照组29.31%, $P < 0.05$; 2. 观察组早产儿住院天数(14.51 \pm 2.73)天、短于对照组的(18.62 \pm 2.91)天, $P < 0.05$ 。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的脂肪乳剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	早产儿 含鱼油的脂肪乳剂可减少早产儿视网膜病(ROP)需要接受激光治疗($RR = 0.47$, 95%CI : 0.24-0.90)和重度ROP的发病率($RR = 0.51$, 95%CI : 0.31-0.84); 观察组胆汁淤积发生率较对照组降低($RR = 0.31$,95%CI : 0.15-0.68)。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献2.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	1.多种油脂脂肪乳显著降低早产儿2岁时癫痫(3.2% vs 5.5%)、脑瘫(1.8% vs 4.0%)、精神发育迟滞(12.7% vs 18.8%)及注意力缺陷多动症(ADHD)(2.4% vs 8.3%)发生率。 2.多种油脂脂肪乳显著降低早产儿5岁时语言发育迟缓(9.0% vs 15.3%)、孤独症(0.6% vs 6.1%)及ADHD(5.0% vs 13.5%)发生率, P 值均 < 0.05 。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 文献3.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的脂肪乳
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
对主要临床结局指标改善情况	多种油脂脂肪乳为早产儿肠外营养相关性胆汁淤积症的独立保护因素(相对危险度:0.358, 95%可信区间0.193-0.662)。

0.005)。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 文献4.pdf

试验类型5 真实世界数据

试验对照药品 大豆油脂脂肪乳

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。

对主要临床结局指标改善情况 使用肠外营养至少1周的儿童患者 观察组血流感染发生率显著低于对照组，4.52 (标准误 0.75)/1000 脂肪乳暴露日7.33 (SE 0.76)/1000脂肪乳暴露日，相对危险度 (RR=0.60 [95%CI : 0.44-0.81];p < 0.01).

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 文献5.pdf

试验类型6 真实世界数据

试验对照药品 中/长链脂肪乳

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。

对主要临床结局指标改善情况 超低出生体质量儿 多种油脂脂肪乳组支气管肺发育不良发生率低于对照组：35.3% VS 67.7%，P=0.009。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 文献6.pdf

试验类型7 真实世界数据

试验对照药品 中/长链脂肪乳

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。

对主要临床结局指标改善情况 早产儿 研究组患儿的住院天数(14.44±2.11)d短于对照组的(19.23±3.21)；总住院费用(10.11±2.12)万元少于对照组的(17.76±2.22)万元 出院体质量(2.31±0.21)kg 大于对照组的(2.11±0.11)kg, 差异均具有统计学意义(P<0.05)。研究组患儿的感染发生率4.76% 低于对照组的19.05%(P<0.05)

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 文献7.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

