

# 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： 美索巴莫注射液

企业名称： 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 16:16:36	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)	美索巴莫注射液	医保药品分类与代码	XM03BAM059B002010101645
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3.3		
核心专利类型1	发明专利(一种美索巴莫注射液及其制备方法) ZL202010601342.4	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	发明专利(一种美索巴莫注射液及其制备方法) ZL202010601342.4	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	10ml : 1g		
上市许可持有人(授权企业)	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂		
说明书全部适应症/功能主治	主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗		
说明书用法用量	静脉推注，病人在静卧条件下，缓缓推注，给药速度每分钟不得超过3ml，注射后应至少休息10~15分钟。静脉滴注：配于0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中静脉滴注，滴速不宜过快，1.0g的稀释量不应超过250ml。稀释后的混合液不能冷藏。使用剂量和次数根据病情和治疗效果来决定，成人一次使用剂量为1.0g，一日最大剂量为3.0g，连续使用不得超过3天。轻度病例静注后应改为口服给药以维持治疗。严重病例或手术后不适合口服给药时，每8小时给药一次，达每日3g的最大剂量，连续使用不能超过3天。若病情持续，在停药48小时后可再重复给予一个疗程。		
所治疗疾病基本情况	主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的辅助治疗		
中国大陆首次上市时间	2009-05	注册证号/批准文号	国药准字H20090224
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1982-03
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	乙哌立松是日本卫材公司原研的药物，1983年最早在日本上市，该原研药物并没有在美国上市，无法通过FDA橙皮书查询相关专利。乙哌立松是一种中枢性肌肉松弛剂，通常用于治疗与颈部僵硬、腰痛和脑瘫等疾病相关的肌肉痉挛和僵硬。乙哌立松禁用于对药物或其成分过敏、严重肝功能不全以及妊娠或哺乳期的患者。肾功能不全。美索巴莫是一种愈创木酚甘油醚的氨基甲酸酯衍生物，为中枢神经系统(CNS)抑制剂，具有镇静和肌肉骨骼松弛作用。美索巴莫在人体中的确切作用机制尚未明确，可能与广泛的CNS抑制有关。美索巴莫对横纹肌的收缩机制、运动终板或神经纤维无直接作用。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		

药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.pdf
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索过评说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索全套批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索巴莫注射液摘要说明.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索巴莫注射液摘要.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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
乙哌立松	是	20	29	tid	日均费用	4周	812

参照药品选择理由：乙哌立松是一种耐受性良好且有效的肌肉松弛剂，可用于治疗颈部僵硬和其他肌肉痉挛相关疾病。

其他情况请说明：无

### 联系人信息

联系人	毛宏亮	联系电话	13802441288
-----	-----	------	-------------

## 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	曲马多
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	徐燕 等学者临床研究结果显示:美索巴莫注射液(供静脉注射用)治疗急性骨骼肌疼痛疗效与对照药曲马多氯化钠注射液相同,亦未发现较严重的不良反应,提示美索巴莫注射液(供静脉注射用)是治疗急性骨骼肌疼痛有效、安全的药物。

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> 美索巴莫注射液治疗急性骨骼肌疼痛的疗效和安全性.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	曲马多
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	徐燕 等学者临床研究结果显示:美索巴莫注射液(供静脉注射用)治疗急性骨骼肌疼痛疗效与对照药曲马多氯化钠注射液相同,亦未发现较严重的不良反应,提示美索巴莫注射液(供静脉注射用)是治疗急性骨骼肌疼痛有效、安全的药物。
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> 美索巴莫注射液治疗急性骨骼肌疼痛的疗效和安全性.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持： H.Jung<sup>3</sup>等学者研究显示当口服或注射给药时，美索巴莫具有良好的安全性。副作用的发生率不超过其他常用的脊髓松弛剂。美索巴莫已被证明是一种有效和安全的药物，可作为运动方案（肌肉休息）、物理治疗和其他活动的补充，以缓解与急性肌肉骨骼疾病相关的不适。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《全膝关节置换临床路径（2018）》：临床研究显示，在常规自控镇痛基础上加用美索巴莫注射液，可有效提高关节活动度，有利于早期功能恢复，不良反应少。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 10_全膝关节置换临床路径释义.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《全膝关节置换临床路径（2018）》：临床研究显示，在常规自控镇痛基础上加用美索巴莫注射液，可有效提高关节活动度，有利于早期功能恢复，不良反应少。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 10_全膝关节置换临床路径释义.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	美索巴莫不抑制呼吸、无成瘾性；美索巴莫对心血管系统功能无影响；美索巴莫几乎无恶心、呕吐不良反应；美索巴莫胃肠道反应轻微；美索巴莫可能会导致嗜睡或头晕，可能会影响其操作机动车或机械的能力。因此用药期间不得从事操作机械或驾驶机动车等。
药品不良反应监测情况和药品安全	据报告，使用美索巴莫曾出现以下不良反应。有些可能是由于静脉注射速度过快造成的。全身过敏反应，血管神经性

全性研究结果	水肿、发热、头痛。心血管系统:心动过缓、潮红、低血压、晕厥、血栓性静脉炎。大多数情况下,晕厥患者均有自发恢复。也可使用肾上腺素、注射类固醇和/或注射抗组胺药物用于缓解症状。消化系统:消化不良、黄疸(包括胆源性黄疸)、恶心呕吐。血液和淋巴系统:白细胞减少。免疫系统:过敏反应。神经系统:健忘症、神经错乱、复视、头晕或轻度头晕、嗜睡、失眠、轻度肌肉不协调、眼球震颤、镇静、癫痫(包括癫痫大发作)、眩晕。据报告,癫痫患者在静脉注射美索巴莫时出现惊厥性发作。可能是手术的精神创伤原因。虽有案例表明几名患者使用美索巴莫注射液成功地终止了癫痫样发作,但不建议对癫痫患者使用美索巴莫。皮肤和特殊感官:视力模糊,结膜炎,鼻塞,口有金属味,瘙痒,皮疹,荨麻疹。其他:注射部位疼痛和脱皮。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索过评说明书.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	美索巴莫是国内第一个获批的静脉用中枢作用肌肉松弛剂,使得美索巴莫可以静脉给药,解决了美索巴莫口服制剂、小剂量肌注射剂剂量小、起效慢的问题。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索巴莫一致性治疗评价.pdf
应用创新	是国内第一个获批的静脉用中枢作用肌肉松弛剂,使得美索巴莫可以静脉给药,解决了美索巴莫口服制剂、小剂量肌注射剂剂量小、起效慢的问题。施永周等人的研究表明:与盐酸哌替啶注射液相比,在单纯肩关节脱位患者中美索巴莫注射液的舒适度更好,手术复位的牵引时间更长,不良反应更少。可见,美索巴莫是单纯肩关节脱位手法复位有效、安全的药物。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美索巴莫在单纯肩关节脱位手法复位辅助治疗中的疗效观察.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	骨科手术2022年约460万例左右,其中创伤类手术量占比最高,达到310万例。
符合“保基本”原则描述	围手术期多模式镇痛加入本品能明显缩短病程、减少住院时间,可以有效减少医疗费用支出,减轻患者经济负担。
弥补目录短板描述	弥补了目录内无中枢作用肌松药注射剂型短板。
临床管理难度描述	提高患者治疗满意度,增加患者依从性,加快患者术后恢复,缩短患者住院时间。