

盐酸咪达唑仑口服溶液

(力小西®)

江苏**恩华药业**股份有限公司



目录



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性



1.1-基本信息

盐酸咪达唑仑口服溶液基本信息

【通用名】 盐酸咪达唑仑口服溶液

【注册规格】 5ml:10mg（主规格）， 10ml:20mg， 118ml:236mg

【适应症】 **儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的
镇静/抗焦虑/遗忘；儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘**

【中国获批时间】 **2022年**

【全球首次上市时间及国家/地区】 1998年10月/美国

【化学药品分类】 化学3类

【目前大陆地区同通用名药品上市情况】 **2家**（福安药业、特丰药业）

【是否为OTC药品】 否

【用法用量】

单次口服给药。推荐剂量为 0.25 ~ 0.5mg/kg，最大剂量不超过 1.0mg/kg，根据儿童患者（以下简称“患儿”）的年龄、焦虑程度、联合用药、操作配合度需求等个体化调整给药剂量，**最大总给药剂量不超过 15mg**

参照药品及选择理由

参照药品选择：

咪达唑仑口服溶液（2021年国谈）

选择理由：

①**主要治疗成分、适应症、作用机制相同**

②**参比制剂相同**：均为第二十一批仿制药参比制剂目录中的盐酸咪达唑仑糖浆
(Midazolam **Hydrochloride** Syrup)



1.2-基本信息——临床需求大，本品配备小规格，节约基金



儿童镇静临床需求大

- MRI、CT等检查技术广泛用于婴幼儿，在诊断/治疗性操作中，学龄前儿童（**6岁及以下**）需保持适当镇静以配合完成相关检查，初步推算诊断/治疗性操作中需镇静的检查（如MRI、CT）及术前镇静的**年需求量约为700万人次**^{1,2}



配备小规格，节约基金

- **98.7%学龄前儿童实际用量小于10mg³**
- 目录内咪达唑仑口服溶液为10ml:20mg，**浪费超过50%**
- 本品具有5ml:10mg规格，**节约医保基金41%**



[1] 儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识（2024版）

[2] 《中国卫生健康统计年鉴2023》

[3] 咪达唑仑口服溶液在临床实际使用剂量的真实世界调研

2-安全性信息——与同类药品相比，安全性更具优势



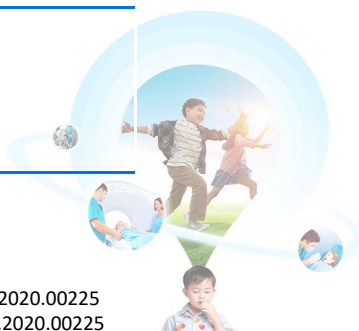
药品说明书刊载的安全性信息

- 最常见不良反应为恶心呕吐，常发生在给予其它麻醉药后
- 上市后没有监测到咪达唑仑口服溶液的药品不良反应信息、不良反应群体事件及聚集性信号，没有因药品安全性原因而采取措施及修订说明书



与目录内同类药品相比安全性优势

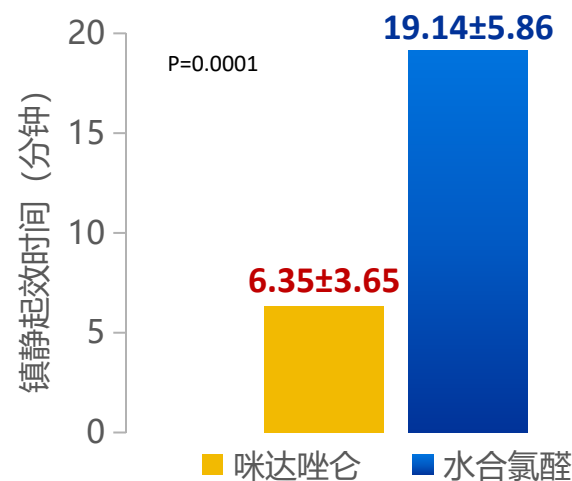
	水合氯醛糖浆 水合氯醛/糖浆组合包装 (临床应用最广泛)	咪达唑仑口服溶液	盐酸咪达唑仑口服溶液 (本品)
依从性	辛辣气味，味苦 易导致咳嗽甚至窒息 ^{1,2}	略苦涩，可导致 患儿吐药，镇静不达标	樱桃口味，患儿依从性好
其他不良反应	2类致癌物；肠黏膜刺激大； 胃部刺激性强，心脏毒性，易导致低血压	非致癌物；安全性与安慰剂相似 ³	



[1]Grissinger M. Chloral Hydrate: Is It Still Being Used? Are There Safer Alternatives? P T. 2019 Aug;44(8):444-459. PMID: 31447530; PMCID: PMC6679948.
[2]Cheng X, Chen Z, Zhang L, et al. Efficacy and Safety of Midazolam Oral Solution for Sedative Hypnosis and Anti-anxiety in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Pharmacol. 2020;11:225. Published 2020 Mar 18. doi:10.3389/fphar.2020.00225
[3] Cheng X, Chen Z, Zhang L, et al. Efficacy and Safety of Midazolam Oral Solution for Sedative Hypnosis and Anti-anxiety in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Pharmacol. 2020;11:225. Published 2020 Mar 18. doi:10.3389/fphar.2020.00225

