

2025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：盐酸氟西汀口服溶液

企业名称：安徽茂康药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-14 15:19:08	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸氟西汀口服溶液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否		
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	70ml:0.28g		
上市许可持有人（授权企业）	安徽茂康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	抑郁症：8岁及以上的儿童、青少年和成人患者；强迫症：7岁及以上的儿童、青少年和成人患者；神经性贪食症：作为心理治疗的辅助用药，以减少贪食和导泻行为。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	<p>口服。抑郁症 成人：推荐剂量是每天 5ml（20mg）。如有必要，在治疗最初的 3 至 4 周时间内对药物剂量进行评估和调整以达到临床上适当的剂量。尽管较高的剂量可能会增加不良反应发生的可能性，但对某些患者，由于使用 5ml（20mg）剂量无明显疗效，可以逐渐增加剂量达到 15ml（60mg）的最大剂量。必须根据每位患者的情况谨慎进行剂量调整，使患者维持最低的有效剂量。抑郁症患者必须持续治疗至少 6 个月，以确保症状的消失。8 岁及以上的儿童和青少年：起始剂量为 2.5ml（10mg）/天，1~2 周后，剂量可增加至 5ml（20mg）/天。每日剂量大于 5ml（20mg）的临床研究经验不足。超过 9 周治疗的临床研究证据有限。低体重儿童：由于低体重儿童血浆浓度水平较高，可以用较低的剂量达到治疗效果。对于接受治疗的儿科患者，应评估 6 个月后继续治疗的必要性。如果在 9 周内没有临床获益，则应重新考虑治疗。强迫症 成人：推荐剂量是每天 5ml（20mg）。尽管对于某些患者高于 5ml（20mg）/日的剂量可能会增加不良反应发生的可能性，但如果治疗两周后，由于使用 5ml（20mg）剂量无明显疗效，可以逐渐增加剂量达到 15ml（60mg）的最大剂量。如果在 10 周之内没有发现任何的改善，则必须对氟西汀的治疗进行重新考虑。如果获得了良好的治疗效果，可以继续治疗，但应根据个体进行剂量调整。尽管没有系统研究说明氟西汀的治疗需要维持多长时间，但强迫症是一种慢性的病症，对治疗有效的患者可考虑延长治疗期至 10 周以上。必须根据每位患者的情况谨慎进行剂量调整，使患者维持最低的有效剂量。对治疗的需求必须定期进行再次评估。有些临床医生提倡对于药物治疗有效的患者合并进行行为心理治疗。氟西汀治疗强迫症的长期疗效（24 周以上）尚未得到验证。7 岁及以上的儿童和青少年：在青少年和体重较重的儿童中，开始以 2.5ml（10mg）/天的剂量进行治疗。2 周后，将剂量增加至 5ml（20mg）/天。如果临床改善不明显，则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为 5-15ml（20-60mg）/天。在体重较轻的儿童中，以 2.5ml（10mg）/天的剂量开始治疗。如果临床改善不明显，则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为 5-7.5ml（20-30mg）/天。每日剂量大于 5ml（20mg）的临床研究证据非常少，并且没有超过 15ml（60mg）剂量的临床研究证据。在氟西汀支持其治疗强迫症的有效临床试验中，患者给予氟西汀剂量 2.5-15ml（10-60mg）/天。神经性贪食症 成人：推荐剂量是每天 15ml（60mg）。治疗神经性贪食症患者的长期的疗效（3 个月以上）尚未得到验证。成人-所有适应症：推荐剂量可酌情增减。每日剂量高于 20ml（80mg）的情况未经系统评估。氟西汀可单次或分次给药，可与食物同服，亦可餐间服用。停药时，药物活性成分仍将在体内存留数周。这一特点必须在开始及结束治疗时予以考虑。老年人：增加剂量应谨慎，且日剂量一般不宜超过 10ml（40mg）。最高推荐剂量为 15ml（60mg）/天。对于肝功能损害患者（见【药代动力学】），或合用了其它可能与氟西汀产生相互作用的药物的患者（见【药物相互作用】），需考虑减少药物剂量或降低用药频率（如隔日 20 mg）。停用氟西汀时的撤药症状：应避免突然停药。为减少撤药反应的发</p>		

生，停用氟西汀时应在至少 1-2 周内逐渐降低剂量（见【注意事项】和【不良反应】）。如果患者在降低剂量或停药过程中出现了不耐受的症状，应考虑恢复原用药剂量。随后，医生可以继续以更缓和的速度来减少用药剂量。盐酸氟西汀口服溶液和盐酸氟西汀胶囊具有生物等效性。

所治疗疾病基本情况

抑郁症是生物-心理-社会多因素交互作用的结果，具体机制尚未完全明确，核心涉及神经递质失衡（5-HT、NE和DA）、脑网络功能异常及遗传易感性。抑郁症是一种以自发、持久的情绪低落为特征的精神障碍，主要症状包括兴趣或愉悦感缺乏、易疲劳、食欲和睡眠改变、注意力无法集中、认知功能下降以及自杀倾向增加等，具有较高的致残率、致死率及复发率。全球抑郁症的发病率逐年上升，较新的流行病学研究显示，我国女性和男性抑郁症的终身患病率分别达8.0%和5.7%，给患者及全社会都造成了严重负担。

中国大陆首次上市时间

2023-06

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

马来酸氟伏沙明片于2005年上市，生产厂家为Mylan Laboratories SAS，医保乙类，其适应症为抑郁症和强迫症。盐酸氟西汀口服溶液(以下简称本产品)和马来酸氟伏沙明片相比，有如下优势：1、就用药群体而言，本产品可以用于8岁及以上儿童、青少年抑郁症患者。有效弥补青少年抑郁症药物治疗空白，马来酸氟伏沙明片仅可用于成人。2、就剂型而言，相比于传统药片、胶囊等剂型，口服溶液剂型的药物属性较弱，患者的自我病耻感更轻。治疗依从性能得到显著提升。3、对于存在吞咽困难、难以摄入常规口服剂型的患者，口服溶液剂型可以降低患者服用抗抑郁药的难度。4、针对需要使用规格外剂量的抑郁症患者，本产品配备专门取药器，更容易实现剂量的精准分割，有助于提升加量或减量的机动性，满足患者的个体化剂量需求。5、就价格而言，马来酸氟伏沙明片每片7.2元，其100mg相当于20mg本产品，价格为4.49元，因此，本产品日治疗费用低于马来酸氟伏沙明片，极大减轻经济负担。6、本产品为真溶液，生物利用度更高。本产品和马来酸氟伏沙明片相比，不足之初在于本产品为新上市且为首仿，还需要通过更多上市后研究来积累相关用药数据。

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.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 药品注册证书.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY