

申报信息

申报时间	2023-07-12 15:45:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治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)	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XN05CMY323B002010101445
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C13H16N2计 (1) 50ml:200µg; (2) 100ml:400µg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	(1)用于重症监护患者插管和机械通气时的镇静,连续输注时间不超过24小时;(2)用于非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇静。		
说明书用法用量	剂量指南:本品剂量应个体化调整,滴定至所需的临床反应。本品连续输注持续时间不应超过24h。本品应该使用可控制速度的输液装置进行给药。成人重症监护室(ICU)镇静:通常初始剂量为1µg/kg,输注时间超过10分钟,随后以0.2~0.7µg/kg/hr维持输注。维持剂量的输注速率应调整至获得期望的镇静效果。成人程序镇静:通常初始剂量为1µg/kg,输注时间超过10分钟;维持剂量为0.64µg/kg/hr,之后根据需要达到的临床效果在0.2~1µg/kg/hr范围内调节剂量。对于创伤较小的手术镇静,如眼科手术,负荷剂量0.5µg/kg,输注时间超过10分钟较适宜。65岁以上患者:负荷剂量0.5µg/kg,输注时间超过10分钟。剂量调整:由于可能的药效学相互作用,当本品与其它麻醉剂、镇静剂、安眠药或阿片类药物同时给药时可能需要减少给药剂量(见药物相互作用)。肝、肾功能损伤的患者和老年患者可能需要考虑减少给药剂量。溶液配制:本品使用前无需进一步稀释。如果溶液和容器允许,肠外药物使用前都应肉眼检查药品有无颗粒物质和颜色是否改变。		
所治疗疾病基本情况	我国每年手术人次约8103万人次,重症医学科患者约112万人次,手术过程中紧张焦虑会导致以下后果:(1)术中易发生心率增快、血压升高和心律失常(2)可诱发心绞痛、心肌梗死、脑卒中和心搏骤停等严重并发症(3)增加术后并发症,与术后远期生活质量下降和生存率降低相关(4)少数患者甚至与呼吸机对抗,耗氧量增加,意外拔除身上各种装置和导管,甚至危及生命。		
中国大陆首次上市时间	2021-01	注册证号/批准文号	国药准字H20213035 (50ml:200µg) 国药准字H20213036 (100ml:400µg)
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2013-11
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与本品同治疗领域或同药理作用的药品主要有两类。(1)同治疗领域且同药理作用:盐酸右美托咪定注射液,2009年上市,目录内药品,使用前需要稀释配置,容易带来污染,同时还会降低医务人员工作效率。(2)苯二氮卓类药物咪达唑仑注射液,1998年上市,目录内药品,存在安全风险(说明书明确警示易发生呼吸抑制,如果没有及时有效处理,在有		

些情况下可致死亡或缺氧性脑病)。因此,临床急需右美托咪定氯化钠注射液来满足无需配置、使用便捷,剂量精准,安全风险低的临床用药需求。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 右美托咪定氯化钠注射液最新说明书.pdf

所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品),包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件,请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 右美托咪定氯化钠最新版药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 盐酸右美托咪定氯化钠注射液申报PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 盐酸右美托咪定氯化钠注射液申报PPT2.pdf

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,原则上计算日费用,如有治疗周期,标注治疗周期。
(2) 急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
(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 $0.8m^2$ 。
② 成人: 18周岁及以上,体重60公斤,体表面积 $1.6m^2$ 。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
盐酸右美托咪定注射液	是	2ml:200 μ g	133	成人剂量: 配成 4 μ g/ml 浓度以 1 μ g/kg 剂量缓慢滴注 10 min, 随后以 0.2~0.7 μ g/kg/h 维持输注。维持剂量的输注速率应调整至获得期望的镇静效果。配制方法: 本品在给药前必须用 0.9% 的氯化钠溶液稀释达浓度 4 μ g/ml。可取出 2 ml 本品加入 48 ml 0.9% 的氯化钠注射液中, 形	次均费用	1	465.5

				成总量 50 ml 溶液，轻轻摇动使均匀混合。操作过程中必须始终维持严格的无菌操作。静脉用药前应肉眼检查药品有无颗粒物质和颜色是否改变。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：镇静药中，右美托咪定为美国危重症医学会PAD指南2018版推荐用药及《现代麻醉学》推荐用药，而以右美托咪定为有效成份且在医保目录内的只有盐酸右美托咪定注射液。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	宋钢	联系电话	18360687167
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂生理盐水
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组：盐酸右美托咪定注射液；对照组：0.9%氯化钠注射液。负荷剂量0.25ml/kg，给药≥10min，初始维持剂量0.15ml/kg/h，维持剂量0.05 ml/kg/h-0.25ml/kg/h。试验组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为83.33%，对照组不需要咪达唑仑补救即可维持OAA/S≤4的受试者比例为0.88%，差异有统计学意义（P<0.0001）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 右美托咪定氯化钠注射液临床试验总结报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国危重症医学会PAD指南2018版推荐：1.对于危重症、机械通气的成人，建议使用异丙酚或右美托咪定而非苯二氮卓类镇静药物；2.建议使用右美托咪定治疗因躁动而无法脱管/拔管的机械通气的患者。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2018版美国危重症医学会PAD指南16页23页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会重症医学分会.中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南（2018版）：右美托咪定通过拮抗中枢及外周儿茶酚胺的作用，兼具轻度镇静和镇痛效果，与其他镇痛镇静药物具有协同作用，可以减少机械通气时间、减少ICU谵妄的发生和ICU住院时间。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南7页8页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	右美托咪定临床应用专家共识（2018版）1.全身麻醉（全麻诱导、全麻维持、全麻苏醒）2.区域阻滞3.有创检查4.术后辅助镇痛 5.重症机械通气患者6.特殊人群如小儿手术术前、术中、术后镇静。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2018右美托咪定临床应用专家共识2页.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国心胸血管麻醉学会.右美托咪定在心血管麻醉和围术期应用的专家共识(2018).术后ICU的应用:右美托咪定因有抗焦虑、呼之易醒并对自主呼吸抑制较轻等特点,故可缩短术后机械通气时间和ICU滞留时间,并可减轻机械呼吸期间的血流动力学波动,降低术后心房颤动、快速性心律失常、高血糖的发生率。右美托咪定镇静下拔除气管导管,患者易于配合,少见谵妄和躁动,效果优于其它镇静药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 2018右美托咪定在心血管麻醉和围术期应用的专家共识2页.pdf

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	右美托咪定是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂,兼有镇静和镇痛作用。一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照II期辅助全身麻醉镇静研究中,注射药物后10分钟试验组Ramsay平均为3.74 \pm 1.23,对照组为1.97 \pm 0.61,差异具有非常显著的统计学意义($P<0.0001$);麻醉诱导过程中试验组所需丙泊酚剂量明显少于对照组,分别为(58.32 \pm 26.57)mg和(109.14 \pm 40.43)mg,差异有统计学意义($P<0.0001$)。两组麻醉满意度评估无差异。研究结果显示:右美托咪定具有辅助全身麻醉镇静的作用,且可以很大程度上节约丙泊酚的用量。一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照非全身麻醉镇静的验证性临床研究中,试验组不需要咪达唑仑补救可维持OAA/S \leq 4的受试者比例为83.33%、对照组为0.88%,差异有统计学意义($P<0.0001$)。两组率差为82.45%,两率差的95%CI为(73.92%,88.87%)。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	低血压,心动过缓和窦性停搏(见注意事项)一过性性高血压(见注意事项) 国外研究报道与治疗相关的发生率 $>2\%$ 的最常见不良反应包括低血压,心动过缓和口干。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站,各国药监均未发布关于右美托咪定的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对盐酸右美托咪定氯化钠注射液获批上市以来的安全性数据进行综合评估,盐酸右美托咪定氯化钠注射液在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 右美托咪定氯化钠注射液说明书记载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品不抑制呼吸、稳定血流动力学、缩短机械通气时间及住院时间、降低谵妄发生率、降低术后30天死亡率、降低疼痛评分从而减少镇痛药的使用
创新性证明文件	↓ 下载文件 右美氯化钠创新性证明文件.pdf
应用创新	本品使用前无需进一步稀释,提升了右美托咪定的临床适用性,简化了配置操作。相较于盐酸右美托咪定注射液,避免配药时的细菌污染和橡胶屑污染;无需进一步稀释,剂量准确;操作便捷,提高工作效率;降低针管扎伤医护人员的潜在风险
应用创新证明文件	↓ 下载文件 右美氯化钠应用创新证明文件.pdf
传承性(仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五(一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	自身疾病、环境、隐匿性疼痛等因素会引发患者焦虑不安、躁动等不良应激反应,干扰疾病的诊断、治疗不配合、增加患者自残发生率、意外拔管等。应用此类镇静药物可以减轻患者焦虑和躁动,催眠并诱导顺行性遗忘的治疗。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	术前镇静药物的临床需求高，给药难度大，本品药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	医保目录内尚无即用型右美托咪定注射液。本品作为国内首家获批的右美托咪定氯化钠注射液，使用前简化配置，剂量准确、避免配药出错与配药污染、操作便捷、提高工作效率，能够更好满足临床实际需求。
临床管理难度描述	相比盐酸右美托咪定注射液，本品在临床使用时无需进一步稀释，规避人工配置和计算等操作，降低临床管理难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY