

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：右酮洛芬氨丁三醇注射液

企业名称：南京正科医药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:46:31	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)	右酮洛芬氨丁三醇注射液	医保药品分类与代码	XM01AEY320B002010101599
药品类别	西药	是否为独家	是
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	2ml:50mg		
上市许可持有人(授权企业)	南京正科医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛。		
说明书用法用量	肝肾功能正常成人，静脉滴注，一次2ml，以30~100ml的生理盐水、葡萄糖溶液，或乳酸钠林格液稀释，缓慢滴注，持续10~30min。本品推荐剂量为每8~12小时50mg。必要时，6小时候后可重复给药，每日总剂量不超过150mg。本品为短期使用，仅用于疼痛急性期(不超过2天)。可能情况下换用口服止痛药。		
所治疗疾病基本情况	手术后疼痛是临床常见的术后症状，术后急性疼痛不仅可发展为慢性疼痛，还可引发医院获得性肺炎、伤口愈合不良等并发症，延迟患者术后康复，增加患者的经济负担。有效控制术后疼痛对降低并发症的发生、促进患者早期康复有重要意义。根据我国卫生统计年鉴显示，伴随着诊断和影像技术的进步，手术治疗占比持续提升，2021年入院患者手术人次达到0.81亿，手术治疗占比达到32.8%。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字H20233636
全球首个上市国家/地区	西班牙	全球首次上市时间	2002-10
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	非甾体镇痛药有醋酸衍生物、丙酸衍生物、昔康类三类；醋酸衍生物代表药品为双氯芬酸钠注射液和酮咯酸氨丁三醇注射液。双氯芬酸钠注射液2008年上市，用于风湿、类风湿关节炎等引起疼痛，医保乙类。酮咯酸氨丁三醇注射液2005年上市，用于成人需要阿片水平镇痛的中度急性疼痛的短期治疗，通常用于手术后镇痛，不适合用于轻度或慢性疼痛的治疗，医保乙类。丙酸衍生物代表药品为氟比洛芬酯注射液、布洛芬注射液和右酮洛芬氨丁三醇注射液。氟比洛芬酯注射液2004年上市，用于术后及癌症的镇痛，医保乙类；布洛芬注射液2017年上市，用于成人治疗轻到中度疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗中至重度疼痛，医保乙类；右酮洛芬氨丁三醇注射液2023年上市，作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛，尚未进入医保；昔康类代表药品为注射用氯诺昔康，2004年上市，用于急性中度术后疼痛及急性腰、坐骨神经相关疼痛，医保乙类。右酮洛芬氨丁三醇采用分子共轭结构设计，增强了镇痛效果，用于术后中重度疼痛；降低了药物不良反应，同类药物中酮咯酸氨丁三醇和布洛芬不良反应大，均收到黑框警告(严重心血管，胃肠道出血)。		

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 右酮说明书.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 右酮洛芬氨丁三醇注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 右酮洛芬氨丁三醇注射液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0.8m²。
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)
布洛芬注射液	是	4ml:0.4g	20.58	成人镇痛：0.4g~0.8g静脉滴注，根据需要可每6小时重复给药。最大日剂量3.2g。不满17岁的患者中每日总剂量不超过2.4g或40mg/kg体重。	日均费用	1	164.64

参照药品选择理由：1. 药物靶点、作用机制、适应症一致；2. 结构相似，母核一致，均为丙酸类衍生物，仅左侧取代基不同。3. 国内支持上市的临床试验相似，均采用安慰剂作为对照，临床设计一致。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	鲍春玲	联系电话	13922249258
-----	-----	------	-------------

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	右酮洛芬氨丁三醇注射液用于术后疼痛，可以显著减少术后阿片类药物吗啡的用量。主要疗效指标和次要疗效指标均显示 50 mg 右酮洛芬氨丁三醇注射液治疗术后疼痛的疗效优于安慰剂。次要疗效指标“手术结束即刻后12 h 内吗啡的累计用量”、“静息状态下，手术结束即刻后24h 各时间点疼痛强度”、“静息状态下手术结束即刻后2-24h 疼痛强度-时间曲线下面积”显示，25 mg 剂量的疗效优于安慰剂。
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 试验1右酮洛芬氨丁三醇注射液临床研究报告-正科.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	酮洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗骨科手术后疼痛，右酮洛芬氨丁三醇50mg、酮洛芬100mg的镇痛活性相当，两种药物在镇痛活性方面相当，疼痛强度差异之和SAPID0-8h评分均值(±SE)分别为310.9±19.2 mm·h和326.3±19.0 mm·h。右酮洛芬氨丁三醇组81.3%、酮洛芬组87.1%的患者需要抢救性镇痛。右酮洛芬氨丁三醇似乎显示出与外消旋化合物相比，耐受性更好。
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 临床文献2-中英文.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	酮洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	骨科大手术后肌肉注射右酮洛芬氨丁三醇50mg具有在阿片类药物节用效果和控制疼痛方面均具有良好的镇痛效果。平均吗啡累积使用量为，右酮洛芬组39mg、酮洛芬组45mg、安慰剂组64mg。药物组与安慰剂组对比，吗啡用量的减少约1/3，组间差异具有统计学意义。
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 临床文献3-中英文.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	氯诺昔康
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	骨科大手术后静脉应用50mg右酮洛芬，每日2次，8mg氯诺昔康，每日2次，与安慰剂相比，右酮洛芬和氯诺昔康治疗

	患者在休息和运动时疼痛评分显著降低，且术后使用吗啡显著减少，其中右酮组评分较低、吗啡总消耗量低于氯诺昔康。
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 临床文献4-中英文.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	双氯芬酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与双氯芬酸钠相比，腹腔镜胆囊切除术患者在手术结束前30分钟静脉注射单剂量右酮洛芬氨丁三醇可提供有效的镇痛，减少阿片类药物的消耗和对镇痛药的需求。因此，作为多模式镇痛的一部分，右酮洛芬氨丁三醇比双氯芬酸钠能为腹腔镜胆囊切除术患者提供更有有效的镇痛。
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 临床文献5-中英文.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	右酮洛芬氨丁三醇注射液用于术后疼痛，可以显著减少术后阿片类药物吗啡的用量。主要疗效指标和次要疗效指标均显示 50 mg 右酮洛芬氨丁三醇注射液治疗术后疼痛的疗效优于安慰剂。次要疗效指标“手术结束即刻后12 h 内吗啡的累计用量”、“静息状态下，手术结束即刻后24h 各时间点疼痛强度”、“静息状态下手术结束即刻后2-24h 疼痛强度-时间曲线下面积”显示，25 mg 剂量的疗效优于安慰剂。
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文件）	↓ 下载文件 试验1右酮洛芬氨丁三醇注射液临床研究报告-正科.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	酮洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗骨科手术后疼痛，右酮洛芬氨丁三醇50mg、酮洛芬100mg的镇痛活性相当，两种药物在镇痛活性方面相当，疼痛强度差异之和SAPID0-8h评分均值(±SE)分别为310.9±19.2 mm•h和326.3±19.0 mm•h。右酮洛芬氨丁三醇组81.3%、酮洛芬组87.1%的患者需要抢救性镇痛。右酮洛芬氨丁三醇似乎显示出与外消旋化合物相比，耐受性更好。
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 临床文献2-中英文.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	酮洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	骨科大手术后肌肉注射右酮洛芬氨丁三醇50mg具有在阿片类药物节用效果和控制疼痛方面均具有良好的镇痛效果。平均吗啡累积使用量为，右酮洛芬组39mg、酮洛芬组45mg、安慰剂组64mg。药物组与安慰剂组对比，吗啡用量的减少约1/3。组间差异具有统计学意义。

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 临床文献3-中英文.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	氯诺昔康
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	骨科大手术后静脉应用50mg右酮洛芬，每日2次，8mg氯诺昔康，每日2次，与安慰剂相比，右酮洛芬和氯诺昔康治疗患者在休息和运动时疼痛评分显著降低，且术后使用吗啡显著减少，其中右酮组评分较低、吗啡总消耗量低于氯诺昔康。
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 临床文献4-中英文.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	双氯芬酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与双氯芬酸钠相比，腹腔镜胆囊切除术患者在手术结束前30分钟静脉注射单剂量右酮洛芬氨丁三醇可提供有效的镇痛，减少阿片类药物的消耗和对镇痛药的需求。因此，作为多模式镇痛的一部分，右酮洛芬氨丁三醇比双氯芬酸钠能为腹腔镜胆囊切除术患者提供更为有效的镇痛。
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 临床文献5-中英文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国肿瘤患者围术期疼痛管理专家共识，2020年，可将NSAIDs用于术前预防性镇痛。对于乳腺、骨科、肺部肿瘤等手术，NSAIDs可作为术后镇痛的基础用药。
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 中国肿瘤患者围术期疼痛管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国肿瘤患者围术期疼痛管理专家共识，2020年，可将NSAIDs用于术前预防性镇痛。对于乳腺、骨科、肺部肿瘤等手术，NSAIDs可作为术后镇痛的基础用药。
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 中国肿瘤患者围术期疼痛管理专家共识.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	右酮洛芬氨丁三醇注射液不属于CDE公开范围，本药品有效性的描述选自临床研究报告。右酮洛芬氨丁三醇注射液用于术后疼痛，可以显著减少术后阿片类药物吗啡的用量。主要疗效指标和次要疗效指标均显示50 mg右酮洛芬氨丁三醇注射液治疗术后疼痛的疗效优于安慰剂。次要疗效指标“手术结束即刻后12 h内吗啡的累计用量”、“静息状态下，手术结束即刻后24h各时间点疼痛强度”、“静息状态下手术结束即刻后2-24h疼痛强度-时间曲线下面积”显示，25 mg剂量的疗效优于安慰剂。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 试验1右酮洛芬氨丁三醇注射液临床研究报告-正科.pdf

<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>右酮洛芬氨丁三醇注射液不属于CDE公开范围，本药品有效性的描述选自临床研究报告。右酮洛芬氨丁三醇注射液用于术后疼痛，可以显著减少术后阿片类药物吗啡的用量。主要疗效指标和次要疗效指标均显示50 mg右酮洛芬氨丁三醇注射液治疗术后疼痛的疗效优于安慰剂。次要疗效指标“手术结束即刻后12 h内吗啡的累计用量”、“静息状态下，手术结束即刻后24h各时间点疼痛强度”、“静息状态下手术结束即刻后2-24h疼痛强度-时间曲线下面积”显示，25 mg剂量的疗效优于安慰剂。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 试验1右酮洛芬氨丁三醇注射液临床研究报告-正科.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应：常见（$\geq 1/100$ 至 $< 1/10$）：胃肠道恶心、呕吐；偶见（$\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$）：贫血、失眠、头痛头晕、嗜睡、视力模糊；低血压、潮热；腹痛、消化不良、腹泻、便秘、呕血、口干；肝炎、黄疸；皮炎、瘙痒、皮疹、出汗增加；发热、疲劳、畏寒。用药禁忌：已知对本品活性成分、辅料及其他 NSAIDs 有过敏的患者。服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、支气管痉挛，急性鼻炎，或引起鼻息肉，荨麻疹或血管神经性水肿的患者。既往应用 NSAIDs 诱发胃肠道出血、穿孔病史的患者。酮洛芬或贝特类药物治疗期间诱发过敏或光毒反应的患者。活动性消化性溃疡、胃肠道出血或有任何胃肠道出血，溃疡或穿孔史的患者。慢性消化不良患者。活动性出血或其他出血性疾病患者。严重肝功能不全患者。妊娠晚期和哺乳期。本品由于含有乙醇，禁用于椎管给药(鞘内或硬膜外)。注意事项：有过敏疾病史患者用药需谨慎。避免与其他 NSAIDs 合并用药。药物联用：不推荐与其他 NSAIDs 和高剂量水杨酸酯、口服抗凝剂、肝素、皮质类固醇、锂、甲氨蝶呤、乙内酰胺类和磺酰胺类药物联用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>国内外右酮洛芬氨丁三醇注射液均无黑框警告不良事件（来源正科临床3期有效性研究）安慰剂组、25mg、50mg给药组病人不良事件及不良反应发生率无显著性差异。安慰剂组发生严重不良事件的受试者 1 例，1 例次，发生率为 0.85%；无严重不良反应受试者；50mg 组发生严重不良事件的受试者 2 例，2 例次，发生率为 1.72%；无严重不良反应受试者。25mg 组发生严重不良事件的受试者 1 例，1 例次，发生率为 0.85%。药物治疗组最常见的不良事件（发生率$\geq 5\%$）：50mg组中，贫血（29.31%）、低蛋白血症（13.79%）、尿红细胞阳性（12.07%）、咳嗽（12.07%）、发热（18.97%）、恶心（12.07%）、呕吐（12.93%）。所有不良事件中（99.6%）为轻度和中度强度。临床研究表明：右酮洛芬氨丁三醇注射液与安慰剂在不良事件与不良反应发生率上无显著差别，与参比制剂不良反应发生类型相似，主要不良反应均为胃肠道反应，如恶心、呕吐。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>本品非科技重大专项支持，创新点如下：1. 右酮洛芬氨丁三醇以苯丙酸为母核，引入了苯甲酰取代基，形成了强大的共扼结构，显著增强了镇痛疗效，成为同类药物中首个用于中重度手术镇痛的药物，参比药物布洛芬以苯丙酸为母核，引入了异丁基取代基，共扼结构弱，仅用于轻中度疼痛；2. 引入氨丁三醇盐基，改变了右酮洛芬的溶解性，使右酮洛芬氨丁三醇易溶于水，增加了药品使用安全性。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>
<p>应用创新</p>	<p>右酮洛芬氨丁三醇注射液采用棕色安瓿，提升了样品的储存稳定性；与聚丙烯、聚乙烯、非PVC 多层等多种药装置相容性好，提升了临床使用的便捷性。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p>-</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p>-</p>

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>术后镇痛是手术治疗过程的一个重要环节，可使病人轻松渡过麻醉消失后的疼痛时期，避免术后急性疼痛控制不当而造成的慢性疼痛、获得性肺炎、伤口愈合不良等并发症，延迟患者术后康复，增加患者的经济负担。术后并发症的预防可节省医保费用的支出，促进患者康复周期，取得更好的临床获益。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>1. 与参照药物布洛芬注射液相比，降低疾病周期内的治疗费用，节约了基本医疗保险基金，扩大医保资金应用范围；2. 与参照药物布洛芬注射液及其他非甾体药物相比，丰富了医药产品库，扩大了疾病用药系统，保障医患群众的医疗利</p>

	益； 3. 右酮洛芬氨丁三醇注射液注射给药，使用方便；正科医药产能充足，可充分满足临床需求。
弥补目录短板描述	1. 弥补了目录内非甾体镇痛药不能用于中重度手术镇痛和疼痛应用范围窄的短板，扩大医患选择的权限； 2. 弥补了目录内参照药物布洛芬注射液不良反应大，刺激性强的缺点，提供安全性更好的非甾体镇痛药。
临床管理难度描述	1. 右酮洛芬氨丁三醇注射液为非甾体镇痛药，无成瘾性；临床疗效确切，治疗疾病明确，非辅助用药；无滥用风险； 2. 右酮洛芬氨丁三醇注射液为遮光，密闭，不超过30°C保存，储存条件温和，临床使用便捷。 3. 右酮洛芬氨丁三醇注射液外包装与性状显著，易于识别，避免了临床上误用的风险。