

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： 呋塞米口服溶液

企业名称： 北京诚济制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 19:21:00	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	呋塞米口服溶液	医保药品分类与代码	无
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
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	60ml：0.6g		
上市许可持有人（授权企业）	北京诚济制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	水肿 呋塞米适用于成人和儿童患者，用于治疗充血性心力衰竭、肝硬化和肾脏疾病，包括肾病综合征引起的水肿。尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。高血压 一般不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。口服呋塞米可单独用于成人高血压的治疗，或与其他抗高血压药联合使用。不能用噻嗪类药物充分控制的高血压患者也可能无法单独使用呋塞米控制血压。		
说明书用法用量	水肿 应根据患者反应进行个体化治疗，以获得最大治疗反应并确定维持该反应所需的最小剂量。成人：呋塞米的初始剂量通常为 20 至 40mg，单次给药。通常会出现迅速的利尿。如果需要，可在 6 至 8 小时后给予相同剂量或增加剂量。剂量可增加 20 或 40mg，并在前一次给药后不早于 6 至 8 小时给药，直至获得满意的利尿效果。然后应每天给予一次或两次单独确定的单剂量（例如，在上午 8 点和下午 2 点）。对于临床有严重水肿的患者，呋塞米的剂量可谨慎增加至 600mg/天。每周连续 2 至 4 天给予呋塞米可最有效和安全地缓解水肿。如果长期服用剂量超过 80mg/天，特别建议进行仔细的临床观察和实验室监测。老年患者：一般而言，老年患者的剂量应谨慎选择，通常从最小有效剂量开始。儿童患者：本品仅可用于 4 岁及以上年龄的儿童患者。通常情况下，儿童患者口服呋塞米的初始剂量为 2mg/kg，单次给药。如果初次给药后利尿反应不满意，可在前一次给药后不早于 6 至 8 小时内增加 1mg/kg 或 2mg/kg 的剂量。不建议剂量大于 6mg/kg。对于儿童患者的维持治疗，剂量应调整到最小有效剂量。高血压 应根据患者的反应进行个体化治疗，以获得最大治疗反应并确定维持该治疗反应所需的最小剂量。成人：通常治疗高血压的呋塞米初始剂量为 40~80mg，分 2 次服用。然后根据反应调整剂量。如疗效不满意，可与其他抗高血压药联合使用。当呋塞米与其他抗高血压药联合使用时，尤其是在初始治疗期间，必须仔细监测血压变化。为防止血压过低，在治疗方案中加入呋塞米时，其他药物的用量应至少减少 50%。由于呋塞米的增强作用使血压下降，可能需要进一步降低剂量甚至停止服用其他抗高血压药。老年患者：一般而言，老年患者的剂量选择和剂量调整应谨慎，通常从最小有效剂量开始。		
所治疗疾病基本情况	先天性心脏病是婴儿死亡的主要原因之一，可对患儿生命安全及健康造成严重威胁。我国儿童先天性心脏病发病率为 0.7%~0.8%。临床上常表现为心脏输出量下降、心肌梗死、心力衰竭等症状，手术是先天性心脏病的主要治疗方式。围手术期通常需要常规服用利尿剂，减轻心脏的容量负荷，促进患儿术后恢复。目前临床上常用口服利尿剂为片剂，儿童患		

	者所需剂量小，需将现有剂掰碎再溶于水后分剂量服用，存在不易拆分、拆分剂量调配难度大、合格率低、剂量准确性差等问题。		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字H20249242
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1977-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	咪塞米片于1981年在我国上市，是目录内甲类产品；咪塞米注射液于1981年在我国上市，是目录内甲类产品；布美他尼片于1982年在我国上市，是目录内乙类产品；布美他尼注射液于1982年在我国上市，是目录内乙类产品；缬沙坦氢氯噻嗪片于2004年在我国上市，是目录内乙类产品。		
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	咪塞米口服溶液说明书.pdf	
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	咪塞米口服溶液批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	咪塞米口服溶液PPT1.pptx	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	咪塞米口服溶液PPT2.pptx	

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限制了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
咪塞米片	是	20mg*100片	28.2	通常情况下，儿童患者口服咪塞米的初始剂量为2mg/kg，单次给药。	日均费用	0.564	-

