

# 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：醋酸氟氢可的松片

企业名称：广州爱施健贸易咨询有限  
公司北京分公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 17:05:47	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）	醋酸氟氢可的松片	医保药品分类与代码	-
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5.1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	0.1mg		
上市许可持有人（授权企业）	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED		
说明书全部适应症/功能主治	适用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）和失盐型原发性慢性肾上腺皮质功能减退症（Addison 病）		
说明书用法用量	用法：口服。用量：（1）失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）：0.02-0.1 mg/天，分 2-3 次口服。对于新生儿和婴儿，起始给药剂量为 0.025-0.05 mg。（2）失盐型原发性慢性肾上腺皮质功能减退症（Addison 病）：0.02-0.1 mg/天，分 2-3 次口服。新生儿和婴儿，起始给药剂量为 0.025-0.05 mg		
所治疗疾病基本情况	CAH是由皮质类固醇合成中催化酶的缺陷引起的皮质醇激素合成障碍的遗传疾病，90%~95%的CAH由21-羟化酶缺乏引起（国家第一批罕见病目录）。临床症状有失盐表现、高雄激素血症等。国外发病率为1/1万~1/2万，国内为1/20815~1/25757。Addison病是指原发于肾上腺的各种病变导致肾上腺皮质产生皮质醇激素水平下降所致的一类疾病，临床症状主要由皮质激素缺乏引起。发病率为每年0.4/10万，患病率为10~14/10万		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240027
该通用名全球首个上市国家/地区	加拿大	该通用名全球首次上市时间	1954-10
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	醋酸氟氢可的松片在失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）和失盐型原发性慢性肾上腺皮质功能减退症（Addison病）的治疗中具有不可替代的地位，是目前唯一的用于CAH和Addison病治疗的盐皮质激素替代用药，且需终生用药，是临床必需药物。原研醋酸氟氢可的松片自1954年上市以来，至今在全球已有70年用药经验。但由于醋酸氟氢可的松片长期未在中国大陆上市，患者主要依靠海外代购等方式获取药品，因此患者出现短期、长期盐皮质激素断药的情况均有发生，甚至部分患者曾因未服用醋酸氟氢可的松片而发生电解质紊乱，造成疾病控制不佳的情况。目前仅有一款仿制醋酸氟氢可的松片于2023年8月在中国获得上市批准，尚无医保覆盖		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 爱施健企业承诺书和AOP盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书醋酸氟氢可的松片.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证醋酸氟氢可的松片.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 醋酸氟氢可的松片PPT1.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 醋酸氟氢可的松片PPT2.pdf

## 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：（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：原研醋酸氟氢可的松片于1954年在全球率先上市，多年来作为临床上唯一的理盐激素制剂，医保目录内无获批相同适应症作用机制的药物，因此无同类参照药品

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	由于该药品为1954年首次在全球获得批准，基于当时的全球药政法规并未要求开展严格规范的上市前RCT研究。同时鉴于该产品已在全球包括美国、欧洲、日本、韩国、台湾、香港等多个国家和地区上市近70年，有着广泛而充分的临床使用数据证明其安全性和有效性，因此在中国递交的进口上市申请过程中经与国家药品审评中心沟通获准使用国外已有的文献汇总资料豁免国内临床试验以支持上市申请，同时获得了优先审评审批资格
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 提交国家药监局药品审评中心的临床相关资料.pdf

