

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：盐酸右美托咪定氯化钠注射液

企业名称：扬子江药业集团有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 15:05:10 | 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) | 盐酸右美托咪定氯化钠注射液 | 医保药品分类与代码 | XN05CMY323B002010101749 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 否 |
| 药品注册分类 | 化药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 | 50ml：盐酸右美托咪定0.2mg(按C ₁₃ H ₁₆ N ₂ 计)与氯化钠0.45g | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 扬子江药业集团有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 1)用于重症监护患者插管和机械通气时的镇静，连续输注时间不超过24小时；2)用于非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇静。 | | |
| 说明书用法用量 | 剂量指南：本品剂量应个体化调整，滴定至所需的临床反应。本品连续输注持续时间不应超过24h。本品应该使用可控制速度的输液装置进行给药。成人重症监护室(ICU)镇静：通常初始剂量为1μg/kg，输注时间超过10分钟，随后以0.2~0.7μg/kg/hr维持输注。维持剂量的输注速率应调整至获得期望的镇静效果。成人程序镇静：通常初始剂量为1μg/kg，输注时间超过10分钟；维持剂量为0.6μg/kg/hr，之后根据需要达到的临床效果在0.2~1μg/kg/hr范围内调节剂量。对于创伤较小的手术镇静，如眼科手术，负荷剂量0.5μg/kg，输注时间超过10分钟较适宜。65岁以上患者：负荷剂量0.5μg/kg，输注时间超过10分钟。剂量调整：由于可能的药理学相互作用，当本品与其它麻醉剂、镇静剂、安眠药或阿片类药物同时给药时可能需要减少给药剂量(见药物相互作用)。肝、肾功能损伤的患者和老年患者可能需要考虑减少给药剂量。溶液配制：本品使用前无需进一步稀释。如果溶液和容器允许，肠外药物使用前都应肉眼检查药品有无颗粒物质和颜色是否改变。药物相容性：因为物理相容性尚不确定，本品不应与血液或血浆通过同一静脉导管同时给予。当本品与以下药物同时给予时显示不相容：两性霉素B，地西洋。已经证实一些类型的天然橡胶可能吸收本品，建议使用合成的或有涂层的天然橡胶垫圈。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 由于患者对于疾病状况、治疗方案及预后缺乏完整认知，会导致焦虑、烦躁、疼痛甚至谵妄，从而引起生理状态恶化。患者接受有创治疗时，当镇痛措施落实后，疼痛仍未得到有效缓解，需要给予镇静药物协同治疗。《中国卫生健康年鉴》2021版统计，手术住院量约为6324万人，全麻手术占比58%；ICU患者人数约为109万人；无痛消化内镜1803万人。ICU50%以上患者可能出现焦虑，综合ICU70%以上患者发生过躁动。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2021-12 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20213921 |
| 全球首个上市国家/地区 | 美国 | 全球首次上市时间 | 2013-06 |
| 是否为OTC | 否 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用 | 盐酸右美托咪定氯化钠注射液用于重症监护患者插管和机械通气时的镇静以及非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇 | | |

| | |
|---|---|
| 药品上市情况 | 静。与之同治疗作用的药品为盐酸右美托咪定注射液。参照药盐酸右美托咪定注射液为全国医保乙类品种，截止2023年7月12日，已上市21家；盐酸右美托咪定氯化钠注射液与盐酸右美托咪定注射液相比整体优劣势如下：优势：盐酸右美托咪定氯化钠注射液使用前无需进一步稀释，简化了配置操作，提升了右美托咪定的临床适用性，避免配药时的细菌污染；剂量准确，操作便捷，提高工作效率，降低针管扎伤医护人员的潜在风险。 |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 扬子江药业集团有限公司.jpg |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 2-盐酸右美托咪定氯化钠注射液说明书.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 3-盐酸右美托咪定氯化钠注射液批件.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息） | ↓ 下载文件 4-盐酸右美托咪定氯化钠注射液PPT1.pdf |
| 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-盐酸右美托咪定氯化钠注射液PPT2.pdf |

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) |
|------------|---------|-----------|------------|--|-----------|-------|---|
| 盐酸右美托咪定注射液 | 是 | 2ml:0.2mg | 66.5 | 成人程序镇静：初始剂量1μg/kg，输注时间>10分钟；维持剂量0.2~1μg/kg/hr。ICU：初始剂量1μg/kg，输注时间>10分钟，维持剂 | 日均费用 | / | 麻醉：6 6.5-266 元/天； ICU：1 99.5-59 8.5元/ 天 |

量0.2~
0.7µg/k
g/hr。

参照药品选择理由：右美托咪定为美国PAD指南2018版及《现代麻醉学》推荐用药，以右美托咪定为有效成份且在医保目录内的只有盐酸右美托咪定注射液，选取销量最大的佑必妥品牌为参照药，其0.2mg最低国采价66.5元/支。

其他情况请说明：-

联系人信息

| | | | |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 董卫国 | 联系电话 | 13775701096 |
|-----|-----|------|-------------|

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 | 0.9%氯化钠注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 试验组：盐酸右美托咪定氯化钠注射液；对照组：0.9%氯化钠注射液。负荷剂量0.25ml/kg，给药10-15min，初始维持剂量0.15ml/kg/h，维持剂量0.05ml/kg/h-0.25ml/kg/h。试验组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为54.70%，对照组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为0.85%，试验组优于对照组。 |
| 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 6-盐酸右美托咪定氯化钠注射液临床研究报告.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 0.9%氯化钠注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 试验组：盐酸右美托咪定氯化钠注射液；对照组：0.9%氯化钠注射液。负荷剂量0.25ml/kg，给药10-15min，初始维持剂量0.15ml/kg/h，维持剂量0.05ml/kg/h-0.25ml/kg/h。试验组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为54.70%，对照组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为0.85%，试验组优于对照组。 |
| 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 6-盐酸右美托咪定氯化钠注射液临床研究报告.pdf |