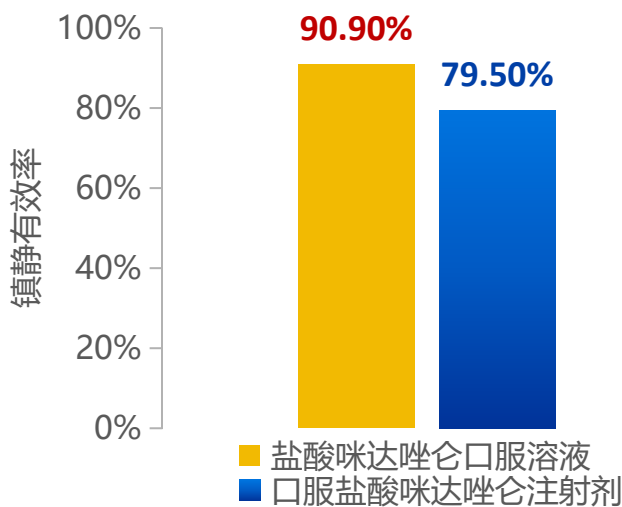
3-有效性信息——比目录内临床应用最广泛的水合氯醛镇静起效快

咪达唑仑口服溶液与**临床应用最广泛的水合氯醛**相比¹



- 在儿童超声检查中，相比于临床应用最广泛的水合氯醛，**咪达唑仑起效更快，仅需6.35分钟**

盐酸咪达唑仑口服溶液（参比制剂）与口服 盐酸咪达唑仑注射剂相比²



- 在儿童牙科诊疗中，相比于口服院内调配的注射剂，**盐酸咪达唑仑口服溶液的镇静有效率更高（90.9% vs 79.5%）**

注：本品和参照品均豁免临床研究上市，暂无直接对比数据，咪达唑仑口服溶液不可及时，临床常用咪达唑仑注射液与果汁、牛奶进行调配

[1] Salehi F, et al. Glob Pediatr Health. 2017;4:2333794X17735972

[2] Salem K, Kamranzadeh S, Kousha M, Shaeghi S, AbdollahGorgi F. Two Oral Midazolam Preparations in Pediatric Dental Patients: A Prospective Randomised Clinical Trial. Int J Pediatr. 2015;2015:349795. doi: 10.1155/2015/349795. Epub 2015 May 20. PMID: 26120325; PMCID: PMC4452871.

3-有效性信息——口服咪达唑仑被国内外临床指南一致推荐

国际指南

2010

NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南¹

咪达唑仑在发挥抗焦虑或清醒镇静作用时具有很强的安全性，对接受疼痛操作（如撕裂缝合）、不能耐受无痛操作（如诊断性影像学检查）、不能耐受行单纯局部麻醉牙科操作的儿童，考虑使用口服咪达唑仑

2019

ESPA临床实践声明：儿科择期手术
安全程序性镇静和镇痛²

口服咪达唑仑可达到抗焦虑作用，是适合儿童的安全镇静药物

国内指南

2023

非麻醉医师实施口腔诊疗适度
镇静/镇痛专家共识³

咪达唑仑起效迅速，持续时间短，儿童口服咪达唑仑的半衰期为30分钟

2024

口腔舒适化治疗风险防控专家共识⁴

咪达唑仑是共识中推荐的唯一常用口服镇静药物



[1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK82237/>
[2] Zielinska M, et al. Paediatr Anaesth. 2019;29(6):583-590.
[3] 中华口腔医学会. 非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静/镇痛专家共识: T/CHSA 003—2023[S]. 北京: 中华口腔医学会, 2023-05-19.
[4] 中华口腔医学会. 口腔舒适化治疗风险防控专家共识: T/CHSA 087—2024[S]. 北京: 中华口腔医学会, 2024-11-29.

4-创新性信息——处方创新提高适口性，改善依从性，儿童更易接受



创新的核心内容

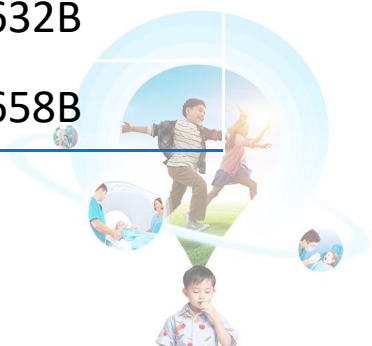
- **适口性改善：**加入矫味剂樱桃香精及白兰地香精，口感更佳
- **优化药品稳定性：**去除了影响咪达唑仑稳定性的糖精钠，稳定性提高¹



创新带来的患者获益

- **依从性更高：**适口性更好，具有较好的色泽，儿童更易接受，减少吐药后补药导致的过量风险，提高检查成功率
- **保障镇静成功率：**盐酸咪达唑仑稳定性更高，用量更精准，有效成分含量更精确

专利类型	标题-原文	到期日	专利号
发明专利	盐酸咪达唑仑的新晶型及其制备方法	2038-12-14	CN111320632B
发明专利	咪达唑仑或其药物组合物的杂质A和杂质B及其用途	2040-03-30	CN111410658B



[1] S. N. KHALIL et al. Paediatric Anaesthesia 2003, 13: 205-209.2. R. Bettini et al. Analytical Sciences 2007, 23: 67-68.3. Inkompatibilität von Midazolam und Saccharin

5-公平性——适口性改善弥补临床使用不足，保障供应，小规格节约基金



弥补药品目录短板

- **目录内无适口性好的口服镇静药物**，无法满足学龄前儿童的镇静需求
- **目录内暂无小规格**，仅有10ml:20mg规格，存在一半以上的浪费



符合“保基本”原则

- **以更低价格替换目录内同类药品**
- **5ml:10mg规格满足大部分需求**，需镇静辅助的主要为学龄前儿童，98.7%仅需10mg以下，小规格更节约基金



保障儿童公共健康

- 本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品清单”品种，安全有效，依从性高。保障患儿顺利完成相关检查或操作



临床管理难度小

- 严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，不存在临床滥用；适应症范围明确，不易造成药物依赖，不会增加医保基金负担

