

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：吸入用盐酸氨溴索溶液

企业名称：北京韩美药品有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 17:11:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗毒药用可按照程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治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)	吸入用盐酸氨溴索溶液	医保药品分类与代码	XR05CBA198L019020100041
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药5.2类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	2ml:15mg		
上市许可持有人(授权企业)	Hanmi Pharm.Co.,Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	用于急慢性呼吸道疾病,如慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液黏稠、排痰困难。		
说明书用法用量	12岁以上儿童及成人:每次2~3ml,一日吸入1~2次(15~45mg/日);2~12岁儿童:每次2ml,一日吸入1~2次(15~30mg/日);6个月~2岁儿童:每次1ml,一日1~2次(7.5mg~15mg);本品推荐用药周期为7天,具体使用时间可遵医嘱,根据患者的症状延长或缩短。肝功能不全患者和老年患者,使用本品无需调整剂量。使用方法:①按生产厂商或医师指导准备雾化器以加入雾化吸入用溶液。②将单剂量容器两端弯曲(见图1),再从中心分离(见图2),从条板上撕下一支单剂量小瓶。③按箭头指示方向扭转顶部的翅片,打开单剂量小瓶(见图3)。④在单剂量小瓶瓶壁上施加适量压力,将药液按医嘱量挤出并放置在雾化器药皿内(见图4)。⑤剩余条板应放回铝袋内避光放置。⑥安装好雾化器,按雾化器使用说明进行操作。⑦吸入完成后,按厂商的指示丢去雾化器雾化池中剩余药液并将雾化器清洗干净。		
所治疗疾病基本情况	慢性支气管炎是气管粘膜的急性炎症是一种常见的呼吸系统疾病,引起本病的可以是病毒或细菌等感染。症状表现:急性支气管炎起病较快,开始为干咳,以后咳粘痰或脓性痰;慢性支气管炎则以长期、反复而逐渐加重的咳嗽为突出症状,伴有咳痰症状。肺炎指终末气道、肺泡和肺间质的炎症,可由病原微生物、理化因素、免疫损伤、过敏及药物所致,是发展中国家最常见的儿科疾病之一,也是儿童最重要的死亡原因。患者主要表现为咳嗽、咳痰。		
中国大陆首次上市时间	2019-07	注册证号/批准文号	H20190041; 国药准字J20190023
全球首个上市国家/地区	意大利	全球首次上市时间	1981-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前雾化祛痰制剂仅有吸入用乙酰半胱氨酸及吸入用盐酸氨溴索,吸入用乙酰半胱氨酸国内上市8家		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 易安平说明书新.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 吸入用盐酸氨溴索溶液批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 吸入用盐酸氨溴索溶液PPT1.pptx

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 吸入用盐酸氨溴索溶液PPT2.pptx

参照药品信息

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)
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	是	3ml: 0.3g	13.3	雾化吸入。每次1安瓿（3ml），每天1~2次，持续5~10天，由于本品有良好的安全性，医师可根据病人的临床反应和治疗效果对用药的相关剂量和次数进行调整。不必区别成人和儿童的	日均费用	5-10天	20.05

使用剂
量。

参照药品选择理由：同为雾化专用祛痰剂；参照药为国家医保目录药；药学特性相同1.药代动力学相同：经雾化吸入直达靶器官，主要在肺部及气道产生作用，副反应少2.质量标准、处方工艺均参照2020年《中国药典》雾化剂质量标准更高

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	严旭毫	联系电话	13910087454
-----	-----	------	-------------

二、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	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人研究：结果：①痰液性状评分：在用药后所有访视点，试验组痰液性状评分与基线比较的前后差值均优于对照组(P<0.05)。②咳嗽难度评分：在用药后第1、2、5天，试验组用药前后差值优于对照组。③咳嗽评分：在用药后第2、4天，试验组用药前后差值明显优于对照组(P<0.05)。试验组临床安全性较好、不良反应少，且两组之间比较无显著性差异(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 吸入用盐酸氨溴索溶液临床总结报告成人.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	儿童研究：结果：①咳嗽评分：在用药后所有访视点，试验组咳嗽评分与基线比较的前后差值均优于对照组(P<0.05)。②喉中痰鸣音评分：用药后第1、2、3天，试验组用药后前后差值明显优于对照组(P<0.05)。在改善下呼吸道感染所致黏痰症状方面，试验组临床安全性较好、不良反应少，且两组之间比较无显著性差异(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 吸入用盐酸氨溴索溶液临床总结报告儿童.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	成人研究：结果：1.主要疗效指标：随着治疗时间的延长，受试者痰液性状评分逐渐降低；次要疗效指标：咳嗽难度、咳嗽量、咳嗽症状、痰液黏稠度评分均随用药时间延长成下降趋势，EQ-5D评分用药后较用药前增高，且用药前后差值均具有统计学意义(P<0.05)；3.用药后的总有效率为96.09%,36.26%的受试者临床症状全部消失。4.安全性方面：不良反应发生率为4.87%
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 成人氨溴索临床试验总结报告.pdf
试验类型4	单臂临床实验

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	儿童研究：结果：1.主要疗效指标：咳嗽改善率99.05%，临床应答率97.07%。2.次要疗效指标咳嗽评分、喉中痰鸣评分、肺部听诊评分用药前后比较，差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ）。3.安全性方面：不良反应发生率为0.39%。
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 儿童氨溴索临床试验总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人研究：结果：①痰液性状评分：在用药后所有访视点，试验组痰液性状评分与基线比较的前后差值均优于对照组（ $P < 0.05$ ）。②咳嗽难度评分：在用药后第1、2、5天，试验组用药前后差值优于对照组。③咳嗽评分：在用药后第2、4天，试验组用药前后差值明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）。试验组临床安全性较好、不良反应少，且两组之间比较无显著性差异（ $P > 0.05$ ）。
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 吸入用盐酸氨溴索溶液临床总结报告成人.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	儿童研究：结果：①咳嗽评分：在用药后所有访视点，试验组咳嗽评分与基线比较的前后差值均优于对照组（ $P < 0.05$ ）。②喉中痰鸣音评分：用药后第1、2、3天，试验组用药前后差值明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）。在改善下呼吸道感染所致黏痰症状方面，试验组临床安全性较好、不良反应少，且两组之间比较无显著性差异（ $P > 0.05$ ）。
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 吸入用盐酸氨溴索溶液临床总结报告儿童.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	成人研究：结果：1.主要疗效指标：随着治疗时间的延长，受试者痰液性状评分逐渐降低；次要疗效指标：咳嗽难度、咳嗽量、咳嗽症状、痰液黏稠度评分均随用药时间延长成下降趋势，EQ-5D评分用药后较用药前增高，且用药前后差值均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；3.用药后的总有效率为96.09%，36.26%的受试者临床症状全部消失。4.安全性方面：不良反应发生率为4.87%
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 成人氨溴索临床试验总结报告.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	儿童研究：结果：1.主要疗效指标：咳嗽改善率99.05%，临床应答率97.07%。2次要疗效指标咳嗽评分、喉中痰鸣评分、肺部听诊评分用药前后比较，差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ）。3.安全性方面：不良反应发生率为0.39%。
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 儿童氨溴索临床试验总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识(第五版)——应对奥密克戎免疫珠》2023年，10.3推荐内容：呼吸道分泌物增多且黏稠者进行祛痰治疗，常用药物有：吸入用乙酰半胱氨酸溶液或吸入用盐酸氨溴索溶液雾化吸入
----------------	--

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 儿童新冠病毒感染诊断治疗和预防专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童呼吸系统疾病雾化治疗合理应用专家共识》，2022年，十，推荐内容：常用的儿童吸入型祛痰药包括乙酰半胱氨酸和盐酸氨溴索。盐酸氨溴索可降低黏液的黏稠度，还能刺激肺泡表面活性物质的合成与释放，增强气道纤毛的摆动能力，进一步促进痰液排出，适用于伴有痰液分泌异常及排痰功能不良者。氨溴索在儿童呼吸道感染中应用广泛且耐受性好。
----------------	--

