

2024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： 间苯三酚口崩片

企业名称： 仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 11:07:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	间苯三酚口崩片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药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	80mg		
上市许可持有人(授权企业)	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。		
说明书用法用量	本品为对症治疗。如果症状持续存在，应重新评估病人的状况。剂量 成人通常的剂量是2片，在发作时服用，严重痉挛时重复服用，每次服用至少间隔2小时，每24小时不超过6片。用法 将药片置于舌下，待其崩解后不需用水或只需少量水吞咽。		
所治疗疾病基本情况	(1)平滑肌痉挛是指在病理情况下平滑肌异常的剧烈收缩，其症状主要有绞痛，心动过缓，呼吸困难等。平滑肌痉挛常见于胆结石，肾结石，急性胃炎，急性肠炎，人流术等。(2)多种平滑肌痉挛疼痛发病率高且疼痛剧烈多需给予解痉镇痛治疗，如急诊中5%-10%为急性腹痛、胆石症发病率为10%-15%、肾绞痛发病率约为7.54%、妊娠并泌尿系结石的发病率为0.03%~0.53%、原发性痛经在发生率为30.06%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字H20244289
该通用名全球首个上市国家/地区	法国	该通用名全球首次上市时间	2005-08
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	与间苯三酚口崩片同药理作用的是间苯三酚注射液，二者适应症完全相同、药代动力学参数相当，二者仅存在剂型上的差异。间苯三酚注射液最早于1993年在法国上市，国内首家于2004年获批上市，在我国属于医保乙类产品，药品分类为治疗功能性肠道疾病的药物。与间苯三酚注射液相比的优势如下：1.口崩片是一种新型口服剂型，不需用水或只需少量水即可在口腔内快速崩解；2.口服给药途径遵循国际公认的原则：能口服不注射，口崩片与注射液药代参数相当，起效迅速疗效确切；3.有研究显示间苯三酚注射剂不良反应可能与其致敏辅料亚硫酸氢钠、甘露醇相关，口崩片未添加此类辅料，无相关过敏风险；4.部分急性疼痛患者在明确诊断后需进行急诊手术，术前需要禁食水或不便建立静脉通道，口崩片不需要水即可迅速崩解吸收，可用于患者明确诊断前的快速解痉镇痛；5.口崩片对于不适合注射的人群和场景亦可使用，如吞咽困难者或需要长期治疗者或特殊不能得到水的环境下的病人，使用更方便，增加临床选择便利。		

企业承诺书	↓ 下载文件 集团承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 间苯三酚口崩片说明书.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 间苯三酚口崩片注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 间苯三酚口崩片PPT1.pdf
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 间苯三酚口崩片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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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)
间苯三酚注射液（商品名：嘉文）	是	4ml：40mg	5.3	肌肉或静脉注射：每次1-2支（40~80mg），每日1-3支（40~120mg）。静脉滴注：每日剂量可达5支（200mg），稀释于5%或10%葡萄糖注射液中静脉滴注。	日均费用	-	26.5元

参照药品选择理由：间苯三酚为临床常用解痉药物，目前临床仅注射剂型缺乏口服制剂且间苯三酚注射剂为医保目录品种，二者化学活性成分、适应症一致仅剂型不同故选择间苯三酚注射液作为参照药。

其他情况请说明：参照品为国内首家上市且市场份额最高的间苯三酚注射液，南京恒生制药有限公司（商品名：嘉文）

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	原研间苯三酚口服片（参比制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试者为健康的成年男性和女性，空腹试验入组66例，餐后试验入组66例。本品在空腹和餐后条件下，与参比制剂具有生物等效性。
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 间苯三酚口服片生物等效性研究.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	原研间苯三酚口服片（参比制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试者为健康的成年男性和女性，空腹试验入组66例，餐后试验入组66例。本品在空腹和餐后条件下，与参比制剂具有生物等效性。
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 间苯三酚口服片生物等效性研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	5.3推荐意见 14: 对疑诊胆管炎、胰腺炎的NTAA惠期镇痛时慎用阿片类药物，给予NSAIDs镇痛同可辅助性给予解痉药。解痉药如山莨菪碱、间苯三酚等，可作为缓解绞痛的辅助用药。
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 成人非创伤性急腹症早期镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2.1.2 解痉 间苯三酚有抑制输尿管平滑肌痉挛的功效,在妊娠患者中使用较为安全。
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 妊娠合并泌尿系结石诊断治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	5.3推荐意见 14: 对疑诊胆管炎、胰腺炎的NTAA惠期镇痛时慎用阿片类药物，给予NSAIDs镇痛同可辅助性给予解痉药。解痉药如山莨菪碱、间苯三酚等，可作为缓解绞痛的辅助用药。
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 成人非创伤性急腹症早期镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2.1.2 解痉 间苯三酚有抑制输尿管平滑肌痉挛的功效,在妊娠患者中使用较为安全。
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 妊娠合并泌尿系结石诊断治疗中国专家共识.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
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

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】 上市后监测到以下不良反应/事件(这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告,难以准确估计其发生频率): 皮肤及其附件损害: 皮疹(如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等)、瘙痒、多汗; 全身性损害: 寒战、发热、畏寒、乏力、面色苍白; 胃肠系统损害: 恶心、呕吐、口干、腹痛、腹胀、腹泻; 呼吸系统损害: 胸闷、呼吸困难、气促、咳嗽; 神经系统损害: 头晕、头痛、麻木、颤抖、抽搐; 心血管系统损害: 心悸、血压升高、紫绀; 免疫功能紊乱和感染: 过敏反应、过敏样反应、过敏性休克; 其他: 视物模糊、排尿困难、尿潴留。 【禁忌】 禁用于对本品活性物质或任何辅料过敏的患者。 【注意事项】 由于吗啡或其衍生物的致痉作用,应避免与主要的镇痛剂如吗啡合用。</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	-
创新性证明文件	-
应用创新	1. 口腔崩解片剂型, 在无或水或少量水的情况下迅速崩解, 优化给药途径; 2. 无抗胆碱样副作用的口服制剂, 适用于老年和有心血管疾病的患者; 3. 适用于老年人、有长期用药需求或取水困难的, 提高处方便利性; 4. 口服崩解片无注射液相关致敏辅料、无注射相关不良事件风险, 提高用药安全性。
应用创新证明文件	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 间苯三酚口服崩解片说明书.pdf </div>
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	消化系统、胆道系统、泌尿系统平滑肌痉挛导致的疼痛多发且剧烈严重影响患者生活质量, 间苯三酚快速精准镇痛降低患者疾病负担。同时较目录内其它口服解痉产品安全性更高, 老人和心血管病变更适用, 有利于满足这一群体对于镇痛的需求, 增加用药选择公平性促进人类健康。
符合“保基本”原则描述	适应症同时覆盖消化道、胆道、泌尿系, 扩大现行目录内口服解痉产品适应症范围, 便于临床处方; 相较于注射液可节省静脉通道相关医疗费用和人力支出, 符合医疗基本要求。
弥补目录短板描述	目前目录内仅有间苯三酚注射剂型, 新增口服崩解片剂型可填补目录空白, 优化目录结构增加临床选择性。

临床管理难度描述

适应症清晰，针对痉挛性疼痛指征明确，不存在滥用风险，临床管理难度较低。