

编码：YPSW202600400

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： 氟比洛芬钠滴眼液

企业名称： 武汉先路医药科技股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 08:55:56	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）	氟比洛芬钠滴眼液	商品名	先洛比
医保药品分类与代码	XS01BCF063G010010184190	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	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	0.03%（0.4ml:0.12mg）		
上市许可持有人（授权企业）	武汉先路医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、用于控制不建议使用类固醇患者的激光小梁成形术和其他术后的眼前段炎症。2、用于抑制术中瞳孔缩小。本品不能替代散瞳药物。		
说明书用法用量	用于抑制术中瞳孔缩小时，术前2小时开始每半小时滴1滴，最后1滴在手术前至少30分钟给药。用于控制术后和激光小梁成形术后的炎症时应遵循上述给药方案。术后24小时开始，每天4次，每次滴1滴，在激光小梁成形术后持续1周，在其他手术后持续2-3周。		
所治疗疾病基本情况	术后眼部炎症是眼科术后常见并发症，由手术创伤引发无菌性炎症，表现为眼红、眼痛、畏光、视力模糊等，严重时致角膜水肿、黄斑囊样水肿等，影响视觉恢复。其机制与前列腺素等炎症介质过量释放相关，经环氧合酶途径介导血管扩张、血-房水屏障破坏及白细胞浸润。我国相关眼病患者多：60岁以上白内障患病率超80%；2025年青光眼患者将达2516万；全国近视患病率36.6%，青少年67.2%；1.18亿糖尿病患者中16.3%患糖尿病视网膜病变。这些患者多需手术，仅白内障年手术超400万例，30%-50%术后出现中度以上炎症，5%-10%因控制不佳延长治疗，是影响手术安全的重要风险。		
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	2024-12	注册号/批准文号	国药准字H20249614
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	1986-12
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	<p>地塞米松滴眼液：乙类，1980年上市。用于中重度眼部及术后炎症反应。易导致眼压升高和白内障形成。应遵循最低有效剂量和最短疗程原则。普拉洛芬滴眼液：乙类，1988年上市。治疗白内障术后炎症，不良反应轻微。抗炎强度略低于其他NSAIDs，处方防腐剂有角膜损伤风险。溴芬酸钠滴眼液：乙类，限术后炎症，2000年上市。快速穿透角膜，临床用药方案为每日2次。白内障术后的炎症控制。易引起角膜上皮损伤，刺激性相对较大。双氯芬酸钠滴眼液：乙类，1988年上市。较好抗炎活性。显著眼表刺激性，患者出现短暂刺痛和灼烧感。有角膜毒性风险。氟比洛芬钠滴眼液：1986年上市。分子结构中的氟元素，增加亲脂性和穿透细胞膜能力，抗炎镇痛活性远强于其他非甾体抗炎药，单次给药剂量低。显著减轻白内障患者术后炎症反应，与非甾体抗炎药相比，炎症反应II级以上病例显著减少。独特的预防术中瞳孔缩小适应症，为手术操作创造更佳条件。在老年白内障患者手术中显示了更好的安全性，特别适合老年患者。此外，不含防腐剂，减少了引起的角膜损伤。临床刺激性与其他非甾体抗炎药类似。仅围手术期使用，无其他角膜炎、结膜炎等过敏性炎症的适应症。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书2026盖章.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比说明书5支10支盖章.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比注册批件盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比洛芬钠滴眼液PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比洛芬钠滴眼液PPT2.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。
  - 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0.8m<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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
溴芬酸钠滴眼液	是	0.1%（0.4ml:0.4mg，按C1	51.84	通常一次1~2滴，一日2次	疗程费用	90.72	一周

	5H11BrNNaO 3·11/2H2O 计)	滴眼。			
--	-------------------------------	-----	--	--	--

参照药品选择理由： 氟比洛芬钠滴眼液为一类非甾体抗炎药类滴眼液，而溴芬酸钠滴眼液为非甾体抗炎药类滴眼液中术后抗炎应用最广泛的目录内药品，符合医保谈判的对照品选择原则。

其他情况请说明： 溴芬酸钠滴眼液0.1%（0.4ml:0.4mg）单价为6.48元/支,一日两支，疗程用量14支。

## 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	随机双盲试验，比较氟比洛芬钠与安慰剂在抑制手术诱导性瞳孔缩小的疗效和安全性。入组34例受试者。随机分配至二组。手术前3、2、1小时以及45和30 min给药，测瞳孔直径三次。术前，瞳孔直径范围两组间无统计学显著差异。术后，每个治疗组内的瞳孔直径变化显著（ $p < 0.0001$ ）。晶状体冲洗和抽吸后，与安慰剂组相比，氟比洛芬组平均变化显著较小（具有显著性差异， $p = 0.003$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比洛芬在白内障手术中维持散瞳的临床试验.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	双盲研究评价氟比洛芬钠在囊外晶状体摘除中维持术中瞳孔扩张作用。入组50例分成两组。分阶段测量术中散瞳：阶段I-进入前房前；阶段II-前房进入前囊切除和娩核；阶段III-娩核至完成皮质冲洗。安慰剂组可手术操作的瞳孔面积从I期56.18 mm <sup>2</sup> 显著减少到阶段III 9.94 mm <sup>2</sup> ，而氟比洛芬组从阶段I 58.05 mm <sup>2</sup> 到阶段III 50.24 mm <sup>2</sup> 变化不大。氟比洛芬组术中持续散瞳可导致更好ECLSE。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 术前局部用氟比洛芬钠在囊外晶状体摘除中维持术中瞳孔扩张的作用.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、双氯芬酸钠滴眼液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	机临床试验，评估氟比洛芬0.03%、双氯芬酸0.1%在ECCE前局部给药对术间维持散瞳效果，手术前（0）、囊切开后（I）、晶状体核排出后（II）和皮质残余物冲洗抽吸后（III），瞳孔直径测量。在步骤0和III之间，氟比洛芬组的瞳孔缩小显著小于双氯芬酸钠组和安慰剂组（ $p = 0.001$ ）。研究结果表明，与双氯芬酸0.1%和安慰剂相比，氟比洛芬在白内障手术期间维持瞳孔散大显著更有效。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 咪唑美辛双氯芬酸和氟比洛芬对囊外白内障摘除术维持散瞳的影响.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>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>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>多中心随机双盲试验，评价氟比洛芬滴眼液在眼部手术中局部镇痛作用和安全性。入组105例接受择期单侧径向角膜切开的患者，VOS记录其术后2、3、4、6、7、8小时以及第1天至第7天每天的疼痛缓解情况。使用VOS量表，氟比洛芬组在所有时间点的疼痛缓解均更大。在第2小时 (P=0.027) 和第3小时 (P=0.030)，氟比洛芬治疗组患者的疼痛缓解显著高于安慰剂组。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> Ocufen氟比洛芬治疗放射状角膜切开后眼痛.pdf</p>
<p>试验类型5</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>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>双盲对照试验，评价氟比洛芬滴眼液在超声乳化白内障手术和后房型人工晶状体植入术中的抗炎作用。入组240例患者，分成两组。受试者在术前即刻和术后2周随机接受氟比洛芬或赋形剂。不允许合并使用皮质类固醇。氟比洛芬组在第7天具有显著较少的前房细胞和闪辉，在第14天具有显著较少的结膜红斑、角膜水肿和眼睑水肿。在第14天，氟比洛芬组的研究者总体有效性评分较高，血-房水屏障破坏在统计学上显著减少。</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> 氟比洛芬用于控制超声乳化白内障摘除术后的炎症.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氯替泼诺滴眼液</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>研究氟比洛芬钠0.03%和氯替泼诺 0.5% 滴眼剂抗炎作用。术后 28 天内，评估两组在标准小切口白内障囊外摘除术后的炎症反应。研究参数包括结膜充血、睫状体充血、角膜水肿、前房细胞、房水闪光和眼痛。对术后炎症反应的严重程度进行分级统计分析。两组治疗效果无统计学差异，包括前房细胞、房水闪光、睫状体充血和结膜充血 (p&lt; 0.001)。药物耐受行良好，无局部 NSAID 引起的严重药物不良反应。</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> 一项比较外用依碳酸氯替泼诺和外用氟比洛芬钠在白内障摘除术后炎症患者中有效性及安全性的前瞻性与开放性研究.pdf</p>

