

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：盐酸氟西汀口服溶液

企业名称：安徽新世纪药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:25:10	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)	盐酸氟西汀口服溶液	医保药品分类与代码	XN06ABF098X001010104360
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药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	70ml : 0.28g		
上市许可持有人(授权企业)	安徽新世纪药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	抑郁症:8岁及以上的儿童、青少年和成人患者;强迫症:7岁及以上的儿童、青少年和成人患者;神经性贪食症:作为心理治疗的辅助用药,以减少贪食和导泻行为。		
说明书用法用量	口服。抑郁症 成人:推荐剂量是每天5ml(20mg)。如有必要,在治疗最初的3至4周时间内对药物剂量进行评估和调整以达到临床上适当的剂量。尽管较高的剂量可能会增加不良反应发生的可能性,但对某些患者,由于使用5ml(20mg)剂量无明显疗效,可以逐渐增加剂量达到15ml(60mg)的最大剂量。必须根据每位患者的情况谨慎进行剂量调整,使患者维持最低的有效剂量。抑郁症患者必须持续治疗至少6个月,以确保症状的消失。8岁及以上的儿童和青少年:起始剂量为2.5ml(10mg)/天,1~2周后,剂量可增加至5ml(20mg)/天。每日剂量大于5ml(20mg)的临床研究经验不足。超过9周治疗的临床研究证据有限。低体重儿童:由于低体重儿童血浆浓度水平较高,可以用较低的剂量达到治疗效果。对于接受治疗的儿科患者,应评估6个月后继续治疗的必要性。如果在9周内没有临床获益,则应重新考虑治疗。强迫症 成人:推荐剂量是每天5ml(20mg)。尽管对于某些患者高于5ml(20mg)/日的剂量可能会增加不良反应发生的可能性,但如果治疗两周后,由于使用5ml(20mg)剂量无明显疗效,可以逐渐增加剂量达到15ml(60mg)的最大剂量。如果在10周之内没有发现任何的改善,则必须对氟西汀的治疗进行重新考虑。如果获得了良好的治疗效果,可以继续治疗,但应根据个体进行剂量调整。尽管没有系统研究说明氟西汀的治疗需要维持多长时间,但强迫症是一种慢性的病症,对治疗有效的患者可考虑延长治疗期至10周以上。必须根据每位患者的情况谨慎进行剂量调整,使患者维持最低的有效剂量。对治疗的需求必须定期进行再次评估。有些临床医生提倡对于药物治疗有效的患者合并进行行为心理治疗。氟西汀治疗强迫症的长期疗效(24周以上)尚未得到验证。7岁及以上的儿童和青少年:在青少年和体重较重的儿童中,开始以2.5ml(10mg)/天的剂量进行治疗。2周后,将剂量增加至5ml(20mg)/天。如果临床改善不明显,则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为5-15ml(20-60mg)/天。在体重较轻的儿童中,以2.5ml(10mg)/天的剂量开始治疗。如果临床改善不明显,则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为5-7.5ml(20-30mg)/天。每日剂量大于5ml(20mg)的临床研究证据非常少,并且没有超过15ml(60mg)剂量的临床研究证据。在氟西汀支持其治疗强迫症的有效临床试验中,患者给予氟西汀剂量2.5-15ml(10-60mg)/天。神经性贪食症 成人:推荐剂量是每天15ml(60mg)。治疗神经性贪食症患者的长期的疗效(3个月以上)尚未得到验证。成人-所有适应症:推荐剂量可酌情增减。每日剂量高于20ml(80mg)的情况未经系统评估。氟西汀可单次或分次给药,可与食物同服,亦可餐间服用。停药时,药物活性成分仍将在体内存留数周。这一特点必须在开始及结束治疗时予以考虑。老年人:增加剂量应谨慎,且日剂量一般不宜超过10ml(40mg)。最高推荐剂量为15ml(60mg)/天。对于肝功能损害患者(见【药代动力学】),或合用了其它可能与氟西汀产生相互作用的药物的患者(见【药物相互作用】),需考虑		

