

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： 盐酸伐地那非口崩片

企业名称： 安徽四环科宝制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:49:40	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）	盐酸伐地那非口崩片	医保药品分类与代码	XG04BEF001A022010183595
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
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	10mg（按C23H32N6O4S计）		
上市许可持有人（授权企业）	安徽四环科宝制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗男性勃起功能障碍。		
说明书用法用量	用法： 在性交之前大约60分钟服用本品。需要性刺激作为本能的反应进行治疗。 本品应置于舌头上易崩解位置，本品可空腹服用也可与食物同时服用，不可与液体同时服用。本品从铝箔中取出后应立即服用。 推荐剂量： 最大推荐剂量使用频率为每天一片。		
所治疗疾病基本情况	勃起功能障碍(erectile dysfunction，ED) 是一种常见的性功能障碍，是指男性不能持续获得并维持足够的阴茎勃起以完成满意的性生活。ED是一种对身心健康产生严重影响的慢性疾病，对患者及其伴侣的生活质量都有极大的影响。ED同时也是机体罹患其他慢性疾病的一个预警信号，尤其是心血管疾病，ED 往往比 CVD 出现得更早。ED 与 CVD 有共同的危险因素，包括年龄、吸烟、糖尿病、高血压、血脂异常、下尿路症状、抑郁症和肥胖等。流行病学：一项对全国 30 个省和自治区 40 岁以上男性的调查显示，40 岁以上男性 ED 患病率为40.6%。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20253822
该通用名全球首个上市国家/地区	德国	该通用名全球首次上市时间	2010-06
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	伐地那非、西地那非与他达拉非同治疗勃起功能障碍的磷酸二酯酶 5 抑制剂。西地那非片1998年3月上市，他达拉非片2003年3月上市，医保均未覆盖。 1、伐地那非达峰时间一般为0.6-1小时能较快达到血药浓度峰值。西地那非的达峰时间约 1 小时，他达拉非达峰时间约 2 小时； 2、伐地那非半衰期约4-5小时，在一定时间内持续发挥作用又不会在体内长时间蓄积。西地那非半衰期约3-5小时，与伐地那非相近；他达拉非半衰期长达17.5小时，虽长效有其优势，但也可能增加药物蓄积风险等； 3、伐地那非较少出现严重的药物相互干扰。西地那非与 α 受体阻滞剂等药物合用时，可能增加低血压		

	等风险；他达拉非与一些心血管药物等联合使用时，可能存在相对复杂的情况；4、伐地那非较少引起全身性的严重不良反应。西地那非可能导致视觉异常等不良反应相对较为突出；他达拉非可能引起肌肉痛、背痛等特殊不良反应。5、伐地那非口崩片与薄膜衣片相比，BE结果是优效而非等效。AUC较薄膜衣片高44%，口腔吸收后的相对生物利用度约为308%。西地那非口崩片及口溶膜、他达拉非口崩片及口溶膜与薄膜衣片相比，BE等效而非优效。
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 盐酸伐地那非口崩片-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 盐酸伐地那非口崩片-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸伐地那非口崩片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 盐酸伐地那非口崩片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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
十一酸睾酮软胶囊	是	40mg*12粒*2板	1.56	一般情况下，剂量应根据每个病人对药物治疗反应情况进行适当调整或遵医嘱。通常起始剂量每天120-160mg (以十一酸睾酮计，即3-4粒)连续服用2-3周，然后服用维持剂量，每天40-120mg (以十一酸睾酮计，即1-3粒)。本品应在用餐时服	日均费用	4.69	-

					用，如有需要可用少量水吞服，必须将整个胶丸吞服，不可咬嚼。可将每天的剂量分成两个等份，早晨服一份，晚间服一份。如果胶丸个数不能均分为两等份，则早晨服用胶丸个数较多的一份。		
--	--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：十一酸睾酮软胶囊是中华医学会男科学分会编订的《勃起功能障碍诊断与治疗指南》中，治疗勃起功能障碍口服药第二大类首选药物，且在医保目录中。由于伐地那非口崩片所属口服药第一大类PED5i中没有医保目录内产品，因此选择第二大类首选药物和主流厂家最低中标价。

其他情况请说明：西地那非片、他达拉非片是与伐地那非口崩片同治疗领域内临床应用最广泛的药品，但是不在目录内，因此没有选取。

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	参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与参比制剂生物等效
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 盐酸伐地那非口崩片临床总结报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伐地那非薄膜衣片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在澳大利亚、加拿大、墨西哥和美国的 35 个中心开展的双盲、多中心、随机、平行组、安慰剂对照研究，受试者标准：纳入≥18 岁、ED 持续≥6 个月、处于稳定异性关系≥6 个月、4 周无药物导入期内。结果显示，10mg 伐地那非 ODT 按需使用对广泛 ED 人群（包括老年人）有效且耐受性良好，疗效和安全性与薄膜衣片相当，同时提供更高便利性，是 ED 治疗的有效选择。
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 口服分散型伐地那非制剂治疗勃起功能障碍的有效性和安全性.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	一项旨在比较按需服用 10mg 伐地那非 ODT 与安慰剂在 ED 患者中的疗效和安全性，尤其关注老年人群的研究，经过16周的双盲、多中心、随机、平行组、安慰剂对照试验包括 4 周无药导入期和 12 周治疗期。结果显示10mg 伐地那非 ODT 按需服用能显著改善广泛 ED 人群的勃起功能，耐受性良好，且口腔崩解片制剂更便捷；研究纳入大量老年患者，为该人群的疗效和安全性提供了可靠数据。
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 口溶伐地那非制剂治疗勃起功能障碍的疗效与安全性.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照多中心试验，纳入 127 名伴心血管合并症的勃起功能障碍（ED）患者，评估伐地那非口崩片（ODT）10mg 按需使用的疗效。结果显示，与安慰剂相比，伐地那非 ODT 显著延长勃起持续时间，显著提高EF-IIEF 评分、应答率及男女双方性生活质量，并延长性交持续时间。安全性与安慰剂相似。
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 VADEOPEN研究.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究通过整合两项 III 期双盲、多中心、随机对照试验数据，评估了伐地那非口崩片（ODT）治疗勃起功能障碍（ED）的疗效与安全性。结果显示，无论年龄、ED 严重程度或基础疾病如何，10mg 伐地那非口崩片 ODT 显著优于安慰剂（P<0.0001），且老年与年轻患者、有 / 无基础疾病患者的疗效无显著差异。结论表明，伐地那非 ODT 是一种安全有效的 ED 治疗选择，适用人群广泛。
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 2011JSexMed荟萃分析.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本文通过综述药物剂型及 POTENT I（n=358）和 POTENT II（n=337）研究，分析了伐地那非 ODT 的疗效、安全性和患者可接受性。结果显示，在12周时伐地那非 ODT 的疗效显著优于安慰剂（P<0.0001）且在多个年龄、种族群体中均适用；其安全性与薄膜包衣剂型类似，无死亡报告。结论认为，伐地那非 ODT 是一种方便、有效的 ED 治疗选择安全性与其他 PDE-5 抑制剂相似。

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）	-
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	参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与参比制剂生物等效
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 盐酸伐地那非口崩片临床总结报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伐地那非薄膜衣片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在澳大利亚、加拿大、墨西哥和美国的 35 个中心开展的双盲、多中心、随机、平行组、安慰剂对照研究，受试者标准：纳入≥18 岁、ED 持续≥6 个月、处于稳定异性关系≥6 个月、4 周无药物导入期内。结果显示，10mg 伐地那非 ODT 按需使用对广泛 ED 人群（包括老年人）有效且耐受性良好，疗效和安全性与薄膜衣片相当，同时提供更高便利性，是 ED 治疗的有效选择。
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 口服分散型伐地那非制剂治疗勃起功能障碍的有效性和安全性.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项旨在比较按需服用 10mg 伐地那非 ODT 与安慰剂在 ED 患者中的疗效和安全性，尤其关注老年人群的研究，经过16 周的双盲、多中心、随机、平行组、安慰剂对照试验包括 4 周无药导入期和 12 周治疗期。结果显示10mg 伐地那非 ODT 按需服用能显著改善广泛 ED 人群的勃起功能，耐受性良好，且口腔崩解片制剂更便捷；研究纳入大量老年患者，为该人群的疗效和安全性提供了可靠数据。
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 口溶伐地那非制剂治疗勃起功能障碍的疗效与安全性.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照多中心试验，纳入 127 名伴心血管合并症的勃起功能障碍（ED）患者，评估伐地那非口崩片（ODT）10mg 按需使用的疗效。结果显示，与安慰剂相比，伐地那非 ODT 显著延长勃起持续时间，显著提高EF-IIEF 评分、应答率及男女双方性生活质量，并延长性交持续时间。安全性与安慰剂相似。
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 VADEOPEN研究.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究通过整合两项 III 期双盲、多中心、随机对照试验数据，评估了伐地那非口崩片（ODT）治疗勃起功能障碍（ED）的疗效与安全性。结果显示，无论年龄、ED 严重程度或基础疾病如何，10mg 伐地那非口崩片 ODT 显著优于安慰剂（P<0.0001），且老年与年轻患者、有 / 无基础疾病患者的疗效无显著差异。结论表明，伐地那非 ODT 是一种安全有效的 ED 治疗选择，适用人群广泛。
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 2011JSexMed荟萃分析.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本文通过综述药物剂型及 POTENT I（n=358）和 POTENT II（n=337）研究，分析了伐地那非 ODT 的疗效、安全性和患者可接受性。结果显示，在12周时伐地那非 ODT 的疗效显著优于安慰剂（P<0.0001）且在多个年龄、种族群体中均适用；其安全性与薄膜包衣剂型类似，无死亡报告。结论认为，伐地那非 ODT 是一种方便、有效的 ED 治疗选择安全性与其他 PDE-5 抑制剂相似。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会男科学分会勃起功能障碍诊断与治疗指南编写组2022年编写《勃起功能障碍诊断与治疗指南》中指出，ED口服药物主要以 PDE5i 为主，口服 PDE5i 已成为 ED 治疗的首选方式。新的 PDE5i 口崩片的上市，同时具有崩解快和起效快的特点。我国目前已经批准了 4 种选择性PDE5i 或其仿制剂治疗 ED，分别是西地那非、他达拉非、伐地那非、阿伐那非。

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 勃起功能障碍诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国中医药信息学会男科分会编写的《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南(2022 版)》指出PDE5i 是治疗 ED 常用而有效的口服药物，通过松 弛平滑肌、扩张血管，增加阴茎动脉血流量引起阴茎勃起，不良反应较轻。目前治疗 ED 的 PDE5i 包括西地那非、他达拉非、伐地那非等。伐地那非用于ED的按需治疗，服用后10 分钟起效。
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 勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国性学会中医性学分会专家共识编写组2024年编写的《勃起功能障碍和早泄共病中西医结合诊治中国专家共识》中指出治疗 ED 的一线口服药物是 PDE5I，临床上常用的有西地那非、他达拉非、伐地那非等。
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 勃起功能障碍和早泄共病中西医结合诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《糖尿病合并男性性功能障碍多学科中国专家共识（2022年）》指出，口服药物可显著改善糖尿病患者的勃起功能和生活质量。选择性 PDE5i西地那非、伐地那非、他达拉非和阿伐那非是 ED 的首选治疗药物它们具有良好的安全性，副作用包括头痛、面色潮红、消化不良、鼻充血、视力异常、肌痛和腹泻但发生率低。
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 糖尿病合并男性性功能障碍多学科中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会男科学分会勃起功能障碍诊断与治疗指南编写组2022年编写《勃起功能障碍诊断与治疗指南》中指出，ED口服药物主要以 PDE5i为主，口服 PDE5i 已成为 ED 治疗的首选方式。新的 PDE5i 口服片的上市，同时具有崩解快和起效快的特点。我国目前已经批准了 4 种选择性PDE5i 或其仿制剂治疗 ED，分别是西地那非、他达拉非、伐地那非、阿伐那非。
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 勃起功能障碍诊断与治疗指南.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2	中国中医药信息学会男科分会编写的《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南(2022 版)》指出PDE5i 是治疗 ED 常用而有效的口服药物，通过松 弛平滑肌、扩张血管，增加阴茎动脉血流量引起阴茎勃起，不良反应较轻。目前治疗 ED 的 PDE5i 包括西地那非、他达拉非、伐地那非等。伐地那非用于ED的按需治疗，服用后10 分钟起效。
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 勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国性学会中医性学分会专家共识编写组2024年编写的《勃起功能障碍和早泄共病中西医结合诊治中国专家共识》中指出治疗 ED 的一线口服药物是 PDE5I，临床上常用的有西地那非、他达拉非、伐地那非等。
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 勃起功能障碍和早泄共病中西医结合诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《糖尿病合并男性性功能障碍多学科中国专家共识（2022年）》指出，口服药物可显著改善糖尿病患者的勃起功能和生活质量。选择性 PDE5i西地那非、伐地那非、他达拉非和阿伐那非是 ED 的首选治疗药物它们具有良好的安全性，副作用包括头痛、面色潮红、消化不良、鼻充血、视力异常、肌痛和腹泻但发生率低。
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 糖尿病合并男性性功能障碍多学科中国专家共识.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应 两项相同的多种族、随机、双盲、安慰剂对照试验对盐酸伐地那非口崩片的安全性进行了评估。接受盐酸伐地那非口崩片治疗患者报告的≥2%且试验药物组发生率高于安慰剂组的药物不良反应：头疼14.4%、脸红7.6%、鼻塞3.1%、消化不良2.8%、头晕2.3%、背疼2%； 禁忌 1. 对本品中任何成份过敏者禁用。 2. 盐酸伐地那非口崩片与硝酸盐(定期和/或间歇)和一氧化氮供体类药物禁止同时服用。 3. 禁止服用本品时合并使用鸟苷酸环化酶刺激剂，如利奥西呱，包括盐酸伐地那非口崩片在内的PDE5抑制剂可能会增强鸟苷酸环化酶（GC）刺激剂的降压作用。 注意： 盐酸伐地那非口崩片与伐地那非10 mg薄膜衣片不可替换。与伐地那非10 mg薄膜衣片相比，盐酸伐地那非口崩片可提供更高的全身暴露。如需要更低或更高剂量伐地那非的患者，应选择伐地那非薄膜衣片并按其说明书服用。 特殊人群： 1.中度（Child-Pugh B）或重度（Child-Pugh C）肝损害患者不可服用盐酸伐地那非口崩片； 2.肾透析患者不可服用盐酸伐地那非口崩片。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未查阅到盐酸伐地那非口崩片各上市国家或地区药监部门5年内发布的任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 伐地那非口崩片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	根据生物药剂学分类系统（BCS），伐地那非属于 II 类药物（高渗透性 / 低溶解度），存在生物利用度低（15%）和味道苦涩的缺点。同时，它还经历广泛的首过代谢，这也是其口服生物利用度低的原因之一。盐酸伐地那非口崩片与薄膜衣片相比，BE结果是优效而非等效。AUC较薄膜衣片高44%，主要是由于口崩片存在部分口腔吸收，避免首过效应，能够显著提高生物利用度，口腔吸收后的相对生物利用度约为308%。
创新性证明文件	-
应用创新	盐酸伐地那非口崩片通过改善剂型，具有掩味效果好、硬度适宜、崩解时间短的特点，可实现药物的快速释放。药代动力学数据表明，与市售片剂相比，伐地那非的生物利用度有所提高。伐地那非从口腔崩解片中的口服吸收明显高于市售片剂。而且，服用盐酸伐地那非口崩片的平均Cmax和AUC分别比10mg伐地那非薄膜衣片高15%和44%。这表明伐地那非起效更快，从而提高了患者的疗效和满意度，增加了患者的依从性。
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	勃起功能障碍（ED）并非单纯的个人健康问题， 对公共健康的影响具有“多维度、连锁性”特点：它既是心血管疾病、代谢性疾病、内分泌与神经系统疾病等多种慢性疾病的早期信号，也会损害个体健康、破坏家庭关系、消耗医疗资源，ED亦会间接影响生育积极性，提高备孕成本，对公共卫生系统产生间接压力。ED 的诊断、治疗及相关并发症管理，会占用一定的医疗资源，对公共卫生预算和资源分配产生影响。
符合“保基本”原则描述	其一，ED 并非单纯性功能问题，常与心脑血管病、糖尿病等基础病共病，治疗可减少并发症，降低整体医疗负担；其二，ED 影响家庭和谐与心理健康，属民生健康基本需求；其三，药物价格适中，纳入后能提升患者规范治疗率，避免因延误导致的健康恶化，符合保基本、保民生的医保定位。
弥补目录短板描述	当前医保目录在男性生殖健康领域覆盖不足，尤其缺乏针对 ED 的基础用药。ED 与多种慢性病密切相关，伐地那非口崩片是其一线治疗药物，临床需求明确。将其纳入医保，可填补生殖健康用药报销的空白，完善慢性病关联疾病的治疗保障，使医保目录更全面响应居民基础健康需求，避免因报销范围局限导致患者延误治疗或选择非规范方式，从而弥补目录在生殖系统疾病用药覆盖上的短板。
临床管理难度描述	伐地那非口崩片存在临床管理难度包括：需严格审核适应症，避免非 ED 患者滥用；需排查禁忌症（如硝酸酯类药物联用禁忌），防范严重药物相互作用风险；还需结合患者合并的慢性病（如心血管病、糖尿病）调整剂量与疗程，对医生专业能力及医疗机构管理流程要求较高。