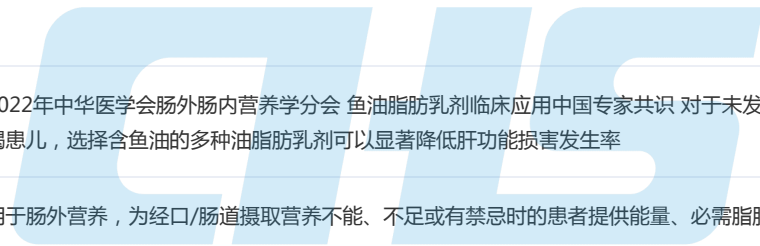
试验对照药品 长链脂肪乳

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>早产儿 多种油脂脂肪乳可增加红细胞中的ω-3脂肪酸。</p> <p>↓ 下载文件 文献8.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2017 ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN：儿科肠外营养的指南 对于接受短期肠外营养的早产儿、婴儿和儿童而言，相比混合型脂肪乳剂，纯大豆油配方静脉脂肪乳剂的脂肪酸等较不均衡。接受较长时间肠外营养的患儿，不应使用纯大豆油配方静脉脂肪乳注射液，使用含鱼油的混合静脉脂肪乳注射液应作为首选之一 A级推荐</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和ω-3脂肪酸。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2020年英国国家健康与护理卓越研究所（NICE）新生儿肠外营养指南 对于合并有肠外营养相关性肝病的早产儿及新生儿，推荐使用混合型脂肪乳（含鱼油、橄榄油、椰子油），而不是纯大豆油脂肪乳剂。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和ω-3脂肪酸。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2020年美国肠外与肠内学会(ASPEN) 新生儿肠外营养脂肪乳应用 新生儿及儿童患者使用含鱼油的多种油脂脂肪乳优于传统脂肪乳剂，获益包括：减少胆汁淤积、降低氧化应激压力和脂质过氧化反应、补充DHA，对于早产儿视脑神经发育至关重要、更加合理的ω-6/ω-3比例，其中ω-3具有积极的抗炎效果、提供中链脂肪酸 接受PN出现出现肠外营养相关性肝病的患儿，应将含鱼油的多种油脂脂肪乳作为一线治疗 100%同意</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和ω-3脂肪酸。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南3.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022年中华医学会肠外肠内营养学分会 鱼油脂脂肪乳剂临床应用中国专家共识 对于未发生肠外营养相关性胆汁淤积肠衰竭患儿，选择含鱼油的多种油脂脂肪乳剂可以显著降低肝功能损害发生率</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和ω-3脂肪酸。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南4.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2017 ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN：儿科肠外营养的指南 对于接受短期肠外营养的早产儿、婴儿和儿童而言，相比混合型脂肪乳剂，纯大豆油配方静脉脂肪乳剂的脂肪酸等较不均衡。接受较长时间肠外营养的患儿，不应使用纯大豆油配方静脉脂肪乳注射液，使用含鱼油的混合静脉脂肪乳注射液应作为首选之一 A级推荐</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和ω-3脂肪酸。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南1.pdf</p>

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年英国国家健康与护理卓越研究所 (NICE) 新生儿肠外营养指南 对于合并有肠外营养相关性肝病的早产儿及新生儿, 推荐使用混合型脂肪乳 (含鱼油、橄榄油、椰子油), 而不是纯大豆油脂肪乳剂。
适应症或功能主治	用于肠外营养, 为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年美国肠外与肠内学会(ASPEN) 新生儿肠外营养脂肪乳应用 新生儿及儿童患者使用含鱼油的多种油脂脂肪乳优于传统脂肪乳剂, 获益包括: 减少胆汁淤积、降低氧化应激压力和脂质过氧化反应、补充DHA, 对于早产儿视脑神经发育至关重要、更加合理的 ω -6/ ω -3比例, 其中 ω -3具有积极的抗炎效果、提供中链脂肪酸 接受PN出现出现肠外营养相关性肝病的患儿, 应将含鱼油的多种油脂脂肪乳作为一线治疗 100%同意
适应症或功能主治	用于肠外营养, 为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年中华医学会肠外肠内营养学分会 鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识 对于未发生肠外营养相关性胆汁淤积肠衰竭患儿, 选择含鱼油的多种油脂脂肪乳剂可以显著降低肝功能损害发生率
适应症或功能主治	用于肠外营养, 为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 指南4.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《技术审评报告》原文 (可节选)	-
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	-
《技术审评报告》原文 (可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>1.不良反应 常见 (发生率$>1/100$至$<1/10$) : 体温轻度升高。 少见 (发生率: $>1/1000$至$<1/100$) : 缺乏食欲, 恶心, 呕吐、寒战。 罕见不良反应 (发生率: $>1/10000$至$<1/1000$) : 低血压、高血压、呼吸困难、过敏反应 (急性过敏反应、皮疹、风疹)、冷热过敏, 颈部、背部、骨、胸和腰部疼痛等。 非常罕见 (发生率$<1/10000$) : 阴茎勃起。</p> <p>2.用药禁忌: -严重肝功能不全 -严重凝血障碍 -严重肾功能不全且无法血液滤过或透析 -急性休克 -一般输液禁忌: 急性肺水肿等 3.注意事项: 本品罕见发生过敏反应或交叉过敏反应。过敏时立即停用。 脂质代谢受损患者慎用, 如肾功能不全等。 输注本品应同时输注碳水化合物。 定期进行血糖、肝功能、甘油三酯、酸碱代谢等化验检查, 监测并处理代谢并发症。 高胆红素血症和肺动脉高压的新生儿和早产儿慎用。 配制前确认溶液间相容性, 无菌配制。 本品配制成的乳</p>
---------------	---

	液均匀的“全合一”混合液应立即使用。2~8℃贮藏时间不超过24小时。4.药物相互作用：临床剂量的肝素会短暂增加循环中的脂蛋白脂肪酶，导致血浆脂解能力增强，发生短暂的甘油三酯廓清能力降低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.本品2004年2月6日首次在瑞典获批上市，2012年12月31日，该产品在中国获批上市。自该产品上市以来，未收到监管部门反馈的安全性警告或因安全性原因采取撤市的情况。2.2017年12月31日-2020年12月31日，患者暴露量约为4138万患者日。2018年6月1日至2023年5月31日期间，共收到来自全球医疗专业人员、患者/消费者、监管机构及临床研究中报告的911份个例安全性报告，涉及不良事件共1713例次。报告比例较高的系统器官分类为“全身性疾病及给药部位各种反应”，“各类损伤、中毒及操作并发症”，“各类检查”，“胃肠系统疾病”；主要报告术语为血甘油三酯升高，恶心，发热，结合胆红素升高，多数为非严重报告；报告的不良事件/事件经停药和/或对症治疗基本痊愈或好转。在临床应用中，本品作为全肠外营养支持的一部分与氨基酸和葡萄糖联合使用。根据患者的脂肪廓清能力调整本品的用量和输注速度。患者同时接受了其他营养组分给药，大多数事件发生存在合并用药、患者基础疾病等混淆因素的影响。回顾以上病例数据，未发现新的安全性隐患。未发现需关注的安全性问题，其临床获益/风险评估仍为良好的。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1.本品科学优化配方及 ω -3/6/9脂肪酸配比；降低大豆油比例，同时添加鱼油，橄榄油和维生素E；符合WHO的推荐比例要求；显著改善营养状态，调节炎症平衡，改善肝脏功能，降低氧化应激；减少35.6%院内感染，节省普通住院患者平均住院时间1.87天。2.脂肪酸谱最接近母乳，补充EPA和DHA，促进儿童生长发育；改善肝脏功能，降低胆汁淤积发生率；提高 α -生育酚水平，降低患儿氧化应激反应。
创新性证明文件	↓ 下载文件 美国5年专利独占期-第五页-美国橙皮书.pdf
应用创新	1.目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳，明确具有新生儿（含早产儿）、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；更安全有效且更具经济性。2.目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳。3.降低临床使用及管理难度：儿科往往人力紧张，作为全合一脂肪乳，节省医护工作时间及配制成本且避免配置中的污染风险及潜在的错配风险，提高临床安全性、便利性和患者依从性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.儿科营养不良发生率高，严重影响临床结局 儿科营养不良发生率达40.1%、早产儿高达54.8%；早产儿占新生儿10%；早产儿中极低出生体重儿体重<1500g占29.2%。2.早产儿早期充足营养至关重要，是影响未来生存质量的关键。早产儿营养储备少，重要脏器如胃肠道、肝肾、神经系统、免疫系统等发育不成熟。营养不足可导致免疫系统和重要脏器功能受损，以及生长迟缓和远期神经发育障碍。
符合“保基本”原则描述	1.本品限定支付范围难以惠及新生儿、婴儿和儿童，不利于特殊患者临床使用的公平性 目前医保审核要求先使用传统脂肪乳无效或者不耐受，再使用本品，此要求对于早产儿、新生儿患者容易错过最佳治疗时机，从而影响患儿器官功能导致并发症出现，延长住院时间，甚至危及患病儿童生命，使得医疗消耗增加。2.解决儿科基层医院临床使用的安全性问题 使用门槛低，不需要受过培训的专业医护人员严格按照无菌技术在PIVAS配制。
弥补目录短板描述	1.本品是目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳 明确具有新生儿、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；获2017ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN：儿科肠外营养的指南；2022 CSPEN 鱼油脂肪乳剂中国专家共识推荐。2.目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳。3.有利于提高儿科营养治疗药品可及性，弥补儿科临床用药目录短板。
临床管理难度描述	经营养风险筛查后使用，无滥用风险。根据肠外营养治疗的规范，目前临床应用须进行营养风险筛查后方可使用及报销。本品临床应用管理路径清晰，处方依据明确，对于经办审核难度低，不存在临床滥用或超说明书用药风险。