

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： 头孢地尼颗粒

企业名称： 北京颐康兴医药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 09:02:08	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)	头孢地尼颗粒	医保药品分类与代码	XJ01DDT068N001010200591
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2006-07
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2006-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人(授权企业)	北京颐康兴医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染： <ul style="list-style-type: none">● 咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；● 中耳炎、鼻窦炎；● 肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎；● 附件炎、宫内感染、前庭大腺炎；● 乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；● 毛囊炎、疖、疖肿、疔、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；● 眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎；		
说明书用法用量	成人服用的常规剂量为一次100mg(效价),一日3次。儿童服用的常规剂量为每日9~18mg(效价)/kg,分3次口服。剂量可依年龄、症状进行适量增减,或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎等均是病原体感染所致的炎症。症状有鼻塞、咽喉痛、咳嗽、胸痛、发热、寒战和咳嗽等。据WHO报告,呼吸道感染是最致命、最普遍的传染病,2019年呼吸道的发病率高达52.0-128.2/10万。在急性呼吸感染的患者中,有22.8%的患者至少感染一种细菌且呈阳性,以儿童的感染率最高。国内每年细菌性肺炎患者约250万例。		
中国大陆首次上市时间	2002-08	注册证号/批准文号	H20020344
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1991-01
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	头孢地尼胶囊 上市时间 2002年 医保乙类 头孢地尼分散片 上市时间 2006年 医保乙类 头孢地尼片 上市时间 2014年 医保乙类 优势： <ul style="list-style-type: none">1. 口味佳,提高患者用药的依从性:头孢地尼颗粒在制备时添加一些口味调剂,以改善口感,使其更加易于接受。这可以增加患者的满意度和依从性,提高治疗效果。2. 剂量控制准确,提高用药安全性。头孢地尼颗粒以固定剂量的形式提供,使医生和患者能够更准确地控制用药量。这有助于减少用药误差,提高用药安全性,特别是对于儿童和老年患者来说,更加方便管理。3. 方便服用,更适用于儿童和老年患者:头孢地尼颗粒的颗粒剂型易于咀嚼和溶解,可以直接口服或与食物混合食用。对于儿童和老年患者来说,这种剂型更容易使用,减少了他们的不适感和药物咽喉灼伤的风险。		

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 头孢地尼颗粒说明书实物盖章.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 药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 头孢地尼颗粒.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 头孢地尼颗粒公示.pptx

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，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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
头孢地尼胶囊	是	100mg	5.09	成人服用的常规剂量为一次100mg(效价)，一日3次	日均费用	3天	15.27

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	华晓楠	联系电话	18701235823
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	Cefdinir Fine Granules 10% for Pediatric

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	口服头孢地尼颗粒50 mg或Cefdinir Fine Granules 10% for Pediatric后，血浆中头孢地尼的C _{max} 及AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} -∫经对数转换后几何均值的比值。空腹状态下为97.01%和96.94%，96.56%。餐后状态下：101.95%和100.40%，100.42%。其对应的90%置信区间均在80.00~125.00%范围内，符合生物等效性判断标准。
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 生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	Cefdinir Fine Granules 10% for Pediatric
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	口服头孢地尼颗粒50 mg或Cefdinir Fine Granules 10% for Pediatric后，血浆中头孢地尼的C _{max} 及AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} -∫经对数转换后几何均值的比值。空腹状态下为97.01%和96.94%，96.56%。餐后状态下：101.95%和100.40%，100.42%。其对应的90%置信区间均在80.00~125.00%范围内，符合生物等效性判断标准。
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 生物等效性试验报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019年版）对于常见细菌性肺炎，肠杆菌科细菌病原针对性的治疗推荐第3代头孢菌素。
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 儿童社区获得性肺炎诊疗规范2019年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）第十三、治疗原则，第（八）混合感染治疗1.抗菌治疗，可联合应用第2、3代头孢类抗菌药物
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 儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019年版）对于常见细菌性肺炎，肠杆菌科细菌病原针对性的治疗推荐第3代头孢菌素。
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 儿童社区获得性肺炎诊疗规范2019年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）第十三、治疗原则，第（八）混合感染治疗1.抗菌治疗，可联合应用第2、3代头孢类抗菌药物
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 儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南2023年版.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	本品符合药品注册的有关要求

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	本品符合药品注册的有关要求
《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	<p>【不良反应】据国外临床试验数据，在使用本品治疗的13,715名患者中，有354例（2.58%）不良反应（包括实验室数据异常）的报告。主要不良反应为消化道症状（110例，0.80%），如腹泻或腹痛；皮肤症状（31例，0.23%），如皮疹或瘙痒。主要的实验室数据异常包括谷丙转氨酶（126例，0.92%）和谷草转氨酶（89例，0.65%）升高；嗜酸性粒细胞增多（41例，0.30%）。1、临床不良反应过敏：皮疹、荨麻疹、瘙痒、发热、水肿、红斑 血液学：嗜酸性粒细胞增多、粒细胞减少 肾脏：血尿素氮升高 胃肠道：腹泻、腹痛、胃部不适 恶心、呕吐、胃灼热、食欲减退、便秘 微生物：口腔炎、念珠菌病 维生素缺乏：维生素K缺乏症状（低凝血酶原血症、出血倾向）、复合维生素B缺乏症状（舌炎、口腔炎、食欲缺乏、神经炎）其它：眩晕、头痛、胸部压迫感 麻木 注：若出现上述症状，应立即停药并进行适当处理。</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	
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1.方便服用：本品以颗粒状存在，易于咽下，适合不善于吞咽药片或胶囊的患者、儿童和老年人使用。2.剂量准确：本品以固定剂型进行分装，能够避免剂量错误，减少用药风险。3.容易溶解：本品可迅速在胃肠道中溶解，提高药物的吸收速度和生物利用度。4.个体化调整：颗粒剂使用时，可以根据患者的具体情况和需要进行个体化的剂量调整，既方便又灵活。</p>
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	<p>1、头孢地尼颗粒能够有效治疗多种感染性疾病，包括呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤软组织感染等。通过及时、准确地使用头孢地尼颗粒治疗感染疾病，可以提高疗效，减少病情恶化和并发症的发生，从而提升人群的整体健康水平。2、头孢地尼颗粒的使用可以减少疾病的传播和扩散，降低人群的疾病负担。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>头孢地尼颗粒是一种常见的抗生素药物，其价格相对较为合理。在药品的报销范围内，根据医保政策和药品的定价政策，头孢地尼颗粒的价格通常在可接受的范围内。可以保证参保人员在需要使用头孢地尼颗粒时，能够支付相应的药品费用，降低经济负担。</p>
弥补目录短板描述	<p>1.儿童适用性：头孢地尼颗粒剂适用于儿童，而儿童在药物治疗方面存在特殊性，他们对药物剂型、口服能力、药物有味道的接受程度等有特殊需求。2.高安全性：安全性较高，并且在临床实践中广泛应用。3.广谱抗菌作用：头孢地尼颗粒</p>

剂具有广谱的抗菌活性，能够覆盖多种常见的细菌感染。 4.方便使用：头孢地尼颗粒剂以颗粒状存在，易于咽下和溶解，便于口服给药，适合儿童服用。

临床管理难度描述

头孢地尼颗粒的临床管理相对较为简单： 1.安全性较高：头孢地尼安全性较高，副作用相对较少且轻微。 2.用药方式简单：头孢地尼颗粒剂便于患者口服，无需额外的处理或准备。 3.根据体重和年龄进行个体化剂量调整：头孢地尼颗粒剂的剂量通常根据患者的体重和年龄进行个体化调整。这帮助医生和药师更准确地确定剂量。