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	随机双盲试验，比较氟比洛芬钠与安慰剂在抑制手术诱导性瞳孔缩小的疗效和安全性。入组34例受试者。随机分配至二组。术前3、2、1小时以及45和30 min给药，测瞳孔直径三次。术前，瞳孔直径范围两组间无统计学显著差异。术后，每个治疗组内的瞳孔直径变化显著 ( $p < 0.0001$ )。晶状体冲洗和抽吸后，与安慰剂组相比，氟比洛芬组平均变化显著较小 (具有显著性差异, $p = 0.003$ )
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比洛芬在白内障手术中维持散瞳的临床试验.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	双盲研究评价氟比洛芬钠在囊外晶状体摘除中维持术中瞳孔扩张作用。入组50例分成两组。分阶段测量术中散瞳：阶段I-进入前房前；阶段II-前房进入前囊切除术和娩核；阶段III-娩核至完成皮质冲洗。安慰剂组可手术操作的瞳孔面积从I期56.18 mm <sup>2</sup> 显著减少到阶段III 9.94 mm <sup>2</sup> ，而氟比洛芬组从阶段I 58.05 mm <sup>2</sup> 到阶段III 50.24 mm <sup>2</sup> 变化不大。氟比洛芬组术中持续散瞳可导致更好ECLF。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 术前局部用氟比洛芬钠在囊外晶状体摘除中维持术中瞳孔扩张的作用.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、双氯芬酸钠滴眼液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	机临床试验，评估氟比洛芬0.03%、双氯芬酸0.1%在ECCE前局部给药对术间维持散瞳效果，手术前 (0)、囊切开后 (I)、晶状体核排出后 (II) 和皮质残余物冲洗抽吸后 (III)，瞳孔直径测量。在步骤 0 和 III 之间，氟比洛芬组的瞳孔缩小显著小于双氯芬酸钠组和安慰剂组 ( $p = 0.001$ )。研究表明，与双氯芬酸0.1%和安慰剂相比，氟比洛芬在白内障手术期间维持瞳孔散大显著更有效。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 咪唑美辛双氯芬酸和氟比洛芬对囊外白内障摘除术维持散瞳的影响.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	多中心随机双盲试验，评价氟比洛芬滴眼液在眼部手术中局部镇痛作用 and 安全性。入组105例接受择期单侧径向角膜切开的患者，VOS记录其术后2、3、4、6、7、8小时以及第1天至第7天每天的疼痛缓解情况。使用VOS量表，氟比洛芬组在所有时间点的疼痛缓解均更大。在第2小时（P=0.027）和第3小时（P=0.030），氟比洛芬治疗组患者的疼痛缓解显著高于安慰剂组。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> Ocufen氟比洛芬治疗放射状角膜切开后眼痛.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	双盲对照试验，评价氟比洛芬滴眼液在超声乳化白内障手术和后房型人工晶状体植入术中的抗炎作用。入组240例患者，分成两组。受试者在术前即刻和术后2周随机接受氟比洛芬或赋形剂。不允许合并使用皮质类固醇。氟比洛芬组在第7天具有显著较少的前房细胞和闪辉，在第14天具有显著较少的结膜红斑、角膜水肿和眼险水肿。在第14天，氟比洛芬组的研究者总体有效性评分较高，血-房水屏障破坏在统计学上显著减少。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟比洛芬用于控制超声乳化白内障摘除术后的炎症.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯替泼诺滴眼液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究氟比洛芬钠0.03%和氯替泼诺0.5%滴眼剂抗炎作用。术后28天内，评估两组在标准小切口白内障囊外摘除术后的炎症反应。研究参数包括结膜充血、睫状体充血、角膜水肿、前房细胞、房水闪光和眼痛。对术后炎症反应的严重程度进行分级统计分析。两组治疗效果无统计学差异，包括前房细胞、房水闪光、睫状体充血和结膜充血（p<0.001）。药物耐受行良好，无局部NSAID引起的严重药物不良反应。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一项比较外用依碳酸氯替泼诺和外用氟比洛芬钠在白内障摘除术后炎症患者中有效性及安全性的前瞻性与开放性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识（2015年）推荐非甾体抗炎药用于抑制手术诱发的瞳孔缩小和炎症反应，特别指出，除单纯白内障摘除术外，非甾体类抗炎药更适用于术前瞳孔散大困难者，有黄斑水肿倾向者（合并葡萄膜炎等慢性炎症反应、晶状体后囊膜破裂或玻璃体切除术后、糖尿病等）、术后炎症反应高危者等。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 我国白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识.pdf

<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2</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>美国眼科学会《预防术中瞳孔缩小的策略》中对氟比洛芬钠滴眼液的术前滴眼方案推荐为标准疗法(standard of care)。</p> <p>↓ 下载文件 June2015ClinicalUpdateCataract译文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识(2015年)推荐非甾体抗炎药用于抑制手术诱发的瞳孔缩小和炎症反应，特别指出，除单纯白内障摘除术外，非甾体类抗炎药更适用于术前瞳孔散大困难者，有黄斑水肿倾向者(合并葡萄膜炎等慢性炎症反应、晶状体后囊膜破裂或玻璃体切除术后、糖尿病等)、术后炎症反应高危者等。</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 我国白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>美国眼科学会《预防术中瞳孔缩小的策略》中对氟比洛芬钠滴眼液的术前滴眼方案推荐为标准疗法(standard of care)。</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 June2015ClinicalUpdateCataract译文.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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

--	--

药品说明书记载的安全性信息	禁忌：对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。上皮性单纯疱疹病毒性角膜炎禁用。本品可能与乙酰水杨酸或其他非甾体消炎药存在交叉过敏，故对这些药物过敏者禁用本品。由于非甾体抗炎药物对血小板聚集存在干扰，可能会增加出血风险。已知有凝血障碍或正在接受可能延长出血时间药物的患者禁用本品。手术过程中禁用。妊娠晚期禁用。注意事项：本品可能会延迟伤口愈合。本品可能会导致术中眼组织出血倾向增加。本品无抗菌作用，可能会掩盖眼部感染症状。使用抗感染药时，应谨慎使用本品。单纯疱疹病毒性角膜炎病史的患者慎用本品，并应密切监测。本品连续用药可能会增加角膜不良反应的发生频率和严重程度，这些不良反应可影响视力预后。角膜上皮破损的患者应立即停用本品，并应密切监测。为避免污染，请勿让滴管尖端接触到眼睛、眼周或其他任何物体。为避免潜在的交叉污染，建议患者进行双侧眼科手术时每只眼睛各使用一瓶。使用本品可能导致短暂的视力模糊，应等到视力恢复后再驾驶或操作机械。本品为单剂量包装，使用后应丢弃单剂量瓶。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	氟比洛芬钠滴眼液的原研药和仿制药已在全球数十国上市，用药群体广泛，有丰富经验和数据，未检索到特殊毒性或致眼残疾病例，也无各国药监部门的严重不良反应报告、安全警告、黑框警告及因安全性撤市信息。控制炎症适应症的国外研究共 16 项，氟比洛芬组合计 769 例受试者，6 项未报告不良事件，主要为烧灼感和刺痛感。抑制瞳孔直径缩小适应症的研究共 12 项，氟比洛芬组合计 684 例，剔除 1 项受试者分配不详的研究后为 636 例，所有研究均未报告不良事件。不良反应发生率差异与适应症用法用量相关：抑制瞳孔缩小时用药周期短；术后炎症控制需持续 1~4 周，总剂量更大。且术后眼部手术本身可能引发不适，部分不良事件无法明确归因于该滴眼液。总体而言，不良反应均为刺激性，较轻微，其他眼用制剂也常见，故认为其在术后炎症控制和手术扩瞳方面安全性良好，无特殊毒性风险需关注。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	氟比洛芬作为一线的非甾体抗炎药，外用贴膏剂及注射剂均为国家医保目录品种，优秀的抗炎镇痛效果已在临床得以广泛证明。作为全新眼科用药的给药途径，分子结构中氟元素，增加了亲脂性和穿透角膜能力，其术后炎症的控制及镇痛活性远强于双氯芬酸钠等非甾体抗炎药，且具备普拉洛芬、溴芬酸钠等主流产品所没有的适应症，术前使用，有效抑制术中瞳孔缩小。该产品在国内的上市和纳入医保目录，将为眼科围手术期用药提供全新的选择。
创新性证明文件	-
应用创新	更适合老年患者：术中瞳孔缩小的控制时间和控制效果显著，且对老年患者安全性更好，特别适合大量老年白内障患者术中使用。降低患者用药成本：围手术期使用，术前使用预防术中瞳孔缩小，术后使用抗炎和减轻疼痛，有利于降低患者用药成本和节省医保支出。不含防腐剂，减少术后患者抗炎过程中角膜损伤；单剂量独立包装，即用即抛。不含防腐剂，不会导致防腐剂引起的角膜损伤，利于减少患者的次生治疗支出。
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	我国眼科疾病负担日益加重，白内障患者数量增长至1978万，青光眼患者数量将达2516万，近视的患病率达36.6%（青少年群体更高达67.2%），1.18亿糖尿病患者中16.3%罹患视网膜病（3.2%已进展至威胁视力的阶段）。越来越多患者选择手术治疗，术后炎症反应是影响上述疾病预后的关键因素，而氟比洛芬钠滴眼液凭借其卓越的抗炎效果和独特的抑制术中缩瞳作用，于提高全人群眼科健康水平意义重大。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	相比于其他非甾体抗炎药，氟比洛芬钠滴眼液具有独特的抑制术中缩瞳作用，更有利于眼科手术的进行，一定程度上减少了眼科手术难度，保障了参保人员的合理用药需求。在一次手术中的费用于患者个人以及医保基金而言均可承受，价格较为合理；对医保支出的影响较为有限，符合保基本的原则。
弥补目录短板	相较于目录内目前已有的同类型药品，氟比洛芬钠滴眼液除了具备优秀的抗炎效果之外，还增加了“抑制内眼手术中的瞳孔缩小”这一项适应症，有利于眼科手术的顺利进行，在弥补目录内药品保障空白的同时，也能够更好地满足眼科手术的需求。
临床管理难度	相比于其他非甾体抗炎药较宽泛的适应症，氟比洛芬钠滴眼液的适应症非常明确，在眼科围手术期情况下使用，且使用疗程相对较短，因而与目录内同类型药品相比，本产品实际上在临床上被滥用的风险更低，超说明书使用的可能性更低，临床管理难度更低。