参照药品选择理由：1、二者为通用名不同剂型的药品，给药途径均为口服；2、咪塞米片为医保甲类目录内产品；3、咪塞米片无儿童专用剂量；需拆分给药，无法根据儿童需求精准给药；4、目录内无儿童可用的利尿剂口服溶液，而咪塞米口服溶液可根据儿童体重及病情变化精准给药和调整剂量。

其他情况请说明：每年8万例儿童先心病患者术后需要服用呋塞米，服用时间为1-3个月。

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	抗血小板聚集、改善血液循环、控制心率以及改善心室重构常规治疗药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项慢性心衰患者疗效对比试验，随机分成呋塞米联合地高辛治疗组和常规疗法的对照组各24例，两组均连续治疗3个月。观察两组治疗后血压、心率、心脏射血分数以及不良反应总发生率。结果显示治疗后治疗组血压、心率水平均低于对照组，差异显著，治疗组射血分数高于对照组，差异显著，治疗组患者不良反应总发生率16.67%低于对照组的54.17%，差异显著，治疗组总有效率95.83%，对照组66.67%，两组差异显著。
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 试验1-地高辛与呋塞米联合治疗慢性心力衰竭的临床疗效观察.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	抗血小板聚集、改善血液循环、控制心率以及改善心室重构常规治疗药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项慢性心衰患者疗效对比试验，随机分成呋塞米联合地高辛治疗组和常规疗法的对照组各24例，两组均连续治疗3个月。观察两组治疗后血压、心率、心脏射血分数以及不良反应总发生率。结果显示治疗后治疗组血压、心率水平均低于对照组，差异显著，治疗组射血分数高于对照组，差异显著，治疗组患者不良反应总发生率16.67%低于对照组的54.17%，差异显著，治疗组总有效率95.83%，对照组66.67%，两组差异显著。
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 试验1-地高辛与呋塞米联合治疗慢性心力衰竭的临床疗效观察.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《AHA科学声明：儿童和青少年先天性心脏病患者慢性心力衰竭的评估和管理》（2024年）先天性心脏病慢性心力衰竭患者，利尿剂首选袢利尿剂。
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 2024AHA科学声明儿童和青少年先天性心脏病患者慢性心力衰竭的评估和管理原文及译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国心力衰竭诊断和治疗指南》（2024年）有明显液体潴留的患者，首选袢利尿剂，最常用呋塞米。
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	↓ 下载文件 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2022 AHA /ACC /HFSA 心力衰竭管理指南解读》提出:1、有体液潴留的心衰患者,使用利尿药来缓解充血,改善症状:首选袢利尿药,呋塞米属于袢利尿剂;2、慢性心衰治疗常用的口服利尿药推荐呋塞米。

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](#) 2022AHA_ACC_FSA心力衰竭管理指南解读.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《JCS指南：先天性心脏病患者初次修复后的长期管理和再介入治疗》（2022年）先天性心脏病术后心衰患者，使用利尿剂可减轻症状，使患者在用力时呼吸困难和水肿减轻。大多数患者使用袢利尿剂。

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](#) 2022JCS指南先天性心脏病患者初次修复后的长期管理和再介入治疗原文及译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》（2020年）利尿剂是控制肺循环及体循环淤血的一线用药，主要有袢利尿剂、噻嗪类利尿剂及醛固酮受体拮抗剂。袢利尿剂推荐呋塞米。

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](#) 儿童心力衰竭诊断和治疗建议2020年修订版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《AHA科学声明：儿童和青少年先天性心脏病患者慢性心力衰竭的评估和管理》（2024年）先天性心脏病慢性心力衰竭患者，利尿剂首选袢利尿剂。

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](#) 2024AHA科学声明儿童和青少年先天性心脏病患者慢性心力衰竭的评估和管理原文及译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国心力衰竭诊断和治疗指南》（2024年）有明显液体潴留的患者，首选袢利尿剂，最常用呋塞米。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《2022 AHA /ACC /HFSA 心力衰竭管理指南解读》提出:1、有体液潴留的心衰患者,使用利尿药来缓解充血,改善症状:首选袢利尿药,呋塞米属于袢利尿剂;2、慢性心衰治疗常用的口服利尿药推荐呋塞米。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2022AHA_ACC_FSA心力衰竭管理指南解读.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《JCS指南：先天性心脏病患者初次修复后的长期管理和再介入治疗》（2022年）先天性心脏病术后心衰患者，使用利尿剂可减轻症状，使患者在用力时呼吸困难和水肿减轻。大多数患者使用袢利尿剂。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2022JCS指南先天性心脏病患者初次修复后的长期管理和再介入治疗原文及译文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》（2020年）利尿剂是控制肺循环及体循环淤血的一线用药，主要有袢利尿剂、噻嗪类利尿剂及醛固酮受体拮抗剂。袢利尿剂推荐呋塞米。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 儿童心力衰竭诊断和治疗建议2020年修订版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 不良反应按器官系统分类如下，并按严重程度递减排列。 消化系统反应：肝细胞功能不全的肝性脑病患者、胰腺炎、黄疸（肝内胆汁淤积性黄疸）、肝酶升高、厌食症、口腔和胃刺激、痉挛、腹泻、便秘、恶心、呕吐。 全身过敏反应：严重的过敏或类过敏反应（如休克）、系统性血管炎、间质性肾炎、坏死性血管炎。 中枢神经系统反应：耳鸣和听力下降、感觉异常、眩晕、头痛、头痛、视力模糊、黄视症。 血液反应：再生障碍性贫血、血小板减少症、粒细胞缺乏症、溶血性贫血、白细胞减少症、贫血、嗜酸性粒细胞增多症。 皮肤过敏反应：中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征、多形性红斑、药疹伴嗜酸粒细胞增多和系统症状、急性泛发性疹性脓疱病、剥脱性皮炎、大疱性类天疱疮、紫癜、光敏性反应、皮疹、瘙痒、荨麻疹。 心血管反应：可引发直立性低血压，与酒精、巴比妥类或麻醉剂合用可导致症状加重、血胆固醇和血甘油三酯升高。 其他反应：高血糖、糖尿、高尿酸血症、肌痉挛、乏力、烦躁不安、膀胱痉挛、血栓性静脉炎、发热。 当不良反应为中度或重度时，应减少咪塞米剂量或停止治疗。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	咪塞米口服溶液是按3类药获批、已视同通过一致性评价。此产品是国家卫健委国卫办药政函（2016）573号《关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》中产品。此产品的上市提高了我国儿童用药保障，属于儿童适宜品种、剂型、规格。满足了未被满足的临床治疗需求，具有极大的临床价值。
创新性证明文件	↓ 下载文件 咪塞米口服溶液创新性证明文件.pdf
应用创新	咪塞米口服溶液相比片剂，对儿童先心病患者控制液体滞留、水肿临床益处更多。发表在《儿科药理学杂志》的《儿童医院口服药品分剂量现状调查与分析》中指出，利尿剂是目前临床上分剂量医嘱数目最多的药品之一，而现有利尿剂片剂分剂量准确性和均匀性大多不理想，存在影响临床疗效，增加药物不良反应的风险。我司新研发上市的咪塞米口服溶液为口服溶液新剂型，配聚乙烯口服给药器，可满足儿童用药需精准剂量的用药需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 咪塞米口服溶液应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1、我国儿童先天性心脏病发病率为0.7%~0.8%，先天性心脏病是婴儿死亡的主要原因之一，可对患儿生命安全及健康造成严重威胁[1]，每年新发先天性心脏病生命周期的总经济负担超过126亿元[2]。
符合“保基本”原则描述	1、咪塞米口服溶液可以替代目录内其他剂型药物，是临床治疗的必须药物，满足儿童患者分剂量给药需求，起效快速，可以降低患者疾病负担。 2、纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。 3、在国家卫计委印发的《首批鼓励研发申报儿童药品清单》目录，为市场短缺的儿童用药品[3]。 4、可保障参保人员合理的用药需求，提高用药安全。
弥补目录短板描述	1、可弥补目录内咪塞米片剂无法满足儿童患者灵活剂量、准确剂量、小剂量的用药需求。 2、可弥补目录内利尿剂无口服溶液剂型，为临床用药提供新选择。
临床管理难度描述	1、咪塞米口服溶液用法用量根据患者年龄/体重明确了用药剂量，不会出现滥用。 2、药物配备带刻度的给药器，用药精准方便，且为聚酯瓶包装不易破损，临床管理便利。