

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：复方电解质注射液（V）

企业名称：内蒙古白医制药股份有限
公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:00:03	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)	复方电解质注射液(V)	医保药品分类与代码	XB05XAF714B002010103889
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	原化学药品第3.2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	500ml		
上市许可持有人(授权企业)	内蒙古白医制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人,可作为水、电解质的补充源和碱化剂		
说明书用法用量	本品仅可用于静脉注射给药。剂量视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定。有必要频繁进行实验室检查和临床评估,以监测血糖和电解质的浓度变化以及长期肠胃外给药过程中体液和电解质的平衡。液体管理应以计算得到的个体患者的维持或替代液需求为依据。本品可与含有磷酸盐或已加入磷酸盐的药液混合使用。当添加药物中含有磷酸盐时,应考虑到本品中含有镁离子和磷酸根离子,以免形成沉淀。一些添加药物可能不相容。请咨询药师。当引入添加药物时,请采用无菌操作。彻底混匀。不得存放。在溶液和容器允许的条件下,应在给药前肉眼检查注射用药物有无颗粒物和变色。		
所治疗疾病基本情况	液体治疗是临床重要治疗手段之一,其中平衡型晶体液的临床意义主要有以下两点:1.补充水、钠、钾、镁、钙、碳酸氢根、磷酸根等离子,避免水及电解质代谢紊乱;2.通过碳酸氢盐缓冲系统、磷酸盐缓冲系统纠正人体酸碱失衡,维持人体酸碱平衡。		
中国大陆首次上市时间	2019-04	注册证号/批准文号	国药准字H20190022
全球首个上市国家/地区	德国	全球首次上市时间	1989-09
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	碳酸氢钠林格注射液:2010年国外上市,医保(谈判)产品;复合磷酸氢钾注射液:1983年国外上市,医保(谈判)产品;乳酸钠林格注射液:1932年国外上市,医保(西药)乙类;以上产品都是只含有碳酸氢盐单缓冲系统或磷酸盐单缓冲系统。复方电解质注射液(V)与以上产品相比,同时拥有碳酸氢盐和磷酸盐双缓冲系统,是唯一拥有双缓冲系统的平衡型无糖晶体液。所以本品具有更好的调整酸碱平衡能力,治疗酸碱失衡效果更好,并且还可以用于磷的补充。另外本品不含钙,提高了配伍安全。并且离子浓度、pH、渗透压均与血浆接近,安全性高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2法定说明书.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 3药品注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 4复方电解质注射液 V 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 5复方电解质注射液 V 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)
碳酸氢钠林格注射液+复合磷酸氢钾注射液	是	500ml/2ml	27.3	"碳酸氢钠林格注射液: 静脉滴注。成人一次500-1000ml。给药速度为每小时低于10ml/kg，根据年龄、体重及症状不同可适当增减。复合磷酸氢钾注射液: 对长期不能进食的病人，根	疗程费用	3天	81.9

据病情、检测结果由医生决定用量。将本品用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释200倍以上，供静脉点滴输注。一般在完全胃肠外营养疗法中，每1000大卡热量加入本品2.5ml（相当于[PO₄] 3-8mmol），并控制滴注速度。”

参照药品选择理由：将碳酸氢钠林格+复合磷酸氢钾作为参照药物：1、两者均为医保药物；2、本品与两者适应症一致；3、本品拥有碳酸氢盐、磷酸盐双缓冲，碳酸氢钠林格和复合磷酸氢钾只有单缓冲，本品是两药物功能相加；

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	赵俪珍	联系电话	18110079898
-----	-----	------	-------------

