

琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液

(商品名：佳乐攀®)

2025年国家医保谈判续约
申请取消医保支付范围限制



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE
贝朗医疗

01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

【申报目录类别】基本医保目录

【药品通用名称】琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液

【注册规格】500ml:20g

【用法用量概述】静脉给药。起始输注剂量平均为500~1000ml，严重失血患者可给予更高的剂量。初始的20ml液体应该缓慢输注

【是否为OTC药品】否

【全球首个上市国家/地区及上市时间】葡萄牙，2011年6月

【中国大陆首次上市时间】2021年10月

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】无

【参照药品建议】琥珀酰明胶注射液（2023年国谈的参照药品）

现行医保支付范围

限低血容量性休克或
手术创伤、烧伤等引起的显著低血容量患者

说明书适应症

本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：**相对或绝对的低血容量及休克的治疗**。与晶体溶液联合用药作为**灌注液的成份参与体外循环的过程**(例如：心肺机)。

申请目标

取消医保支付范围限制
确保医保支付范围与说明书适应症保持一致

取消医保支付范围限制

- **参照药品**琥珀酰明胶注射液于**2024年取消了医保支付范围限制**，目录内同治疗领域其它人工胶体的医保支付范围限制近年来均已取消，羟乙基淀粉130/0.4氯化钠和羟乙基淀粉200/0.5氯化钠（2022年）；羟乙基淀粉130/0.4电解质（2024年）。
- **本品**为最新一代溶解于醋酸平衡液中的明胶类药品，**无黑框警告，无蓄积危害**，对肾功能影响更小，满足体外循环、危重症、肝肾功能不全等患者的**安全用药需求**。
- 符合国家医保局逐步将目录内药品的支付范围恢复至药品说明书^[1]的总体原则。

[1] https://www.gov.cn/xinwen/2021-12/08/content_5659463.htm

满足相对或绝对的低血容量及休克，以及体外循环患者的安全扩容需求

相对或绝对的低血容量及休克

➤ **相对低血容量**是指血管内液体量不足以充满血管，主要是由血管扩张导致，麻醉药物通常具有血管扩张作用，会减少有效循环血容量，在手术中引发**相对低血容量**^[1]。**绝对低血容量**通常由失血、脱水或其他体液丢失引起，常作为创伤、胃肠道出血或严重腹泻的并发症出现。

➤ **症状表现及进展：**

口渴、头晕
心动过速

血压下降、心率
加快、尿量减少

休克

多器官
功能衰竭

➤ **适当的容量管理**可以缓解患者症状，减少并发症，降低住院死亡率。

➤ **胶体液**能有效维持血管内渗透压^[2]，临床常用于围手术期容量管理，避免低血容量的发生，以及治疗低血容量及休克。

体外循环

➤ 体外循环广泛应用于冠状动脉旁路移植、瓣膜修复或替换及心脏移植等手术，需使用灌注液以排出管路气体、稀释血液，并维持血浆胶体渗透压，电解质及酸碱平衡，确保重要器官功能正常。

➤ **胶体液必需：**胶体液可维持血管内渗透压，为体外循环灌注液的重要组成部分^[3]。

➤ 近年，体外循环手术量相对稳定。



琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液与医保目录内其他人工胶体相比的优势和不足

通用名	是否以平衡液为载体	有无黑框警告	有无医保备注
琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	是	无	有
琥珀酰明胶注射液	否	无	无
羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	是	有	无
羟乙基淀粉(200/0.5)氯化钠注射液	否	有	无
羟乙基淀粉(130/0.4)氯化钠注射液	否	有	无

✓ **无黑框警告，无蓄积危害**，对肾功能影响更小，满足体外循环、危重症、肝肾功能不全等患者的安全容量管理需求。

✓ **有医保备注**，影响体外循环和部分围手术期常规容量管理患者的用药需求。

*数据来源：药品说明书；国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）

满足体外循环、危重症、肝肾功能不全等患者的用药需求

琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的五大安全优势



钠钾钙镁离子
浓度接近血浆
降低电解质紊
乱风险



含醋酸盐
利于维持酸碱
平衡



氯离子浓度同
血浆
降低高氯血症
发生风险



无蓄积危害
对肝肾功能
影响小



成分优化
对凝血功能
影响小

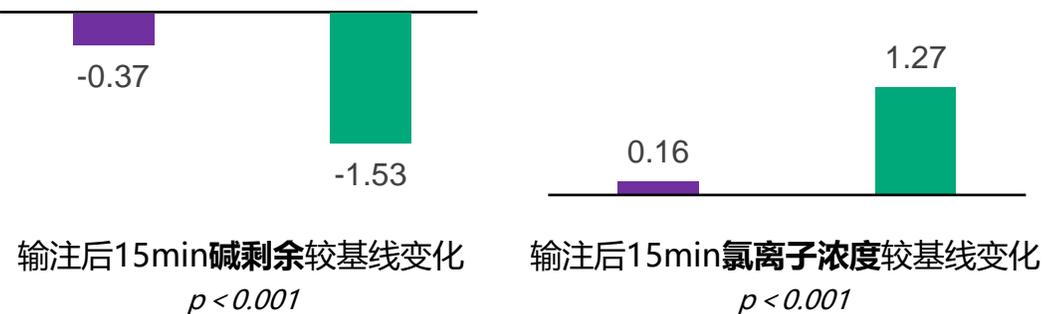
- **说明书中的不良反应：**在正确使用本品的情况下（包括进行剂量监测，观察安全性限制，按说明书使用），免疫系统、心脏器官、血管与淋巴管类、全身情况及给药部位各种反应等不良反应罕见或十分罕见；红细胞压积和血浆蛋白浓度降低十分常见；详情见说明书。
- **国内外不良反应监测情况：**无本品相关的安全性警告、黑框警告及撤市信息；近五年，在国家不良反应监测系统中上报本品相关不良反应报告共计57例，均为境内报告，包括皮疹、瘙痒、恶心等，且发生频率均十分罕见（ $<1/10000$ ）。

更好地维持容量平衡、电解质平衡、酸碱平衡，达到理想的扩容效果

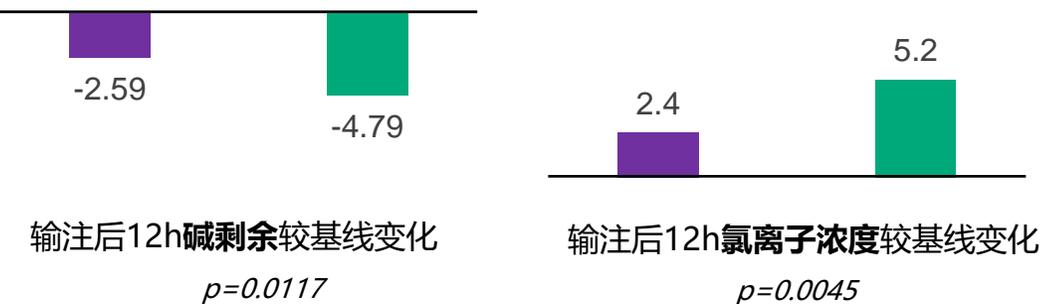
➤ 能更好地维持酸碱平衡和氯离子平衡

■ 琥珀酰明胶电解质醋酸钠 ■ 琥珀酰明胶

中国 头对头对比 上市后RCT研究^[1]

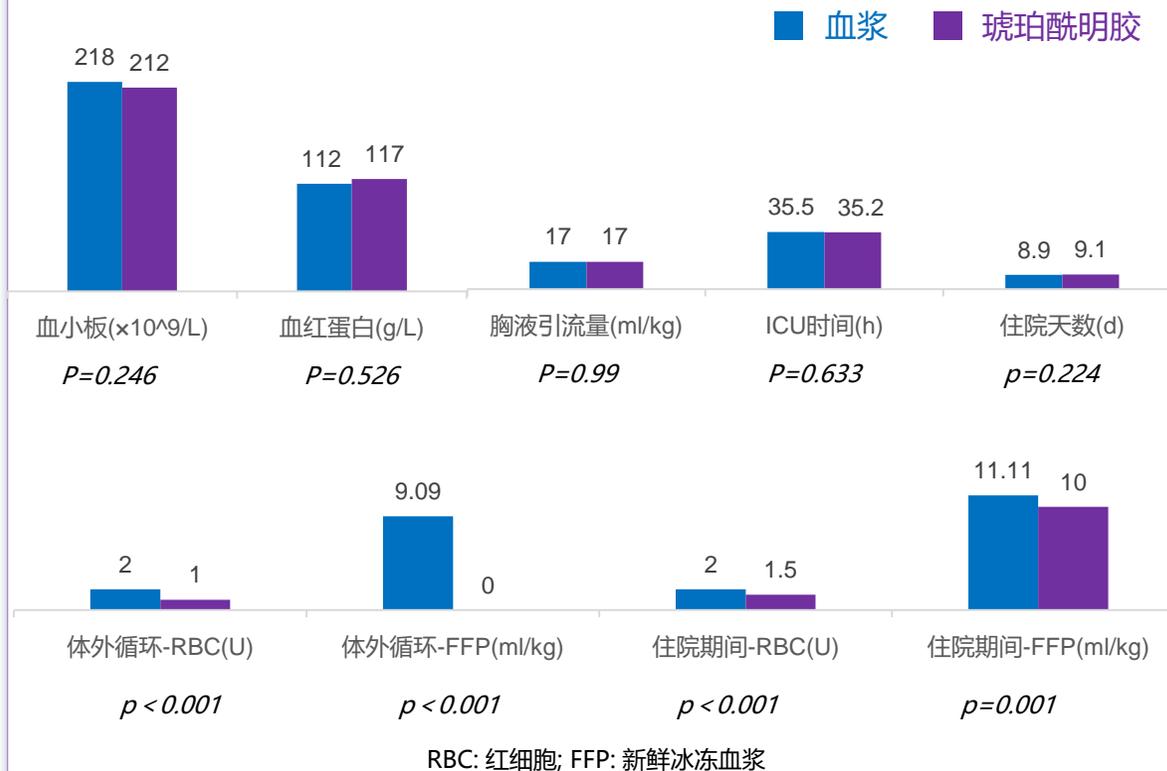


德国 头对头对比 RCT Ⅲ期临床研究^[2]



➤ 可高效维持体外循环期间血浆胶体渗透压，保障重要脏器灌注，降低输血需求，有利于术后恢复

本品主要活性成分为琥珀酰明胶，其在血液学、肝肾功能、凝血功能及恢复时间方面和血浆预充的效果相同^[3]，可有效减少血浆使用量^[4]



[1]陈海,等. 国际医药卫生导报,2023,29(17):2452-2459. [2] Marx Gernot, et al. PLoS One, 2019, 14: e0213057. [3] 任建立,等.医学综述,2016,22(15):3044-3047. [4]王甜,等. 中国体外循环杂志,2016,14(1):3-8.

2025年最新指南推荐使用琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液

年份	指南/共识	编写单位	推荐内容
2025	《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南(2025版)》	中华医学会麻醉学分会	<ul style="list-style-type: none"> 以平衡液为载体的人工胶体溶液，如琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液...等，补充血管内容量同时在维持酸碱平衡和预防高氯血症方面具有一定优势。
2024	《成人心血管外科手术体外循环患者血液管理指南》	国家心血管系统疾病医疗质量控制中心	<ul style="list-style-type: none"> 不推荐采用羟乙基淀粉类溶液预充，其可能增加输血和肾损伤风险；预充液中可以考虑使用明胶类溶液。
2021	《中国加速康复外科临床实践指南》	中华医学会外科学分会 中华医学会麻醉学分会	<ul style="list-style-type: none"> 胶体液可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，或作为术中大出血时暂时的容量替代，可选择以平衡盐为载体的人工胶体液。
2018	《加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南(2018)》	中华医学会外科学分会 中华医学会麻醉学分会	<ul style="list-style-type: none"> 输注胶体溶液可选择以平衡盐为载体的人工胶体液，可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，也是术中大出血时重要的容量替代品。
2016	《成人血管内容量治疗》	德国科学医学会协会	<ul style="list-style-type: none"> 平衡晶体和/或平衡胶体溶液应用于围术期容量治疗； ICU患者应使用平衡晶体和/或平衡胶体溶液进行容量治疗； 胶体液应用于围术期容量治疗，需考虑代谢及其他终点（碱剩余、pH值、氯离子浓度），应考虑使用平衡胶体溶液。

通过成分创新和技术创新确保疗效稳定，有效期延长降低药品管理成本

溶解于醋酸平衡液且成分更接近人体内环境的人工胶体

指标	血浆	琥珀酰明胶 电解质醋酸 钠注射液	琥珀酰明胶 注射液	羟乙基淀粉 130/0.4电解质 注射液	羟乙基淀粉 130/0.4氯化钠 注射液
钠 (mmol/L)	142	151	154	137	154
氯 (mmol/L)	103	103	120	110	154
钾 (mmol/L)	4.5	4	—	4	—
钙 (mmol/L)	1	1	—	—	—
镁 (mmol/L)	1	1	—	1.5	—
碳酸氢盐 (mmol/L)	24	—	—	—	—
醋酸盐 (mmol/L)	—	24	—	34	—
pH值	7.35-7.45	7.4±0.3	7.4±0.3	5.7-6.5	4.0-5.5

低明胶熔点改性明胶专利



图1 专利说明书

有效期延长至30个月

境内生产药品备案信息公示——苏备202302055号基本信息	
备案号	苏备202302055
药品通用名称	琥珀酰明胶电解质氯化钠注射液
药品批准文号/源科药证号	国药准字H20213745
上市许可持有人	贝斯医疗(苏州)有限公司
上市许可持有人地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳路124号
生产企业名称	贝斯医疗(苏州)有限公司
生产企业地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳路124号
备案内容	根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》及质量标准YBH112962021制定，稳定性考察方案并进行研究后，原定的30个月长期稳定性研究数据符合相关要求，现申请将有效期从24个月变更为30个月。药品说明书中有效期同步进行更新。
备案机关	江苏省药品监督管理局
备案日期	2023-07-17
备注	已备案
注	详情

图2 境内生产药品备案信息公示

成分创新满足肝肾功能不全患者和危重症患者的救治需求

- ✓ 氯离子浓度精准稳定在103mmol/L，与血浆一致，可降低高氯血症风险。
- ✓ 含有生理浓度的钙离子和镁离子，能有效补充因体液丢失导致的血清钙、血清镁浓度降低，维持电解质平衡。
- ✓ 所含醋酸盐为24mmol/L，可1:1代谢成碳酸氢根，更好地维持内环境稳态。
- ✓ 多途径代谢，无组织蓄积风险，对凝血及肾功能影响小。

技术创新确保效果稳定

- ✓ 本专利通过降低明胶的熔点，提高其溶液制剂的稳定性，适合作为血浆代用品，确保治疗效果稳定。

应用创新降低管理成本

- ✓ 2023年7月，经相关部门批准，本品有效期已从24个月延长至30个月，有利于降低药品管理成本。

调整医保支付范围提供多样性选择，保障患者用药公平

所治疗疾病对公共健康的影响

- **相对或绝对的低血容量**在手术患者中较为常见，如不及时处理可能造成患者血压降低、心率加快，甚至导致休克、多器官功能衰竭，影响患者生命健康；**体外循环手术**中容量管理更复杂，灌注液选择不当会导致组织水肿、凝血异常、器官功能障碍等严重后果。
- 本品**配方更接近人体内环境**，临床效果可靠稳定，**可满足患者的容量管理需求，降低疾病负担。**

符合“保基本”原则

- 本品现行医保支付范围难以惠及体外循环和部分围手术期常规容量管理患者，**取消医保支付范围限制，有利于提高可及性，保障患者用药公平。**
- 2024年和2025年，本品现行医保支付范围的**实际医保基金支出未超出预算**，预计本品调整医保支付范围后的**医保基金支出可控。**



弥补目录短板

- 目录内同治疗领域的其他人工胶体用于**危重症、肝肾功能不全等患者**时存在风险，其中，**羟乙基淀粉**的说明书有**黑框警告**，明确禁止用于成人危重症患者。
- 本品**可实现容量平衡，电解质平衡和酸碱平衡，且无黑框警告，无蓄积危害，对肝肾功能影响更小，能满足患者的安全扩容需求。**

临床管理路径清晰

- 本品说明书适应症，用法用量明确，临床应用管理路径清晰，**不存在临床滥用风险或超说明书用药情况。**
- 取消医保支付范围限制可以降低医保审核难度，**提高医疗机构工作效率。**



**琥珀酰明胶电解质
醋酸钠注射液**
(佳乐攀®)

- **申请续约并取消医保支付范围限制**，符合国家医保局逐步将目录内药品的支付范围恢复至药品说明书的总体原则。
- 目录内同治疗领域的其它人工胶体液（琥珀酰明胶和羟乙基淀粉）目前均取消了医保支付范围限制。
- 本品作为溶解于醋酸平衡液且更接近人体内环境的新一代人工胶体，可同时实现容量平衡、电解质平衡、酸碱平衡，满足体外循环、危重症、肝肾功能不全等患者的安全用药需求。
- 2025年最新指南推荐使用琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液。
- 调整医保支付范围后医保基金对本品的支出可控，本品可替代部分高风险并发症的药品，节约医保基金总体支出。