

编码：YPSW202600140

2026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： 左氧氟沙星口服溶液

企业名称： 安徽四环科宝制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 16:57:21	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	左氧氟沙星口服溶液	商品名	巧乐必妥
医保药品分类与代码	XJ01MAZ074X001010283595	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml：0.25g（按C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计）		
上市许可持有人（授权企业）	安徽四环科宝制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌的产生，保证左氧氟沙星及其他抗菌药物的有效性，左氧氟沙星只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验的结果。如果没有这些试验的数据做参考，则应根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对左氧氟沙星的敏感性。在获得以上检验结果之前可以先使用左氧氟沙星进行治疗，得到检验结果之后再选择适当的治疗方法。与此类中的其他药物相同，使用左氧氟沙星进行治疗时，铜绿假单胞菌的某些菌株可以很快产生耐药性。在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感，并在细菌出现耐药性后能够及时发现。左氧氟沙星口服制剂和注射剂可用于治疗成年人（≥18岁）由下列细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染。如静脉滴注对患者更为有利时（如患者不能耐受口服给药等）可使用左氧氟沙星注射剂。1.医院获得性肺炎 治疗由对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、粘质沙雷氏菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌或肺炎链球菌引起的医院获得性肺炎。同时应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。如果已证明或怀疑是铜绿假单胞菌感染，建议联合应用抗假单胞菌β-内酰胺类药物进行治疗。2.社区获得性肺炎 7~14天治疗方案：治疗由对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌[包括多重耐药性菌株（MDRSP*）]、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯杆菌、卡他莫拉菌、肺炎衣原体、肺炎军团菌或肺炎支原体引起的社区获得性肺炎。注：MDRSP（多重耐药性肺炎链球菌）指对下列两种或多种抗菌药物耐药的菌株：青霉素（MIC≥2μg/ml），二代头孢菌素（如头孢呋辛）、大环内酯类、四环素及甲氧苄啶/磺胺甲噁唑。5天治疗方案：治疗由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎衣原体引起的社区获得性肺炎。3.急性细菌性鼻窦炎 由于使用氟喹诺酮类药物（包括左氧氟沙星）已有发生严重不良反应的报道，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用左氧氟沙星。5		

天治疗方案：治疗由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌及卡他莫拉菌引起的急性细菌性鼻窦炎。10~14天治疗方案：治疗由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌及卡他莫拉菌引起的急性细菌性鼻窦炎。4.慢性支气管炎的急性细菌性发作 由于使用氟喹诺酮类药物（包括左氧氟沙星）已有发生严重不良反应的报道，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用左氧氟沙星。治疗由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌或卡他莫拉菌引起的慢性支气管炎的急性细菌性发作。5.复杂性皮肤及皮肤结构感染 治疗由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、粪肠球菌、化脓性链球菌或奇异变形杆菌引起的复杂性皮肤及皮肤结构感染。6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染 治疗由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤及皮肤结构感染（轻度至中度），包括脓肿、蜂窝织炎、疖、脓疱病、脓皮病、伤口感染。7.慢性细菌性前列腺炎 治疗由大肠埃希菌、粪肠球菌或甲氧西林敏感的表皮葡萄球菌引起的慢性细菌性前列腺炎。8.复杂性尿路感染 5天治疗方案：治疗由大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌或奇异变形杆菌引起的复杂性尿路感染。10天治疗方案：治疗由粪肠球菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、奇异变形杆菌或铜绿假单胞菌引起的复杂性尿路感染（轻度至中度）。9.急性肾盂肾炎 5天治疗方案：治疗由大肠埃希菌引起的急性肾盂肾炎，包括合并菌血症的病例。10天治疗方案：治疗由大肠埃希菌引起的急性肾盂肾炎，包括合并菌血症的病例。10.非复杂性尿路感染 由于使用氟喹诺酮类药物（包括左氧氟沙星）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，非复杂性尿路感染有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用左氧氟沙星。治疗由大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌或腐生葡萄球菌引起的非复杂性尿路感染（轻度至中度）。11.吸入性炭疽（暴露后）适用于吸入性炭疽（暴露后）的治疗，在暴露于炭疽杆菌喷雾之后减少疾病的发生或减缓疾病的进展。左氧氟沙星的有效性基于人体的血浆浓度这一替代终点来预测临床疗效。左氧氟沙星对炭疽吸入暴露后的预防作用尚未对人体进行试验。成人中超过28天疗程治疗的左氧氟沙星的安全性尚未研究。仅在获益大于风险时，才能使用左氧氟沙星长期治疗。