	减少药物剂量或降低用药频率（如隔日20 mg）。停用氟西汀时的撤药症状：应避免突然停药。为减少撤药反应的发生，停用氟西汀时应在至少1-2周内逐渐降低剂量（见【注意事项】和【不良反应】）。如果患者在降低剂量或停药过程中出现了不耐受的症状，应考虑恢复原用药剂量。随后，医生可以继续以更缓和的速度来减少用药剂量。盐酸氟西汀口服溶液和盐酸氟西汀胶囊具有生物等效性。		
所治疗疾病基本情况	中国成人抑郁障碍终生患病率为6.8%，其中抑郁症为3.4%，每年大约有28万人自杀。新冠疫情后，重度抑郁症和焦虑症的病例分别增加了28%和26%，抑郁症患者激增至9500万，增幅高达27.6% 中国强迫症人数是0.14~0.28亿，人群中强迫症的终身患病率为1%~2%		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册号/批准文号	国药准字H20233891
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1991-04
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	同药理作用药物：帕罗西汀，1991 艾司西酞普兰，2002 氟伏沙明，1983 舍曲林1990 西酞普兰，1989 氟西汀口服溶液及舍曲林对于肾功能不全患者无需减量服用，但帕罗西汀、艾司西酞普兰、氟伏沙明、西酞普兰需要减量服用。氟西汀和帕罗西汀多次给药的半衰期，比单次给药明显延长。相比帕罗西汀，氟西汀体重增加的不良反应更少。口服易吸收，易通过血脑屏障进入CNS，生物利用度高。对各种抑郁症均有效，对伴有焦虑的抑郁症疗效均优于三环类药物。氟西汀抗胆碱作用和心血管不良反应远小于三环类药物，特别适合体衰及老年人应用。氟西汀是唯一被推荐应用于神经性贪食症的药物。氟西汀对5-HT具有高选择性，因此不良反应发生率低，具有突出的安全性，治疗期间所有类型不良反应均<1%，发生最多的是恶心、头痛、失眠，但其发生率和安慰剂相仿。对5-HT受体亚型无选择性，尤其是5-TH2a 2c, 5HT3等亚型的兴奋引起的副作用极低。AACAP在《严重和持续性抑郁症的儿童和青少年的评估和治疗临床实践指南》，建议采用选择性血清素再摄取抑制剂药物（帕罗西汀除外），优选氟西汀，用于儿童和青少年抑郁症患者的治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件 国谈申报授权书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸氟西汀口服溶液说明书.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 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 盐酸氟西汀口服溶液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 盐酸氟西汀口服溶液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)
盐酸氟西汀口服溶液	否	70ml : 0.28g	0	口服，成人每日推荐剂量5ml (20mg)，儿童推荐起始剂量205ml(10mg),期间根据病情发展调整剂量	日均费用	0	35.71

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	武倩楠	联系电话	13837194014
-----	-----	------	-------------

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
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或替代性指标改善情况：一项为期5至6周和两项为期6周的安慰剂对照临床试验，确立了盐酸氟西汀治疗成人及老年患者抑郁症的有效性，盐酸氟西汀的有效性显著高于安慰剂；两项为期8至9周的安慰剂对照临床试验，确立了盐酸氟西汀治疗儿童及青少年抑郁症患者的疗效，氟西汀组的（自基线到终点的）统计学平均变化明显优于安慰剂组。
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 原研说明书翻译稿抑郁症部分.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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或替代性指标改善情况：在2项为期13周成人临床试验确立了盐酸氟西汀治疗强迫症的有效性。盐酸氟西汀组中，强迫症量表平均下降4至9个单位，安慰剂组下降1个单位；一项为期13周的安慰剂对照临床试验，验证了氟西汀治疗儿童及青少年强迫症的疗效，氟西汀组的（自基线到终点的）统计学平均变化明显优于安慰剂组。
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 原研说明书翻译稿强迫症部分.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
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或替代性指标改善情况：在两项为期8周和一项为期16周的临床试验中证明了盐酸氟西汀治疗贪食症的有效性，在减少每周的贪食数和呕吐事件数方面，盐酸氟西汀显著优于安慰剂。
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 原研说明书翻译稿神经性贪食症部分.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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或替代性指标改善情况：一项为期5至6周和两项为期6周的安慰剂对照临床试验，确立了盐酸氟西汀治疗成人及老年患者抑郁症的有效性，盐酸氟西汀的有效性显著高于安慰剂；两项为期8至9周的安慰剂对照临床试验，确立了盐酸氟西汀治疗儿童及青少年抑郁症患者的疗效，氟西汀组的（自基线到终点的）统计学平均变化明显优于安慰剂组。
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 原研说明书翻译稿抑郁症部分.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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或替代性指标改善情况：在2项为期13周成人临床试验确立了盐酸氟西汀治疗强迫症的有效性。盐酸氟西汀组中，强迫症量表平均下降4至9个单位，安慰剂组下降1个单位；一项为期13周的安慰剂对照临床试验，验证了氟西汀治疗儿童及青少年强迫症的疗效，氟西汀组的（自基线到终点的）统计学平均变化明显优于安慰剂组。
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 原研说明书翻译稿强迫症部分.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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或替代性指标改善情况：在两项为期8周和一项为期16周的临床试验中证明了盐酸氟西汀治疗贪食症的有效性，在减少每周的贪食数和呕吐事件数方面，盐酸氟西汀显著优于安慰剂。
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 原研说明书翻译稿神经性贪食症部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	AACAP在《严重和持续性抑郁症的儿童和青少年的评估和治疗临床实践指南》，建议采用选择性血清素再摄取抑制剂药物（帕罗西汀除外），优选氟西汀，用于儿童和青少年抑郁症患者的治疗。《中国抑郁症防治指南》2015版：在抑郁症急性期治疗中，A级推荐的药物包括（SSRIs），如氟西汀。《伴焦虑痛苦特征性抑郁症的临床诊治专家共识》2021：推荐氟西汀治疗焦虑性抑郁症是一线药物（1级证据/一线推荐）

<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 AACPA严重和持续性抑郁症的儿童和青少年的评估和治疗临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>APA（美国心理协会）《强迫症治疗实践指南》指出，药氟西汀、氟伏沙明等SSRIs药物是用于治疗强迫症的首选药物。《中国强迫症防治指南》2020版指出，氟西汀为治疗强迫症一线药物。</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 APA强迫症指南及中国强迫症防治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>APA（美国心理协会）《进食障碍临床治疗指南》：氟西汀在治疗神经性贪食症（BN）方面证据最多，不良反应也最少，是唯一被FDA批准的用于治疗BN的药物。</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 APA进食障碍临床治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>AACAP在《严重和持续性抑郁症的儿童和青少年的评估和治疗临床实践指南》，建议采用选择性血清素再摄取抑制剂药物（帕罗西汀除外），优选氟西汀，用于儿童和青少年抑郁症患者的治疗。《中国抑郁症防治指南》2015版：在抑郁症急性期治疗中，A级推荐的药物包括（SSRIs），如氟西汀。《伴焦虑痛苦特征抑郁症的临床诊治专家共识》2021：推荐氟西汀治疗焦虑性抑郁症是一线药物（1级证据/一线推荐）</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 AACPA严重和持续性抑郁症的儿童和青少年的评估和治疗临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>APA（美国心理协会）《强迫症治疗实践指南》指出，药氟西汀、氟伏沙明等SSRIs药物是用于治疗强迫症的首选药物。《中国强迫症防治指南》2020版指出，氟西汀为治疗强迫症一线药物。</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 APA强迫症指南及中国强迫症防治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>APA（美国心理协会）《进食障碍临床治疗指南》：氟西汀在治疗神经性贪食症（BN）方面证据最多，不良反应也最少，是唯一被FDA批准的用于治疗BN的药物。</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 APA进食障碍临床治疗指南.pdf</p>
<p>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>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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>	<p>-</p>

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	包括美国的抑郁症、强迫症、贪食症和惊恐障碍临床试验数据和非美国的惊恐障碍临床试验数据总结：治疗期间所有类型不良反应均 < 1%，发生最多的是恶心、头痛、失眠，其发生率和安慰剂相仿
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	国内首仿+首家过评 本品是国内首款氟西汀的口服液体制剂，填补了氟西汀口服溶液剂型的空白 本品时国内唯一的说明书具有儿童适应症和用法用量的抗抑郁药物 口服溶液作为低体重儿童可及的药品，填补临床用药空白，提供了更为方便、安全的用药选择，提高患者治疗依从性及给药便利性 盐酸氟西汀味苦，口服溶液含有矫味剂，改善口感，增加儿童服药的顺应性
创新性证明文件	↓ 下载文件 注册证书.pdf
应用创新	应用于儿童/青少年抑郁症患者，无超说明书使用的风险 口服溶液作为新剂型，更适合儿童使用，剂量精准，服用方便，解决了儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题 肝功能不全患者需要减量使用，氟西汀口服溶液可以精确减量 氟西汀口服固体及口服溶液说明书中均注明：必须根据每位患者的情况谨慎进行剂量调整，使患者维持最低的有效剂量。剂量的个体化调整，只有口服溶液可以做到
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	受疫情、就业、升学压力影响，近年青少年抑郁症发病率逐年升高，氟西汀口服溶液是目前最适宜治疗青少年抑郁症的药品，为青少年抑郁症的治疗提供最优的解决方案。治疗抑郁症可以提高患者的生活质量和健康水平；同时降低患者的身体疾病负担和患者的心理负担，降低其自杀风险；减少因抑郁症导致的医疗支出和社会成本。在重大公共卫生事件发生时，如COVID-19疫情等，抑郁症治疗可以帮助缓解社会紧张和焦虑情绪，维护社会稳定。
符合“保基本”原则描述	本品与原研相比更具经济性优势，且可有效避免口服固体制剂的浪费，进一步降低医疗成本，节省医保基金 弥补儿童用药短缺，体现了儿童用药可及性与公平性，符合“保基本”原则
弥补目录短板描述	目录内同治疗领域的药品无抑郁症的儿童适应症和用法用量 目录内同治疗领域的药品无口服溶液剂型 肝功能不全及低体重儿童等特殊人群需要减量服用氟西汀，但氟西汀口服常释固体制剂很难精确分剂量 口服溶液相比口服固体制剂，可精准取量、减少浪费，更适合低体重儿童
临床管理难度描述	氟西汀口服溶液剂量准确，简化临床应用，无临床滥用风险和超说明书用药的可能性 适应症表述清晰，限制要求明确，医保办审核方便 对于抑郁患者，口服溶液具有更好的依从性