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 美国危重症医学会PAD指南2018版推荐：1.对于危重症、机械通气的成人，建议使用丙泊酚或右美托咪定而非苯二氮卓类镇静药物；2.建议使用右美托咪定治疗因躁动而无法脱管/拔管的机械通气的患者。 |
| 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 7-美国危重症医学会PAD指南2018版推荐.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | ESA/EBA成人镇静和镇痛程序指南2017版推荐：右美托咪定具有良好的安全性，推荐作为PSA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 8-ESA/EBA成人镇静和镇痛程序指南2017版推荐.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 中华医学会重症医学分会中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南2018版推荐：右美托咪定通过拮抗中枢及外周儿茶酚胺的作 |

| | |
|---|---|
| | 用,兼具轻度镇静和镇痛效果,与其他镇痛镇静药物具有协同作用,可以减少机械通气时间、减少ICU谵妄的发生和ICU住院时间。 |
| 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 9-中华医学会重症医学分会中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南2018版推荐中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 中华医学会神经外科学分会中国神经外科重症管理专家共识2020版推荐:对于神经外科重症患者的镇静,苯二氮草类、右美托咪啶、丙泊酚为镇静治疗的基本用药。与苯二氮草类相比,右美托咪啶明显降低谵妄发生率。 |
| 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 10-中华医学会神经外科学分会中国神经外科重症管理专家共识2020版推荐.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 美国危重症医学会PAD指南2018版推荐:1.对于危重症、机械通气的成人,建议使用丙泊酚或右美托咪啶而非苯二氮卓类镇静药物;2.建议使用右美托咪啶治疗因躁动而无法脱管/拔管的机械通气的患者。 |
| 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 7-美国危重症医学会PAD指南2018版推荐.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | ESA/EBA成人镇静和镇痛程序指南2017版推荐:右美托咪啶具有良好的安全性,推荐作为PSA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 8-ESA/EBA成人镇静和镇痛程序指南2017版推荐.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 中华医学会重症医学分会中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南2018版推荐:右美托咪啶通过拮抗中枢及外周儿茶酚胺的作用,兼具轻度镇静和镇痛效果,与其他镇痛镇静药物具有协同作用,可以减少机械通气时间、减少ICU谵妄的发生和ICU住院时间。 |
| 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 9-中华医学会重症医学分会中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南2018版推荐中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 中华医学会神经外科学分会中国神经外科重症管理专家共识2020版推荐:对于神经外科重症患者的镇静,苯二氮草类、右美托咪啶、丙泊酚为镇静治疗的基本用药。与苯二氮草类相比,右美托咪啶明显降低谵妄发生率。 |
| 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 10-中华医学会神经外科学分会中国神经外科重症管理专家共识2020版推荐.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）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】使用盐酸右美托咪定可能与以下严重不良反应有关：低血压，心动过缓和窦性停搏；一过性高血压。国外研究报道与治疗相关的发生率 > 2%的最常见不良反应包括低血压，心动过缓和口干。【禁忌】对本品及其成份过敏者禁用。【注意事项】包括低血压，心动过缓和窦性停搏、一过性高血压等注意事项，详见附件。【药物相互作用】本品与麻醉药、镇静药、催眠药和阿片类药物同时使用可能会导致药效增强。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

通过搜索国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局网站等，未获知任何国家药监发布的关于盐酸右美托咪定氯化钠注射液的安全性信息。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

右美托咪定是选择性 α_2 受体激动剂，通过抑制蓝斑核去甲肾上腺素释放和竞争性拮抗 α_2 受体，减轻交感兴奋风暴、冷静、抗焦虑和镇痛镇静。因不作用于中脑网状上行系统和GABA受体，患者更易唤醒，呼吸抑制较少。

创新性证明文件

-

应用创新

本品使用前无需进一步稀释，提升了右美托咪定的临床适用性，简化了配置操作。相较于盐酸右美托咪定注射液，避免配药时的细菌污染；无需进一步稀释，剂量准确；操作便捷，提高工作效率；降低针管扎伤医护人员的潜在风险。

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

中国手术量连续五年复合增长率达10%；ICU50%以上患者可能出现焦虑，综合ICU70%以上患者发生过躁动。谵妄作为患者预后不佳的独立危险因素，在ICU有较高发生率。右美托咪定除了镇静，还兼具镇痛，能减少阿片类药物及苯二氮卓类药物的使用，不仅降低医疗费用层面问题，更加是出于对患者安全、麻醉质量的改良。

符合“保基本”原则描述

盐酸右美托咪定氯化钠注射液50ml:0.2mg价格不高于盐酸右美托咪定注射液2ml:0.2mg参比价，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，符合保基本原则。

弥补目录短板描述

(1)本品弥补了目录内无类自然睡眠浅镇静、非插管患者术前和/或术中及其他程序镇静药物的空白；(2)本品使用前无需稀释，剂量准确、避免配药时的细菌污染、操作便捷、提高工作效率、降低针管扎伤医护人员的潜在风险；(3)本品包装辨识度高，有效减少围术期麻醉医生和护士的用药错误。

临床管理难度描述

(1)盐酸右美托咪定氯化钠注射液适应症明确，用法用量清晰，药物精准可控；(2)非管制药品，便于临床管理；(3)30℃以下保存，无特殊存放要求，临床管理难度小。