

**药品申报条件**  
**【目录内条件2】**

2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

## 小儿多种维生素注射液（13）

- 申请取消医保限定支付范围，保持与说明书适应症一致
- 国内唯一小儿专用、剂量精准的全13种静脉维生素制剂

内蒙古白医制药股份有限公司

声明：此资料仅限于2026年医保申报专项使用，过期视同作废

# 目录

## 01 基本信息

- **唯一小儿专用、剂量精准的全13种**静脉维生素制剂

## 申请理由

- 取消支付限制，**保持与说明书适应症一致**

## 02 安全性

- 本品**安全性良好**，明确适用于11周岁以下患儿

## 03 有效性

- 本品符合CDE/FDA处方建议，**改善代谢，缩短住院时长**

## 04 创新性

- 本品**优先审评审批**，专为儿童设计，方便儿科使用

## 05 公平性

- 本品在儿童PN中**必须添加，获益明确，稳定保供，管理便利**

## 产品基本信息

本品是**唯一小儿专用、剂量精准的全13种静脉维生素制剂**

通用名	<b>小儿多种维生素注射液 (13)</b>
规格	A瓶4mL, B瓶1mL
适应症	本品适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。 医生不必等到患儿出现维生素缺乏症状之后才开始维生素补充治疗。
用法用量	将基于体重的本品推荐日用量直接加入到不少于100ml的 <b>葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。</b>
中国大陆首次上市时间	2018年4月
同通用名药品的上市情况	<b>无</b>
是否为OTC药品	否
参照药品	注射用多种维生素 (13)
参照药品选择原因	①目录内同为全13种静脉维生素制剂, 成分一致。 ②适应症方面本品为11周岁以下儿童专用, 对照药品为成人和11周岁及以上儿童使用。 ③参照药品为2025版国谈药品, 应用广泛。
未被满足的治疗需求	本品上市前国内无小儿专用的全组分静脉维生素制剂。
所治疗疾病基本情况	营养不良是儿童临床常见的疾病, 住院患儿的营养不良风险发生率高, 不同疾病患儿有较大差异, 其中普外科/新生儿外科高达58.8% <sup>[1]</sup> , 危重症33.9% <sup>[2]</sup> 。营养不良是导致不良临床结局的危险因素, 包括增加住院费用、增加感染并发症风险、延长ICU天数及住院时长等 <sup>[3-4]</sup> 。我国住院患儿营养支持比例29.1%, PN方式占比45.5%, 尤其以危重症患儿、早产低体重儿、极低体重儿以及如手术、烧伤等高代谢状态和组织营养素耗竭情况的患儿为主。

1. 陆丽娜. 住院儿童营养筛查工具的建立、评估和应用[D]. 上海交通大学[2026-06-08].
2. 沈丽媛, 洪莉. 营养不良对危重症住院患儿临床结局的影响[J]. 交通医学, 2020, 34(4):5. DOI:10.19767/j.cnki.32-1412.2020.04.026.
3. 彭璐婷, 李荣, 赵卫华, 等. 706例外科住院患儿营养风险筛查及其临床意义[J]. 中国当代儿科杂志, 2013, 15(10):6. DOI:10.7499/j.issn.1008-8830.2013.10.016.
4. 夏露露, 闫洁, 赵文利, 等. 新生儿外科住院患儿营养风险筛查及临床结局分析[J]. [2026-06-08].

# 取消医保限定支付范围理由： 重症患儿启动PN治疗前1周须单独使用**微营养素（维生素、微量元素）**

- 目前支付限制：限与肠外营养药物配合使用时支付，**单独使用不予支付**
- 指南推荐证据<sup>[1-2]</sup>：危重患儿的肠外营养启动前1周，**须单独使用微营养素（维生素、微量元素）**
- 直接影响：支付限制与说明书及指南推荐不符，**重症患儿单独使用小儿多种维生素注射液（13）时无法获得医保报销**

目前可以支付：搭配医保目录内胃肠外营养药物时

小儿维生素



脂肪乳剂

氨基酸

目前不予支付：重症患儿前1周单独使用小儿多种维生素注射液（13）

小儿维生素



葡萄糖

电解质

解除限制后预计惠及：



重症患儿人群8万人

重症患儿等高代谢高应激状态

1. Tume L N , Valla F V , Joosten K ,et al.Nutritional support for children during critical illness: European Society of Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) metabolism, endocrine and nutrition section position statement and clinical recommendations[J].Intensive Care Medicine, 2020, 46(3):411-425.DOI:10.1007/s00134-019-05922-5.  
2. Iacobelli S .ESPGHAN/ESPEN/ESPR guidelines on pediatric parenteral nutrition: Amino acids[J].Clinical Nutrition, 2018, 37(6):2315-2323.DOI:10.1016/j.clnu.2018.06.945.

# 指南推荐儿童重症患者，启动PN前，首周须单独使用微营养

## 2018年《儿童肠外营养指南》· ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN<sup>[1]</sup>

- R 3.5: Withholding parenteral nutrition, including amino acids, for 1 week in critically ill term infants **while providing micronutrients** can be considered (LOE1+,RG B, conditional recommendation)
- 在危重症足月儿中，**在提供微量营养素的条件下**，可考虑暂停包括氨基酸在内的肠外营养1周（证据等级高，推荐等级B，有条件推荐）
- R 3.7: Withholding parenteral nutrition, including amino acids, for 1 week in critically ill infants and children from 1 month to 3 years **while providing micronutrients** can be considered (LOE1+,RG B, conditional recommendation)
- 对于1个月至3岁的危重婴儿和儿童，**在提供微量营养素的条件下**，可考虑暂停包括氨基酸在内的肠外营养1周（证据等级高，推荐等级B，有条件推荐）
- R 3.11: Withholding parenteral nutrition, including amino acids, for 1 week in critically ill adolescents **while providing micronutrients** can be considered (LOE1+,RG B, conditional recommendation)
- 在危重青少年患者中，**在提供微量营养素的条件下**，可考虑暂停包括氨基酸在内的肠外营养1周（证据等级高，推荐等级B，有条件推荐）

## 2020年《危重病期间儿童的营养支持建议》· ESPNIC<sup>[2]</sup>

- 14.1: Withholding parenteral nutrition for up to one week can be considered in critically ill term neonates and children, independent of nutritional status, **while providing micronutrients**
- 对于危重症足月新生儿和儿童，**在提供微量营养素的条件下**，可考虑暂停肠外营养长达一周，而不考虑其营养状况

1. Iacobelli S .ESPGHAN/ESPEN/ESPR guidelines on pediatric parenteral nutrition: Amino acids[J].Clinical Nutrition, 2018, 37(6):2315-2323.DOI:10.1016/j.clnu.2018.06.945.

2. Tume L N , Valla F V , Joosten K ,et al.Nutritional support for children during critical illness: European Society of Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) metabolism, endocrine and nutrition section position statement and clinical recommendations[J].Intensive Care Medicine, 2020, 46(3):411-425.DOI:10.1007/s00134-019-05922-5.

# 启动PN前，首周单独使用微营养，重症患儿临床获益显著： 显著降低感染风险，缩短ICU时间，节约治疗费用

《Critical Care》1343例多中心随机对照研究显示：在微营养素持续输注的前提下，危重儿童 ICU **首周单独使用微营养（维生素、微量元素）、较早期搭配宏量PN（氨基酸、脂肪乳）能够显著降低感染风险，缩短ICU住院周期，节约远超药费的治疗费用。**

微营养24h内启动，1周后给宏量PN

**10.6%**  
院内感染率  
(↓49%)

**3天**  
ICU住院时长  
(↓1-2天)

**€26,680**  
人均医疗成本  
(↓21%)

D1-7 微营养先行

首周当前**无法报销**

D8 TPN（微+宏营养）

一周后加入TPN可报销



**显著降低感染风险**  
感染风险下降49% 是  
改善临床结局的关键



**缩短ICU时间**  
ICU住院时间缩短1-2天  
, 加速康复进程



**节约远超药费的治疗费用**  
人均节省€7,180  
总费用下降21%  
宏营养PN药费仅占2%

## 安全性

# 本品安全性良好，明确适用于11周岁以下患儿

### • 说明书相关信息

#### • 【不良反应】：

- 与硫胺素相关的过敏反应和维生素A过多症（参见【注意事项】的第2、第3条）。
- 国外同品种上市后可见以下不良反应。这些不良反应来源于不确定群体的自发报告，因此很难评估其发生频率以及与药物暴露量之间的因果关系。
- 皮肤——皮疹，红斑，瘙痒；
- 中枢神经系统——头痛，头晕，烦躁，焦虑；
- 眼部——复视。

#### • 【禁忌】

- 维生素过多症的患者禁用。
- 对本品任一维生素或辅料成份过敏者禁用。

#### • 【注意事项】（不良反应相关部分）

- 本品含有硫胺素，有静脉注射硫胺素发生过敏反应的报道，如荨麻疹、呼吸急促、哮喘、血管神经性水肿，本品含硫胺素，本品静脉给药过敏反应罕见报道，没有与本品相关的致命过敏反应报道。（第2条：与硫胺素相关的过敏反应）
- 在接受1.5mg/天补充维生素A的肾功能衰竭患者和肝病患者中有维生素A过多症的报道，表现为恶心、呕吐、头痛、头晕、视力模糊。因此，对肾功能衰竭患者与肝病患者补充维生素A（本品含有的成份之一）应谨慎进行，应定期监测维生素A的血药浓度。（第3条：维生素A过多症）

### • 监测结果：未见药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息以及相关文献

# 有效性

## 本品符合CDE/FDA处方建议，改善代谢，缩短住院时长

### 本品处方按照儿童生理特点设计

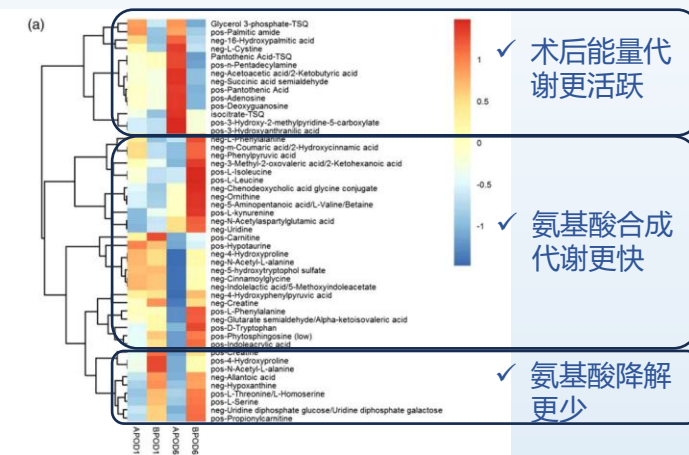
CDE/FDA推荐处方建议 <sup>[1-2]</sup>		卫优佳含量
维生素A	2300IU	2300IU
维生素D <sub>3</sub>	400IU	维生素D <sub>3</sub> :400IU
维生素E	7IU	7IU
维生素K <sub>1</sub>	0.2mg	0.2mg
维生素C	80mg	80mg
维生素B <sub>1</sub>	1.2mg	1.2mg
维生素B <sub>2</sub>	1.4mg	1.4mg
维生素B <sub>3</sub>	17mg	17mg
维生素B <sub>5</sub>	5mg	5mg
维生素B <sub>6</sub>	1mg	1mg
维生素B <sub>7</sub>	20μg	20μg
维生素B <sub>9</sub>	140μg	140μg
维生素B <sub>12</sub>	1μg	1μg

