

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：帕拉米韦注射液

企业名称：齐鲁制药（海南）有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 15:46:43 | 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) | 帕拉米韦注射液 | 医保药品分类与代码 | XJ05AHP148B002010105847; XJ05AHP148B002010205847 |
| 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 | - |
| 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 | 15ml:0.15g(按C15H28N4O4计) | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 齐鲁制药(海南)有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于治疗甲型或乙型流行性感冒。 | | |
| 说明书用法用量 | 成人：常用剂量为每次帕拉米韦300mg，经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者，剂量为每日一次600mg并经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。此外，根据年龄及症状可酌情减量。儿童：常用剂量为每日一次帕拉米韦10mg/kg，经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过600mg。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道疾病，严重危害人类健康。每年季节性流感流行在全球可导致300万-500万重症病例。29万-65万呼吸道疾病相关死亡。孕妇、婴幼儿、老年人、和慢性基础疾病患者等高危人群，患流感后出现严重疾病和死亡风险较高。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-03 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20233789 |
| 全球首个上市国家/地区 | 日本 | 全球首次上市时间 | 2010-01 |
| 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(神经氨酸苷酶抑制剂NAI);通用名:帕拉米韦氯化钠注射液;上市时间:2018年3月26日;医保乙类;优势:可弥补口服用药的未满足治疗需求,如重症无法口服给药或口服不耐受;不足:注射剂型,患者需在医院使用,自行用药不方便 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 1齐鲁制药帕拉米韦注射液畅适达药品最新版说明书.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

齐鲁制药帕拉米韦注射液畅适达药品注册证书.png

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

齐鲁制药帕拉米韦注射液畅适达医保申报PPT模板含价格信息.ppt

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

齐鲁制药帕拉米韦注射液畅适达医保申报PPT模板不含价格信息.ppt

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) |
|------------|---------|---------|------------|------|-----------|-------|-----------|
| 帕拉米韦氯化钠注射液 | 是 | 150mg/支 | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由：1.适应症一致，同属于NAI类药品的注射剂。 2.二者主要治疗成分相同，参照品仅多氯化钠。 3.帕拉米韦氯化钠注射液流感治疗药物NAI注射剂品类中用量最大，目前约95%以上。

其他情况请说明：-

联系人信息

| | | | |
|-----|----|------|-------------|
| 联系人 | 赵翔 | 联系电话 | 13270885512 |
|-----|----|------|-------------|

二、有效性信息

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 原研帕拉米韦注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 我公司开展原研厂家塩野義製薬株式会社上市产品PAPIACTA®（帕拉米韦注射液）和自制品进行质控指标的对比研究，结果表明自制品和原研品的质量基本一致。 |
| 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 齐鲁制药帕拉米韦注射液畅适达试验数据结果证明文件.pdf |
| 试验类型1 | 其他 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验对照药品 | 原研帕拉米韦注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 我公司开展原研厂家塩野義製薬株式会社上市产品PAPIACTA®（帕拉米韦注射液）和自制品进行质控指标的对比研究，结果表明自制品和原研品的质量基本一致。 |
| 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 齐鲁制药帕拉米韦注射液畅适达试验数据结果证明文件.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)对甲型H1N1、甲型H3N2和乙型流感有较高的敏感度,对H5N1和H7N9禽流感有抑制作用。与奥司他韦相比,静滴300mg帕拉米韦氯化钠注射液治疗季节性流感疗效相当,且严重不良反应的发生率差异无统计学意义。帕拉米韦罕有耐药性报告 |
| 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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版看图王.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)批准帕拉米韦为2岁以上人群使用;2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用) |
| 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 儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版看图王.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)对甲型H1N1、甲型H3N2和乙型流感有较高的敏感度,对H5N1和H7N9禽流感有抑制作用。与奥司他韦相比,静滴300mg帕拉米韦氯化钠注射液治疗季节性流感疗效相当,且严重不良反应的发生率差异无统计学意义。帕拉米韦罕有耐药性报告 |
| 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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版看图王.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)批准帕拉米韦为2岁以上人群使用;2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用) |
| 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 儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版看图王.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) | - |

选)

三、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 严重不良反应：1.休克、过敏反应（发生频率未知）症状可见血压过低、面色苍白、出冷汗、呼吸困难、荨麻疹等。2.白细胞减少、中性粒细胞减少（1~ <5%）3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸（发生频率未知）在治疗早期（给药次日）可见伴有AST、ALT、 γ -GTP、A1-P显著升高的肝功能损害、黄疸。4.急性肾损害（发生频率未知）5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为。（急速走路，步履蹒跚等）。6.肺炎（发生频率未知）7.中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰孙综合征（Stevens-Johnson综合征）8.血小板减少（发生频率未知）9.出血性结肠炎（发生频率未知）【禁忌 对本品成分有过敏史的患者不得用药。【药物相互作用 帕拉米韦对主要的人类肝细胞色素P450、酶CYP1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1及3A4未显示出抑制作用，对CYP1A2、2A6、2C9、2D6及3A4未显示出诱导作用。此外，帕拉米韦不是P-糖蛋白的底物，对P-糖蛋白介导的药物转运也未显示出抑制作用（体外试验）。 |
| 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 | 无 |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 相比磷酸奥司他韦口服剂型，帕拉米韦注射液可针对流感重症无法口服给药患者，以及口服不耐受的患者进行应用，可解决临床中部分不适宜口服给药患者的未满足治疗需求。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 帕拉米韦与奥司他韦对流感病毒肺炎患者的疗效及安全性分析.pdf |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 传承性证明文件 | - |

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

| | |
|-----------------|---|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 与奥司他韦相比、静滴300mg帕拉米韦注射液治疗季节性流感疗效相当，且不良反应发生率差异无统计学意义。发病48小时内使用疗效更佳，可缩短病程至少30%，降低并发症发生率，使甲型H1N1和H5N1重症者病死率下降50%。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 为治疗流感提供新的选择，尤其以重症无法口服给药和口服不耐受的患者。 |
| 弥补目录短板描述 | 当前目录只有“帕拉米韦氯化钠注射液”，无“帕拉米韦注射液”，本品填补药品空白，可更从容应对流感爆发季节 |
| 临床管理难度描述 | 适应症范围明确，不存在临床滥用和超说明书用药的可能 |