

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：复方电解质注射液（V）

企业名称：华仁药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:27:45	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)	复方电解质注射液(V)	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	质量检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型1	质量检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500ml		
上市许可持有人(授权企业)	华仁药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。		
说明书用法用量	本品仅可用于静脉注射给药。剂量视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定。有必要频繁进行实验室检查和临床评估，以监测血糖和电解质的浓度变化以及长期肠胃外给药过程中体液和电解质的平衡。液体管理应以计算得到的个体患者的维持或替代液体需求为依据。本品可与含有磷酸盐或已加入磷酸盐的药液混合使用。当添加药物中含有磷酸盐时，应考虑到本品中含有镁离子和磷酸根离子，以免形成沉淀。一些添加药物可能不相容。请咨询药师。当引入添加药物时，请采用无菌操作。彻底混匀。不得存放。在溶液和容器允许的条件下，应在给药前肉眼检查注射用药物有无颗粒物和变色。		
所治疗疾病基本情况	水、电解质代谢紊乱在临床上十分常见，如(1)围术期液体治疗(2)各种原因引起的低血容量(3)各种原因如炎症、创伤、烧伤等所致的ECF容量减少(脱水)，等等。全国每年手术患者约为4234万人次，该治疗领域常用晶体液2022年中国公立医疗机构终端累积销售额约55亿元。		
中国大陆首次上市时间	2019-04	注册证号/批准文号	国药准字H20190022
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1989-09
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	复方乳酸钠葡萄糖注射液、国内首次上市时间为1990年、收录于2022版医保目录乙。复方乳酸钠葡萄糖注射液含有乳酸，在肝肾功能不全和乳酸代谢异常的患者会出现乳酸代谢障碍，易引起乳酸中毒；而复方电解质注射液(V)不含乳酸，不存在乳酸中毒隐患。临床证据显示，与乳酸钠林格液相比，醋酸盐晶体液可以明显提高乳酸清除率，同时与生理盐水和复方氯化钠注射液相比，醋酸盐晶体液并不会增加血Cl ⁻ 水平。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-公章.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方V说明书盖章.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 复方V注册批件盖章.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 PPT1复方电解质注射液V.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 PPT2复方电解质注射液V.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)
复方乳酸钠葡萄糖注射液	是	500ml（软袋双阀）	93.5	静脉滴注 成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时300~500ml。	次均费用	视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定	93.5

参照药品选择理由： 复方乳酸钠葡萄糖注射液是2022年医保目录内与本品相同药理分类的药品“西药-血液和造血器官药-血液代用品和灌注液-静脉注射液-影响电解质平衡的溶液”，有相似的适应症和用法用量，产品规格一致。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	张巍	联系电话	13901832975
-----	----	------	-------------

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	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	普外科行肝叶切除术患者64例，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格氏液组（R组）。结果：与R组相比较，在术后各时间点P组ALT、AST及乳酸浓度均显著降低($P < 0.05$)，并且拔除气管导管时间和停留ICU时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液组患者术后肝功能恢复明显快于乳酸钠林格氏液组，并且能够有效降低乳酸浓度,适用于肝叶切除手术的患者。
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 勃脉力A注射液对肝叶切除患者肝功能的影响_李斌飞.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸盐晶体液组（研究组）血糖低于乳酸钠林格氏液组（参照组），术中输血量、出血量低于参照组，手术时间短于参照组（ $P < 0.05$ ）；2组 K^+ 、 Na^+ 水平比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），研究组 Ca^{2+} 水平低于参照组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：醋酸盐晶体液可有效降低血糖水平，调节电解质平衡，同时还可减少术中出血量、缩短手术时间，临床应用价值高。
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 复方醋酸林格液在糖尿病患者手术中对血糖和电解质的影响_高素华.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	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸盐晶体液组（观察组）手术后 Ca^{2+} 水平显著低于手术前及乳酸钠林格液组（对照组）手术后（均 $P < 0.05$ ）。结论：醋酸盐晶体液更适用于DM乳腺癌根治术病患，安全性好，且临床效果良好，具有积极意义，值得推荐。
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 糖尿病患者乳腺癌根治术中输注复方醋酸林格液对血糖和电解质的影响.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择择期行胃癌或结直肠癌根治术患者60例，随机分为A组（醋酸钠林格氏液）及B组（复方氯化钠），评估pH值、乳酸、电解质及碳酸氢钠用量等，结论为醋酸钠林格氏液可以改善胃肠道恶性肿瘤患者根治术中酸碱平衡。
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 醋酸钠林格氏液对胃肠道恶性肿瘤根治术患者酸碱及电解质的影响.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择术前肝功能正常、无肝炎病史的行体外循环心脏手术患者 60 名，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格液组（R组）。结果：与 R 组相比较，在术后各时间点 P 组 ALT、AST 及乳酸浓度均显著降低($P < 0.05$)，并且拔除气管导管时间和停留 ICU 时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液能够显著降低体外循环术中乳酸浓度，并能改善患者肝功能，非常适用于体外循环手术。
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 勃脉力A注射液对体外循环心脏手术患者肝功能的影响_李斌飞.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	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	普外科行肝叶切除术患者64例，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格氏液组（R组）。结果：与R组相比较，在术后各时间点P组ALT、AST及乳酸浓度均显著降低($P < 0.05$)，并且拔除气管导管时间和停留ICU时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液组患者术后肝功能恢复明显快于乳酸钠林格氏液组，并且能够有效降低乳酸浓度,适用于肝叶切除手术的患者。
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 勃脉力A注射液对肝叶切除患者肝功能的影响_李斌飞.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸盐晶体液组（研究组）血糖低于乳酸钠林格氏液组（参照组），术中输液量、出血量低于参照组，手术时间短于参照组（ $P < 0.05$ ）；2 组 K^+ 、 Na^+ 水平比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），研究组 Ca^{2+} 水平低于参照组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：醋酸盐晶体液可有效降低血糖水平，调节电解质平衡，同时还可减少术中出血量、缩短手术时间，临床应用价值高。
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 复方醋酸林格液在糖尿病患者手术中对血糖和电解质的影响_高素华.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	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸盐晶体液组（观察组）手术后 Ca^{2+} 水平显著低于手术前及乳酸钠林格液组（对照组）手术后(均 $P < 0.05$)。结论：醋酸盐晶体液更适用于 DM 乳腺癌根治术病患，安全性好，且临床效果良好，具有积极意义，值得推荐。
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 糖尿病患者乳腺癌根治术中输注复方醋酸林格液对血糖和电解质的影响.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	复方氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择择期行胃癌或结直肠癌根治术患者 60 例，随机分为 A 组（醋酸钠林格氏液）及 B 组（复方氯化钠），评估 pH 值、乳酸、电解质及碳酸氢钠用量等，结论为醋酸钠林格氏液可以改善胃肠道恶性肿瘤患者根治术中酸碱平衡。
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 醋酸钠林格氏液对胃肠道恶性肿瘤根治术患者酸碱及电解质的影响.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择术前肝功能正常、无肝炎病史的体外循环心脏手术患者 60 名，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格液组（R组）。结果：与 R 组相比较，在术后各时间点 P 组 ALT、AST 及乳酸浓度均显著降低(P<0.05)，并且拔除气管导管时间和停留 ICU 时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液能够显著降低体外循环术中乳酸浓度，并能改善患者肝功能，非常适用于体外循环手术。
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 勃脉力A注射液对体外循环心脏手术患者肝功能的影响_李斌飞.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国加速康复外科临床实践指南（2021版）：合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：醋酸在肌肉和外周组织代谢为碳酸氢根，最后转化为二氧化碳和水，具有较强的抗酸缓冲能力。
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 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	麻醉手术期间液体治疗专家共识（2014版）：理论上麻醉手术前的体液丢失量都应在麻醉前或麻醉开始初期给予补充，并采用与丢失的体液成分相近的液体，故主要选择晶体液（醋酸林格式液或乳酸林格式液）。
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 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国加速康复外科临床实践指南（2021版）：合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：醋酸在肌肉和外周组织代谢为碳酸氢根，最后转化为二氧化碳和水，具有较强的抗酸缓冲能力。
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 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	麻醉手术期间液体治疗专家共识（2014版）：理论上麻醉手术前的体液丢失量都应在麻醉前或麻醉开始初期给予补充，并采用与丢失的体液成分相近的液体，故主要选择晶体液（醋酸林格式液或乳酸林格式液）。
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 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.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	国家药监局药品审评中心尚未公开本品的《技术审评报告》。复方电解质注射液（V）符合国家药品监督管理局技术审评意见，于2023年7月纳入《中国上市药品目录集》。
《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	国家药监局药品审评中心尚未公开本品的《技术审评报告》。复方电解质注射液（V）符合国家药品监督管理局技术审评意见，于2023年7月纳入《中国上市药品目录集》。
《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	1、不良反应：输液时由于溶液或操作可能产生发热反应、注射部位局部感染、静脉栓塞、静脉炎、液体外渗和循环血量过多。症状可能由药液中所含的一种或多种离子过量或不足所引起，因此给药过程中需频繁监测电解质水平。2、用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。3、注意事项：给药前准确估计液体和电解质平衡以评价获益/风险极为重要。对于充血性心力衰竭患者、严重肾功能不全患者以及临床上处于钠潴留水肿的患者，应慎用含有钠离子的溶液。对于肾功能不全患者，给予含有钠或钾离子的溶液可能导致钠或钾潴留。对于高钾血症患者、严重肾衰竭患者以及处于钾潴留状态的患者，应慎用含有钾离子的溶液。对于代谢性或呼吸性碱中毒患者以及处于葡萄糖酸根离子、醋酸根离子水平升高或利用障碍（如严重肝功能不全）的患者，应慎用含有葡萄糖酸盐或醋酸盐的溶液。4、药物相互作用：接受皮质类固醇或促肾上腺皮质激素给药的患者、或是其它水钠潴留患者，慎用含钠溶液。对于同时还接受含镁溶液的患者，因中枢抑制效应增加，因此应谨慎调整巴比妥类药物、麻醉品、安眠药或全身性麻醉剂的给药。接受洋地黄制剂给药的患者慎用肠外镁制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	产品上市后，国内外均未见本品安全性警告、黑框警告、撤市信息等。临床证据显示，与乳酸钠林格液相比，醋酸盐晶体液可以明显提高乳酸清除率，同时与生理盐水和复方氯化钠注射液相比，醋酸盐晶体液并不会增加血Cl ⁻ 水平。
相关报导文献	↓ 下载文件 醋酸钠林格液对脓毒症休克患者乳酸清除率和组织灌注及电解质水平的影响.pdf

四、创新性信息

创新程度	发明名称：含葡萄糖酸根的复方制剂中镁盐的鉴别方法 专利号：ZL 2014 1 0567723.X 专利摘要：本发明提供一种复方制剂中镁盐的鉴别方法，其特征在于所述复方制剂除含有镁盐之外，至少含有葡萄糖酸根。经验证，该鉴别方法专属性和耐用性良好，操作简便，试验现象明显，是一种行之有效的镁盐鉴别方法。技术创新：该专利发明了一种创新检测方法，提高了产品质量控制的准确性和稳定性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利-含葡萄糖酸根的复方制剂中镁盐的鉴别方法.pdf

应用创新	1.本品与已上市品种相比，具有碳酸氢盐和磷酸盐双缓冲系统，抗酸缓冲性好，且葡萄糖酸钠和醋酸钠在体内代谢较快，几乎无蓄积，因此不会引起酸中毒，且不含乳酸，无乳酸中毒的风险；2.以醋酸根和葡萄糖酸根取代乳酸根，可避免乳酸在肝脏内转变为葡萄糖而引起的血糖升高，从而提高了糖尿病患者用药的安全性；3.所含离子种类和浓度与血浆相似，血液相容性高；4.与血浆pH值相近，且不含钙，可提高与其它药物配伍的安全性。
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	复方电解质注射液（V）主要用于围术期液体治疗，全国每年手术患者约为4234万人次，急需优化目录内晶体液结构，提高治疗率，降低患者疾病负担，提升人群健康水平。
符合“保基本”原则描述	为患者提供新的晶体液治疗选择，费用和目录内复方乳酸钠葡萄糖注射液较增加有限。
弥补目录短板描述	唯一拥有双缓冲成分的晶体液，不经三羧酸循环，改善酸中毒，更适用于肝肾功能不全及乳酸代谢障碍患者使用，弥补了目录短板。
临床管理难度描述	本品说明书适应症明确，经办审核难度较小，潜在超说明书用药可能性也较小；临床使用需根据患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果严格计算，临床滥用的风险很低。