

编码：YPSW202600540

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： 洛索洛芬钠口服溶液

企业名称： 江西施美药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:56:18	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）	洛索洛芬钠口服溶液	商品名	施美力芬
医保药品分类与代码	XM01AEL283X001010105356	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	10ml:60mg		
上市许可持有人（授权企业）	江西施美药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	"①下述疾患及症状的消炎和镇痛 类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）。"		
说明书用法用量	适应症的①及②时：通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支），一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg（1~2支）。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。适应症③时：通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支）。应随年龄及症状适宜增减，但原则上一日2次，一日最多180mg（3支）为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	据《中国疼痛医学发展报告(2020)》显示，我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后第三大健康问题，严重影响人们的生命健康和生活质量。全球疼痛指数（GPI）报告发现，中国是身体疼痛的“重灾区”，中国城市居民中大约57%的人经历过不同程度的疼痛。《中老年常见疼痛防治认知调研报告》显示，56.6%的中老年人普遍患有至少2种常见疼痛。吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%~8%，卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。		
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	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20255922
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2001-03
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	<p>非甾体抗炎药（NSAIDs）为临床一线镇痛用药，广泛应用于骨关节炎、风湿类风湿、软组织损伤等疼痛相关疾病治疗。洛索洛芬钠作为常用NSAIDs药物，具有镇痛作用强、起效快、安全性高等特点。洛索洛芬钠比萘普生、吲哚美辛、酮洛芬的镇痛作用强10~20倍；在给药后30min血药浓度达到最大值，可快速发挥镇痛作用；与传统非选择性COX抑制剂相比，洛索洛芬钠为前体药物，选择性抑制COX-2，保留COX-1活性，胃肠道反应更轻微，耐受性更好。与新型选择性COX抑制剂相比，洛索洛芬钠相关副反应发生概率更低，发生程度更轻微。临床上常用NSAIDs采用口服片剂和胶囊，对于吞咽困难者，口服不便；洛索洛芬钠在医保目录内包括贴剂、贴膏、片剂及胶囊等剂型，存在明显临床应用局限。其中，外用制剂起效缓慢，无法快速缓解疼痛症状，仅适用于局部浅表疼痛，难以覆盖全身性、多部位及深部疼痛的需求。与片剂、胶囊剂相比，口服溶液剂无体内崩解过程，缩短血药达峰时间，起效快；更适合老年人、吞咽障碍管饲群体、旅行差旅人士等特殊群体的用药需求；国内独家PE复合膜袋独立包装，附带量杯，分剂量更精准，便于携带、易于保存、无玻璃瓶破裂风险。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-施美.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 洛索洛芬钠口服溶液说明书.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 药品注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液-PP1.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 洛索洛芬钠口服溶液-PP2.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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
右旋布洛芬	是	100ml：2g	28.99	口服。成人：	日均费用	11.6	-

混悬液				一次 10-20 mL，一日 2-3 次；超过 6 岁的儿童，每次 7.5 mL，每天 2-3 次；体重未超过 30 kg 的儿童，每天服用剂量不应超过 15 mL，或遵医嘱。		
-----	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：右旋布洛芬与洛索洛芬钠同属于苯丙酸类NSAIDs药物，二者均为指南/共识一线推荐的解热、镇痛及抗炎用药。右旋布洛芬口服混悬液是目前医保目录内应用最广泛、可用于成人吞咽困难患者的NSAIDs口服溶液剂。

其他情况请说明：参照药单价为主流企业的最低挂网价；日均费用按照成人最大剂量与最小剂量平均值计算，为 40mL/天。

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	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在日本进行1593例临床试验中，对慢性风湿性关节炎有效率为57.4%，变形性关节炎有效率为83.7%，腰痛有效率为83.2%，肩周炎有效率为64.3%，颈肩炎综合征有效率为83.3%，手术后及外伤有效率为100%，拔牙痛有效率为96%。
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 新一代非甾体镇痛消炎药-洛索洛芬钠片.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2009年6月-2010年4月，上海市7家研究中心注册登记应用洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛患者的临床资料。记录和评价疼痛缓解情况及不良反应。结果：研究共纳入1505例患者。有1112例（74.35%）患者口服首剂剂量为60mg，382例（25.38%）为120mg。835例患者（55.48%）在15~30min内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分（VAS）减半时间平均为（28.19±0.78）min。
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 洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛的疗效与安全性.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	布洛芬
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	40例诊断为急性上呼吸道感染患者给予洛索洛芬钠片60mg，tid，饭后服，疗程3天。所有患者治疗前均有发热，治疗后体温均恢复正常，且95%患者服药24h后不再发热；31例咽喉痛患者有30例消失（96.8%）；36例头痛全部缓解。治疗后，

急性上呼吸道感染者显效23例，有效16例，轻微有效1例，总有效率97.5%。仅出现纳差及上腹部疼痛各1例，不良反应发生率为5.0%，均为轻度，停药后均自行消失。

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](#) 洛索洛芬治疗非细菌性上呼吸道炎症40例临床观察-陈海兵.pdf

试验类型4 实效性临床研究(PCT)

试验对照药品 布洛芬

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 126例阻生齿拔除患者，随机均分洛索洛芬组、布洛芬组各63例，术前15min分别口服洛索洛芬钠60mg、布洛芬0.4g。对比术中指标、生命体征、多时点疼痛评分、镇痛补救率及不良反应。两组麻醉起效、手术时长无差异（ $P > 0.05$ ）；洛索洛芬钠组术中血压、心率、各时段VAS评分更低，术后6~24h补救用药率及不良反应发生率显著优于布洛芬组（ $P < 0.05$ ）。

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](#) 布洛芬与洛索洛芬钠在阻生齿拔除超前镇痛中的应用效果比较.pdf

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 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 在日本进行1593例临床试验中，对慢性风湿性关节炎有效率为57.4%，变形性关节炎有效率为83.7%，腰痛有效率为83.2%，肩周炎有效率为64.3%，颈肩炎综合征有效率为83.3%，手术后及外伤有效率为100%，拔牙痛有效率为96%。

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](#) 新一代非甾体镇痛消炎药-洛索洛芬钠片.pdf

试验类型2 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 2009年6月-2010年4月，上海市7家研究中心注册登记应用洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛患者的临床资料。记录和评价疼痛缓解情况及不良反应。结果：研究共纳入1505例患者。有1112例（74.35%）患者口服首剂剂量为60mg，382例（25.38%）为120mg。835例患者（55.48%）在15~30min内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分（VAS）减半时间平均为（28.19±0.78）min。

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，

[↓ 下载文件](#) 洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛的疗效与安全性.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	布洛芬
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	40例诊断为急性上呼吸道感染患者给予洛索洛芬钠片60mg, tid, 饭后服, 疗程3天。所有患者治疗前均有发热, 治疗后体温均恢复正常, 且95%患者服药24h后不再发热; 31例咽喉痛患者有30例消失(96.8%); 36例头痛全部缓解。治疗后, 急性上呼吸道感染者显效23例, 有效16例, 轻微有效1例, 总有效率97.5%。仅出现纳差及上腹部疼痛各1例, 不良反应发生率为5.0%, 均为轻度, 停药后均自行消失。
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 洛索洛芬治疗非细菌性上呼吸道感染40例临床观察-陈海兵.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	布洛芬
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	126例阻生齿拔除患者, 随机均分洛索洛芬钠组、布洛芬组各63例, 术前15min分别口服洛索洛芬钠60mg、布洛芬0.4g。对比术中指标、生命体征、多时点疼痛评分、镇痛补救率及不良反应。两组麻醉起效、手术时长无差异($P > 0.05$); 洛索洛芬钠组术中血压、心率、各时段VAS评分更低, 术后6~24h补救用药率及不良反应发生率显著优于布洛芬组($P < 0.05$)。
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 布洛芬与洛索洛芬钠在阻生齿拔除超前镇痛中的应用效果比较.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《老年骨关节炎慢病管理指南》-2023年: 口服NSAIDs是无禁忌症患者的一线药物, 选用最低有效剂量并短期使用, 代表药物和用法用量: 洛索洛芬钠, 60mg/次, 3次/天。
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 老年骨关节炎慢病管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南》-2020年: OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs, 包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂, NSAIDs类药物包括双氯芬酸钠、塞来昔布、洛索洛芬钠等。
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	↓ 下载文件 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南2020年版.pdf

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

《骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识》-2022年：术前疼痛管理应采用以NSAIDs为基础的多模式镇痛方案，减少阿片类药物用量，并注意预防和及时处理并发症；术后镇痛首选药物镇痛，以口服NSAIDs或选择性COX-2抑制剂为主，如双氯芬酸、洛索洛芬、美洛昔康等。

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

骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识》-2021年：口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。

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

肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《老年骨关节炎慢病管理指南》-2023年：口服NSAIDs是无禁忌症患者的一线药物，选用最低有效剂量并短期使用，代表药物和用法用量：洛索洛芬钠，60mg/次，3次/天。

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

老年骨关节炎慢病管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南》-2020年：OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，NSAIDs类药物包括双氯芬酸钠、塞来昔布、洛索洛芬钠等。

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

中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南2020年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识》-2022年：术前疼痛管理应采用以NSAIDs为基础的多模式镇痛方案，减少阿片类药物用量，并注意预防和及时处理并发症；术后镇痛首选药物镇痛，以口服NSAIDs或选择性COX-2抑制剂为主，如

片类药物用量，并注重预防和及时处理并发症，不可擅自自选药物镇痛，以口服NSAIDs或选择性COX-2抑制剂为主，如双氯芬酸、洛索洛芬、美洛昔康等。

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

骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识》-2021年：口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。

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

肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.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

-

《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

-

《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

"【不良反应】该药物尚未进行过调查来阐明不良反应的发生频率。据文献报道，可能发生的临床重要的不良反应（发生率不详）包括：休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少，中毒性表皮坏死松懈症、史蒂文斯-约翰逊综合征、多形性红斑、急性全身发疹性脓疱性皮肤病、急性肾功能损伤、肾病综合征、间质性肾炎，充血性心力衰竭，间质性肺炎，消化道出血/穿孔、小肠和/或大肠的狭窄和/或阻塞、爆发性肝炎、肝功能障碍、黄疸、哮喘发作、无菌性脑膜炎、横纹肌溶解。用药过程中应注意观察，若出现异常应速停药并给予适当处置。【禁忌】1.已知对本品过敏的患者；2.服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者；3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗；4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者；5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者；6.重度心力衰竭患者；7.严重血液学异常的患者；8.严重肝功能损害者；9.严重肾功能损害患者。"

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

自本品获批上市以来，各国家或地区药监部门均未针对其发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

洛索洛芬是第一个丙酸类前体非甾体抗炎药，口服后在体内代谢成trans-OH型药物，抑制前列腺素的生物合成，具有强

	效、均衡的解热、镇痛、抗炎作用，而且起效迅速、副作用小、应用范围广的特点，疗效及安全性优于布洛芬等其他NSAIDs类药物。国内非甾体抗炎药以口服固体制剂型为主，与口服固体制剂型相比，口服溶液无需体内崩解环节，药物吸收迅速、达峰时间更短，临床起效更为快捷。
创新性证明文件	-
应用创新	口服溶液剂型适用性突出，适配人群广泛，更适合老年人、吞咽障碍管饲群体、旅行差旅人士等特殊群体的用药需求。本品作为国内独家采用PE复合膜袋独立包装，配套专用量杯，给药剂量把控精准；规避了玻璃瓶、塑料瓶破损隐患，携带、贮存便捷，契合家庭日常备药及外出用药需求。
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	我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后第三大健康问题，严重影响人们的生命健康和生活质量。吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，据统计，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	洛索洛芬钠是指南/共识推荐一线用药。单剂量袋装口服溶液适配人群广泛，更适合老人、吞咽障碍、管饲群体、旅行差旅人士等特殊群体。本品可与目录内同化学名的不同剂型产品直接换用，为不同应用场景的病患及特殊人群提供更多用药选择，利于促进目录内同类药品的良性竞争，惠及广大患者。本品的治疗费用合理，与我国当前经济发展水平相适应，不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控，符合保基本的原则。
弥补目录短板	目录内适用成人吞咽困难患者的NSAIDs口服溶液剂型仅1个右旋布洛芬口服混悬液，本品是洛索洛芬钠的新剂型，与目录内同成分的贴剂等外用制剂相比，可满足全身性、部位多发性、深部疼痛的镇痛需求；与目录内同品类片剂等口服常释制剂相比，无体内崩解过程，吸收更快，缩短血药达峰时间，起效快；本品可弥补目录内成人吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足，优化目录结构，促进良性竞争，满足临床实际需求的同时减轻医保负担。
临床管理难度	洛索洛芬钠口服溶液的用法用量与目录内同化学名产品相同，可直接替换使用，且服用方便，依从性好，无需额外开展患者教育，利于临床管理；本品适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，便于医保部门监管。洛索洛芬钠口服溶液自问世以来，已累积二十余年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况较低，耐受性好，安全性高，临床管理难度低。