

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： 仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:28:09	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	XC03CAF056X001010183033
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	化药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）	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	水肿--呋塞米适用于成人和4岁以上儿童患者，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--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	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。 水肿 成人：初始剂量：20-80mg/次。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（增加20或40mg，直至获得满意效果）。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，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≥80mg/天，特别建议进行仔细的临床观察和实验室监测。 4岁及以上年龄儿童：初始剂量为2mg/kg/次。如果初次给药后利尿反应不满意，可在6至8小时后增加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 成人：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，剂量选择和调整应谨慎，通常从最小有效剂量开始。		
所治疗疾病基本情况	水肿 心源性水肿---我国心衰流行病学调查的最新结果显示，35岁以上居民的患病率为1.3%，估计现有心衰患者约890万[1]。 肝源性水肿---肝硬化是引起腹水的最主要原因，其他肝外疾病约占15%，包括恶性肿瘤、结核性腹膜炎、慢性心力衰竭或肾病综合征等。[2]我国约有700万人（0.51%）患有肝硬化。估计现有肝硬化腹水患者约595万。 肾源性水肿---我国慢性肾病引起的水肿的患病率约为10.8%。我国慢性肾脏病患者有1.32亿[3]。估计现有肾源性水肿患者约1425.6万。 高血压 18岁及以上成人高血压患病率为27.5%，估算出我国高血压患者数为3.3亿。		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字H20253554

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	1977-03
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	呋塞米片（上市时间：1981年，医保甲类）相比于呋塞米片来说，呋塞米口服溶液虽单价略高，但其生物利用度（65%）显著高于片剂（约50%），可减少单次剂量需求，长期使用更具经济性。②口服溶液避免注射剂使用场景的医疗资源消耗（如输液护理成本），且儿童患者可精准调整剂量，减少药物浪费。托拉塞米片，1993年德国上市，国家医保乙类，都属于利尿剂，呋塞米起效时间比较快，用药后30分钟左右，呋塞米可用于各种包括充血性心力衰竭、肝硬化以及肾脏疾病引起的水肿。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-集团.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	呋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	呋塞米口服溶液批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	呋塞米口服溶液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	呋塞米口服溶液PPT2.pptx	

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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
呋塞米片	是	20mg	0.14	1.成人（1）治疗水肿性疾病。起始剂量为口服20~40mg（1~2片），每日1次，必要时6~8小时后追加20~40mg（1~2片），直至出现满意利尿效果。最	日均费用	0.14元~0.7元	/

				大剂量虽可达每日600mg（30片），但一般应控制在100mg（5片）以内，分2~3次服用。以防过度利尿和不良反应发生。部分患者剂量可减少至20~40mg（1~2片），隔日1次，或每周中连续服药2~4日，每日20~40mg（1~2片）。（2）治疗高血压。起始每日40~80mg（2~4片），分2次服用，并酌情调整剂量。 （3）治疗高钙血症。每日口服80~120mg（4~6片），分1~3次服。2.小儿：治疗水肿性疾病，起始按体重2mg/kg，口服，必要时每4~6小时追加1~2mg/kg。新生儿应延长用药间隔。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：需复杂拆分给药，无法根据治疗需求精准给药，不能满足疾病治疗需求。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	呋塞米片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	呋塞米口服溶液的生物利用度约为65%，片剂为口服溶液的66%-96%。虽然呋塞米口服溶液和片剂血浆峰浓度和血浆浓度-时间曲线下面积没有显著差异，但口服溶液中的呋塞米比片剂吸收更快。呋塞米口服溶液对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄。
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 轻度心衰呋塞米口服溶液效果比片剂好-含翻译.pdf

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	呋塞米片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	呋塞米口服溶液的生物利用度约为65%，片剂为口服溶液的66%-96%。虽然呋塞米口服溶液和片剂血浆峰浓度和血浆浓度-时间曲线下面积没有显著差异，但口服溶液中的呋塞米比片剂吸收更快。呋塞米口服溶液对于轻度心衰及中度充血性心衰利尿和排钠效更好，且不增加钾、钙、镁、锌等电解质的排泄。
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 轻度心衰呋塞米口服溶液效果比片剂好-含翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	有液体潴留、心室收缩功能下降的慢性心衰患儿应给予利尿剂,并遵循“以最小有效剂量长期维持、预防再次液体潴留”的原则,首选袢利尿剂，推荐使用呋塞米。口服:每次0.5~2.0 mg/kg, 每6~24小时1次;最大剂量6 mg/(kg·d)。
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.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	对于存在容量超负荷证据的心衰患者均推荐应用利尿剂，减轻容量超负荷，改善心衰症状，避免心衰恶化首选袢利尿剂呋塞米（Ⅰ类推荐，B 级证据） 药物治疗方面在成人心衰中被证明有效的药物少有获批在儿童中应用但利尿剂也用于儿童心衰治疗。
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 国家心力衰竭指南2023_000019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	利尿剂:是目前唯一充分缓解体液潴留的药物，是心衰治疗的基石之一。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 老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	利尿剂是治疗充血性慢性右心衰竭的基础。有明显液体潴留的患者，首选袢利尿剂，最常用呋塞米，其剂量与效应呈线性关系。

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 中国心力衰竭指南诊断和治疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	有液体潴留、心室收缩功能下降的慢性心衰患儿应给予利尿剂,并遵循“以最小有效剂量长期维持、预防再次液体潴留”的原则,首选袢利尿剂，推荐使用呋塞米。口服:每次0.5~2.0 mg/kg,每6~24小时1次;最大剂量6 mg/(kg·d)。
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.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	对于存在容量超负荷证据的心衰患者均推荐应用利尿剂，减轻容量超负荷，改善心衰症状，避免心衰恶化首选袢利尿剂呋塞米（Ⅰ类推荐，B级证据） 药物治疗方面在成人心衰中被证明有效的药物少有获批在儿童中应用但利尿剂也用于儿童心衰治疗。
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 国家心力衰竭指南2023_000019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	利尿剂:是目前唯一充分缓解体液潴留的药物，是心衰治疗的基石之一。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 老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	利尿剂是治疗充血性慢性右心衰竭的基础。有明显液体潴留的患者，首选袢利尿剂，最常用呋塞米，其剂量与效应呈线性关系。
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	↓ 下载文件 中国心力衰竭指南诊断和治疗指南2024.pdf

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）	
------------------------------	--

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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	常见反应：消化系统（恶心、腹泻，发生率<5%）、电解质紊乱（低钾血症，发生率3%），可通过监测及补钾管理。 重风险低：过敏反应（<0.1%）、听力障碍（罕见），说明书明确禁忌症（无尿、过敏史）及监测要求。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 呋塞米口服说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品”，化药注册3类，代表我国呋塞米口服溶液制剂技术达到国际先进水平，填补国内空白。 产品制备工艺稳定，可控性好。配备口服液体药用聚丙烯量杯（最小刻度为0.5ml）。剂量精准调节，可满足临床最低剂量的需求。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
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	口服溶液作为一线治疗药物，可降低因剂量不当导致的住院率，减轻患者及医保负担。
符合“保基本”原则描述	①呋塞米口服液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。 ②纳入医保后可替代目录内呋塞米片，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	①现有目录为呋塞米片，存在一定局限性，如无法根据病情个体化分剂量，儿童、老人以及吞咽困难患者吞咽片困难，无法保障广大医保患者用药需求。 ②对于儿童、老人及吞咽困难的患者、需长期给药的患者有显著的临床优势。
临床管理难度描述	①本品口服溶液灵活精准，便捷给药，显著提高临床治疗依从性和患者用药依从性，优化临床用药。 ②本品适应症明确，临床具有同类品种的用药管理经验，便于医保经办审核；本品用法用量明确，患者在医生指导下用药，滥用、超说明书使用风险很小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY