

# 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： 复方电解质醋酸钠葡萄糖  
注射液

企业名称： 西安万隆制药股份有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 14:22:12	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病毒用药可按程序申报。
- 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)	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XB05BBF735B002010102525
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3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	否		
说明书全部注册规格	500ml		
上市许可持有人(授权企业)	西安万隆制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	不能口服给药或口服给药不能充分摄取时,补充和维持水分及电解质,并补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注。通常,成人每次500~1000 mL。给药速度(以葡萄糖计)成人每小时不得超过0.5 g/kg 体重。给药剂量可根据年龄、症状、体重等适当增减。		
所治疗疾病基本情况	(1)所治疗疾病基本情况:液体治疗是外科病人围手术期治疗的重要环节,低血容量是外科患者普遍存在的问题,容量不足和电解质失衡是导致创伤患者死亡的最常见原因,能量缺失直接关系到患者的预后。(2)大陆地区发病率、年发病总人数:我国每年行手术患者需补液者8103万人次。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册号/批准文号	国药准字H20233643
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1998-12
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	临床外科手术液体治疗常用醋酸纳林格注射液。醋酸纳林格注射液于2010年在国内上市,临床常用于补充体液,调节电解质平衡、纠正酸中毒。其缓冲盐体系为醋酸盐单一缓冲体系;不含葡萄糖,不能满足无法经口进食的危重患者的基本能量需求。复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液电解质离子更加全面,并添加独特镁离子和磷离子,配合10%葡萄糖持续供能,拥有醋酸及磷酸双缓冲体系,可避免乳酸引发的高乳酸血症,是集补液、平衡电解质、高效补充能量为一体的新型晶体液。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书.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

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液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

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
醋酸钠林格注射液	否	500ml	77.3	500ml	日均费用	1天	77.3

参照药品选择理由：复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液是醋酸钠林格注射液的升级产品，在保留原有成分的基础上，添加了磷酸二氢钾和10%葡萄糖，保留了补液、平衡电解质的作用，同时增加了高效供能的功效。

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	梁洁	联系电话	13484618257
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	5%麦芽糖醋酸钠维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液可以维持水、电解质平衡，特别是钾、钙、镁、磷水平的平衡。且对于自他觉症状、一般状态得到较好改善。
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 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液有效性信息日文及译文文献.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	5%麦芽糖醋酸钠维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液可以维持水、电解质平衡，特别是钾、钙、镁、磷水平的平衡。且对于自他觉症状、一般状态得到较好改善。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液有效性信息日文及译文文献.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

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）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p><b>【不良反应】</b>：主要表现为注射部位的血管疼痛（5%）及静脉炎、谷草转氨酶和谷丙转氨酶升高、低钠血症（0.1-5%）。大剂量、快速给药可能出现组织水肿，可采取改变注射部位、降低给药速度、密切观察等处理措施。<b>【禁忌】</b> 1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.高钾血症、少尿、艾迪生病、重度烧伤、高氨质血症患者禁用。3.高磷血症、甲状旁腺功能减退症患者禁用。4.高钙血症、高镁血症、甲状旁腺功能减退症患者禁用（可能加重高钙血症；可能导致或加重高镁血症）。<b>【注意事项】</b> 以下患者慎用本品（1）不伴高钾血症的肾衰竭患者（水、电解质调节功能低下者谨慎使用）。（2）心力衰竭患者（输注本品可引起循环容量增加，导致心脏负担加重，可能使症状加重）。（3）因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（导致水分、电解质超负荷，可能使症状加重）。（4）糖尿病患者（因葡萄糖利用受到抑制，可能引发高血糖并且导致症状恶化）<b>【药物相互作用】</b> 1.本品含钙，与含有枸橼酸抗凝的血液混合时可能引起凝血。2.本品与 pH 依赖性药物（例如：硫喷妥钠、坎利酸钾、甲基泼尼松龙琥珀酸钠）配伍可产生浑浊或结晶沉淀。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	成分创新：1) 添加磷酸二氢钾 (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) 提供10mmol/L磷元素；2) 葡萄糖含量为10%，浓度高于普通葡萄糖注射液；功能创新：在传统的电解质平衡液的基础上，增加磷酸二氢钾，具有加速供能、平衡酸碱双重作用。药品注册分类：化学药品3类，一致性评价通过产品
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液药品注册证书.pdf
应用创新	1、10mmol/L磷元素配合10%葡萄糖，可有效促进糖酵解过程，加速葡萄糖的酵解及吸收，高效生成ATP为细胞供能，更适合无法经口进水进食的重症患者。2、含有醋酸盐、磷酸盐双缓冲盐系统，能够强效、迅速缓冲人体酸碱度，维持人体正常的pH，更适合临床脱水、休克、各类外科手术期间酸中毒患者。3、同时满足供能、补液、平衡电解质三效合一，减少液体输入量，降低用药成本，简化配置，提高依从性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国每年行手术患者需补液者8103万人次，每年需要进行营养支持的患者1.6亿人次。无法经口进水进食的危重患者如不能及时补充电解质、水及基本的能量，易引发电解质紊乱，多器官衰竭、营养不良、死亡等不良事件。复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液可以减少因容量缺失、电解质失衡、能量供应不足引起的死亡及不良预后
符合“保基本”原则描述	减轻因多药联用造成患者医疗费用、医保费用的负担，保障参保人员的合理用药需求。
弥补目录短板描述	目录内无醋酸钠相关电解质输液，且均为单一纠正酸中毒/补液/供能药物，复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液是三效合一的全能新型输液，可同时满足围术期患者补液、平衡电解质、供能的治疗需求，同时将减少液体量的输注、简化配置、节省治疗费用，可填补现有目录空缺。
临床管理难度描述	严格按照患者缺失的液体量及营养缺失情况评估药品用量，严格遵从说明书，不会产生滥用等现象，易于医保经办管理。