

2023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：注射用磷酸左奥硝唑酯二钠

企业名称：扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:24:56	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	左旋奥硝唑磷酸酯及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	左旋奥硝唑磷酸酯及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.125g, 0.5g, 1.0g		
上市许可持有人（授权企业）	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	<p>为减少耐药菌的产生，保证磷酸左奥硝唑酯二钠、左奥硝唑、奥硝唑及其他抗菌药物的有效性，磷酸左奥硝唑酯二钠只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果没有这些试验的数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对该抗菌药物的敏感性。在获得以上药敏结果之前可以先使用该抗菌药物进行治疗，得到药敏结果后再选择进行针对病原菌的治疗。在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感，并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品仅适用于不宜口服给药的患者。本品适应症为：1、本品适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病。2、本品适用于治疗奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染。3、本品适用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。</p>		
现行医保目录的医保支付范围	<p>为减少耐药菌的产生，保证磷酸左奥硝唑酯二钠、左奥硝唑、奥硝唑及其他抗菌药物的有效性，磷酸左奥硝唑酯二钠只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果没有这些试验的数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对该抗菌药物的敏感性。在获得以上药敏结果之前可以先使用该抗菌药物进行治疗，得到药敏结果后再选择进行针对病原菌的治疗。在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感，并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品仅适用于不宜口服给药的患者。本品适应症为：1、本品适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病。2、本品适用于治疗奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染。3、本品适用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。</p>		
说明书用法用量	<p>1) 用于治疗阿米巴病成人：每日1~1.5g。儿童：每日30~40mg/kg。针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，在左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出。2) 用于治疗敏感厌氧菌引起的手术后感染成人：每日1~1.5g，静脉滴注。单次静脉滴注可以使用1g。儿童：每日20~30mg/kg，静脉滴注。新生儿和婴儿：每日20mg/kg，每次10mg/kg，每天两次，静脉滴注。在患者情况允许时，可采用相同剂量的口服给药方式给药。3) 用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。抗生素使用应该是短期的，通常限于每次手术期间使用。有时使用24小时，但不应超过48小时。成人：麻醉诱导时静脉滴注1g，24小时后可再次给药1g。儿童：每日20~30mg/kg，给药方案与成人相同，静脉滴注。新生儿和婴儿：每日20mg/kg，每次用药10mg/kg，每天两次，静脉滴注。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>厌氧菌属于人体常驻菌群，当机体局部组织缺血、坏死、皮肤、粘膜屏障功能减退及菌群移位时，就会引起厌氧菌感染，好发于深部手术切口、深部器官和腔隙中。我国居民年住院率为19%，住院病人手术率为0.26次/人，2000年至2017年我国的手术部位平均感染率约4%，位居我国医院感染的第三位，其中厌氧菌感染不容忽视。</p>		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用的药品为左奥硝唑氯化钠注射液（以下简称“左奥”）。左奥2009年10月于中国上市，且已纳入我国基本医疗保险药品目录常规药品目录。整体优势：①两者同属浓度依赖性抗生素，其杀菌作用取决于Cmax，给予高浓度时杀菌效果增强而与作用时间关系不密切。左奥1天2次给药，单次给药浓度低，杀菌效果不佳，易产生耐药。日剂量相同时，新锐1天给药1次较左奥1天2次有更高的Cmax，更好的杀菌效果，同时更低的蓄积因子，更少的不良反应；②新锐创新磷酸酯二钠结构有效提升溶解度，相较左奥改善制剂pH（人体可耐受的输液pH范围4-9，左奥pH3.2-4.5，新锐pH5.0-5.5），静脉炎发生率更低；③新锐溶解度高，无需有机溶剂助溶，葡萄糖及氯化钠均可配伍，满足心肺功能不全限钠者需求，左奥仅有氯化钠制剂，部分患者临床使用受限；④新锐优化给药方案（1天仅需1次），用药人群广泛（涵盖新生儿及婴儿用药），患者依从性更高⑤新生儿婴儿用法明确，保障参保人特别是妇女儿童等特殊人群需求。左奥3岁以下儿童患者慎用。整体不足：新锐为冻干粉针剂性，使用前需要配伍。
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏紫龙.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 左奥0三个规格说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 批件.pdf

联系人信息

联系人	董卫国	联系电话 13775701096
-----	-----	------------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY