

编码：YPSW202600237

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： 枸橼酸西地那非片

企业名称： 江苏亚邦爱普森药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:01:30	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）	枸橼酸西地那非片	商品名	无
医保药品分类与代码	XG04BEX006A001030201510	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	化药3类		
核心专利类型1	枸橼酸西地那非片制备方法	核心专利权期限届满日1	2033-01
核心专利类型1	枸橼酸西地那非片制备方法	核心专利权期限届满日1	2033-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏亚邦爱普森药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人肺动脉高压（PAH，WHO 第1组），以改善运动能力和延缓临床恶化。已在依前列醇治疗基础上加用本品的临床研究中证明了临床恶化的延缓效应。证明有效性的研究主要纳入的患者为WHO功能分级II-III级的特发性PAH（71%）、与结缔组织病相关的PAH（25%）。		
说明书用法用量	只能由对肺动脉高压治疗有经验的医师对患者进行治疗的启动和监测。如果经本品治疗后临床恶化，应当考虑选择其他疗法。剂量 成人：推荐剂量为20mg，一日三次（TID）。对于忘记服药的患者，医师应告知其尽快服药，之后继续按照正常剂量服药。对于漏服的剂量，患者不应通过服用双倍剂量的方式加以补偿。		
所治疗疾病基本情况	肺动脉高压（PAH）是由多种异源性疾病（病因）和不同发病机制所致肺血管结构或功能改变，引起肺血管阻力和肺动脉压力升高的临床和病理生理综合征，继而发展成右心衰竭甚至死亡。PAH目前仍然是一个无法治愈的、渐进的并且最终致命的疾病，预后差。全球流行病学学数据显示，约1%的成年人患有不同程度的肺动脉高压，而65岁以上人群的患病率高达10%。以此估算，中国肺动脉高压患者或超过1400万。		
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	2021-03	注册号/批准文号	国药准字H20213155

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	1998-03
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	西地那非（2021.03上市）是国内唯一批准用于治疗PAH的PDE-5i抑制剂。国内治疗PAH的靶向药物除西地那非外，还有内皮素受体拮抗剂（ERA）类药物，包括波生坦（2006年上市-医保）、安立生坦（2010年上市-医保）和马昔腾坦（2017年上市-医保）；可溶性鸟苷酸环化酶激动剂利奥西呱（2017年上市-医保）以及前列环素类似物曲前列尼尔（2020年上市-医保）和前列环素受体激动剂司来帕格（2018年上市-医保）。西地那非和利奥西呱都作用于一氧化氮途径，通过提高血浆中的cGMP水平，引起血管舒张，可与ERA及前列环素类似物合用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 2枸橼酸西地那非片-说明书适应症变更前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 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 2枸橼酸西地那非片-说明书适应症变更后.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 3枸橼酸西地那非片20mg50mg100mg注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 4枸橼酸西地那非片PPT1含经济性.pptx		
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 4枸橼酸西地那非片PPT2不含经济性.pptx		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
利奥西呱片	是	2.5mg	28.44	剂量滴定 推荐的起始剂量是每次 1 mg，每日 3 次，治疗 2	年度费用	31141.8	长期用药

