

2022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： 注射用阿替普酶

企业名称： 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 17:29:45	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用阿替普酶	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	50mg；20mg
上市许可持有人	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1. 急性心肌梗死 - 对于症状发生6小时以内的患者，采取90分钟加速给药法（参见【用法用量】）。 - 对于症状发生6-12小时以内的诊断明确的患者，采取3小时给药法(见【用法用量】)。本品已被证实可降低急性心肌梗死患者30天死亡率。 2. 血流不稳定的急性大面积肺栓塞 可能的情况下应借助客观手段明确诊断，如肺血管造影或非侵入性手段如肺扫描等。尚无证据显示对与肺栓塞相关的死亡率和晚期发病率有积极作用。 3. 急性缺血性脑卒中 必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性脑卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。		
现行医保目录的限定支付范围	限急性心肌梗死发病12小时内、脑梗死发病3小时内的溶栓治疗，超过说明书规定用药时限的不予支付。		
说明书用法用量	1. 急性心肌梗死： a) 症状出现6小时以内，采取90分钟加速给药法（≥65 kg：15mg静脉推注，之后30分钟静脉滴注50mg，剩余35mg60分钟静脉滴注，直至最大剂量100mg；65kg以下，总剂量按体重调整） b) 症状出现6-12小时以内，采取3小时给药法。（详见说明书） 2. 血流不稳定的急性大面积肺栓塞： 体重≥65 kg的患者：10mg在1-2分钟内静脉推注，之后2小时静脉滴注90mg，总剂量100 mg）； 体重<65kg的患者：10mg在1-2分钟内静脉推注，之后2小时持续静脉滴注，直到总剂量达到1.5 mg/kg体重。（详见说明书） 3. 急性缺血性脑卒中： 推荐总剂量为0.9mg/kg体重（最大剂量为90 mg），总剂量的10%作为初始静脉推注剂量，随后立即静脉输注剩余剂量，持续60分钟。（备注：急性缺血性脑卒中成年人最常见剂量为54mg - 70mg；详见说明书）		
说明书中联合用药规定	无		