

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：复方电解质注射液（V）

企业名称：内蒙古白医制药股份有限
公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 13:32:41	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）	复方电解质注射液（V）	医保药品分类与代码	XB05XAF714B002010103889
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	500ml	上市许可持有人	内蒙古白医制药股份有限公司
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，可作为水、电解质的补充源和碱化剂		
说明书用法用量	本品仅可用于静脉注射给药。剂量视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定。有必要频繁进行实验室检查和临床评估，以监测血糖和电解质的浓度变化以及长期肠胃外给药过程中体液和电解质的平衡。液体管理应以计算得到的个体患者的维持或替代液体需求为依据。本品可与含有磷酸盐或已加入磷酸盐的药液混合使用。当添加药物中含有磷酸盐时，应考虑到本品中含有镁离子和磷酸根离子，以免形成沉淀。一些添加药物可能不相容。请咨询药师。当引入添加药物时，请采用无菌操作。彻底混匀。不得存放。在溶液和容器允许的条件下，应在给药前肉眼检查注射用药物有无颗粒物和变色。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2019-04		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-04
注册证号/批准文号	国药准字H20190022	是否为OTC	否

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，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）急抢救、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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
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	本品为电解质类补充剂，根据药品审评中心于2013年4月25日发布“关于按3类新药申报的营养支持类复方制剂的注册管理若干事宜的公告”表明，电解质类补充剂等营养支持类复方制剂无需通过临床试验验证其有效性，临床试验可不作为常规要求，鉴于该公告意见，在注册申请时，我们提出了该品种免临床申请，获得了药品审评中心认可，直接获批生产。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国加速康复外科临床实践指南(2021版)：合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容
临床指南/诊疗规范推荐情况2	外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：醋酸在肌肉和外周组织代谢为碳酸氢根，最后转化为二氧化碳和水，具有较强的抗酸缓冲能力
临床指南/诊疗规范推荐情况3	麻醉手术期间液体治疗专家共识(2014版)：理论上麻醉手术前的体液丢失量都应在麻醉前或麻醉开始初期给予补充，并采用与丢失的体液成分相近的液体，故主要选择晶体液（醋酸林格氏液或乳酸林格氏液）
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	1.不良反应：输液时由于溶液或操作可能产生发热反应、注射部位局部感染、静脉栓塞、静脉炎、液体外渗和循环血量过多 2.用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用 注意事项：给药前准确估计液体和电解质平衡以评价获益/风险极为重要。对于充血性心力衰竭患者、严重肾功能不全患者以及临床上处于钠潴留水肿的患者，应慎用含有钠离子的溶液。对于肾功能不全患者，给予含有钠或钾离子的溶液可能导致钠或钾潴留。对于高钾血症患者、严重肾衰竭患者以及处于钾潴留状态的患者，应慎用含有钾离子的溶液。对于代谢性或呼吸性碱中毒患者以及处于葡萄糖酸根离子、醋酸根离子水平升高或利用障碍（如严重肝功能不全）的患者，应慎用含有葡萄糖酸盐或醋酸盐的溶液。3.药物相互作用：接受皮质类固醇或促肾上腺皮质激素给药的患者、或是其它水钠潴留患者，慎用含钠溶液。对于同时还接受含镁溶液的患者，因中枢抑制效应增加，因此应谨慎调整巴比妥类药物、麻醉品、安眠药或全身性麻醉剂的给药。接受洋地黄制剂给药的患者慎用肠外镁制剂
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该品种批准上市后至今，我公司按要求对本品进行不良反应监测，未收到相关不良反应信息，也未见相关不良反应报道

五、创新性信息

创新程度	本品含有钠离子、镁离子、钾离子、氯离子、醋酸根、葡萄糖酸根、磷酸根，不含有钙离子，不含乳酸，pH值为：7.0-7.8
应用创新	1.含有碳酸氢盐和磷酸盐双缓冲系统，抗酸缓冲性好，且葡萄糖酸钠和醋酸钠在体内代谢较快，几乎无蓄积，因此不会引起酸中毒，且不含乳酸，无乳酸中毒的风险 2.以醋酸根和葡萄糖酸根取代乳酸根，可避免乳酸在肝脏内转变为葡萄糖而引起的血糖升高，从而提高了糖尿病患者用药的安全性 3.所含离子种类和浓度与血浆相似，血液相容性高 4.与血浆pH值相近，且不含钙，可提高与其它药物配伍的安全性
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	目前市场上的产品不含有缓冲系统或只含有碳酸氢盐缓冲系统，但复方电解质注射液（V）包含碳酸氢盐和磷酸盐双缓冲系统，具有更强抗酸作用，且不含乳酸，无乳酸中毒的风险，糖尿病患者使用无局限；且含有镁离子，有利于心脏保
-----------------	--

	护；不含钙，避免钙配伍禁忌，更有利于临床使用
符合“保基本”原则描述	复方电解质注射液（V）是唯一有着含碳酸氢盐和磷酸盐双缓冲系统的产品，且含镁离子，利于心肌保护，不含钙，避免钙配伍禁忌，由此能更好提高患者治愈率，缩短住院时间，在经济性方面有优势
弥补目录短板描述	目前医保目录内类似品种为乳酸钠林格液，大量输入乳酸钠林格注射液有可能引起血乳酸水平升高，或导致患者乳酸中毒，且乳酸会转化为葡萄糖，糖尿病患者使用有局限。复方电解质注射液（V）同时包含碳酸氢盐和磷酸盐双缓冲系统，其酸碱缓冲能力较乳酸钠林格注射液的乳酸缓冲体系具有更强的抗酸作用，且不含乳酸，无乳酸中毒的风险，糖尿病患者使用无局限，弥补了乳酸钠林格注射液的不足
临床管理难度描述	本品说明书适应症明确，经办审核难度较小，潜在超说明书用药可能性也较小；临床使用需根据患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果严格计算，临床滥用的风险很低



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY