

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： 富马酸奥赛利定注射液

企业名称： 江苏恩华药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:58:14	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）	富马酸奥赛利定注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	奥赛利定化合物	核心专利权期限届满日1	2032-03
核心专利类型1	奥赛利定化合物	核心专利权期限届满日1	2032-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:1mg, 2ml:2mg, 10ml:10mg, 30ml:30mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恩华药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛，也可作为替代疗法效果不佳时的选择。		
现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	本品的初始剂量1.5mg应由医务人员给药。对于患者自控镇痛（PCA），在接受初始剂量10min之后可以使用PCA剂量，锁定时间为6分钟。推荐的PCA剂量为0.35mg，如果潜在获益大于风险，可以考虑对一些患者使用0.5mg的PCA剂量。对于医务人员按需给药的使用方式，可在初始给药1小时后给予患者0.75mg的补充剂量，此后按需给予补充剂量，每次不超过0.75mg，间隔不低于1小时。预计在初始给药后2至5分钟内起效。单次给药剂量不得大于3mg。累积日剂量不应超过27mg。如果患者达到27mg的累积日剂量，但仍然需要镇痛，则应使用替代镇痛方案，直到第二天可以恢复使用本品。替代镇痛方案可包括多模式疗法。在对照临床试验中，尚未对使用本品超过48小时的安全性进行评估。		
所治疗疾病基本情况	（1）我国术后疼痛率高达96.6%，中-重度疼痛比例60-80%；（2）根据《2023中国卫生健康统计年鉴》我国医保覆盖下成人住院手术后镇痛人次达5000万人次。		
中国大陆首次上市时间	2023-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	富马酸泰吉利定注射液于2024年1月上市，医保乙类，5ml:5mg规格427.17元/支，1ml:1mg规格124.60元/支,按照其说明书推荐用法用量，术后48h镇痛疗程费用约需747.6元		
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 富马酸奥赛利定注射液说明书.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 富马酸奥赛利定注射液批件.pdf		