说明书用法用量

左氧氟沙星用于上述感染性疾病（详见适应症）的治疗，常用剂量为250mg或500mg或750mg，每24小时口服一次，儿科患者：8mg/kg，但必须结合疾病严重程度由临床医生最终确定。（具体详见说明书）

所治疗疾病基本情况

全球细菌感染负担报告显示，2019年，全球因细菌感染相关死亡者约有1,370万人，其中11种感染性综合征涉及的33种细菌病原体与全球770万人的死亡相关，全年龄死亡率为99.6/10万。这些细菌感染相关死亡在2019年全球死亡人数中占13.6%，为全球第二大死亡原因。喹诺酮类药物的作用机制突破了传统抗菌药物的作用靶点，通过特异性抑制细菌DNA复制过程中的关键酶——DNA旋转酶（拓扑异构酶II）和拓扑异构酶IV，精准干扰细菌遗传物质的合成与修复，从而实现强大的杀菌效果。喹诺酮类药物广谱抗菌，更显著降低了与其他类别抗生素交叉耐药的风险，为抗感染治疗开辟了全新路径。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2024-06

注册证号/批准文号

国药准字H20253126

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2004-10

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

喹诺酮类药物：如环丙沙星口服常释剂型为医保甲类；环丙沙星注射剂为医保甲类；诺氟沙星口服常释剂型为医保甲类；左氧氟沙星口服常释剂型为医保甲类；左氧氟沙星注射剂为医保乙类；环丙沙星葡萄糖注射剂为医保乙类；环丙沙星氯化钠注射剂为医保乙类；吉米沙星口服常释剂型为医保乙类；莫西沙星口服常释剂型为医保乙类；莫西沙星注射剂为医保乙类；莫西沙星氯化钠注射剂为医保乙类；左氧氟沙星葡萄糖注射剂为医保乙类；左氧氟沙星氯化钠注射剂为医保乙类。

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（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

左氧氟沙星口服溶液说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

左氧口服液药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费

↓ 下载文件

左氧氟沙星口服溶液PPT1.pptx

用信息)

申报药品摘要幻灯片 (不含价格  
费用信息) 将要同其他信息一同  
向社会公示

↓ 下载文件

左氧氟沙星口服溶液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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
(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65公斤，体表面积1.68m<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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
左氧氟沙星注射液	是	10ml:0.25g	15.44	常用剂量为250mg或500mg或750mg，每24小时一次	日均费用	30.88	-

参照药品选择理由：1、口服溶液与注射液有效成分均为左氧氟沙星，抗菌谱与适应症（如呼吸道、泌尿道感染）高度重叠，核心治疗作用相同且两者等效、目标一致（根除病原体）。2、注射液是医保目录内长期收录的剂型也是临床广泛使用的主力剂型，其疗效和成本效益已获充分验证，是评价口服溶液的价值标杆，可以为口服溶液提供合理的定价基准。3、注射液作为参照药品，符合医保评估原则，佐证口服溶液的必要性及合理定位。

其他情况请说明：-

## 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	左氧氟沙星（500 mg × 1次/天）治疗呼吸道感染、尿路感染、妇产科感染、皮肤科及耳鼻喉感染试验中，相关有效率如下：肺炎 97.5%，慢性呼吸道病变继发感染 97.1%，膀胱炎 84.5%，肾盂肾炎89.7%，宫颈炎93.5%，巴特林腺炎98.0%，宫内感染95.1%，子宫附件炎85.4%，皮肤科感染89.4%，外科/骨科感染 80.7%，外耳炎76.7%，中耳炎74.0% 等。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 レボフロキサシン錠说明书翻译.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>口服左氧氟沙星后可迅速吸收完全。口服给药后1至2小时通常会达到峰值血浆浓度。500 mg左氧氟沙星片剂和750 mg左氧氟沙星片剂的绝对生物利用度均约为99%，表明左氧氟沙星完全口服吸收。左氧氟沙星口服溶液和片剂制剂具有生物等效性。静脉注射左氧氟沙星后的血浆浓度曲线在暴露程度（AUC）方面与同等剂量（mg/mg）口服左氧氟沙星片剂时观察到的相似。因此，口服和静脉注射两种给药途径可以相互替代。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服液参比制剂说明书翻译.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>左氧氟沙星（500 mg × 1次/天）治疗呼吸道感染、尿路感染、妇产科感染、皮肤科及耳鼻喉感染试验中，相关有效率如下：肺炎 97.5%，慢性呼吸道病继发感染 97.1%，膀胱炎 84.5%，肾盂肾炎89.7%，宫颈炎93.5%，巴特林腺炎98.0%，宫内感染95.1%，子宫附件炎85.4%，皮肤科感染89.4%，外科/骨科感染 80.7%，外耳炎76.7%，中耳炎74.0% 等。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> レボフロキサシン錠说明书翻译.pdf</p> 
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>口服左氧氟沙星后可迅速吸收完全。口服给药后1至2小时通常会达到峰值血浆浓度。500 mg左氧氟沙星片剂和750 mg左氧氟沙星片剂的绝对生物利用度均约为99%，表明左氧氟沙星完全口服吸收。左氧氟沙星口服溶液和片剂制剂具有生物等效性。静脉注射左氧氟沙星后的血浆浓度曲线在暴露程度（AUC）方面与同等剂量（mg/mg）口服左氧氟沙星片剂时观察到的相似。因此，口服和静脉注射两种给药途径可以相互替代。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服液参比制剂说明书翻译.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》推荐：临床上常用者为氟喹诺酮类，有诺氟沙星、氧氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星等。其中左氧氟沙星、莫西沙星对肺炎链球菌、A组溶血性链球菌等革兰阳性球菌、衣原体属、支原体属、军团菌等细胞内病原或厌氧菌的作用强。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf</p>

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《喹诺酮类抗菌药物急诊临床应用指导意见(2020版)》指出：对肺组织常见致病菌能够起到良好的杀菌作用，故被称为“呼吸喹诺酮类”，主要指左氧氟沙星、莫西沙星和吉米沙星，它们在抗菌活性和药代动力学方面能够较好的满足社区获得性呼吸道感染的治疗需要。对于明确非典型病原体感染，首选左氧氟沙星，口服剂型喹诺酮类药物方便轻、中症CAP患者门诊治疗，静脉滴注适合重症及住院治疗CAP患者。

↓ 下载文件

喹诺酮类抗菌药物急诊临床应用指导意见.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016年版)》：对于门诊轻症CAP患者，尽量使用生物利用度好的口服抗感染药物治疗，呼吸喹诺酮类可用于上述药物耐药率较高地区或者药物过敏/不耐受患者的替代治疗(II B)，对于需要住院的CAP患者，推荐单用β-内酰胺类或者联合多西环素、米诺环素/大环内酯类或单用呼吸喹诺酮类，但与联合药物相比，呼吸喹诺酮类单药治疗不良反应少，且不需要皮试。呼吸喹诺酮类：左氧氟沙星

↓ 下载文件

中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南(2020版)》推荐：左氧氟沙星用药目的：适用于肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎支原体等非典型病原体所致的CAP的治疗。

↓ 下载文件

成人社区获得性肺炎基层合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》推荐：临床上常用者为氟喹诺酮类，有诺氟沙星、氧氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星等。其中左氧氟沙星、莫西沙星对肺炎链球菌、A组溶血性链球菌等革兰阳性球菌、衣原体属、支原体属、军团菌等细胞内病原或厌氧菌的作用强。

↓ 下载文件

抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《喹诺酮类抗菌药物急诊临床应用指导意见(2020版)》指出：对肺组织常见致病菌能够起到良好的杀菌作用，故被称为

“呼吸喹诺酮类”，主要指左氧氟沙星、莫西沙星和吉米沙星，它们在抗菌活性和药代动力学方面能够较好的满足社区获得性呼吸道感染的治疗需要。对于明确非典型病原体感染，首选左氧氟沙星，口服剂型喹诺酮类药物方便轻、中症CAP患者门诊治疗，静脉滴注适合重症及住院治疗CAP患者。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 喹诺酮类抗菌药物急诊临床应用指导意见.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016年版）》：对于门诊轻症CAP患者，尽量使用生物利用度好的口服抗感染药物治疗，呼吸喹诺酮类可用于上述药物耐药率较高地区或者药物过敏/不耐受患者的替代治疗（II B），对于需要住院的CAP患者，推荐单用β-内酰胺类或者联合多西环素、米诺环素/大环内酯类或单用呼吸喹诺酮类，但与联合药物相比，呼吸喹诺酮类单药治疗不良反应少，且不需要皮试。呼吸喹诺酮类：左氧氟沙星

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南（2020版）》推荐：左氧氟沙星用药目的：适用于肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎支原体等非典型病原体所致的CAP的治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 成人社区获得性肺炎基层合理用药指南.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

药品说明书记载的安全性信息	严重和其他重要的不良反应：致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响，肌腱病和肌腱断裂，QT间期延长，过敏反应，其他严重并且有时致命的反应，中枢神经系统的影响，艰难梭菌相关性腹泻（难辨梭菌相关性腹泻），周围神经病变，对血糖的干扰，光敏感性/光毒性，重症肌无力恶化，肝毒性，儿科患者中的肌肉骨骼疾病，耐药细菌产生，主动脉瘤和主动脉夹层的风险等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	最常见的不良反应（≥3%）为恶心、头痛、腹泻、失眠、便秘和头晕。常见（≥1%）不良反应为念珠菌病、失眠、头痛、头晕、呼吸困难、恶心、腹泻、便秘、腹痛、呕吐、消化不良、皮疹、瘙痒、阴道炎、水肿、注射部位各种反应、胸痛。2020年12月17日，英国药品与健康产品管理局(MHRA)发布消息称，氟喹诺酮类药物仅应在仔细的获益风险评估并考虑了其他治疗选择后才可用于有心脏瓣膜返流(功能不全)的患者。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液说明书.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	填补目录内无喹诺酮类药物口服溶液剂型的空缺，单剂量装左氧氟沙星口服溶液剂，给药更便捷更精准，无需注射器等装置，院内院外均可遵医嘱使用，提高依从性
创新性证明文件	-
应用创新	左氧氟沙星口服溶液生物利用度达 99%，药效、血药浓度与注射剂相当。相较于静脉给药，口服溶液无需承担输液器材、溶媒、人工配制及住院等额外开销，仅需支付药费，大幅减轻患者及医疗负担；同时它简化临床操作、减少护理工作，还能有效节约医保资源。此外，该剂型给药更便捷更精准，患者依从性与治愈率更高，也可规避配药风险、降低静脉用药不良反应，安全性更佳。
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	全球细菌感染负担报告显示，2019 年，全球因细菌感染相关死亡约有 1,370 万人，其中 11 种感染性综合征涉及的 33 种细菌病原体与全球 770 万人的死亡相关，全年龄死亡率为 99.6/10 万。这些细菌感染相关死亡在 2019 年全球死亡人数中占 13.6%，为全球第二大死亡原因。左氧氟沙星口服溶液生物利用度高，使用更方便，院内院外均可使用，可有效解决吞咽困难等特殊患者给药问题。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	左氧氟沙星口服溶液保障了参保人员，尤其是吞咽困难等特殊患者的合理用药需求，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，可降低临床治疗费用，减少药物损耗及医疗操作，价格合理，更具经济性，且对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。
弥补目录短板	弥补目录内无喹诺酮类药物口服溶液剂型的空白。目录收录了左氧氟沙星口服常释剂型及注射剂，现尚未收录口服液体剂，口服液体剂可直接口服或鼻/胃管给药，可解决特殊人群用药困境，同时，单剂量装降低使用过程污染及交叉污染的可能性，更安全。
临床管理难度	单剂量装左氧氟沙星口服溶液剂量明确，不存在滥用风险，便于临床管理，可规避配置过程风险，简化临床步骤，减少医护负担，即用即抛，用法简单，便于携带，更能有效的提高患者的依从性与便利性。