

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：硫酸镁钠钾口服用浓溶液

企业名称：济川药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 14:39:01	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	硫酸镁钠钾口服浓溶液	医保药品分类与代码	XA06ADL397X019010101453
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	177ml：硫酸镁（以MgSO ₄ 计）1.6g、硫酸钠17.5g和硫酸钾3.13g	上市许可持有人	济川药业集团有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术）。本品不用于治疗便秘。		
说明书用法用量	用量 成人 适当的肠道清洁用量需要使用两瓶溶液。在服用前，用所配杯子，用水稀释每瓶中的内容物至总体积约为0.5升，服用后必须在两小时内再饮一升水或澄清液体。允许摄入的澄清液体包括：水、茶或咖啡（不含牛奶或奶油）、汽水或非汽水不含酒精的饮料、过滤后的无果肉的果汁（非红色或紫色）、清汤或过滤除去固体的汤。总之，清洁肠道所需要摄入的液体总量约为三升，在检查或术前口服。本品应按分剂量用法服用（分两天服用，检查或术前夜间服用一瓶，第二天清晨服用另一瓶）。本品正确的用法和服用速度应由医生决定。用法 分剂量（两日）用法 检查前或术前一天：检查前或术前一天的傍晚（如下午18点），按照下文的说明用药：□ 将一瓶本品中的内容物倒入包装附带的杯子中，用水稀释至刻度线（即约为0.5升）。□ 患者饮用此稀释液后两小时内，再将水或澄清液体加入杯中，连饮两杯（即约为一升）。检查或手术当天：检查或手术当天早晨（夜间服药后10到12小时），重复前一天傍晚的服药方法：□ 将另一瓶本品中的内容物倒入包装附带的杯子中，用水稀释至刻度线（即约为0.5升）。□ 患者饮用此稀释液后两小时内，再将水或澄清液体加入杯中，连饮两杯（即约为一升）。本品稀释溶液和随后的水或澄清液体的服用，在没有麻醉的情况下应在检查或手术前至少一小时之前完成。在麻醉的情况下，一般在检查或手术前至少两小时之前完成，同时遵照医生和麻醉师的指示。检查或手术后 为了补充在检查或手术准备阶段的液体流失，应鼓励患者随后饮用足够量的液体以保持充分的水合状态。饮食限制 在检查或手术前，应摄入清淡早餐。随后，直到检查或手术开始，患者的午餐或晚餐或其它餐食都只能喝澄清液体。不得饮用红色或紫色液体、牛奶和含酒精饮料。肾功能受损患者 该人群的药物使用资料有限。轻度到中度肾功能受损的患者不需调整剂量，但应被视为高风险人群在用药时应采取特别措施。重度肾功能受损的患者不应该使用本品（见【禁忌】和【注意事项】）。肝功能受损患者 该人群的药物使用资料有限。肝功能受损的患者不需调整剂量，但应被视为高风险人群在用药时应采取特别措施（见【注意事项】）。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2010-08
注册证号/批准文号	国药准字H20223027	是否为OTC	否

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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
复方聚乙二醇电解质散	是

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	聚乙二醇电解质溶液PEG-EA
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	1、分剂量服用硫酸镁钠钾口服浓溶液可显著提高肠道准备的清洁质量，且未出现严重的不良反应，安全性较高；2、在一次给药方案中，硫酸镁钠钾口服浓溶液肠道清洁成功率为82.4%，聚乙二醇电解质溶液成功率为80.3%；3、在分次给药方案（分剂量2天给药）中，硫酸镁钠钾口服浓溶液肠道清洁成功率为97.2%，聚乙二醇电解质溶液为95.6%。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	1、在肠道清洁成功率方面，硫酸镁钠钾总有效率与对照药品相当，对于结肠各段的清洁评分均高于对照组（P<0.05）；2、硫酸镁钠钾口服浓溶液结肠镜下试验组患者肠腔的气泡明显少于对照组（P<0.05）
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015年美国胃肠内镜协会（ASGE）结肠镜检查前肠道准备指南推荐口服——硫酸镁钠钾口服浓溶液
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年欧洲胃肠内镜协会（ESGE）结肠镜检查前肠道准备指南推荐口服——硫酸镁钠钾口服浓溶液
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	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	服用本品后会出现腹泻，这是使用清肠剂后可预见的效果。与其它清肠剂一样，临床试验和上市后经验中最常报道的药物不良反应为不适、腹胀、腹痛、恶心和呕吐。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	硫酸镁钠钾口服浓溶液在上市后暂未接收国家不良反应监测中心反馈的不良反应数据，也未自主监测到药品不良反应。

五、创新性信息

创新程度	1、产品配比创新，肠道清洁度更高、肠镜清晰度更好：起效快，最快0.5小时即可起效。本品口服液中有硫酸钠、硫酸钾、硫酸镁，其中硫酸根阴离子和镁离子不易被吸收使肠内渗透压升高，刺激肠壁的传入神经末梢，反射性地引起肠蠕
------	--

	动增加，加速肠道内食物残渣及大便的排出。钾离子和钠离子被吸收后，可有效防止因腹泻造成的体内电解质紊乱； 2、口味更好，液体服用量的减少可增强患者耐受性、提高患者的依从性。
应用创新	本品可用于老年患者使用。本品的临床研发过程中，老年患者和其它患者在安全性和有效性方面未见整体差异。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	随着肠道清洁准备依从性的提高，有利于肠镜检查的开展，有利于肠道肿瘤等疾病的早发现、早诊断、早治疗，提高大众健康水平。
符合“保基本”原则描述	1、价格低于同类产品，不增加患者负担：与医保目录内同类产品相比，患者长期获益更高； 2、进入医保后可替代目录内品种，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	1、弥补目录内品种单一、临床和患者选择性有限的现状； 2、比目录内品种口味好，患者接受度高； 3、比目录内品种液体服用量小，减少患者的痛苦，提高患者依从性。
临床管理难度描述	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY