

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：秋水仙碱片

企业名称：西双版纳版纳药业有限责
任公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:57:21	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）	秋水仙碱片	药品类别	西药
 药品注册分类	化药药品		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
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	0.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	西双版纳版纳药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、治疗痛风性关节炎的急性发作，预防复发性痛风性关节炎的急性发作。2、用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）。		
现行医保目录的医保支付范围	无限制		
所治疗疾病基本情况	儿童家族性地中海热(FMF)：是一种常染色体隐性遗传病，在地中海地区的人群中患病率较高，患病率为 1/1000 ～ 1200，因此该病以地域命名。大多数患者在 10 岁前发病。临床以反复发作的短暂的炎症反应和浆膜炎为主要表现，亦可以淀粉样变为首发症状。		
中国大陆首次上市时间	1996-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	儿童家族性地中海热（FMF）的治疗药品以秋水仙碱片为一线药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	说明书-未增加适应症.pdf	
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件	说明书-增加适应症.pdf	
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治	↓ 下载文件	批件信息.pdf	

变化前后的《药品补充申请批准通知书》	
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 秋水仙碱片PPT1.ppt
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 秋水仙碱片PPT2.ppt

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）。	2024-11-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：儿童家族性地中海热（FMF）的治疗药品以秋水仙碱片为一线药物。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）。
对主要临床结局指标改善情况	秋水仙碱是家族性地中海热（FMF）患儿预防发作及并发症的一线药物。其核心作用机制为可逆性结合微管蛋白β亚基，抑制微管聚合，从而精准干扰中性粒细胞功能；在儿童FMF中，可显著减少周期性发热、腹膜炎、胸膜炎、关节炎及特征性丹毒样红斑的发作频率与严重程度；秋水仙碱长期治疗能有效降低血清淀粉样蛋白A（SAA）水平，极大减少继发性AA型淀粉样变性的风险，其疗效已在大量临床研究与长期实践中得到充分验证。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 秋水仙碱或类似物治疗家族性地中海热FMF的药理和临床基础.pdf

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）。
对主要临床结局指标改善情况	秋水仙碱是家族性地中海热（FMF）患儿预防发作及并发症的一线药物。其核心作用机制为可逆性结合微管蛋白β亚基，抑制微管聚合，从而精准干扰中性粒细胞功能；在儿童FMF中，可显著减少周期性发热、腹膜炎、胸膜炎、关节炎及特征性丹毒样红斑的发作频率与严重程度；秋水仙碱长期治疗能有效降低血清淀粉样蛋白A（SAA）水平，极大减少继发性AA型淀粉样变性的风险，其疗效已在大量临床研究与长期实践中得到充分验证。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 秋水仙碱或类似物治疗家族性地中海热FMF的药理和临床基础.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	秋水仙碱应作为所有确诊FMF患者（包括儿童和成人）的终身基础治疗，无论临床表现的严重程度（1A级证据，强烈推荐）。
本次新增的适应症或功能主治	用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 欧洲劳工组织常设秘书处核可了关于家族性地中海热FMF的管理2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	秋水仙碱应作为所有确诊FMF患者（包括儿童和成人）的终身基础治疗，无论临床表现的严重程度（1A级证据，强烈推荐）。
本次新增的适应症或功能主治	用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 欧洲劳工组织常设秘书处核可了关于家族性地中海热FMF的管理2024.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）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	用于家族性地中海热(FMF)时，胃肠道反应是起始治疗时患者最常见的不良反应，通常在24小时内出现，在接受治疗剂量的患者中发生率高达20%。典型症状包括痉挛、恶心、腹泻、腹痛和呕吐。如果严重，这些事件应被视为剂量限制，因为它们预示着更严重的毒性发生。
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	↓ 下载文件 秋水仙碱片临床研究资料.pdf

五、创新性信息

创新程度	秋水仙碱是家族性地中海热（FMF）患儿预防发作及并发症的一线药物。其核心作用机制为可逆性结合微管蛋白β亚基，抑制微管聚合，从而精准干扰中性粒细胞功能；在儿童FMF中，可显著减少周期性发热、腹膜炎、胸膜炎、关节炎及特征性丹毒样红斑的发作频率与严重程度；秋水仙碱长期治疗能有效降低血清淀粉样蛋白A（SAA）水平，极大减少继发性AA型淀粉样变性的风险，其疗效已在大量临床研究与长期实践中得到充分验证。
创新性证明文件	↓ 下载文件 欧洲劳工组织常设秘书处核可了关于家族性地中海热FMF的管理2024.pdf
应用创新	用于4岁及以上儿童及成人。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	秋水仙碱是家族性地中海热（FMF）患儿预防发作及并发症的一线药物。其核心作用机制为可逆性结合微管蛋白β亚基，抑制微管聚合，从而精准干扰中性粒细胞功能；在儿童FMF中，可显著减少周期性发热、腹膜炎、胸膜炎、关节炎及特征性丹毒样红斑的发作频率与严重程度；秋水仙碱长期治疗能有效降低血清淀粉样蛋白A（SAA）水平，极大减少继发性AA型淀粉样变性的风险，其疗效已在大量临床研究与长期实践中得到充分验证。
符合“保基本”原则描述	价格合理，疗效确切，能满足患者的治疗需求。
弥补目录短板描述	我司秋水仙碱片是国内首个获批儿童 FMF 适应症的秋水仙碱，填补了此前目录中儿童 FMF口服药的空白。
临床管理难度描述	口服给药便捷，儿童患者依从性高，监测方案成熟。