完全一致

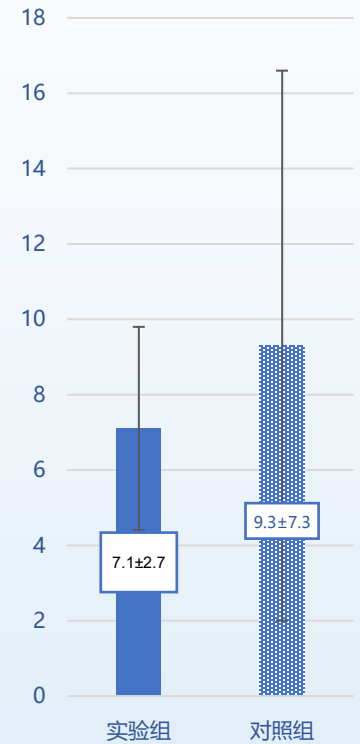
### 相关文献表明住院患者临床获益明确<sup>[3]</sup>:

- ✓ 能量代谢更活跃
- ✓ 合成代谢更迅速
- ✓ 缩短住院时间**2-5天**

补充多种维生素组患者术后1-6天较对照组



两组患者住院时间对比



1. 王涛.13种复合维生素制剂处方合理性[Z].北京:国家食品药品监督管理总局药品审评中心,2010.

2. U.S. Food and Drug Administration. Pediatric Parenteral Multivitamin Products; Drug Efficacy Study Implementation; Announcement of Marketing Conditions. Federal Register. January 26,2000;65(17):4253-4256.

3. Li Z J, Chen W, Jiang H, et al.Effects of Postoperative Parenteral Nutrition Enhanced by Multivitamin on Metabolic Phenotype in Postoperative Gastric Cancer Patients[J].Molecular Nutrition & Food Research, 2018;1700757.DOI:10.1002/mnfr.201700757.

# 创新性

## 本品优先审评审批，专为儿童设计，方便儿科使用

- 创新点1：**本品于2018年被CDE优先审评批准上市。是国内唯一符合小儿生理特点的小儿专用的全维生素静脉制剂，符合国内外指南及FDA、CDE推荐，尤其对于危重症、低出生体重儿、手术等高代谢和营养素耗竭情况，具临床创新性。



- 创新点2：**本品是**唯一**3公斤及以上儿童即可整盒使用的静脉维生素制剂，小儿在不同阶段对各维生素的需求与体重为非线性关系，本品专为儿童设计3个剂量（体重 < 1kg、体重 ≥ 1kg 且 < 3kg、体重 ≥ 3kg），取代成人折减10个剂量档方案，临床应用减少污染，更方便、快捷。

	体重 < 1kg	体重 ≥ 1kg 且 < 3kg	体重 ≥ 3kg
A瓶用量	1.2ml	2.6ml	4ml
B瓶用量	0.3ml	0.65ml	1ml

## 公平性

本品在儿童PN中必须添加，获益明确，稳定保供，管理便利

01

### 公共健康获益明确

对于危重症、低出生体重儿等导致高代谢和营养素耗竭情况，使患儿术后能量代谢、合成代谢更加迅速，**利于患儿康复，缩短住院时间。**

03

### 弥补目录短板

本品是国内唯一儿童专用的全13种维生素注射液，**弥补儿童专用维生素短板。**

02

### 符合“保基本”原则

维生素是PN治疗方案中必须添加成份，明确适用于11周岁以下患儿，企业对于本产品的产能充足，原材料供应稳定且可持续，**无产品供应短缺风险。**

04

### 临床管理便利

本品纳入国家医保局第一批智能监管“两库”系统，“两库”规则明确具体，伴随DRGs/DIP/临床路径管理等工作全面深入推进，**不合理用药风险低，基金监管严格规范。**

# 感谢评审

## 保障患者用药可及，满足患者用药需求



内蒙古白医制药股份有限公司