<p>(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>试验类型2</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项研究对21-羟化酶缺乏症引起的CAH患儿进行临床分析。共收集52例患儿临床资料, 分为男性型(15例)失盐型(28例)和非典型型(9例)。均口服氢化可的松, 失盐型患儿加服食盐及氟氢可的松治疗。治疗后不同类型CAH患儿皮质激素水平获得好转, 其中失盐型患儿皮质醇、睾酮、雌二醇、电解质水平较治疗前明显好转(P&lt;0.05)。研究表明 确诊CAH的患儿尽早进行激素替代治疗, 对于改善患儿预后具有重要意义</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 21羟化酶缺乏先天性肾上腺皮质增生症52例临床分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项研究对44例CAH的患儿进行了临床分析, 在确诊后41例患儿用氢化可的松替代治疗, 9例重症失盐型加用氟氢可的松替代治疗, 3例放弃治疗。替代治疗后患儿肤色及男性化表现明显好转, 酸中毒纠正, 血钠、钾恢复正常, 生长发育亦基本正常。研究表明, 早期、适量、长期的皮质激素替代治疗, 可明显提高患儿生活质量, 使其健康成长。替代治疗建议首选氢化可的松, 失盐型患儿加用氟氢可的松</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 先天性肾上腺皮质增生症21羟化酶缺陷44例分析.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究显示不同剂量的氟氢可的松对治疗原发性肾上腺皮质功能减退患的疗效和安全性, 纳入了9例Addison病患者。当停止服用氟氢可的松后, 患者的尿钠排泄量立刻明显增加, 血浆肾素水平持续升高。而患者在重新服用较高剂量的氟氢可的松后钠排泄量明显减少, 血浆肾素水平显著下降。此项研究表明, 所有血浆醛固酮水平无法检测到的原发性肾上腺皮质功能减退的患者需要氟氢可的松替代治疗来维持水钠平衡</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 艾迪生病患者氟氢可的松治疗不足的证据中英对照.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>非RCT队列研究</p>

试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>氟氢可的松对CAH患者的疗效进行了研究。纳入4例因21-羟化酶缺乏症引起的失盐型CAH患者及1例非失盐型CAH患者，2例健康志愿者作为对照。发现在治疗中加用氟氢可的松使170H-孕酮、睾酮和血浆肾素的水平恢复正常，其中两名 血浆睾酮水平升高的女性患者在接受氟氢可的松治疗后，血浆睾酮水平恢复正常并开始有月经。建议对于失盐型CAH患者，除常规糖皮质激素替代治疗外还应给予盐皮质激素，并至少持续到成年</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 失盐型先天性肾上腺肥大患者需持续接受盐皮质激素治疗原文和翻译.pdf</p>
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>关于CAH患者身高的Meta分析，为确定在婴儿期或幼儿期诊断并接受皮质激素治疗的典型CAH患者的身高分布。选取符合条件的患者为5岁前诊断为CAH并随访到最终身高。有35项符合条件的1096例患者，多数是回顾性队列研究。结果显示接受糖皮质激素治疗的CAH患者的最终身高低于人群正常值，且低于基于父母身高测算的预期值。与单纯接受糖皮质激素的患者相比，同时接受盐皮质激素患者的身高结果更好(P=0.02)</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 系统性回顾和荟萃分析先天性肾上腺皮质增生症患者的成人终身身高中英版.pdf</p>
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>由于该药品为1954年首次在加拿大获得批准，基于当时的全球药政法规并未要求开展严格规范的上市前RCT研究。同时鉴于该产品已在全球包括美国、欧洲、日本、韩国、台湾、香港等多个国家和地区上市近70年，有着广泛而充分的临床使用数据证明其安全性和有效性，因此在中国递交的进口上市申请过程中经与国家药品审评中心沟通获准使用国外已有的文献汇总资料豁免国内临床试验以支持上市申请，同时获得了优先审评审批资格</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 提交国家药监局药品审评中心的临床相关资料.pdf</p>
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	<p>一项研究对21-羟化酶缺乏症引起的CAH患儿进行临床分析。共收集52例患儿临床资料，分为男性型(15例)失盐型(28例)和非典型型(9例)。均口服氢化可的松，失盐型患儿加服食盐及氟氢可的松治疗。治疗后不同类型CAH患儿皮质激素水平获得好转，其中失盐型患儿皮质醇、睾酮、雌二醇、电解质水平较治疗前明显好转(P&lt;0.05)。研究表明确诊CAH的患儿尽早进行激素替代治疗，对于改善患儿预后具有重要意义</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 21羟化酶缺乏先天性肾上腺皮质增生症52例临床分析.pdf</p>
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项研究对44例CAH的患儿进行了临床分析，在确诊后41例患儿用氢化可的松替代治疗，9例重症失盐型加用氟氢可的松替代治疗，3例放弃治疗。替代治疗后患儿肤色及男性化表现明显好转，酸中毒纠正，血钠、钾恢复正常，生长发育亦基本正常。研究表明，早期、适量、长期的皮质激素替代治疗，可明显提高患儿生活质量，使其健康成长。替代治疗建议首选氢化可的松，失盐型患儿加用氟氢可的松</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 先天性肾上腺皮质增生症21羟化酶缺陷44例分析.pdf</p>
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>研究显示不同剂量的氟氢可的松对治疗原发性肾上腺皮质功能减退患的疗效和安全性，纳入了9例Addison病患者。当停止服用氟氢可的松后，患者的尿钠排泄量立刻明显增加，血浆肾素水平持续升高。而患者在重新服用较高剂量的氟氢可的松后钠排泄量明显减少，血浆肾素水平显著下降。此项研究表明，所有血浆醛固酮水平无法检测到的原发性肾上腺皮质功能减退的患者需要氟氢可的松替代治疗来维持水钠平衡</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 艾迪生病患者氟氢可的松治疗不足的证据中英对照.pdf</p>
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>氟氢可的松对CAH患者的疗效进行了研究。纳入4例因21-羟化酶缺乏症引起的失盐型CAH患者及1例非失盐型CAH患者，2例健康志愿者作为对照。发现在治疗中加用氟氢可的松使170H-孕酮、睾酮和血浆肾素的水平恢复正常，其中两名血浆睾酮水平升高的女性患者在接受氟氢可的松治疗后，血浆睾酮水平恢复正常并开始有月经。建议对于失盐型CAH患者，除常规糖皮质激素替代治疗外还应给予盐皮质激素，并至少持续到成年</p>

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

失盐型先天性肾上腺肥大患者需持续接受盐皮质激素治疗原文和翻译.pdf

试验类型6

系统评价或荟萃分析

试验对照药品

不适用

试验阶段

上市后

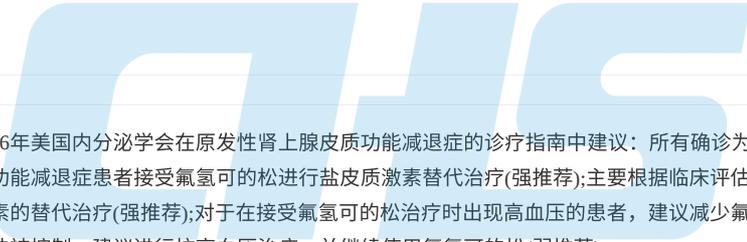
对主要临床结局指标改善情况

关于CAH患者身高的Meta分析, 为确定在婴儿期或幼儿期诊断并接受皮质激素治疗的典型CAH患者的身高分布。选取符合条件的患者为5岁前诊断为CAH并随访到最终身高。有35项符合条件的1096例患者, 多数是回顾性队列研究。结果显示接受糖皮质激素治疗的CAH患者的最终身高低于人群正常值, 且低于基于父母身高测算的预期值。与单纯接受糖皮质激素的患者相比, 同时接受盐皮质激素患者的身高结果更好(P=0.02)

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

系统性回顾和荟萃分析先天性肾上腺皮质增生症患者的成人终身高中英版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2016年美国内分泌学会在原发性肾上腺皮质功能减退症的诊疗指南中建议: 所有确诊为醛固酮缺乏症的原发性肾上腺皮质功能减退症患者接受氟氢可的松进行盐皮质激素替代治疗(强推荐); 主要根据临床评估和血液电解质测量来监测盐皮质激素的替代治疗(强推荐); 对于在接受氟氢可的松治疗时出现高血压的患者, 建议减少氟氢可的松的剂量(弱推荐); 若血压无法被控制, 建议进行抗高血压治疗, 并继续使用氟氢可的松(弱推荐)

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

先天性肾上腺皮质增生症21羟化酶缺陷诊治共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

典型(失盐型及单纯男性化型)先天性肾上腺皮质增生症患者, 尤其在新生儿期及婴儿早期, 均需要同时给予盐皮质激素, 以改善失盐状态。盐皮质激素也可用于非典型(轻度)患者, 有助于减少氢化可的松的剂量。临床上选用9 $\alpha$ -氟氢化可的松0.1~0.2 mg/d, 分2次口服, 通常治疗数日后电解质水平趋于正常, 维持量为0.05~0.1 mg/d。当发生急性肾上腺皮质功能危象时, 应尽快口服9 $\alpha$ -氟氢化可的松

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

先天性肾上腺皮质增生症新生儿筛查共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2016年美国内分泌学会在原发性肾上腺皮质功能减退症的诊疗指南中建议: 所有确诊为醛固酮缺乏症的原发性肾上腺皮质功能减退症患者接受氟氢可的松进行盐皮质激素替代治疗(强推荐); 主要根据临床评估和血液电解质测量来监测盐皮质激素的替代治疗(强推荐); 对于在接受氟氢可的松治疗时出现高血压的患者, 建议减少氟氢可的松的剂量(弱推荐); 若血压

无法被控制, 建议进行抗高血压治疗, 并继续使用氟氢可的松(弱推荐)

激素的替代治疗(强推荐);对于使用氟氢可的松治疗时出现高血压的患者,建议减少氟氢可的松的剂量(弱推荐);若血压无法被控制,建议进行抗高血压治疗,并继续使用氟氢可的松(弱推荐)

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

先天性肾上腺皮质增生症21羟化酶缺陷诊治共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

典型(失盐型及单纯男性化型)先天性肾上腺皮质增生症患者,尤其在新生儿期及婴儿早期,均需要同时给予盐皮质激素,以改善失盐状态。盐皮质激素也可用于非经典型(轻度)患者,有助于减少氢化可的松的剂量。临床上选用9 $\alpha$ -氟氢化可的松0.1~0.2 mg/d,分2次口服,通常治疗数日后电解质水平趋于正常,维持量为0.05~0.1 mg/d。当发生急性肾上腺皮质功能危象时,应尽快口服9 $\alpha$ -氟氢化可的松

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

先天性肾上腺皮质增生症新生儿筛查共识.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

已在国家药监局审评中心完成审核,《技术审评报告》国家局未公开。审核结果为通过审评,批准上市

《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

已在国家药监局审评中心完成审核,《技术审评报告》国家局未公开。审核结果为通过审评,批准上市

《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

本品的大多数不良反应(ADR)是由药物的盐皮质激素活性引起的,包括高血压、水肿、心脏扩大、充血性心力衰竭、钾流失和低钾性碱中毒。常见的ADR(发生率:≥1/100至<1/10)包括头痛和肌无力。偶见的ADR(发生率:≥1/1000至<1/100)包括食欲减退、妄想知觉、错觉、幻觉、惊厥发作、癫痫、晕厥、意识丧失、味觉倒错、腹泻和肌肉萎缩。本品禁用于已知对本品任何成分过敏的患者。有以下疾病的患者原则上不能给药,因病情特殊需要时,应慎重给药:高血压、抗生素使用无效,全身性真菌感染、消化性溃疡、精神类疾病、结核病、单纯疱疹病毒性角膜炎、后囊下白内障、青光眼、血栓、近期进行过内脏手术和急性心肌梗塞。需注意与以下药物的相互作用:注射用两性霉素B和钾消耗剂、抗胆碱酯酶、抗凝剂、抗糖尿病药物、抗高血压药、利尿剂(消耗钾)、抗结核药物、环孢素、CYP3A抑制剂、洋地黄苷、雌激素,包括口服避孕药、肝酶诱导剂、人生长激素、酮康唑、非去极化肌松药、水杨酸衍生物、甲状腺药物、疫苗。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1954年10月28日本品在加拿大首次获批。目前已在美国、日本和中国等24个国家和地区获得批准上市。从获批上市至2020年11月19日,在全球销售量估计为318,493,280片(相当于31,849,328 mg),其暴露量约为765,609患者。目前无出于安全性原因采取任何涉及撤回、注销、吊销、驳回、暂停上市许可或上市许可续期失败的措施,无正在进行或计划进行的上市后有效性研究。本品总体有效性和安全性特征已在长期临床应用中证实,获益风险比仍然是正向的,使用时建议密切

监测剂量和盐摄入量,以避免高血压、水肿或体重升高等不良反应发生。作为MAH,爱施健将持续通过常规药物警戒活动

和信号检测流程密切监测本品的安全性特征

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度

本品醋酸氟氢可的松片的有效成分是氟氢可的松，又称9 $\alpha$ -氟可的松或9 $\alpha$ -氟氢可的松，是氢化可的松的一种9 $\alpha$ -氟化衍生物，具有非常强效的盐皮质激素活性，是目前唯一的理盐激素制剂。本品与属糖皮质激素的氢化可的松一起用于皮质醇替代治疗，主要用于盐皮质激素缺乏的相关疾病中补充盐皮质激素，改善患者的失盐症状

创新性证明文件

-

应用创新

是目前全球已上市唯一的盐皮质激素作用的替代药物用于补充盐皮质激素。适应症CAH(21-羟化酶缺乏症)为罕见病，被纳入国家第一批罕见病目录，且多数患者为儿童患者，国内外指南也一致推荐用于CAH和Addison病的盐皮质激素替代治疗，故本品是一种必需的治疗药物。盐皮质激素合成低下可导致水盐平衡失调，可发生致命的失盐危象，需使用本品替代生理需要以防止危象发生

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

通过外源性补充患者生理所需的盐皮质激素，帮助CAH和Addison病患者维持正常的生理功能，保护患者的生长水平及生育能力，提高患者的心理健康与患儿的生存质量、社会融入情况。本药物治疗有助于减少患者发生危及生命的肾上腺危象，减少因危象导致的急救和住院，降低医疗系统负担，减轻患者及其家庭的经济和心理负担。本药物的普及有助于提高公共卫生体系对罕见病以及儿童疾病的应对能力，推动中国罕见病和儿科疾病治疗的发展

符合“保基本”原则描述

醋酸氟氢可的松是治疗失盐型CAH和失盐型Addison病的必需药物，对于患者来说，这种药物是维持其生理功能和生命健康的关键，具有临床必需性。作为一种已在23个国家批准上市、已有70年用药经验，且已列入WHO基本药物标准清单和儿童基本药物标准清单中的药物，原研醋酸氟氢可的松疗效和安全性已在长期用药中被证实

弥补目录短板描述

罕见疾病以及儿科患者在国内一直面临治疗药物稀缺的问题，醋酸氟氢可的松作为唯一的理盐激素制剂，是治疗失盐型CAH和失盐型Addison病的必需的盐皮质激素替代药物，长期以来患者主要通过海外代购的方式获取药品，对此药物具有迫切的需求。若能纳入医保目录，不仅可以规范疾病管理，也可使醋酸氟氢可的松的可及性得到提升，使更多罕见病及儿童患者能负担并使用这一药物，解决该药物可及性问题，为患者及其家庭带来福音

临床管理难度描述

醋酸氟氢可的松片有明确的适应症，有助于医生制定准确的治疗决策，且作为处方药物，其分发和使用均在医疗机构的严格管理流程内，避免滥用。这类患者均需要定期随访，以监控病情变化和药物效果，可以及时发现并处理潜在问题。患者教育通常是随访的一部分，通过患者教育，有助于提高患者及家属对疾病和治疗的认知，增强合理用药意识，降低临床管理难度。同时，醋酸氟氢可的松片剂的服用相对简便，用药方法易掌握，患者依从性高