周。片剂应每隔6至8小时左右服用1次，每日3次（参见【药代动力学】）。

参照药品选择理由：西地那非和利奥西呱都作用于一氧化氮途径，可与ERA及前列环素类似物合用。

其他情况请说明：国家卫生健康委《第一批罕见病目录》有收录：特发性肺动脉高压；《第二批罕见病目录》有收录：新生儿持续性肺动脉高压。这两类罕见病均为肺动脉高压第一类动脉性肺动脉高压（PAH）的亚类，枸橼酸西地那非片适应症用于治疗成人肺动脉高压（PAH，WHO 第1组）属于罕见病治疗药物。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	运动能力：20mg组6分钟步行距离（6MWD与安慰剂组的平均CFB差异分别为45.3、46.1和49.7米。（ $p < 0.0001$ ）血流动力学（肺动脉平均压）：西地那非20mg、40mg和80mg组与安慰剂组之间差异分别为-2.7、-3.0和-5.1 mmHg。功能分级：在所有西地那非剂量组中观察到的WHO心功能分级改善发生率高于安慰剂组。
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（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 21枸橼酸西地那非片JXHS1900118申请上市技术审评报告有效性评价.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	运动能力：第4周时，西地那非组6-MWD增幅大于安慰剂组，且该效应在第8、12和16周时进一步增加。血流动力学（肺动脉平均压）：西地那非组平均mPAP CFB为-3.6 mmHg，安慰剂组为0.2 mmHg，校正治疗差异为-3.9 mmHg（95% CI: -5.7至-2.1; $p = 0.00003$ ）。
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 21枸橼酸西地那非片JXHS1900118申请上市技术审评报告有效性评价.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	不同剂量枸橼酸西地那非片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	生存率：80mg组5年生存率显著高于5mg组（79.4% vs. 60.3%），全因死亡风险降低49%（HR=0.51, $P = 0.003$ ），较20mg组降低26%。运动能力（6MWD）：80mg改善31.2米，5mg组12.2米（ $P < 0.001$ ）；20mg组27.3米。临床恶化：80mg组首次临床恶化时间显著延长（HR=0.64, $P = 0.02$ ）。
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 22不同剂量西地那非对成人肺动脉高压患者死亡率影响的随机多中心研究翻译.pdf

<p>(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>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>枸橼酸西地那非片</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>空腹状态生物等效性结果: 受试者空腹服用, 本品与参比制剂的C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内, 两制剂空腹状态下人体生物等效。餐后状态生物等效性结果: 受试者餐后服用, 本品与参比制剂的C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内, 两制剂餐后状态下人体生物等效。</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>↓ 下载文件 23枸橼酸西地那非片生物等效性研究报告.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</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>运动能力: 20mg 组 6 分钟步行距离 (6MWD与安慰剂组的平均CFB差异分别为45.3、46.1和 49.7米。(p<0.0001) 血流动力学 (肺动脉平均压): 西地那非20 mg、40 mg和 80 mg组与安慰剂组之间差异分别为-2.7、-3.0和-5.1 mmHg。功能分级: 在所有西地那非剂量组中观察到的 WHO心功能分级改善发生率高于安慰剂组。</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>↓ 下载文件 21枸橼酸西地那非片JXHS1900118申请上市技术审评报告有效性评价.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</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>运动能力: 第4周时, 西地那非组6-MWD增幅大于安慰剂组, 且该效应在第8、12和16周时进一步增加。血流动力学 (肺动脉平均压): 西地那非组平均mPAP CFB为-3.6 mmHg, 安慰剂组为 0.2 mmHg, 校正治疗差异为-3.9 mmHg (95% CI: -5.7 至-2.1; p=0.00003)。</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>↓ 下载文件 21枸橼酸西地那非片JXHS1900118申请上市技术审评报告有效性评价.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>