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	0.9%生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与0.9%的生理盐水组相比，使用复方电解质注射液(V)组在术后24小时检测到 [TIMP2]x[IGFBP7]水平更少，提示更少的肾损伤。急诊科败血症患者在最初的复苏过程中使用平衡晶体液的比例与死亡率的显著降低有关。在有低钠血症、碱性血症、脑水肿或创伤性脑损伤的患者中,使用0.9%的生理盐水存在风险，建议将BF(Lactated Ringer' s or本品)作为第一线液体复苏用药。
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 试验数据结果证明文件.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	0.9%生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与0.9%的生理盐水组相比,使用复方电解质注射液(V)组在术后24小时检测到 [TIMP2]x[IGFBP7]水平更少,提示更少的肾损伤。急诊科败血症患者在最初的复苏过程中使用平衡晶体液的比例与死亡率的显著降低有关。在有低钠血症、碱性血症、脑水肿或创伤性脑损伤的患者中,使用0.9%的生理盐水存在风险,建议将BF(Lactated Ringer's or本品)作为第一线液体复苏用药。
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 试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国加速康复外科临床实践指南(2021版),其中: 1.4.围手术期液体治疗 对于择期腹部中小型手术,应以平衡盐液作为基础治疗。对于耗时长、操作复杂、出血量多的中大型手术,可以晶体液/胶体液3:1的比例输注胶体液。
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文件)	↓ 下载文件 1中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018),其中: 推荐意见5: 初始液体复苏及随后的容量替代治疗中,推荐使用晶体液(强推荐,中等证据质量)胶体液价格较高,因此强力推荐脓毒症和脓毒性休克患者的液体复苏使用晶体液。有研究表明,平衡晶体液和生理盐水进行复苏,晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率;高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大。
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文件)	↓ 下载文件 2中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018曹钰.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	外科病人围手术期液体治疗专家共识(2015),其中: 6.1.平衡盐液和生理盐水在复苏治疗中的差异 生理盐水中不含钾、钙、镁等电解质,缺乏维持血浆pH值所需的碳酸氢盐或其前体缓冲剂,大量输注不利于病人内环境的稳定。研究表明,对择期腹部开放手术的病人,平衡盐液具备更小的风险和术后病死率,应作为复苏及液体治疗的基础。
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文件)	↓ 下载文件 3外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	麻醉手术期间液体治疗专家共识(2014),其中: 故对严重颅脑损伤、脑水肿和严重肝脏功能受损患者不宜选用,可给予最接近血浆成分和理化特性的醋酸林格氏液
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文件)	↓ 下载文件 4麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国加速康复外科临床实践指南(2021版),其中: 1.4.围手术期液体治疗 对于择期腹部中小型手术,应以平衡盐液作为基础治疗。对于耗时长、操作复杂、出血量多的中大型手术,可以晶体液/胶体液3:1的比例输注胶体液。
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文件)	↓ 下载文件 1中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018),其中: 推荐意见5: 初始液体复苏及随后的容量替代治疗中,推荐使用晶体液(强推荐,中等证据质量)胶体液价格较高,因此强力推荐脓毒症和脓毒性休克患者的液体复苏使用晶体液。有研究表明,平衡晶体液和生理盐水进行复苏,晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率;高肌酐和高氯人群使用平衡

晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大。

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](#) 2中国脓毒症脓毒性休克急诊疗指南2018曹钰.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015），其中：6.1.平衡盐液和生理盐水在复苏治疗中的差异 生理盐水中不含钾、钙、镁等电解质，缺乏维持血浆pH 值所需的碳酸氢盐或其前体缓冲剂，大量输注不利于病人内环境的稳定。研究表明，对择期腹部开放手术的病人，平衡盐液具备更小的风险和术后病死率，应作为复苏及液体治疗的基础。

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](#) 3外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

麻醉手术期间液体治疗专家共识(2014)，其中: 故对严重颅脑损伤、脑水肿和严重肝功能受损患者不宜选用，可给予最接近血浆成分和理化特性的醋酸林格氏液

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](#) 4麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.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

-

《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

"1.不良反应：输液时由于溶液或操作可能产生发热反应、注射部位局部感染、静脉栓塞、静脉炎、液体外渗和循环血量过多 2.用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用 3.注意事项：给药前准确估计液体和电解质平衡以评价获益/风险极为重要 对于充血性心力衰竭患者、严重肾功能不全患者以及临床上处于钠潴留水肿的患者，应慎用含有钠离子的溶液 4.药物相互作用：接受皮质类固醇或促肾上腺皮质激素给药的患者、或是其它水钠潴留患者，慎用含钠溶液。对于同时还接受含镁溶液的患者，因中枢抑制效应增加，因此应谨慎调整巴比妥类药物、麻醉品、安眠药或全身性麻醉剂的给药。接受洋地黄制剂给药的患者慎用肠外镁制剂。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

该品种批准上市后至今，我公司按要求对本品进行不良反应监测，未收到相关不良反应信息，也未见相关不良反应报告。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

复方电解质注射液(V)是唯一拥有两种缓冲系统(碳酸氢盐和磷酸盐)的无糖晶体平衡液，具有在液体治疗中调整酸碱平衡功能更高效、快速、安全的优势，并且可用于磷的补充。

创新性证明文件

	↓ 下载文件 1创新性证明文件.pdf
应用创新	1.本品使用醋酸根，可广泛用于各种细胞内代谢，不增加肝肾负担，更适用于肝肾功能不全患者；2.本品无需呼吸系统参与代谢，对生理机能要求较低，安全性高。3.与碳酸氢钠林格注射液相比，本品不含钙盐，配伍安全性高。4.与复合磷酸氢钾注射液相比，本品不仅可以用于磷的补充，而且还拥有双缓冲系统，调整酸碱平衡功能更佳，而复合磷酸氢钾注射液无此功能。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2应用创新证明文件.pdf
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	本品上市增加了平衡型无糖晶体液种类，以唯一拥有双缓冲系统的产品优势，提高了治疗率，提升了治疗效果，缩短患者住院时间，降低了治疗费用，减少患者疾病负担，提升患者健康水平。
符合“保基本”原则描述	临床应用本品，可替代碳酸氢钠林格注射液及复合磷酸氢钾注射液，无需联合应用，临床获益更□，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	目录内无拥有双缓冲系统的平衡型晶体液。
临床管理难度描述	本品适应症明确，主要用于电解质补充和调整酸碱平衡功能，不会用于其它治疗疾病，不存在临床滥用或超说明书用药的可能。