

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：盐酸右美托咪定氯化钠注射液

企业名称：成都倍特药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:04:03	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	XN05CMY323B002010102013; XN05CMY323B002020102013; XN05CMY323B002030102013
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	2023-07
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2023-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml:盐酸右美托咪定80µg(按C13H16N2计)与氯化钠0.18g; 50ml:盐酸右美托咪定0.2mg(按C13H16N2计)与氯化钠0.45g; 100ml:盐酸右美托咪定0.4mg(按C13H16N2计)与氯化钠0.9g		
上市许可持有人(授权企业)	成都倍特药业股份有限公司		
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0.6µg/kg/hr,之后根据需达到的临床效果在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分钟或许是合适的。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:由于可能的药理学相互作用,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:20ml安瓿瓶包装药液及50ml或100ml输液瓶包装药液可直接使用,不需要在给药前再稀释。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。与其它液体药物的相容性:因为物理相容性尚不确定,本品不应与血液或血浆通过同一静脉导管同时给予。本品与下列药物同时给药时出现物理不相容:两性霉素B和地西洋。与天然橡胶的相容性:已经证实某些类型的天然橡胶可能会吸收本品,建议使用合成的或有涂层的橡胶垫给药装置。		
所治疗疾病基本情况	所治疗疾病基本情况:各类型手术麻醉镇静用药,手术量稳定增长:根据2020年卫生统计年鉴统计,2019年中国住院病人手术量6930.43万人次,同比增加12%,连续三年增速超10%。住院手术量的增长带动麻醉镇痛药物需求的增加。		
中国大陆首次上市时间	2021-07	注册证号/批准文号	国药准字H20213575;国药准字H20213576;国药准字H20213577
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1999-01

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	同药理作用药品上市情况：咪达唑仑注射液，国内1999年上市，国家基药、国家医保甲类。优势与不足：与对照药品疗效方面的优势：1) 镇静的同时,兼具镇痛作用。2) 模拟自然睡眠样镇静，可唤醒。3) 中枢抗交感，有效减少应激反应。4) 减少术后躁动、谵妄的发病率。5) 具有利尿和抗寒战作用。与对照药品疗效方面的不足：1) 急性躁动期的患者不适合使用右美托咪定，因为右美托咪定起效较慢
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 右美氯化钠说明书.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 右美氯化钠批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 附件41右美氯化钠医保申报材料含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 附件42右美氯化钠医保申报材料不含经济性.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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
咪达唑仑注射液	是	1ml : 5mg	21	1次约5mg,剂量个体化,成人常用剂量： 1、术前镇静/抗焦虑/记忆缺失 肌肉注射:咪达唑仑用于肌肉注射时，必须注射	次均费用	1次	21

于大肌肉深部。对于60岁以下状态良好(ASA体能状态I和II)的成人患者，咪达唑仑的推荐前驱用药剂量为0.07-0.08 mg/kg 肌注(大约为5mg肌注)，于手术前1h给药。

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	杨颖	联系电话	18602816566
-----	----	------	-------------

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	咪达唑仑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	右美托咪定与咪达唑仑的术前镇静和抗焦虑作用相当。与DEXPLA和MIDFENT组相比，DEXFENT联合治疗可以更有效地减弱气管插管引起的血压和心率升高，其中DEXPLA和MIDFENT组的血压和心率升高幅度约为25 mmHg和15次/分钟。与右美托咪定组相比，MIDFENT患者术中芬太尼需求量更大，其中DEXTENT组和DEXPLA组的芬太尼需求量分别减少56%和31%。
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12合并.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	咪达唑仑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	右美托咪定与咪达唑仑的术前镇静和抗焦虑作用相当。与DEXPLA和MIDFENT组相比，DEXFENT联合治疗可以更有效地减弱气管插管引起的血压和心率升高，其中DEXPLA和MIDFENT组的血压和心率升高幅度约为25 mmHg和15次/分钟。与右美托咪定组相比，MIDFENT患者术中芬太尼需求量更大，其中DEXTENT组和DEXPLA组的芬太尼需求量分别减少56%和31%。

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12合并.pdf
-------------------------------	-----------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018美国麻醉医师协会《适度镇静和镇痛指南》推荐：1、右美托咪定联合阿片类镇痛药低氧血症发生率较低；2、在适度镇静过程中右美托咪定可以作为苯二氮卓类替代药物。
----------------	--

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 附件34合并.pdf
---	-----------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018美国麻醉医师协会《适度镇静和镇痛指南》推荐：1、右美托咪定联合阿片类镇痛药低氧血症发生率较低；2、在适度镇静过程中右美托咪定可以作为苯二氮卓类替代药物。
----------------	--

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 附件34合并.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）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：低血压，心动过缓和窦性停搏；一过性性高血压；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；用药禁忌：对本品及其成份过敏者禁用。 药物相互作用：体外研究：人体肝微粒体的体外研究表明没有证据显示细胞色素P450介导的药物相互作用具有临床相关性。 注意事项：肾功能损伤：严重肾功能损伤受试者(肌酐清除率：□30ml/min)右美托咪定的药代动力学(Cmax、T max、AUC、t1/2、CL和Vss)与健康受试者相比无明显差异。但是，肾功能损伤患者右美托咪定代谢物的药代动力学未被评价。因为绝大多数代谢物从尿中排出，肾功能损伤患者长期输注很可能造成代谢物蓄积（见用法用量）。
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	1、浓度为临床可直接使用的药物浓度，减少医生操作步骤，降低右美托咪定注射液与不同厂家生理盐水配伍可能产生的临床风险；2、本品拥有发明专利：一种检测4-(1-(2,5-二甲苯基)乙基)-1H-咪唑或/和其盐酸盐的方法。采用本发明

	的方法能够有效检测原料药中的4-(1-(2,5-二甲基苯基)乙基)-1H-咪唑或/和其盐酸盐，具有专属性和稳定性指示能力。进一步提升产品质量，提升临床安全性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 附件56合并.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	所治疗疾病对公共健康的影响：年发病患者数：2019年中国住院病人手术量6930.43万人次(2020年卫生统计年鉴)
符合“保基本”原则描述	挂网价适宜，1次使用费用约135元
弥补目录短板描述	弥补药物目录短板：弥补咪达唑仑等产品带来的安全性和疗效方面的劣势：剂量依赖性呼吸抑制、药物蓄积，唤醒时间延长、过度镇静、镇痛作用等 弥补盐酸右美托咪定注射液需要临床现配液的短板。
临床管理难度描述	临床管理难度：患者依从性高，药物安全性佳，临床使用更方便。