试验对照药品	不同剂量枸橼酸西地那非片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	生存率：80mg 组 5 年生存率显著高于 5mg 组（79.4% vs. 60.3%），全因死亡风险降低 49%（HR=0.51, P=0.003），较 20mg 组降低 26%。运动能力（6MWD）：80mg 改善 31.2 米，5mg 组 12.2 米（P<0.001）；20mg 组 27.3 米。临床恶化：80mg 组首次临床恶化时间显著延长（HR=0.64, P=0.02）。
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 22 不同剂量西地那非对成人肺动脉高压患者死亡率影响的随机多中心研究翻译.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	枸橼酸西地那非片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态生物等效性结果：受试者空腹服用，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内，两制剂空腹状态下人体生物等效。餐后状态生物等效性结果：受试者餐后服用，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内，两制剂餐后状态下人体生物等效。
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 23 枸橼酸西地那非片生物等效性研究报告.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	无，本品属于在规定时限内因通过一致性评价修改药品说明书适应症。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021版）》推荐：西地那非列入PAH治疗的靶向药物，推荐剂量为20-80mg，每日三次（tid）。
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 1 中国肺动脉高压诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《新生儿肺动脉高压诊治专家共识》推荐：新生儿持续肺动脉高压（PPHN）在充分肺泡复张后，若氧合仍不佳，可考虑使用西地那非作为扩血管治疗选项。
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	↓ 下载文件 2 新生儿持续性肺动脉高压.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国肺动脉高压诊治临床路径》推荐：西地那非列入PAH治疗的靶向药物。</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>↓ 下载文件 3中国肺动脉高压诊治临床路径.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《ESC/ERS 肺动脉高压诊治指南》推荐：西地那非作为 PAH 的一线口服治疗药物，推荐用于 WHO 功能分级 II~III 级患者，尤其适用于不适合使用内皮素受体拮抗剂（如波生坦）的患者。</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>↓ 下载文件 4ESCERS肺动脉高压诊治指南及翻译1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021版）》推荐：西地那非列入PAH治疗的靶向药物，推荐剂量为20-80mg，每日三次（tid）。</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>↓ 下载文件 1中国肺动脉高压诊断与治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《新生儿肺动脉高压诊治专家共识》推荐：新生儿持续肺动脉高压（PPHN）在充分肺泡复张后，若氧合仍不佳，可考虑使用西地那非作为扩血管治疗选项。</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>↓ 下载文件 2新生儿持续性肺动脉高压.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国肺动脉高压诊治临床路径》推荐：西地那非列入PAH治疗的靶向药物。</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</p>	<p>↓ 下载文件 3中国肺动脉高压诊治临床路径.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>(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)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《ESC/ERS 肺动脉高压诊治指南》推荐: 西地那非作为 PAH 的一线口服治疗药物, 推荐用于 WHO 功能分级 II~III 级患者, 尤其适用于不适合使用内皮素受体拮抗剂 (如波生坦) 的患者。</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>↓ 下载文件 4ESCERS肺动脉高压诊治指南及翻译1.pdf</p>

<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>本品研发中开展了一系列临床药理学研究和8项II-IV期临床研究, 结果显示, 西地那非无论是单药给药还是与依前列醇联合用药, 都显示对PAH的有效性, 而且可以长期维持疗效。亚裔人群的有效性结果趋势与总体人群一致。基于PAH患者的治疗现状、本品作用机制及已完成的临床试验数据, 本品用于适应症人群的获益大于风险。</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>↓ 下载文件 21枸橼酸西地那非片JXHS1900118申请上市技术审评报告有效性评价.pdf</p>
<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>本品研发中开展了一系列临床药理学研究和8项II-IV期临床研究, 结果显示, 西地那非无论是单药给药还是与依前列醇联合用药, 都显示对PAH的有效性, 而且可以长期维持疗效。亚裔人群的有效性结果趋势与总体人群一致。基于PAH患者的治疗现状、本品作用机制及已完成的临床试验数据, 本品用于适应症人群的获益大于风险。</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>↓ 下载文件 21枸橼酸西地那非片JXHS1900118申请上市技术审评报告有效性评价.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书刊载的安全性信息</p>	<p>在两项安慰剂对照研究中, 不良反应严重程度通常为轻微至中度. 与安慰剂相比, 本品最常报告的不良反应($\geq 10\%$)为头痛、面部潮红、消化不良、腹泻和四肢痛。禁忌: 1. 对药品活性成分和赋形剂过敏者禁用。2. 由于硝酸盐类药物具有降压效应, 因此禁与一氧化氮供体 (如亚硝酸戊酯) 或任何形式的硝酸盐合用 (不论是规律还是间断用药) 3. 5 型磷酸二酯酶抑制剂 (包括西地那非) 禁与鸟苷酸环化酶刺激剂 (如利奥西呱) 合用, 因为可能导致症状性低血压。4. 禁与最强效的 CYP3A4 抑制剂 (如酮康唑、伊曲康唑、利托那韦) 合用。5. 存在非动脉炎性前部缺血性视神经病变 (NAION) 引起的单眼视力丧失的患者, 无论这一病变与以往使用 5 型磷酸二酯酶抑制剂有无联系, 禁忌使用。6. 西地那非的安全性未在下列亚组患者中进行过研究, 因此禁用于: 严重肝损害、近期卒中或心肌梗死史、初始严重低血压 (血压低于 90/50mmHg)。本品尚未在重度肺动脉高压患者 (功能分级为 IV 级) 中进行过验证。如果临床状况恶化, 应当考虑采用重症阶段治疗方案如依前列醇)。在 WHO 功能分级 I 级的肺动脉高压患者中, 尚未确立西地那非的获益-风险平衡。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>按GVP要求已建立药物警戒体系并正常运行, 购买和建立药物警戒系统, 制定药物警戒体系标准管理规程和制度文件, 制定标准操作规程, 包括: 个例药品不良反应报告处理程序、药品群体不良事件处理程序、境外发生的严重药品不良反应处理程序等, 加强药品上市后的监控, 规范药品不良反应报告和监测, 及时、有效控制药品风险, 保障公众用药安全, 使药品不良反应/事件的信息得到及时、有效的处理。本着“可疑即报”的原则, 对收集到的药品不良反应/事件, 按照相关法规要求相关时限要求, 在规定时间内向监管部门报告药物不良反应。已制定枸橼酸西地那非片药物警戒计划风险管理计划。由于该产品在2021年3月上市, 暂未收到该产品的药品不良反应信息。上市以来, 暂未查询到该品种国内外监管部门发布的安全性信息: 安全性警告、黑框警告、撤市信息。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 3不良反应搜索情况.pdf</p>

四、创新性信息

--	--

创新程度	1.本品为我国唯一获批PAH适应症的PDE-5i口服药物。2.2018年5月，国家发布第一批罕见病目录（含特发性肺动脉高压）；2023年9月国家发布第二批罕见病目录（含新生儿持续肺动脉高压），亚邦爱普森枸橼酸西地那非片20mg规格在国内首仿上市。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4第一第二批罕见病目录和首仿.pdf
应用创新	1.更满足治疗需求:该规格避免了手工分药的剂量误差和稳定性问题，确保治疗效果的可靠性。2.疗效安全性更好:亚邦爱普森产品与原研保持规格一致。3.提高患者依从性:无需掰药,无需使用复杂设备进行吸入治疗，降低因“麻烦”而漏服、少服的概率,从而提高患者的依从性。4.填补市场空白:枸橼酸西地那非片是国内获批的用于治疗PAH的唯一一个口服PDE-5i抑制剂。
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	肺动脉高压（PAH）是一种罕见但致命的血管疾病，其在全球范围内该疾病的负担显著。枸橼酸西地那非片能减少患者因心衰反复住院的需求，降低高昂的急诊和住院费用，减轻患者家庭及医保系统的直接经济负担。同时，改善的功能状态有助于患者部分恢复社会活动能力，间接降低社会照护成本。作为口服药物，西地那非使用方便，相对于部分传统静脉用药成本较低。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.枸橼酸西地那非片主要用于肺动脉高压(PAH, WHO第1组)的治疗，该疾病为罕见病。2.目前肺动脉高压医保主流用药利奥西呱片，年度治疗费用高达32598.15元，而亚邦爱普森枸橼酸西地那非片20mg用于肺动脉高压治疗，年度治疗费用13786.05元，仅需利奥西呱片费用的1/2.5。西地那非片能保障参保人员合理的用药需求，药品费用水平与基本医疗保障基金和参保人员承受能力相适应。
弥补目录短板	弥补了治疗肺动脉高压医保目录内，无PDE-5i靶向药物的短板,该药具有明确的循证医学证据支持、临床使用经验丰富且可及性相对较高，能够更好满足PAH患者迫切的临床治疗需求，保障用药安全、有效、可及。
临床管理难度	1.随着国家对罕见病的关注逐步重视，肺动脉高压越来越受到临床的关注，医生对肺动脉高压诊疗意识提高，漏诊误诊几率降低。2.20mg枸橼酸西地那非片适应症明确具体，明显区别于其他规格的适应症，临床滥用风险较小。3.充分证据支持药品使用安全有效，严重不良事件发生率极低，临床管理无难度。