

# 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：盐酸托莫西汀口服溶液

企业名称：健民药业集团股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 08:41:22	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)	盐酸托莫西汀口服溶液	医保药品分类与代码	XN06BAT117X001010101946
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4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	无		
说明书全部注册规格	100ml:400mg(按C17H21NO计)		
上市许可持有人(授权企业)	健民药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于6岁及6岁以上的儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)		
说明书用法用量	口服用药。体重不足70公斤的儿童和青少年用量：本品的初始剂量为0.5mg/kg/日。该初始剂量应维持至少7天，然后根据治疗反应和耐受情况增加剂量。推荐的维持剂量为1.2mg/kg/日；体重超过70公斤的儿童/青少年用量：本品的初始剂量应为40mg/日。初始剂量应维持至少7天，然后按照治疗反应和耐受情况增加剂量。推荐的维持剂量为80mg/日、最大剂量为100mg/日。		
所治疗疾病基本情况	ADHD起源于儿童时期，可延伸到青少年期和成年期，持续全生命周期。我国6~16岁儿童和青少年ADHD患病率约为6.4%。本病常在12岁以前发病，以学龄儿童为多，男孩发病率高于女孩，病程至少持续6个月，呈慢性过程，60%~80%可持续到青少年，持续到成年期的比例达40%~60%。现行医保目录中尚无盐酸托莫西汀口服溶液剂型。		
中国大陆首次上市时间	2018-09	注册证号/批准文号	国药准字H20233573
全球首个上市国家/地区	日本	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	同领域其他常见医保药品为哌甲酯类药品，托莫西汀为非中枢类兴奋剂，对ADHD患儿抽动等核心症状的改善程度优于哌甲酯，耐受性良好。同化学成分的盐酸托莫西汀胶囊已在国内上市并进入医保目录，溶液剂相比胶囊剂服用更为简易，儿童患者服用的药物剂量需根据体重进行调整，溶液剂在剂量调整上更方便、更准确，患儿依从性更高。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 健民药业企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液说明书.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](#) 盐酸托莫西汀口服溶液注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 1-4盐酸托莫西汀口服溶液医保申请ppt含经济性.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](#) 1-5盐酸托莫西汀口服溶液医保申请ppt不含经济性.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<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
盐酸托莫西汀胶囊	是	10mg×10粒	82.86	每日早晨单次服药或早晨傍晚平均分两次服用，体重不足70公斤的儿童和青少年用量从每日0.5mg/kg服用3天后增加至最大1.4mg/kg或100mg；体重超过70公斤的儿童、青少年和成人从每日40mg服用2-4周后增加	日均费用	无	16.58 (儿童)、8 2.86 (成人)

至最大100mg。

参照药品选择理由：盐酸托莫西汀胶囊为同治疗领域内临床应用最为广泛的口服内的药品，礼来公司持有的盐酸托莫西汀胶囊入选参比制剂目录第二批，其溶液剂国内上市时是与胶囊剂做的等效性试验。

其他情况请说明：-

#### 联系人信息

联系人	周静	联系电话	13886117930
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项针对注意力缺陷障碍伴多动症患儿的研究表明，与安慰剂相比，盐酸托莫西汀治疗后儿童临床总体印象-总体严重程度评定量表积分明显降低，而安慰剂组没有变化。结果表明盐酸托莫西汀能有效改善ADHD症状，且耐受性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1试验1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸托莫西汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸托莫西汀口服溶液和胶囊的血浆浓度-时间曲线相似，统计分析表明两者具有生物等效性，能成功桥接胶囊剂的临床安全有效性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2试验2.pdf
试验类型3	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，盐酸托莫西汀比安慰剂可显著降低儿童及青少年的ADHD-RS评分及CGI-S评分，在改善儿童及青少年的注意缺陷多动障碍的症状（包括注意力不集中、多动、冲动等兴奋行为）方面，盐酸托莫西汀疗效明显优于安慰剂（ $P < 0.01$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3试验3.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项针对注意力缺陷障碍伴多动症患儿的研究表明，与安慰剂相比，盐酸托莫西汀治疗后儿童临床总体印象-总体严重程度评定量表积分明显降低，而安慰剂组没有变化。结果表明盐酸托莫西汀能有效改善ADHD症状，且耐受性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1试验1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸托莫西汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸托莫西汀口服溶液和胶囊的血浆浓度-时间曲线相似，统计分析表明两者具有生物等效性，能成功桥接胶囊剂的临床安全有效性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2试验2.pdf
试验类型3	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，盐酸托莫西汀比安慰剂可显著降低儿童及青少年的ADHD-RS评分及CGI-S评分，在改善儿童及青少年的注意缺陷多动障碍的症状（包括注意力不集中、多动、冲动等兴奋行为）方面，盐酸托莫西汀疗效明显优于安慰剂（ $P < 0.01$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3试验3.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015年中华医学会精神医学分会《中国注意缺陷多动障碍防治指南（第二版）》：推荐托莫西汀为治疗ADHD的一线用药。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	加拿大儿科学会《儿童青少年注意缺陷多动障碍诊疗指南》：共患抽动障碍与焦虑障碍的患儿首选托莫西汀作为治疗药物，并且使用托莫西汀的减重、抽动风险较低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-5指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015年中华医学会精神医学分会《中国注意缺陷多动障碍防治指南（第二版）》：推荐托莫西汀为治疗ADHD的一线用药。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4指南1.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2	加拿大儿科学会《儿童青少年注意缺陷多动障碍诊疗指南》：共患抽动障碍与焦虑障碍的患儿首选托莫西汀作为治疗药物，并且使用托莫西汀的减重、抽动风险较低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-5指南2.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	-
《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）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：在与安慰剂的对照试验中，较为常见的不良反应为头痛、腹痛、食欲降低、口干、恶心、失眠，详见说明书。禁忌：本品禁用于已知对托莫西汀或对本品中任何辅料过敏的患者；禁止与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）合用，停用MAOI治疗后至少2周内不应使用托莫西汀；禁用于闭角型青光眼患者；禁用于患有严重心血管或脑血管疾病的患者；禁用于患有嗜铬细胞瘤或有嗜铬细胞瘤病史的患者，详见说明书。注意事项：关注患者在服药期间的精神、心率、血压、肝脏影响、过敏及其他共患病的情况，详见说明书。药物相互作用：托莫西汀不应与单胺氧化酶抑制剂MAOI同时使用，使用沙丁胺醇、降压药、影响去甲肾上腺素等药物时应慎用托莫西汀，详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	盐酸托莫西汀胶囊已进国家医保目录，盐酸托莫西汀口服溶液与胶囊剂等效，可替代胶囊剂于临床，口服溶液可以灵活调整剂量，能避免多规格胶囊搭配剂出现混淆、吞咽困难、市场短缺等情况。对于发病率较高的6-14岁年龄段患者而言，服用药物的剂量需根据体重进行调整，而溶液剂在剂量调整上更方便、准确，服用更为简易，患者依从性更高。
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	ADHD起源于儿童时期，可延伸到青少年期和成年期，持续全生命周期。我国6~16岁儿童和青少年ADHD患病率约为6.4%。本病常在12岁以前发病，以学龄儿童为多，男孩发病率高于女孩，病程至少持续6个月，呈慢性过程，60%~80%可持续到青少年，持续到成年期的比例达40%~60%。现行医保目录中尚无盐酸托莫西汀口服溶液剂型。
符合“保基本”原则描述	ADHD儿童患者占比高，对合适的药物剂型有需求，若纳入医保可减轻ADHD患儿治疗负担，且国产仿制药与原研相比日治疗费用更低，可节约基本医疗保险资金，患者更易承受。
弥补目录短板描述	弥补了目录内无注意力缺陷/多动障碍治疗药物口服溶液剂型的短板。
临床管理难度描述	盐酸托莫西汀口服溶液为非中枢性神经兴奋剂，不具有成瘾性，其功能主治和临床适用患者明确，用法用量清晰，不易形成临床滥用现象，临床管理难度低。