

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：山梨醇甘露醇冲洗剂

企业名称：石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 08:52:16	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）	山梨醇甘露醇冲洗剂	医保药品分类与代码	XB05CXS291S002010102763
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	3000ml		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄四药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于经尿道前列腺切除术及其他泌尿外科手术的术中冲洗。		
说明书用法用量	本品仅通过适当的泌尿外科设备经尿道灌注使用。应使用一次性的给药设备。用于冲洗的总液量仅由医生慎重考虑决定。据报告，容器的高度超过手术台面60cm以上会增加本品的血管内吸收。使用前，应检查本品是否有不溶性物质及是否变色（参见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	良性前列腺增生是泌尿外科临床诊疗中最为常见的疾病之一。前列腺问题是中老年男性的通病，对身体影响很大。目前，我国前列腺增生患病人数约为1300万，国内需要手术的前列腺增生患者约70万。随着人口老龄化和人均寿命增加，其患病人数将持续上升。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册号/批准文号	国药准字H20233313
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1971-08
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	甘氨酸冲洗液(非医保)；山梨醇甘露醇冲洗剂相较甘氨酸冲洗液具有良好利尿作用，可预防水中毒，不易引起心脏毒性等副作用，安全性更高。		
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 山梨醇甘露醇冲洗剂说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进	↓ 下载文件 山梨醇甘露醇冲洗剂批件.pdf		

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

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

山梨醇甘露醇冲洗剂医保申报幻灯含经济性.pptx

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

山梨醇甘露醇冲洗剂医保申报幻灯不含经济性.pptx

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
甘氨酸冲洗液	否	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	周娜娜	联系电话	13472051800
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	甘氨酸冲洗液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	山梨醇甘露醇溶液在美国广泛使用20多年，在欧洲广泛使用10多年，无不良事件报告；本研究结果证实了山梨醇甘露醇冲洗剂是一种非常适合TURP的液体冲洗剂，其安全性能超过了甘氨酸。
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 附件1用于泌尿外科电切术的山梨醇-甘露醇溶比甘氨酸更安全的液体.pdf
试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	甘氨酸冲洗液

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	山梨醇甘露醇溶液在美国广泛使用20多年，在欧洲广泛使用10多年，无不良事件报告；本研究结果证实了山梨醇甘露醇冲洗剂是一种非常适合TURP的液体冲洗剂，其安全性能超过了甘氨酸。
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 附件1用于泌尿外科电切术的山梨醇-甘露醇溶比甘氨酸更安全的液体.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】血管内吸收的山梨醇及甘露醇可能导致不良反应。文献报告静脉输注山梨醇-甘露醇偶见不良反应。泌尿外科灌洗液吸收可导致:体液及电解质紊乱，例如酸中毒、电解质丢失、明显多尿、尿潴留、水肿、口干、口渴及脱水；心血管疾病，如视力模糊、惊厥、恶心、呕吐、腹泻、鼻炎、寒战、眩晕、背部疼痛和荨麻疹。山梨醇-甘露醇的过敏反应也有报告。【禁忌】对本品中任何成份过敏者禁用；禁用于注射；禁用于无尿症患者；禁用于甲醇中毒患者；禁用于果糖不耐受和1,6--二磷酸果糖酶缺乏患者；禁用于婴儿和幼儿。【注意事项】仅用于泌尿道冲洗。严重心肺功能或肾功能障碍患者慎用。本品被全身吸收后，不含钠的细胞内液转移至细胞外间隙，可降低血清钠浓度，加重已经存在低钠血症。过多的水及电解质的丢失可能导致严重失衡。随着持续冲洗，水的丢失可能多于电解质的丢失，从而导致高钠血症。本品经尿道冲洗引起的持续性利尿可能会掩盖和加剧水合作用不充分或血容量不足糖尿病患者中，山梨醇的代谢可能会导致血糖升高。代谢受损患者中，山梨醇代谢引起的血乳酸水平升高可能导致高乳酸血症。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	(1) 组分改良：山梨醇和甘露醇的组合，可促进山梨醇的迅速代谢，同时二者被吸收后均可作为渗透利尿剂，即使部分
------	--

	灌洗液进入血液循环也可促进尽早排出，对于预防水中毒起到积极作用；（2）具有不导电、不溶血、不易浑浊、不易结晶、山梨醇和甘露醇总浓度较低的特点，能够良好地保持术中视野清晰。
创新性证明文件	-
应用创新	山梨醇甘露醇冲洗剂是软袋包材，产品生产采用全自动制袋灌封口工艺，集打印、制袋、灌装和封口于一体，从源头保证产品质量，避免二次污染。
应用创新证明文件	-
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	山梨醇甘露醇冲洗剂主要用于泌尿外科手术术中冲洗，该品种纳入医保后，有利于提升人群整体健康水平，降低人群疾病负担。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	该品种与目录内5%甘露醇注射液相比，安全性更高，山梨醇和甘露醇被吸收后均可作为渗透利尿剂，即使部分灌洗液进入血液循环也可促进尽早排出，对于预防水中毒起到积极作用；山梨醇和甘露醇总浓度较低的特点，能够良好地保持术中视野清晰，术后器械易清洗；被纳入医保目录可有效弥补该领域药品种类不足，更好地满足临床实际需求。
临床管理难度描述	-