

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： 钆布醇注射液

企业名称： 拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 22:18:13	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）	钆布醇注射液	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	(1) 7.5ml: 4.5354g (2) 15ml: 9.0708g
上市许可持有人	Bayer Vital GmbH		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于诊断，仅供静脉内给药。适用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿）。用于： ·全身各部位（包括颅脑和脊髓）病变的对比增强磁共振成像（CE-MRI）检查； ·全身各部位的对比增强磁共振血管造影（CE-MRA）检查。		
现行医保目录的限定支付范围	无限制。		
说明书用法用量	成人·颅脑和脊髓磁共振成像 成人推荐给药剂量为0.1mmol/kg 体重，相当于0.1ml/kg 体重的1.0M溶液。如果MRI增强扫描未见异常而临床仍高度怀疑有病灶存在，或需要更精确的信息来指导患者的治疗时，可在第一次给药后的30分钟内再注射最多0.2mmol/kg 体重的钆布醇注射液，来提高诊断的准确率。 ·全身MRI（除了MRA）一般地，给予0.1 ml钆布醇注射液/kg 体重足以满足临床要求。 ·CE-MRA一个观察视野： 体重低于75kg，使用7.5ml； 体重大于或等于75kg，使用10ml； 多于一个观察视野的成像： 体重低于75kg，使用15ml； 体重大于或等于75 kg，使用20ml。 儿童 对于未接受过心电图检查的儿童，在给予钆布醇注射液之前必须排除先天性长QT综合征的可能。对于上述适应症，全年龄段儿童（包括足月新生儿）的推荐剂量为0.1mmol钆布醇/kg体重。对于儿童和青少年不应给予>0.1 ml/kg 体重的剂量。由于4周龄以下新生儿及1岁以下婴儿的肾功能尚未发育成熟，应该经慎重考虑后方可使用本品。		
说明书中联合用药规定	无。		