

编码：YPSW202600239

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：枸橼酸芬太尼口颊片

企业名称：宜昌人福药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:07:30	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）	枸橼酸芬太尼口颊片	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	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	按 C22H28N2O 计 (1) 0.05mg (2) 0.1mg (3) 0.2mg (4) 0.4mg (5) 0.6mg (6) 0.8mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗持续使用阿片类药物治疗癌性疼痛的成年患者的癌性爆发痛。癌性爆发痛是指癌症患者的背景痛控制相对稳定的基础上突然出现的短暂疼痛加重。持续使用阿片类药物治疗的患者是指口服吗啡至少 30mg/天，或使用其他等效剂量的阿片类药物长达一周或更长时间的患者。		
说明书用法用量	本品应在医生的指导下使用。需注意芬太尼具有滥用风险，应告知患者不可同时使用两种不同剂型的芬太尼产品治疗癌性爆发痛，且当患者转换为本品治疗时，应妥善处理之前用于治疗癌性爆发痛的其他芬太尼产品。为防止误用，医生应开具合适的处方规格，不得同时处方不同含量规格的本品，以避免患者造成混淆和出现潜在的药物过量。起始剂量 本品治疗癌性爆发痛的起始剂量为0.05mg或0.1mg。即使从其他芬太尼速释制剂转换为本品时，也必须从0.05mg或0.1mg开始滴定（因为不同的芬太尼产品，即便含量相同，生物利用度也可能存在差异）。其中，口服吗啡等效剂量在30mg/天至60mg/天或使用其他等效剂量的阿片类药物的患者，使用本品治疗单次癌性爆发痛时的起始剂量为0.05mg。剂量滴定 本品应个体化滴定至可充分镇痛且不良反应最少的“有效剂量”。临床研究发现，根据每天使用的阿片类药物维持剂量无法准确预估本品用于治疗癌性爆发痛的有效剂量。应密切监测患者直至滴定至本品的有效剂量。本品的起始剂量为0.05mg或0.1mg，根据需要按本品规格（0.05mg，0.1mg，0.2mg，0.4mg，0.6mg，0.8mg）逐步向上滴定，直至单次给药即可获得充分镇痛效果。若滴定至本品0.8mg仍不能充分镇痛，应考虑改用其他治疗方法。剂量滴定方法 在滴定期间，如果单次使用1片本品后30min内癌性爆发痛未能充分缓解，可追加使用第二片相同规格的本品（每次癌性爆发痛仅限追加1次）。如果患者需要使用1片以上的本品治疗一次癌性爆发痛，那么在下次癌性爆发痛时可考虑使用更高规格的本品。滴定过程中，本品可使用多片：治疗一次癌性爆发痛，最多可使用4片0.05mg或4片0.1mg或4片0.2mg的本品，具体方法如		

下： 如果1片0.05mg本品不能有效镇痛，可指导患者在下次癌性爆发痛发作时使用2片0.05mg本品，建议在口腔内两侧各放置1片。如果该剂量为有效剂量，则患者可使用1片0.1mg的本品治疗后续发作的癌性爆发痛。 如果1片0.1mg（或者2片0.05mg）本品不能有效镇痛，可指导患者在下次癌性爆发痛发作时使用2片0.1mg本品，建议在口腔内两侧各放置1片。如果该剂量为有效剂量，则患者可使用1片0.2mg规格的本品治疗后续发作的癌性爆发痛。 如果1片0.2mg本品（或者2片0.1mg）不能有效镇痛，可指导患者在下次癌性爆发痛发作时使用2片0.2mg本品，建议在口腔内两侧各放置1片。如果该剂量为本品的有效剂量，则患者可使用1片0.4mg规格的本品治疗后续发作的癌性爆发痛。 当滴定至0.6mg和0.8mg时，应使用0.2mg规格的本品。在临床研究中未对0.8mg以上剂量进行研究。除了滴定过程中允许单次使用4片本品治疗外，维持治疗期间，每次癌性爆发痛发作时本品使用不应超过2片。滴定过程中，患者使用本品治疗癌性爆发痛时连续两次给药间隔应至少4h。维持治疗一旦滴定至本品的有效剂量，每次癌性爆发痛发作时，患者应使用一片相应规格的本品继续治疗。随着癌症病情的进展，癌性爆发痛的强度可能会发生变化，本品的给药剂量也可能需要增加。如果单次使用1片本品后30min内癌性爆发痛未能充分缓解，允许患者使用第二片相同规格的本品（每次癌性爆发痛仅限1次追加）。如果连续几次治疗癌性爆发痛均需使用两片本品，则表明需重新调整本品的维持剂量（见下文）。在维持治疗阶段，患者使用本品治疗癌性爆发痛时连续两次给药间隔应至少4h。 剂量调整 如果患者连续几次癌性爆发痛发作均需要使用一片以上的本品，则应增加本品的维持剂量。剂量调整的原则与剂量滴定相同（见上文）。如果患者24h内癌性爆发痛发作次数大于4次，则可能需要重新调整背景治疗用的阿片类药物剂量。背景治疗用的阿片类药物剂量调整或更换时，应密切关注不良反应情况，并视情况考虑减少本品的剂量。如果疼痛控制不充分，应考虑可能存在痛觉过敏、耐药和基础疾病进展。 治疗时间和目标 在开始使用本品治疗之前，应根据疼痛治疗指南，与患者沟通治疗策略，包括治疗持续时间和治疗目标，以及治疗结束计划。在治疗期间，医生和患者应经常保持联系，以评估是否需要继续治疗、必要时考虑停药和调整剂量。如果疼痛控制不充分，应考虑可能存在痛觉过敏、耐药和基础疾病进展。患者若不再有需求，本品则不应继续使用。 口腔干燥患者用药 建议口腔干燥患者使用本品前先喝水润湿口腔，若湿润口腔后使用本品仍未出现泡腾反应，建议更换治疗方法。 老年患者用药（65岁以上） 在临床研究发现，65岁以上老年患者的有效剂量往往低于年轻患者。建议本品在老年患者中使用，滴定剂量应更加谨慎。

所治疗疾病基本情况

癌性爆发痛是指无法通过现有疼痛治疗方案控制的发作性疼痛（NCCN指南），其发生机制复杂。癌性爆发痛具有起病急、达峰快、持续时间短和疼痛强度高特点，多数于10分钟内达到疼痛高峰，持续约30~60分钟，疼痛评分通常为重度水平，严重影响患者生活质量及抗肿瘤治疗依从性。国家癌症中心数据显示，2022年我国新发癌症病例482.47万例，死亡257.42万例。约50%~75%的癌痛患者可发生癌性爆发痛，晚期癌症患者发生率可达80%以上，平均每日发作1~3次。

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

2026-03

注册证号/批准文号

0.05mg：国药准字H20263751 0.1mg：国药准字H20263747 0.2mg：国药准字H20263749 0.4mg：国药准字H20263748 0.6mg：国药准字H20263752 0.8mg：国药准字H20263750

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

2006-09

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

1、同类物质、同药理作用，同WHO ATC分类标准的国内仅有芬太尼透皮贴剂，于2006年在中国上市，属于医保乙类。2、现行医保目录内没有治疗癌性爆发痛适应症的药物。3、芬太尼口颊片治疗癌性爆发痛的优势为：口颊片起效快，镇痛强度高，安全性良好，使用便捷，患者依从性更好，满意度高。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书2026年6月8日盖章.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

枸橼酸芬太尼口颊片说明书2026.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

↓ 下载文件

芬太尼口颊片合并批件.pdf

批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枸橼酸芬太尼口腔片含经济性.pdf
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 枸橼酸芬太尼口腔片不含经济性.pdf

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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
芬太尼透皮贴剂	是	8.4mg	124	本品的剂量应根据患者的个体情况而定，并应在给药后定期进行剂量评估，本品可以持续贴用72小时。	日均费用	41.33	/

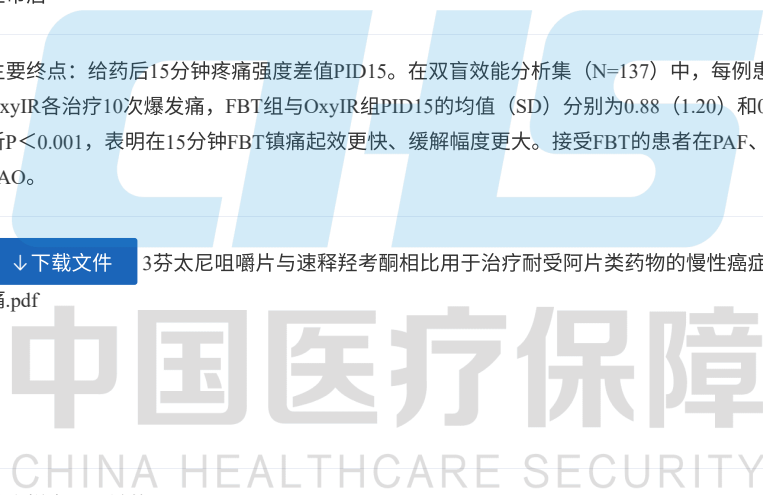
参照药品选择理由：1.因为医保目录内无“癌性爆发痛”适应症药品，所以选择同芬太尼活性物质、同WHO ATC分类药品。2.WHO ATC分类一致：芬太尼口腔舌下、透皮贴剂和经鼻同属N02AB03类。医保目录内同属N02AB03类的只有芬太尼透皮贴上市。

其他情况请说明：采用2026年最低挂网价

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	主要终点：给药后30分钟内疼痛强度与基线差值总和SPID30。试验组（N=88）与对照组（N=87）爆发痛SPID30的LS Mean分别为4.06和3.06，组间差值1.00（95%CI: 0.70~1.29），置信区间下限>0，表明芬太尼口腔片用于癌性爆发痛的疗效优于安慰剂；PID15~PID60、SPID45、SPID60、NRS下降≥33%/50%及补救药物使用比例均显示试验组优于对照组。
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（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枸橼酸芬太尼口腔贴片总结报告.pdf

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：给药后15分钟疼痛强度差值PID15。在效能分析集（N=183）中，基于芬太尼口腔片（FBT）组1764次与速释羟考酮（OxyIR）组1758次爆发痛发作，两组PID15均值（SD）分别为0.82（1.12）和0.60（0.88），差值0.22（ $P < 0.0001$ ），FBT的镇痛效果显著优于OxyIR。多数时间点评估显示，PID5~PID60等结局整体提示FBT优于OxyIR。
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 2芬太尼咀嚼片与速释羟考酮治疗耐受阿片类药物的慢性疼痛患者突破性疼痛的有效性和安全性比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	速释羟考酮胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：给药后15分钟疼痛强度差值PID15。在双盲效能分析集（N=137）中，每例患者滴定成功剂量下，用FBT和OxyIR各治疗10次爆发痛，FBT组与OxyIR组PID15的均值（SD）分别为0.88（1.20）和0.76（1.13），经交叉设计方差分析 $P < 0.001$ ，表明在15分钟FBT镇痛起效更快、缓解幅度更大。接受FBT的患者在PAF、CAPF评分改善等方面整体优于SAO。
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 3芬太尼咀嚼片与速释羟考酮相比用于治疗耐受阿片类药物的慢性癌症和非癌症疼痛患者的突破性疼痛.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吗啡速释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要结局：给药后疼痛强度变化及达到预设缓解幅度的比例。纳入比较的68例共263次BTcP，其中FBT132次、OM131次。给药后15、30分钟，疼痛强度差值PID在FBT组均显著大于OM组（T15、T30组间 $P < 0.0005$ ），提示FBT起效更快、镇痛更强。给药后15/30分钟NRS下降 $\geq 33\%$ 的发作比例，FBT组为76.5%和89.0%，OM组为32.8%和54.9%。
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 4用于治疗突破性癌症疼痛的芬太尼咀嚼片与按阿片类药物基础方案剂量口服吗啡.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吗啡速释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：给药后15、60分钟疼痛强度差值PID。芬太尼口腔片（FBT）咀嚼片与含芬太尼片（ODT）在60分钟内产生更



<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>主要终点：给药后15-90分钟疼痛强度差值PID。芬太尼口腔片（FBT）相较于口服芬太尼片（ODT）在90分钟内，主要优PID的概率为66%（平均PID差异0.54）；相较于芬太尼锭剂（OTFC）概率为68%（平均PID差异0.48）；相较于吗啡速释片（MSIR）概率为68%（平均PID差异0.75）。这些结果提示所有口服芬太尼制剂在改善PID方面均优于MSIR，且FBT可能优于其他芬太尼剂型。</p> <p>↓ 下载文件 5各种口腔黏膜给药芬太尼制剂用于突破癌痛的间接混合治疗比较荟萃分析.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>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>主要终点：给药后30分钟内疼痛强度与基线差值总和SPID30。试验组（N=88）与对照组（N=87）爆发痛SPID30的LS Mean分别为4.06和3.06，组间差值1.00（95%CI：0.70~1.29），置信区间下限>0，表明芬太尼口腔片用于癌性爆发痛的疗效优于安慰剂；PID15~PID60、SPID45、SPID60、NRS下降≥33%/50%及补救药物使用比例均显示试验组优于对照组。</p> <p>↓ 下载文件 1枸橼酸芬太尼口腔贴片总结报告.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>盐酸羟考酮胶囊</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p> <p>主要终点：给药后15分钟疼痛强度差值PID15。在效能分析集（N=183）中，基于芬太尼口腔片（FBT）组1764次与速释羟考酮（OxyIR）组1758次爆发痛发作，两组PID15均值（SD）分别为0.82（1.12）和0.60（0.88），差值0.22（P<0.0001），FBT的镇痛效果显著优于OxyIR。多数时间点评估显示，PID5~PID60等结局整体提示FBT优于OxyIR。</p>
<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>↓ 下载文件 2芬太尼咀嚼片与速释羟考酮治疗耐受阿片类药物的慢性疼痛患者突破性疼痛的有效性和安全性比较.pdf</p> <p>主要终点：给药后15分钟疼痛强度差值PID15。在双盲效能分析集（N=137）中，每例患者滴定成功剂量下，用FBT和OxyIR各治疗10次爆发痛，FBT组与OxyIR组PID15的均值（SD）分别为0.88（1.20）和0.76（1.13），经交叉设计方差分析P<0.001，表明在15分钟FBT镇痛起效更快、缓解幅度更大。接受FBT的患者在PAF、CAPF评分改善等方面整体优于SAO。</p> <p>↓ 下载文件 3芬太尼咀嚼片与速释羟考酮相比用于治疗耐受阿片类药物的慢性癌性和非癌性疼痛患者的突破性疼痛.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>速释羟考酮胶囊</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>

<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>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>吗啡速释片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>主要结局: 给药后疼痛强度变化及达到预设缓解幅度的比例。纳入比较的68例共263次BTcP, 其中FBT132次、OM131次。给药后15、30分钟, 疼痛强度差值PID在FBT组均显著大于OM组 (T15、T30组间$P < 0.0005$), 提示FBT起效更快、镇痛更强。给药后15/30分钟NRS下降$\geq 33\%$的发作比例, FBT组为76.5%和89.0%, OM组为32.8%和54.9%。</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 4用于治疗突破性癌症疼痛的芬太尼咀嚼片与按阿片类药物基础方案剂量口服吗啡.pdf</p>
<p>试验类型5</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>吗啡速释片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>主要终点: 给药后15–60分钟疼痛强度差值PID。芬太尼口颊片 (FBT) 相较于口含芬太尼片 (ODT) 在60分钟内产生更优PID的概率为66% (平均PID差异0.54); 相较于芬太尼锭剂 (OTFC) 概率为68% (平均PID差异0.48); 相较于吗啡速释片 (MSIR) 概率为68% (平均PID差异0.75)。这些结果提示所有口服芬太尼制剂在改善PID方面均优于MSIR, 且FBT可能优于其他芬太尼剂型。</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 5各种口腔黏膜给药芬太尼制剂用于突破癌痛的间接混合治疗比较荟萃分析.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>ESMO临床实践指南: 成人患者的癌痛管理 (2018年): 经黏膜芬太尼制剂 (口颊、舌下等) 在快速发作的BTcP中发挥作用[I, A]。</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 1ESMO临床实践指南成人患者的癌痛管理2018年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>NCCN成人癌痛指南 (2024.V2): 对于因非全天候阿片类药物剂量不足导致短暂偶发疼痛的阿片耐受患者, 可考虑使用芬太尼透粘膜贴。有数据显示, 速释 (IR) 芬太尼透粘膜贴可有效治疗癌症患者的爆发性疼痛[2A]。</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</p>	<p>↓ 下载文件 2NCCN临床实践指南成人癌痛2024V2.pdf</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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

癌性爆发痛专家共识(2019版)，中华医学会疼痛学分会癌痛学组：芬太尼经黏膜制剂治疗 BTcP在起效时间和镇痛效果方面均优于安慰剂和传统的口服即释阿片类药物，推荐作为阿片类药物耐受患者快速发生 BTcP 的解救药物。

↓ 下载文件 3癌性爆发痛专家共识2019年版王昆.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

ESMO临床实践指南：成人患者的癌痛管理(2018年)：经黏膜芬太尼制剂(口颊、舌下等)在快速发作的BTcP中发挥作用[I, A]。

↓ 下载文件 1ESMO临床实践指南成人患者的癌痛管理2018年.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

NCCN成人癌痛指南(2024.V2)：对于因非全天候阿片类药物剂量不足导致短暂偶发疼痛的阿片耐受患者，可考虑使用芬太尼透粘膜贴。有数据显示，速释(IR)芬太尼透粘膜贴可有效治疗癌症患者的爆发性疼痛[2A]。

↓ 下载文件 2NCCN临床实践指南成人癌痛2024V2.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

癌性爆发痛专家共识(2019版)，中华医学会疼痛学分会癌痛学组：芬太尼经黏膜制剂治疗 BTcP在起效时间和镇痛效果方面均优于安慰剂和传统的口服即释阿片类药物，推荐作为阿片类药物耐受患者快速发生 BTcP 的解救药物。

↓ 下载文件 3癌性爆发痛专家共识2019年版王昆.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)

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	1.不良反应：很常见（≥10%）的不良反应为头晕、头痛，恶心、呕吐等。2.用药禁忌：芬太尼或本品辅料过敏；未持续使用阿片类药物治疗；治疗癌性爆发痛以外的疼痛；严重呼吸抑制或严重的阻塞性肺疾病；无监测或无复苏设备的情况下用于急性或严重支气管哮喘；已知或疑似胃肠道梗阻；接受含有羟丁酸钠药物治疗；正在使用盐酸纳美芬治疗或停药1周内。3.注意事项：儿童误服、滴定时应监测、应同时阿片类药物维持治疗、呼吸抑制、慢性肺病或老年、恶病质、虚弱患者、睡眠呼吸障碍、合用酒精、合用苯二氮草类或相关药物、合用或停用P4503A4抑制剂和诱导剂、颅内压升高、脑部肿瘤、头部损伤或意识障碍患者风险、缓慢型心律失常、肝肾功能损害、血清素综合征、耐药和阿片类药物使用障碍、内分泌影响、痛觉过敏、速发严重过敏和超敏、驾驶和操作机械、严重低血压、胃肠道风险、肾上腺功能不全、新生儿戒断综合征、错误用药、癫痫患者发作、给药部位反应、运动员慎用。4.药物相互作用：影响CYP3A4活性的药物CYP3A4诱导剂、CYP3A4抑制剂、可增加中枢神经系统（CNS）抑制作用的药物、镇静药、部分阿片受体激动剂/拮抗剂、血清素能药物等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该药品在中国上市暂未正式销售，无严重不良反应，与同类药品相比，没有额外安全性风险。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	芬太尼口颊片采用创新OraVescent®泡腾递送技术，通过动态pH调节和二氧化碳“生理泵”效应，促进芬太尼快速溶解并经口腔黏膜高效吸收。该技术可绕过胃肠道吸收及肝脏首过代谢，约50%药物直接进入体循环，提高生物利用度。其快速起效的药代动力学特征与癌性爆发痛突发、剧烈的特点高度匹配，可为患者提供快速、稳定的镇痛缓解。
创新性证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸芬太尼口颊片创新程度证明文件.pdf
应用创新	芬太尼口颊片是国内首个获批用于癌性爆发痛治疗的速效芬太尼制剂。其通过口腔黏膜快速吸收，可在给药后10~15分钟内显著缓解疼痛，较传统口服速释剂型更契合爆发痛“起病急、持续时间短”的特点。作为强效阿片类镇痛药，其镇痛效力高、生物利用度较高，且适用于吞咽困难或胃肠功能受损患者。快速、便捷的给药方式有助于提升疼痛控制效果、改善患者依从性和生活质量，减少因疼痛失控导致的急救用药和医疗资源消耗。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸芬太尼口颊片应用创新证明文件.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	1、癌性爆发痛严重影响患者生活和功能状态，快速控制爆发痛可改善患者生存体验和治疗获益。2、癌性爆发痛是癌痛全程管理的重要组成部分。对于有爆发痛的患者（占癌痛患者50%以上），因缺失爆发痛有效用药，无法享受指南推荐的完整镇痛治疗。目录补齐癌性爆发痛专用解救用药，可避免同病不同治的不等待遇，实现所有参保患者癌痛治疗公平保障。
---------------	---

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、满足吞咽困难、胃肠功能受限等患者快速镇痛需求。2、爆发痛未得到及时控制时，患者任任增加医疗资源消耗或提高背景镇痛剂量，导致既有镇痛投入的临床价值难以充分发挥。补齐爆发痛治疗环节，有助于提升癌痛全程管理效果。
弥补目录短板	填补国内癌性爆发痛专用剂型空白。
临床管理难度	1、芬太尼系列产品响应国家战略部署，率先落地RFID智能追溯系统：在不额外增加医院人力和管理成本的前提下，提高芬太尼类药品监管效率，降低流失和违规风险，提高规范化管理水平。2、适应证明确、管理要求清晰，严格监管基础上保障患者用药可及。