

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：常州四药制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-15 10:03:48	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	不存在		
说明书全部注册规格	140ml: 0.56g		
上市许可持有人（授权企业）	常州四药制药有限公司		
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，或合用了其它可能与氟西汀产生相互作用的药物的患者，需考虑减少药物剂量或降低用药频率（如隔日20mg）。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生，停用氟西汀时应在至少1-2周内逐渐降低剂量。如果患者在降低剂量或停药过程</p>		

中出现了不耐受的症狀，应考虑恢复原用药劑量。随后，医生可以继续以更缓和的速度来减少用药劑量。盐酸氟西汀口服溶液和盐酸氟西汀膠囊具有生物等效性。

所治疗疾病基本情况

抑郁障碍是以情绪或心境低落为主要表现的一组疾病的总称，常会反复发作；抑郁障碍的病因及发病机制尚不明确，可能涉及生物、心理与环境等诸多因素，相关研究涵盖了遗传学、生物化学、电生理学、影像学和心理学等多专业学科；抑郁障碍的临床表现以心境低落为主，临床症状十分丰富，其核心症状包括心境低落与兴趣下降或丧失，严重者会有极大的自杀风险；根据中国精神卫生调查，我国成人抑郁障碍的终生患病率为6.8%，其中抑郁症患者占3.4%。目前，我国有9500万抑郁症患者，每年约有28万人自杀，其中40%患有抑郁症，近年来，抑郁症发病年龄有下降趋势，18岁以下的抑郁症患者占总人数的30%，而50%的抑郁症患者为在校学生。

中国大陆首次上市时间

2024-12

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

氟西汀是一种选择性5-羟色胺再摄取抑制剂，进口氟西汀制剂于1995年4月即进入中国市场，国产氟西汀制剂于1998年由常州四药首家获批上市；常用的抗抑郁药物包括非选择性单胺重摄取抑制剂如阿米替林、氯米帕明等、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂如氟西汀、舍曲林、帕罗西汀等、其他抗抑郁药如文拉法辛、阿戈美拉汀等；在《柳叶刀》杂志发表的一项21种抗抑郁药疗效和可接受性比较种，5-羟色胺再摄取抑制剂的总体疗效优于其他机制的抗抑郁药物，如艾司西酞普兰、帕罗西汀、舍曲林等，氟西汀的疗效相对平缓，但相对的氟西汀的耐受性更优，同时研究表明，在儿童与青少年人群中，氟西汀可能是唯一能减轻抑郁症状的抗抑郁药；抑郁症为高复发性疾病，发病机理复杂，影响因素众多，精神科医生通常会在全面评估患者的症状、年龄、躯体情况、药物耐受等因素的情况下制定个体化的用药方案，因此各种机理的抗抑郁药物目前均在医保目录内收录；氟西汀的口服溶液制剂对于患者服用依从性更佳，剂量调节更方便，因此作为谈判药品已被收录在2024年目录中。

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](#) 盐酸氟西汀口服溶液批件.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY