

编码：YPSW202600589

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：ω-3甘油三酯（2%）中/
长链脂肪乳/氨基酸
（16）/葡萄糖（30%）
注射液

企业名称：四川科伦药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:02:32	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）	ω -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳 /氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	1250ml： XB05BAU012B002050102180； 1875ml：XB05BAU012B002040102180	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	发明专利：一种输液袋软管与膜材的焊接方法及该方法制备的输液袋（专利号 ZL201410159817.3）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	实用新型专利：一种用于包装中长链脂肪乳、复方氨基酸和复方葡萄糖电解质注射液的三室输液袋（专利号 ZL201720833177.9）	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	发明专利：一种中长链脂肪乳、氨基酸和葡萄糖注射用组合物的制备方法及其组合物（专利号 ZL201611195356.0）	核心专利权期限届满日3	2036-12
核心专利类型1	发明专利：一种输液袋软管与膜材的焊接方法及该方法制备的输液袋（专利号 ZL201410159817.3）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	实用新型专利：一种用于包装中长链脂肪乳、复方氨基酸和复方葡萄糖电解质注射液的三室输液袋（专利号 ZL201720833177.9）	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	发明专利：一种中长链脂肪乳、氨基酸和葡萄糖注射用组合物的制备方法及其组合物（专利号 ZL201611195356.0）	核心专利权期限届满日3	2036-12

	和葡萄糖注射用组合物的制备方法及其组合物 (专利号ZL201611195356.0)	
当前是否存在专利纠纷	否	
说明书全部注册规格	1250ml[ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳注射液250ml;复方氨基酸(16)注射液500ml;复方葡萄糖(30%)注射液500ml] 1875ml[ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳注射液375ml;复方氨基酸(16)注射液750ml;复方葡萄糖(30%)注射液750ml]	
上市许可持有人 (授权企业)	四川科伦药业股份有限公司	
说明书全部适应症/功能主治	当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时,本品为中重度分解代谢的成人患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸(包括 ω -3和 ω -6脂肪酸)、氨基酸、电解质和液体。	
说明书用法用量	【用量】药物的剂量应根据患者的个体情况而调整。推荐对本品采用连续给药。为避免可能的并发症,在输注的初始30分钟内,输注速度应缓慢,逐步增加到理想值。1.成人:最大日输注剂量为40ml/kg体重,相当于:1.54g氨基酸/kg体重/天,4.8g葡萄糖/kg体重/天,1.6g脂肪/kg体重/天,最大输注速度为2.0ml/kg体重/小时,相当于:0.08g氨基酸/kg体重/小时,0.24g葡萄糖/kg体重/小时,0.08g脂肪/kg体重/小时。对于体重为70kg的患者,相应的输注速度为140ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为5.4g/小时,葡萄糖为16.8g/小时,脂肪为5.6g/小时。2.儿童:新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品(见【禁忌】)。在大于2岁的儿童及青少年中的安全性和有效性尚不明确。肝/肾损伤的患者肝功能或肾功能不全的患者应单独调整剂量(见【注意事项】)。治疗持续时间:所述适应症的治疗持续时间不受限制。在长期使用本品期间,需要补充适当的微量元素和维生素。单袋输注时间建议每袋肠外营养的最长输注时间为24小时。【用法】静脉输注。仅用于中心静脉输注。	
所治疗疾病基本情况	疾病特点:营养不良指营养摄入或摄取不足导致的人体成分减少和体细胞质量改变,进而引起体力和智力下降,疾病临床结局受损的状态。能量缺乏型患者皮下脂肪、骨骼肌显著消耗,表现为严重体重丢失。蛋白质缺乏型表现为外周组织水肿及腹腔积液。流行病学数据:我国营养不良的发病率: \leq 14岁为9.86%,15~59岁为10.88%, \geq 60岁为15.91%,住院患者入院时营养不良发生率14.67%~31.02%。	
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	2024-11	注册证号/批准文号 1250ml:国药准字H20249317; 1875ml: 国药准字H20249318
该通用名全球首个上市国家/地区	德国	该通用名全球首次上市时间 2010-09
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	一、同疾病治疗领域药品:中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液:2022年4月在中国大陆首次上市,2024年纳入国家医保目录。二、本品与目录内产品相比-优势:1.相较于中长链脂肪乳,本品添加 ω -3脂肪酸甘油三酯(即 ω -3鱼油脂肪乳),富含 ω -3不饱和脂肪酸,可减少术后炎症反应,缩短术后住院时间,国内外指南均推荐手术与重症患者使用含鱼油脂肪乳。2. ω -3鱼油脂肪乳(单瓶)临床需求逐年增加。目前临床所需鱼油脂肪乳三腔袋均通过院内自配置产生,本品为工业化三腔袋,即开即用,无配置成本并可减少配置污染,提高医护效率。	
企业承诺书	↓ 下载文件 四川科伦企业承诺书.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 说明书-多励.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 批件合并.pdf	
申报药品摘要幻灯片(含价格费	↓ 下载文件 ω -3甘油三酯2中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液PPT1.pdf	

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

ω-3甘油三酯2中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液PPT2.pdf

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0.8m²。
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) [!]	用法用量	费用类型	金额 (元) [!]	疗程/周期 [!]
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	是	1250ml	184.68	1.14岁及以上的青少年和成人最大日输注剂量为40ml/kg体重，相当于：1.54g氨基酸/kg体重/天，4.8g葡萄糖/kg体重/天，1.6g脂肪/kg体重/天。 最大输注速度为2.0ml/kg体重/小时，相当于：0.08g氨基酸/kg体重/小时，0.24g葡萄糖/kg体重/小时，0.08g脂肪/kg体重/小时。对于体重为70kg的患者，相应的输注速度为140ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为5.4g/小时，葡萄糖为16.8g/小时，脂肪为5.6g/小时。 2. 儿童：①新生儿、婴儿和两岁以下的儿童新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品(见	日均费用	184.68	/

【禁忌】)。
②2岁~13岁的儿童给药剂量应该根据年龄、发育阶段和疾病情况作个体化调整。给药剂量的计算必须考虑儿童患者的水化情况。由于儿童患者的个体需求不同,本品可能不能完全满足总能量和液体的需求。在这种情况下,必须额外适当提供碳水化合物和/或脂肪和/或液体。儿童及肝肾损伤的患者肝功能或肾功能不全的患者应单独调整剂量(见【注意事项】)。

参照药品选择理由:

1. 均为工业化中长链脂肪乳三腔袋; 2. 组成与配方基本一致, 腔袋中的氨基酸、葡萄糖及电解质成分含量相同, 仅脂肪乳类型不同。 3. 临床用法用量相同, 产品规格一致, 均为1250ml、1875ml。

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	纯大豆油ILE (SO-ILE)、MCT/大豆油ILE、橄榄油ILE
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	FO-ILE在所有五项结局指标中SUCRA排名均为第一。与SO-ILE相比: 感染风险OR 0.43(90% CrI 0.29-0.63);脓毒症ORO.22 (0.08-0.59);住院时间缩短2.31天 (-3.14至-1.59)。与MCT/SO-ILE相比: 感染OR 0.59 (0.43-0.82)。与OO-ILE相比: 感染OR 0.56 (0.33-0.91)。
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 文献1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	ω-6节约型脂肪乳 (含鱼油、MCT、橄榄油等) vs 传统大豆油脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要结论: 总体死亡率无差异(RR 0.91; 0.76-1.10);住院时间显著缩短6.88天(P=0.002)。含鱼油PN亚组: ICU住院缩短3.53天(P=0.009);感染降低(RR0.65;0.44-0.95;P=0.03)。

<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 文献2.pdf</p>
<p>试验类型3</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>不含鱼油的肠外营养制剂</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>一项荟萃分析纳入49项随机对照试验，共3641例患者，结果显示，添加鱼油脂肪乳组，住院时间减少2.14天，感染发生率降低40%。</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 RCT的荟萃分析.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>纯大豆油ILE (SO-ILE)、MCT/大豆油ILE、橄榄油ILE</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>FO-ILE在所有五项结局指标中SUCRA排名均为第一。与SO-ILE相比：感染风险OR 0.43(90% CrI 0.29-0.63);脓毒症ORO.22 (0.08-0.59);住院时间缩短2.31天 (-3.14至-1.59)。与MCT/SO-ILE相比：感染OR 0.59 (0.43-0.82)。与OO-ILE相比：感染OR 0.56 (0.33-0.91)。</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 文献1.pdf</p>
<p>试验类型2</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>ω-6节约型脂肪乳（含鱼油、MCT、橄榄油等）vs 传统大豆油脂肪乳</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>主要结论：总体死亡率无差异(RR 0.91; 0.76-1.10);住院时间显著缩短6.88天(P=0.002)。含鱼油PN亚组：ICU住院缩短3.53天(P=0.009);感染降低(RR0.65;0.44-0.95;P=0.03)。</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 文献2.pdf</p>
<p>试验类型3</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>不含鱼油的肠外营养制剂</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入49项随机对照试验，共3641例患者，结果显示，添加鱼油脂肪乳组，住院时间减少2.14天，感染发生率降低40%。
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 RCT的荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFA，有独特的抗炎和免疫调节作用，多个研究证实其能减少外科患者炎症因子水平，降低感染发生率，并缩短住院时间，维护器官功能（证据 B，弱推荐，98.9%）
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 2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：重症患者应用鱼油脂肪乳剂，可减轻全身性炎症反应，保护肺、肝脏等脏器功能，减少肠外营养相关性肝病的发生。（证据A，强烈推荐，100%）
----------------	--

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 2022鱼油脂肪乳剂临床应用专家共识.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》：多腔袋简化了静脉药物配制环节，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染（证据级别B，强推荐，98.6%）。
----------------	---

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 2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。（未指出推荐等级）
----------------	---

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 2019复方氨基酸注射液临床应用专家共识.pdf
--	---



(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5

2020《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》：多种规格工业化多腔袋可减少血流感染,适合病情稳定和短期应用的患者。(证据A,强推荐)

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](#) 2020中国老年患者肠外肠内营养应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFA，有独特的抗炎和免疫调节作用，多个研究证实其能减少外科患者炎症因子水平，降低感染发生率，并缩短住院时间，维护器官功能（证据 B，弱推荐，98.9%）

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](#) 2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2022《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：重症患者应用鱼油脂肪乳剂，可减轻全身性炎症反应，保护肺、肝脏等脏器功能，减少肠外营养相关性肝病的发生。（证据A，强烈推荐，100%）

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）

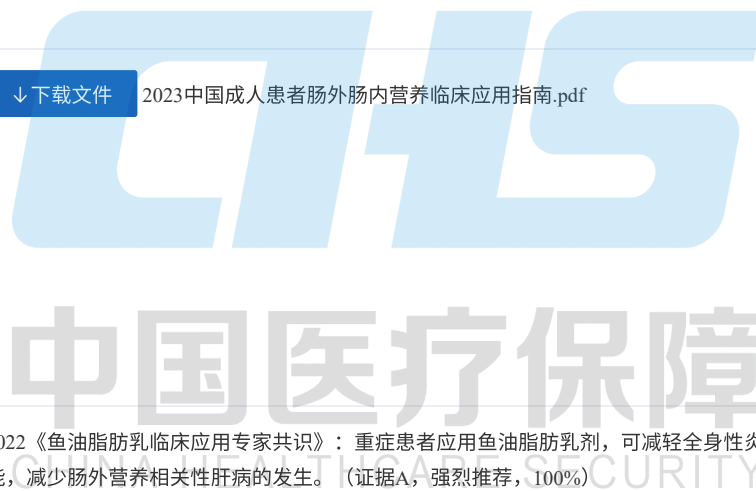
[↓ 下载文件](#) 2022鱼油脂肪乳剂临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》：多腔袋简化了静脉药物配制环节，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染（证据级别B，强推荐，98.6%）。

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](#) 2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。（未指出推荐等级）
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 2019复方氨基酸注射液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》：多种规格工业化多腔袋可减少血流感染,适合病情稳定和短期应用的患者。(证据A,强推荐)
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 2020中国老年患者肠外肠内营养应用指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	<p>【不良反应】 药物的不良反应根据系统器官类别和发生频率进行分类。此章节中，发生频率定义如下：十分常见（$\geq 1/10$）、常见（$\geq 1/100 < 1/10$）、偶见（$\geq 1/1000 < 1/100$）、罕见（$\geq 1/10000 < 1/1000$）、十分罕见（$< 1/10000$）、未知（通过现有数据无法评估）</p> <p>1.血液及淋巴系统疾病 罕见：血液高凝状态 未知：白细胞减少症，血小板减少症</p> <p>2.免疫系统疾病 罕见：过敏反应（例如：速发过敏反应，皮肤出疹，喉、口腔和面部水肿）</p> <p>3.代谢及营养类疾病 十分罕见：高脂血症、高血糖症、代谢性酸中毒。这些不良反应的发生频率与剂量相关，在绝对或相对过量使用脂质时的发生频率可能更高。偶见：食欲不振</p> <p>4.神经系统疾病 罕见：头痛，嗜睡（其余详见说明书）</p> <p>【禁忌】 【注意事项】（其余详见说明书）</p> <p>【药物相互作用】 某些药物，如：胰岛素，可能干扰人体脂肪酶系统。然而这种相互作用的临床意义有限。（详见说明书）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	原研药品上市后，欧盟EMA、英国、法国、德国、澳大利亚药监局等网站均未查询到本品相关安全性信息，也无黑框警告信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书-多励.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 添加 ω -3 PUFAs脂肪乳, 更能满足危重症、外科手术等需要免疫营养患者的需求, 降低院内感染发生率, 缩短术后住院时间。2.“抗氧化剂零添加”。改进生产工艺, 实现亚硫酸盐零添加, 减少超敏反应和组织/器官的损伤, 提高临床用药安全。3. 突破“弱焊接”技术, 拥有多腔袋自主知识产权, 引导更安全便捷的给药方式, 降低院内配制感染风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证书.pdf
应用创新	1. 含 ω -3鱼油中长链脂肪乳的三腔袋产品, 对于外科和重症患者, 有助于调控炎症反应, 缩短住院时间; 2. 工业化三腔袋即开即用, 不受时间和场地限制, 简化操作, 降低院内配制感染。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 专利证书.pdf
传承性 (仅中成药填写)	无
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	ω -3鱼油可改善患者预后, 减少住院时间, 有助于提升公共健康水平 1. 研究表明, 肠外营养治疗, 添加 ω -3鱼油, 可减少1741~5576欧元治疗成本; 2. 三腔袋可简化药物配制、减少微粒污染、减少血流感染; 3. 三腔袋适应于急救等特殊环境, 加速患者后期预后, 总体节省医疗资源。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	1.目前中国应用良好的静脉注射液用药配制中心 (PIVAS) 不足100家, 三腔袋肠外营养制剂即开、即混、即用, 无需专业医护人员严格按照无菌技术在PIVAS配制, 能够更好保障基层用药需求; 2.三腔袋可减少自配所带来的污染和配置风险, 节省医疗资源, 提高临床安全性、便利性和患者依从性。3.添加 ω -3 PUFAs, 可减轻患者肝脏负担, 抑制炎症, 降低院内感染发生率, 缩短术后住院时间, 节约医疗成本。
弥补目录短板	1. 添加 ω -3鱼油, 可减轻患者肝脏负担, 抑制炎症, 降低院内感染发生率, 缩短术后住院时间; 2. ω -3鱼油脂肪乳三腔袋, 更能满足危重症、外科手术等需要 ω -3鱼油患者的需求。
临床管理难度	中心静脉给药, 临床管理路径清晰: 1. 中心静脉输注, 滥用风险低; 2. 肠外营养药品使用需经过营养筛查、评估, 不易产生临床滥用风险或超说明书用药, 易于医保经办审核。