

# 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：           山东海山药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 16:56:53	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	XJ01DDT068N001010104094
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	-
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	50mg		
上市许可持有人(授权企业)	山东海山药业有限公司		
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、大肠杆菌、克雷白氏菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱疹、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、炭疽、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、粉瘤感染、慢性脓皮症。咽喉炎、急性支气管炎、扁桃腺炎、肺炎。肾盂肾炎、膀胱炎。猩红热。中耳炎、副鼻窦炎。		
说明书用法用量	成人服用的常规剂量为一次2袋(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。可依年龄、症状进行适量增减。		
所治疗疾病基本情况	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、大肠杆菌、克雷白氏菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱疹、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、炭疽、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、粉瘤感染、慢性脓皮症。咽喉炎、急性支气管炎、扁桃腺炎、肺炎。肾盂肾炎、膀胱炎。猩红热。中耳炎、副鼻窦炎。		
中国大陆首次上市时间	2020-11	注册证号/批准文号	国药准字H20203615
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1991-10
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(cefdinir)是优秀的第三代口服头孢菌素品种之一，对β-内酰胺酶高度稳定，抗菌谱广、抗菌活性高、毒性低、副作用小。头孢地尼对甲氧西林敏感的金葡萄菌、化脓性链球菌和肺炎球菌等G+菌具有很强的抗菌活性，高于头孢克肟、头孢克洛和头孢氨苄。对耐甲氧西林金葡萄菌(MRSA)和粪链球菌也有中等活性。对大肠杆菌、肺炎杆菌等G-菌有较强的活性，高于头孢克洛和头孢氨苄，与头孢克肟相当，对耐头孢克洛和头孢氨苄的肺炎克雷白氏菌、耐甲氧西林的大肠杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血菌和黏膜炎布兰汉氏球菌也敏感。头孢地尼在临床上可用于治疗皮肤感染、手术后感染、呼吸道感染、尿道感染、妇科感染、口腔感染、眼科及耳鼻喉科感染等。头孢地尼在我国上市的剂型有胶囊、分散片和颗粒。颗粒剂可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快(优于胶囊和片剂)，口感好。基于以上特点，颗粒剂更有利于老人和儿童及吞咽片剂有困难的患者服用。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼颗粒说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼颗粒批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼颗粒PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼颗粒PPT1.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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
头孢地尼颗粒	否	50mg	9.85	成人服用的常规剂量为一次2袋（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。可依年龄、症状进行	日均费用	10	19.7

适量增  
减。

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

### 联系人信息

联系人	蔡晓敏	联系电话	13406473387
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	Astellas Pharma Inc. (安斯泰来制药有限公司) 的 Cefzon (全泽复)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与参比制剂进行了空腹及餐后的生物等效性试验, 试验证明与参比制剂等效
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	Astellas Pharma Inc. (安斯泰来制药有限公司) 的 Cefzon (全泽复)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与参比制剂进行了空腹及餐后的生物等效性试验, 试验证明与参比制剂等效
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	头孢地尼颗粒治疗儿童社区获得性细菌性肺炎临床观察
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼颗粒治疗儿童社区获得性细菌性肺炎临床观察_王卓英.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	头孢地尼颗粒治疗儿童社区获得性细菌性肺炎临床观察
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼颗粒治疗儿童社区获得性细菌性肺炎临床观察_王卓英.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）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>不良反应：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%）。</p> <p>禁忌：对本品有休克史者禁用。对青霉素或头孢菌素有过敏史者慎用。谨慎使用：对青霉素类抗生素有过敏史者。本人或亲属中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质者。严重的肾功能障碍者。患有严重基础疾病、不能很好进食或非经口摄取营养患者、全身状况恶劣的患者。应在确认微生物对头孢地尼的敏感性后使用本剂，限于治疗患者所需的最短周期内防止耐药菌的产生。建议避免与铁剂合用。孕妇及哺乳期妇女用药：有关妊娠期的用药，其安全性尚未确立。儿童用药：对于体重过低的早产儿、新生儿的用药安全性尚未确立。（使用经验较少）老年用药：老年患者使用本品时应特别注意，并根据对患者的临床观察调整剂量和给药间隔。</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	<p>头孢地尼在我国上市的剂型有胶囊、分散片和颗粒。但头孢地尼颗粒剂可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快（优于胶囊和片剂），口感好。基于以上特点，颗粒剂更有利于老人和儿童及吞咽片剂有困难的患者服用。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>头孢地尼颗粒可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快（优于胶囊和片剂），口感好。基于以上特点，颗粒剂更有利于老人和儿童及吞咽片剂有困难的患者服用。有效期为3年。</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>头孢地尼颗粒可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快（优于胶囊和片剂），口感好。便于老人和儿童及吞咽片剂有困难的患者服用。</p>
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	<p>头孢地尼在我国上市的剂型有胶囊、分散片和颗粒。但头孢地尼颗粒剂可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快（优于胶囊和片剂），口感好。基于以上特点，颗粒剂更有利于老人和儿童及吞咽片剂有困难的患者服用。</p>
临床管理难度描述	-