

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： 醋酸钙口服溶液

企业名称： 浙江同伍生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 21:19:36	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)	醋酸钙口服溶液	医保药品分类与代码	XA12AAC067X0010101110323
药品类别	西药	是否为独家	否
① 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	473ml : 63.1g		
上市许可持有人(授权企业)	浙江同伍生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	醋酸钙口服溶液可作为一种减少饮食中磷酸盐摄入量和透析的辅助手段，以降低接受透析的肾功能衰竭患者的血清磷水平。		
说明书用法用量	成人透析患者推荐的醋酸钙口服溶液的起始剂量为每次餐时服用10ml。在不发生高钙血症的情况下，可逐渐增加剂量使血清磷酸盐水平降低至目标范围。每2-3周滴定一次剂量，直至达到可接受的血清磷酸盐水平。大多数患者需要每次餐时服用15-20ml。		
所治疗疾病基本情况	高磷血症是慢性肾脏病尤其是需要接受透析治疗的终末期肾病患者常见并发症，呈患病率高、控制达标率低的特点，是CKD患者肾病进展、继发性甲状旁腺功能亢进、心血管事件和全因死亡的独立危险因素，其危害不容忽视。大型荟萃分析显示血磷水平每升高1mg/dl，CKD患者全因死亡风险增加18%，心血管死亡风险增加10%。截止2021年底，我国血液透析(HD)患者数量约74.9万人，较2020年新增人数约为18万人。		
中国大陆首次上市时间	2024-03	注册号/批准文号	国药准字H20243357
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2011-04
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	与醋酸钙口服溶液具有同疾病治疗领域或同药理作用的碳酸镧咀嚼片，2004年美国FDA获批，2012年中国获批上市，目前已经被纳入医保乙类。本品未上市前，临床上碳酸镧咀嚼片需要随餐咀嚼服用，片剂偏硬，且服用量大，患者的依从性较差，无法满足吞咽障碍患者的用药需求，对于老年患者或胃肠功能较弱患者，溶液剂型更适用，方便患者使用、剂量精准，利于吸收，药物的依从性更好，口服溶液中添加麦芽糖醇和甘油，可减少口服片剂患者常出现的便秘及胃肠道副反应。		
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 说明书带公章.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 注册批件带公章.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸钙口服溶液PPT1.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 醋酸钙口服溶液PPT2.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)
碳酸镧咀嚼片	是	500mg	222.2	使用本品时应监测血磷，每2至3周逐渐调整使用剂量，直至血磷达到可接受的水平，此后需定期监测血磷。本品的起效剂量为每日0.75g，临床研究中少数患者的最大剂量可达每日3.75g。	日均费用	-	83.33

多数患者每日服用1.5-3.0g可将血磷控制在可接受的水平。

参照药品选择理由：同类片剂已纳入医保乙类目录；醋酸钙口服溶液是剂型的创新、填补目录内无溶液剂的空白；对于吞咽障碍、老年患者、胃肠功能较弱患者更适用；与片剂相比、口感升级，添加麦芽糖醇和甘油成分减少便秘、胀气及胃肠副作用

其他情况请说明：-

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	醋酸钙胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	终末期肾病中的高磷血症是由于受损肾脏无法消除磷酸盐所致。在血液透析患者中，高磷血症是发病率和死亡率的主要原因。（醋酸钙）是一种已获批准、有效、口服的磷结合剂，常被用作终末期肾病患者高磷血症的治疗选择。通过比较醋酸钙口服溶液与醋酸钙胶囊在血清磷和尿钙排泄方面的生物等效性、以及尿磷、血清钙、等水平的变化。得出结论：醋酸钙口服溶液耐受性良好，其药动学和药效学特性与醋酸钙胶囊相当。
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 醋酸钙口服溶液和醋酸钙胶囊的生物等效性研究.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	碳酸镧
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸钙与碳酸镧相比较，更具经济性，不良反应更少，且未出现血管钙化。疗效比较中，发现醋酸钙比碳酸镧胃肠道不良反应更少，并且未出现血管钙化，在严格限磷饮食及使用低钙透析液的情况下，醋酸钙未增加HD患者发生高钙血症的风险，对患者血磷水平的下降均有明显的治疗意义。
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 碳酸镧与醋酸钙在血液透析患者中降低血磷的疗效比较_陈雷.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	醋酸钙胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	终末期肾病中的高磷血症是由于受损肾脏无法消除磷酸盐所致。在血液透析患者中，高磷血症是发病率和死亡率的主要原因。（醋酸钙）是一种已获批准、有效、口服的磷结合剂，常被用作终末期肾病患者高磷血症的治疗选择。通过比较醋酸钙口服溶液与醋酸钙胶囊在血清磷和尿钙排泄方面的生物等效性、以及尿磷、血清钙、等水平的变化。得出结论：醋酸钙口服溶液耐受性良好，其药动学和药效学特性与醋酸钙胶囊相当。
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 醋酸钙口服溶液和醋酸钙胶囊的生物等效性研究.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	碳酸镧
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸钙与碳酸镧相比较，更具经济性，不良反应更少，且未出现血管钙化。疗效比较中，发现醋酸钙比碳酸镧胃肠道不良反应更少，并且未出现血管钙化，在严格限磷饮食及使用低钙透析液的情况下，醋酸钙未增加HD患者发生高钙血症的风险，对患者血磷水平的下降均有明显的治疗意义。
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 碳酸镧与醋酸钙在血液透析患者中降低血磷的疗效比较_陈雷.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年英国国家卫生与临床优化研究所发布《慢性肾脏病的评估和管理指南》指出高磷血症初始磷结合剂可选择醋酸钙、并指出最具有成本治疗策略是从醋酸钙开始，醋酸钙作为一线治疗提供了利益、危害和成本的最佳平衡;该研究所在2013年发布了《慢性肾病(CKD) 高磷酸盐血症管理临床指南》指出对于成年人，除了饮食管理外，还应提供醋酸钙作为一线磷结合剂，以控制血清磷酸盐。
----------------	---

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 醋酸钙口服溶液文献1.pdf
---	---------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《肾移植围手术期处理操作规范》:低钙高磷血症:轻度低钙血症一般无需特殊处理，如发生手足抽搐，可给予补钙治疗。高磷受者应限制磷的摄入，并给予氢氧化铝凝胶、醋酸钙等药物口服，促进磷排出肠道。;2018年《老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识》:建议定期对老年CKD3~5期患者血清钙、磷及甲状旁腺激素(iPTH)共同评估,醋酸钙等在老年CKD患者中均可使用。
----------------	--

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 醋酸钙口服溶液文献2.pdf
---	---------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《骨质疏松性骨折中西医协同诊疗专家共识》围术期抗骨质疏松治疗推荐意见:醋酸钙为有机钙，溶解性好，能够结合磷元素，对于血磷含量较高患者首选醋酸钙制剂。2009年《临床诊疗指南·肾脏病学分册》骨代谢异常、高磷血症、继发性甲旁亢均应用磷结合剂(醋酸钙)，可减少磷在肠道的吸收。并于餐中服用，以最大程度发挥降血磷的作用。
----------------	---

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 醋酸钙口服溶液文献3.pdf
---	---------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年英国国家卫生与临床优化研究所发布《慢性肾脏病的评估和管理指南》指出高磷血症初始磷结合剂可选择醋酸钙、并指出最具有成本治疗策略是从醋酸钙开始，醋酸钙作为一线治疗提供了利益、危害和成本的最佳平衡;该研究所在2013年发布了《慢性肾病(CKD) 高磷酸盐血症管理临床指南》指出对于成年人，除了饮食管理外，还应提供醋酸钙作为一线磷结合剂，以控制血清磷酸盐。
----------------	---

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 醋酸钙口服溶液文献1.pdf
---	---------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《肾移植围手术期处理操作规范》:低钙高磷血症:轻度低钙血症一般无需特殊处理，如发生手足抽搐，可给予补钙治疗。高磷受者应限制磷的摄入，并给予氢氧化铝凝胶、醋酸钙等药物口服，促进磷排出肠道。;2018年《老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识》:建议定期对老年CKD3~5期患者血清钙、磷及甲状旁腺激素(iPTH)共同评估,醋酸钙等在老年CKD患者中均可使用。
----------------	--

临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 醋酸钙口服溶液文献2.pdf
-----------------	---------------------------------------

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《骨质疏松性骨折中西医协同诊疗专家共识》围术期抗骨质疏松治疗推荐意见:醋酸钙为有机钙，溶解性好，能够结合磷元素，对于血磷含量较高患者首选醋酸钙制剂。2009年《临床诊疗指南·肾脏病学分册》骨代谢异常、高磷血症、继发性甲旁亢均应用磷结合剂(醋酸钙)，可减少磷在肠道的吸收。并于餐中服用，以最大程度发挥降血磷的作用。
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 醋酸钙口服溶液文献3.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】：由于醋酸钙口服溶液的剂量和活性成份与醋酸钙胶囊或片剂相当，因此预计不良反应相似。偶有高钙血症、恶心、呕吐、昏睡等。片剂容易引起便秘，口服液的患者不引起便秘，部分患者有腹泻情况。在临床研究中（美国FDA批准同品种说明书数据），醋酸钙的耐受性良好。【禁忌】：对本品中任何成份过敏者禁用。高钙血症患者禁用。</p> <p>【注意事项】：接受透析的肾功能衰竭的患者，接受包括醋酸钙（醋酸钙口服溶液）在内的钙剂治疗时可能会出现高钙血症。避免钙补充剂，包括非处方钙基抗酸剂与醋酸钙口服溶液合并使用。药物过量可能导致进行性高钙血症，需要采取紧急措施。因此，在治疗初期剂量调整期间，应每周监测两次血清钙水平。如果出现高钙血症，应根据高钙血症的严重程度，减少醋酸钙口服溶液剂量或停止治疗。【药物作用】：某些药物中的阴离子（例如羧基和羟基）可能会与醋酸钙中的钙发生结合。通过这一机制，醋酸钙可能会降低四环素类或氟喹诺酮类药物的生物利用度。必须与醋酸钙口服溶液分开服用的口服药物：氟喹诺酮类、四环素类、左甲状腺素。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在同品种批准上市后发现了以下不良反应：头晕、水肿和虚弱。这些信息由规模不确定的人群自愿报告，并不能准确估算其发生率或建立与药物暴露的因果关系。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书带公章.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	1、高磷血症的唯一口服溶液制剂，药物分散均匀、方便患者吸收；解决了老年患者及吞咽困难人群的用药难题。更适合特殊人群用药；2、优化给药途径：常规的片剂需要随餐服用、口感差、用量大，患者难以服用、口服溶液剂，随餐直接饮用，提高用药的依从性；3、减轻患者便秘胀气的不良反应、添加麦芽糖醇和甘油成份，起到润肠通便的作用，缓解患者胃肠道的压力；4、提高患者用药的精准性、包装自带量杯，合理控制药量；
应用创新证明文件	↓ 下载文件 醋酸钙口服溶液创新性说明.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	高磷血症极为常见：荟萃分析估算中国CKD 病例数约1.6亿、同时我国人口老龄化形势严峻、健康人群在40岁后、GFR 会以每年1%-2%的速度减退、以目前的定义标准、绝大多数的老年人会被诊断为CKD。随着肾脏病的不断加重，高磷血症发生的比例逐年增长、对人体的心血管系统、骨骼系统、皮肤系统、免疫系统等多个系统和器官造成严重损害，影响患者的生活质量和预后。
符合“保基本”原则描述	符合“保基本”原则：可以替代目录内其他剂型的药物，成为降磷治疗的临床必须药物，满足特殊人群的及时给药需求、起效迅速、方便患者吸收；本品纳入医保后，可保障参保人员的合理用药，药品费用水平与基本医疗保险基金及参保人承受能力相适应。对医保基金的影响有限、可控。
弥补目录短板描述	可填补目录内无醋酸钙口服溶液剂型的空白，为临床“片剂符合”提供新的选择；可填补高磷血症治疗无溶液剂的空白，为临床提供更多的剂型选择；可填补目录内片剂无法满足吞咽困难患者的治疗短板，为特殊人群提供便利。
临床管理难度描述	临床易于管理：本品适应症、用法用量明确、不易出现滥用或潜在超说明书用药的可能性溶液剂型使用方便，精准给药，是临床常用的对症治疗药物，经办审核难度小，临床滥用风险小，医保审核清晰，临床管理难度小。