

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：治疗用碘[131I]化钠胶囊

企业名称：原子高科股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:26:34	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)	治疗用碘[131I]化钠胶囊	医保药品分类与代码	XV09FXD096E001010181949
药品类别	西药	是否为独家	是
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	每粒胶囊含碘[131I]的放射性活度为37-3700MBq		
上市许可持有人(授权企业)	原子高科股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 甲状腺功能亢进症(Graves甲亢, 毒性多结节性甲状腺肿, 毒性甲状腺腺瘤); 2. 可摄碘的甲状腺癌以及可摄碘的甲状腺癌转移灶。		
说明书用法用量	口服, 用50~150mL温开水送下。甲状腺疾病治疗一般按甲状腺组织2590~3700kBq(70~100μCi)/g或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	(1) 甲亢指甲状腺腺体不适当持续合成和分泌过多甲状腺激素而引起的内分泌疾病。Graves甲亢(格雷夫斯甲状腺功能亢进症)约占所有甲亢的80%。Graves甲亢每年发病率约为20/10万-30/10万。(2) 分化型甲状腺癌(DTC)起源于甲状腺滤泡上皮细胞, DTC占有甲状腺癌病例数的95%以上。2015年全国甲状腺癌发病数为20.1万, 发病率14.6/10万, 死亡率为0.48/10万。		
中国大陆首次上市时间	2021-04	注册号/批准文号	国药准字H20213256
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	碘[131I]化钠口服溶液(1997年上市)为同治疗领域内应用广泛的药品。该药品为2022年国家医保药品目录内药品(乙类1292)。申报药品为该药品的改剂型产品, 二者的活性成分相同, 均为碘[131I]化钠, 两者在治疗Graves甲亢具有相同的疗效。与已上市的碘[131I]口服溶液剂型相比, 申报药品以胶囊形式给病人用药, 药物可直接到达胃部, 避免了放射性碘[131I]易粘附在病人的口腔、鼻腔、食道等部位而引起味觉异常、粘膜发炎肿痛等副作用; 可省去医护人员分装碘[131I]化钠口服溶液的过程, 减少挥发性放射性污染、降低对工作人员和患者不必要的辐射。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书【原子高科】.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.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 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 治疗用碘[131I]化钠胶囊-PPT1.pdf

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 治疗用碘[131I]化钠胶囊-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0.8m²。
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)
碘[131I]化钠口服溶液	是	925MBq	2000	925MBq	次均费用	1	2000

参照药品选择理由：碘[131I]化钠口服溶液为同治疗领域内应用最广泛的目录内药品，此处以注册上市的最小规格（925MBq）为例进行说明。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	樊柳生	联系电话	15201609831
-----	-----	------	-------------

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	碘[131I]化钠口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗用碘[131I]化钠胶囊是碘[131I]化钠口服液的新剂型，GD病人口服后在胃内崩解，Tmax比口服液延长，但是并不影响24小时甲状腺摄碘率，治疗用碘[131I]化钠胶囊与已上市药物碘[131I]化钠口服液治疗GD具有相同的疗效，而且同样安全无副作用。
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 治疗用碘[131I]化钠胶囊临床总结报告.pdf

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	碘[131I]化钠口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗用碘[131I]化钠胶囊是碘[131I]化钠口服液的新剂型，GD病人口服后在胃内崩解，Tmax比口服液延长，但是并不影响24小时甲状腺摄碘率，治疗用碘[131I]化钠胶囊与已上市药物碘[131I]化钠口服液治疗GD具有相同的疗效，而且同样安全无副作用。
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 治疗用碘[131I]化钠胶囊临床总结报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	131I治疗分化型甲状腺癌指南（2021版）推荐14、推荐21、推荐24、推荐32、推荐34、推荐64（详见指南高亮）
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 131I治疗分化型甲状腺癌指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	131I治疗格雷夫斯甲亢指南（2021版）推荐2、推荐17、推荐29（详见指南高亮）
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 131I治疗格雷夫斯甲亢指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016 版美国甲状腺协会《甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》中 10 条推荐意见（见高亮）
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 2016版美国甲状腺协会《甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	131I治疗分化型甲状腺癌指南（2021版）推荐14、推荐21、推荐24、推荐32、推荐34、推荐64（详见指南高亮）
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 131I治疗分化型甲状腺癌指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	131I治疗格雷夫斯甲亢指南（2021版）推荐2、推荐17、推荐29（详见指南高亮）
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 131I治疗格雷夫斯甲亢指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016 版美国甲状腺协会《甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》中 10 条推荐意见（见高亮）
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 2016版美国甲状腺协会《甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	无，本药品不适用

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	无，本药品不适用
《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】 1. 碘[131I]治疗甲状腺功能亢进症后大多数病人无不良反应，少数在1周内乏力、食欲减退、恶心等轻微反应，一般在数天内即可消失。服碘[131I]后由于射线破坏甲状腺组织，释放出大量甲状腺激素进入血液，服碘[131I]后2周左右可出现甲状腺功能亢进症状加剧的现象，个别病人甚至会发生甲状腺危象，其原因可能是在电离辐射作用下甲状腺激素大量释放入血液以及精神刺激、感染等诱发之故。 2. 碘[131I]治疗甲亢最主要的并发症是永久性甲状腺功能低下症。治疗时间越长，发生率越高，国外发病率每年约递增2%~3%，我国约为1.0%左右。更多【不良反应】内容详见药品说明书。【禁忌】 儿童禁用；孕妇及哺乳期妇女禁用；伴发急性心肌梗塞患者禁用；急性肝炎的患者禁用；呕吐和腹泻患者禁用，见【注意事项】；正在接受抗甲状腺药物治疗的患者禁用，见【注意事项】。【注意事项】 1. 本品仅在具有《放射性药品使用许可证》的医疗单位使用。 2. 20岁以下患者慎用本品治疗。更多【注意事项】内容详见药品说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本药品为3类化学仿制药品，非1类创新药品，故无相关信息。
创新性证明文件	-
应用创新	临床应用优势：与已上市的碘[131I]口服溶液剂型相比，以胶囊形式给病人用药，药物可直接到达胃部，避免了放射性碘[131I]易粘附在病人的口腔、鼻腔、食道等部位而引起味觉异常、粘膜发炎肿痛等副作用；可省去医护人员分装碘[131I]化钠口服溶液的过程，减少挥发性放射性污染、降低对工作人员和患者不必要的辐射。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	格雷夫斯甲亢（GH）是一种常见的疾病，本药品疗效确切、临床结局可预期、安全、方便。本药品可用于分化型甲状腺癌（DTC）的治疗，绝大多数DTC经规范化综合治疗后可达到临床无瘤状态。
符合“保基本”原则描述	我国国内现已上市的放射性治疗药物还比较匮乏，与欧美和日韩等国家相比还存在较大差距。此品种的上市在临床治疗甲亢及甲亢等领域又为我国临床甲亢及甲亢的治疗提供了一种新的选择。
弥补目录短板描述	治疗用碘[131I]化钠胶囊是碘[131I]化钠的新剂型（胶囊剂），原目录内无此剂型的同类药品，可填补药品目录的空白。
临床管理难度描述	无