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 儿童呼吸系统疾病雾化治疗合理应用专家共识.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《支气管镜操作围手术期雾化治疗专家共识》，2021年，二.3 推荐内容：支气管镜操作围手术期雾化吸入药物中，国内批准可用于雾化吸入的祛痰药物主要包括N-乙酰半胱氨酸和氨溴索。氨溴索也是临床常用祛痰药物之一，目前已有雾化剂型上市，可通过分解痰液中的糖蛋白来降低痰液黏性，还可通过调节呼吸道黏膜黏液腺与浆液腺的分泌使痰液稀释。此外，还可以促进纤毛运动、增进肺表面活性物质释放等机制促进排痰。
----------------	---

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 支气管镜操作围手术期雾化治疗专家共识.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况4	《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》，2021年，（二）③ 推荐内容：常用雾化吸入祛痰药物氨溴索，祛痰作用机制是黏液调节作用：雾化吸入氨溴索溶液可促进呼吸道黏膜浆液腺的分泌、减少黏蛋白生成，还可增加黏膜纤毛运动，促进肺表面活性物质的释放，改善痰液排出。机械通气患者：应根据患者情况选择合理的祛痰方法，当痰量过多、浓稠时，可采用雾化吸入N-乙酰半胱氨酸或氨溴索联合物理方法进行祛痰。
----------------	---

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 雾化祛痰临床应用的专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》，2021年，七（一）2 推荐内容：祛痰治疗在支扩的治疗中地位相当重要。祛痰药物根据不同作用机制分为：高渗制剂（如生理盐水、甘露醇），黏液溶解剂（如口服或雾化用乙酰半胱氨酸、桉柠蒎等），黏液动力剂（如氨溴索口服及雾化剂），黏液调节剂（如福多司坦等）。
----------------	--

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 中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识(第五版)——应对奥密克戎免疫珠》2023年，10.3推荐内容：呼吸道分泌物增多且黏稠者进行祛痰治疗，常用药物有：吸入用乙酰半胱氨酸溶液或吸入用盐酸氨溴索溶液雾化吸入
----------------	--

力分泌物增多且黏稠者进行化痰治疗，常用药物有：吸入用乙酰半胱氨酸溶液或吸入用盐酸氨溴索溶液雾化吸入

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](#) 儿童新冠病毒感染诊断治疗和预防专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童呼吸系统疾病雾化治疗合理应用专家共识》，2022年，十，推荐内容：常用的儿童吸入型祛痰药包括乙酰半胱氨酸和盐酸氨溴索。盐酸氨溴索可降低黏液的黏稠度，还能刺激肺泡表面活性物质的合成与释放，增强气道纤毛的摆动能力，进一步促进痰液排出，适用于伴有痰液分泌异常及排痰功能不良者。氨溴索在儿童呼吸道感染中应用广泛且耐受性好。

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](#) 儿童呼吸系统疾病雾化治疗合理应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《支气管镜操作围手术期雾化治疗专家共识》，2021年，二.3 推荐内容：支气管镜操作围手术期雾化吸入药物中，国内批准可用于雾化吸入的祛痰药物主要包括N-乙酰半胱氨酸和氨溴索。氨溴索也是临床常用祛痰药物之一，目前已有雾化剂型上市，可通过分解痰液中的糖蛋白来降低痰液黏性，还可通过调节呼吸道黏膜黏液腺与浆液腺的分泌使痰液稀释。此外，还可以促进纤毛运动、增进肺表面活性物质释放等机制促进排痰。

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](#) 支气管镜操作围手术期雾化治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《雾化祛痰临床应用的专家共识》，2021年，（二）③ 推荐内容：常用雾化吸入祛痰药物氨溴索，祛痰作用机制是黏液调节作用：雾化吸入氨溴索溶液可促进呼吸道黏膜浆液腺的分泌、减少黏蛋白生成，还可增加黏膜纤毛运动，促进肺表面活性物质的释放，改善痰液排出。机械通气患者：应根据患者情况选择合理的祛痰方法，当痰量过多、浓稠时，可采用雾化吸入N-乙酰半胱氨酸或氨溴索联合物理方法进行祛痰。

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](#) 雾化祛痰临床应用的专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》，2021年，七（一）2 推荐内容：祛痰治疗在支扩的治疗中地位相当重要。祛痰药物根据不同作用机制分为：高渗制剂（如生理盐水、甘露醇），黏液溶解剂（如口服或雾化用乙酰半胱氨酸、桉柠蒎等），黏液动力剂（如氨溴索口服及雾化剂），黏液调节剂（如福多司坦等）。

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](#) 中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识.pdf

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

盐酸氨溴索为黏液溶解稀释剂，具有多种药理活性，包括：黏液溶解（通过支气管分泌物中酸性多糖纤维的解聚和通过腺细胞刺激中性多糖产生来降低黏液粘度）、刺激纤毛活动和黏膜纤毛清除、增强表面活性剂的可用性（通过其对II型肺细胞合成和释放表面活性剂的刺激作用）、抗氧化、抗炎、抗病毒和抗菌特性，以及局部麻醉（通过抑制神经元钠通道）。用于治疗小儿支气管肺炎、毛细支气管炎、早产儿肺透明膜病、新生儿胎粪吸入综合症，成人哮喘、COPD、慢性支气管炎，以及预防围手术期肺部并发症（如开胸术、腹部手术、颅脑损伤）。综上，韩美吸入用盐酸氨溴索溶液的适应症是“用于急慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎、喘息性支气管炎、肺炎、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、鼻炎、鼻窦炎、咽炎等引起的痰液粘稠、排痰困难”。在改善下呼吸道感染所致黏痰症方面，无论在成人或儿童，试验组均明显优于对照组（于安慰剂组相比，优效性检验成立）；试验组临床安全性良好、不良反应少，与对照组间比较无显著性差异（ $P>0.05\%$ ）。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》易安平.pdf

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	<p>盐酸氨溴索为黏液溶解稀释剂，具有多种药理活性，包括：黏液溶解（通过支气管分泌物中酸性多糖纤维的解聚和通过腺细胞刺激中性多糖产生来降低黏液粘度）、刺激纤毛活动和黏膜纤毛清除、增强表面活性剂的可用性（通过其对II型肺细胞合成和释放表面活性剂的刺激作用）、抗氧化、抗炎、抗病毒和抗菌特性，以及局部麻醉（通过抑制神经钠通道）。用于治疗小儿支气管肺炎、毛细支气管炎、早产儿肺透明膜病、新生儿胎粪吸入综合症，成人哮喘、COPD、慢性支气管炎，以及预防围手术期肺部并发症（如开胸术、腹部手术、颅脑损伤）。综上，韩美吸入用盐酸氨溴索溶液的适应症是“用于急慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎、喘息性支气管炎、肺炎、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、鼻炎、鼻窦炎、咽炎等引起的痰液粘稠、排痰困难”。在改善下呼吸道感染所致黏痰症方面，无论在成人或儿童，试验组均明显优于对照组（于安慰剂组相比，优效性检验成立）；试验组临床安全性良好、不良反应少，与对照组间比较无显著性差异（$P>0.05\%$）。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p>↓ 下载文件 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》易安平.pdf</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>不良反应：常见（$<10\% \sim 1\%$）：味觉紊乱、恶心、口腔麻木、咽喉麻木；偶见（$<1\% \sim 0.1\%$）：呕吐、腹泻、消化不良、腹痛、口干、发热、黏膜反应；罕见（$<0.1\% \sim 0.01\%$）：超敏反应、皮疹、荨麻疹、咽干、排尿困难；十分罕见（$<0.01\%$）：多涎、呼吸困难和支气管痉挛（常见于呼吸系统高过敏性患者）。用药禁忌：对盐酸氨溴索或是其他组分有过敏的患者禁用。注意事项：1.若出现渐进性皮疹症状，请停止使用，立即就医。2.不应用于已知气管系统有过敏性和/或过敏体质的患者。3.建议支气管哮喘患者给药前使用支气管解痉药。4.若支气管运动功能受损、分泌物较多患者应慎用。5.肾功能不全或患有严重肝病者遵医嘱使用。6.有消化性溃疡患者应慎用。7.若在吸入给药4-5日后症状恶化或无改善，需咨询医师。8.在气溶胶深度吸入时可能出现咳嗽刺激，因此吸入期间需正常吸气和呼气。药物相互作用：与镇咳药合用时，可能因咳嗽反射减少而出现分泌物危险，应慎重权衡风险获益后合用。与红霉素、头孢氨苄、土霉素、阿莫西林、头孢呋新、多西环素等抗生素同时服用，可导致抗生素在支气管肺分泌物和痰液中浓度升高。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>药品上市后未检索到各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告和撤市信息。吸入用盐酸氨溴索溶液自2019年07月04日获得首次注册批件至2023年06月30日共接收到国家反馈不良反应病例36例，其中严重病例2例，一般病例34例。共接收到上市后研究不良事件病例517例。与易安平相关的不良反应病例共86例，其中一般不良反应85例、严重不良反应1例，结合用药人数，计算不良反应报告率约为4/十万。严重不良反应表现为心律失常1例、呼吸急促1例和肝功能损害1例。不能排除患者基础疾病和合并用药的影响。吸入用盐酸氨溴索溶液新的不良反应累及器官系统较多的为呼吸系统、胸及纵隔疾病（15例次）、各类检查（14例次）、胃肠系统疾病（10例次）和全身性疾病及给药部位各种反应（11例次）。新的不良反应表现较多的为头晕（6例次）、丙氨酸氨基转移酶升高（5例次）、胸部不适（5例次）、转氨酶升高（3例次）、血胆红素升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、胸痛、面肿、咳嗽、口咽不适感和呼吸急促各2例次。所有不良反应均好转或痊愈。盐酸氨溴索具有粘液排除促进作用及溶解分泌物的特性，可而显著促进排痰，改善呼吸状况。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 易安平说明书及安全性文件.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>吸入用盐酸氨溴索溶液的上市填补了氨溴索雾化剂型的空白，雾化吸入后肺组织药物浓度比血浆高20-25倍，且肺组织药物浓度维持时间长，避免肝脏首过效应，有利于发挥肺保护作用，提高疾病治疗效果，减少给药次数和不良反应。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新程度文件.pdf</p>
应用创新	<p>吸入用盐酸氨溴索溶液吸入给药，肺组织药物浓度高，避免肝脏首过效应，呼吸道刺激小，无异味，提高儿童和老年人用药依从性，减少给药剂量及次数，提高疾病治疗效果，减少不良反应发生。采用吹-灌-封一体化(BFS)全球高标准无菌生产工艺，全程无菌保障；低密度聚乙烯瓶包装，降低储运破损染菌风险，避免玻璃安瓿开启时产生破损微粒和皮肤损伤的风险，提高临床用药安全性。使用方法简单，适用于所有临床常用雾化给药设备。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 应用创新.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	<p>吸入用盐酸氨溴索溶液能改善急慢性呼吸系统疾病(如慢阻肺、支扩、支气管炎等)，新冠肺炎的黏液高分泌状态，减少黏</p>
-----------------	---

述	液栓阻塞，还能用于围手术期（支气管镜、外科手术等）及卒中后的气道管理，减少肺部感染、呼吸衰竭等肺部并发症发生，改善肺功能，提高疾病治疗效果，减少病死率，减轻疾病负担，促进国家重大公共卫生事件防控。
符合“保基本”原则描述	按预算影响分析测算，进入目录后2023年-2025年，对基金影响很小。
弥补目录短板描述	医保目录纳入的吸入剂型祛痰药仅有乙酰半胱氨酸，不建议2岁以下儿童使用本品，有异味，不能与部分抗生素联合使用。吸入用盐酸氨溴索溶液适用于6个月以上儿童及成人，刺激性小，无异味，可提高儿童及老年人用药依从性，增加抗生素药物组织浓度，提高治疗效果，能更好地满足临床实际用药需求。
临床管理难度描述	吸入用盐酸氨溴索溶液用于急性慢性呼吸道疾病如支气管炎等引起的痰液黏稠、排痰困难，是临床常用的对症治疗药物，经办审核难度小，临床滥用风险小。作为雾化吸入专用剂型，进一步规范氨溴索注射液用于雾化的不合理现象。