



## 申报信息

申报时间	2025-07-20 15:33:12	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）	盐酸他喷他多片	医保药品分类与代码	50mg：XN02AXT234A001010102000 ；75mg：XN02AXT234A001020102000 ；100mg： XN02AXT234A001030102000
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
④ 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	50mg、75mg、100mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人患者需要使用阿片类药物且替代治疗不能充分缓解的急性疼痛		
说明书用法用量	1.重要的用法用量指导： <ul style="list-style-type: none"><li>应以最低的有效剂量、最短的用药周期达到患者的治疗目的。由于阿片类药物过量的风险随着剂量的增大而增加，因此对于使用低剂量疗效不佳但预计使用较高剂量阿片类药物获益大于风险的患者，应逐渐滴定至较高剂量。</li><li>急性疼痛（例如，许多外科手术或急性肌肉骨骼损伤引起的疼痛）通常只需要短期使用阿片类镇痛药。</li><li>由于疼痛存在病因和患者个体差异，每个患者达到充分镇痛，所需的阿片类镇痛药剂量，以及药物作用持续时间存在一定个体差异。本品初始给药剂量应个体化，应充分考虑患者疼痛的原因和严重程度、既往镇痛治疗和反应、以及成瘾、滥用和误用的风险。</li></ul> 2.成人患者用法用量： <ul style="list-style-type: none"><li>根据疼痛需求，盐酸他喷他多片的起始剂量为50mg-100mg，每4-6h用药一次，以充分镇痛所需的最低剂量进行治疗。根据患者对本品初始剂量的反应，滴定给药剂量。</li><li>如果首次用药后，疼痛不能充分缓解，则可在首次用药后1h内服用第二剂量药物。随后每4-6小时滴定给药一次（50mg、75mg或100mg）直至患者疼痛被有效缓解且能耐受，随后以该剂量维持治疗。</li><li>若无成人患者单日给药剂量超过700mg（治疗第一天）和600mg（后续治疗）时的安全性数据，故不推荐超此剂量范围用药。</li></ul> 3.滴定和维持治疗： <ul style="list-style-type: none"><li>滴定本品至可有效缓解疼痛且不良反应最少的剂量。持续评估使用盐酸他喷他多片治疗患者的疼痛缓解情况、阿片类药物戒断的体征和症状以及其他不良反应的发生情况，同时监测药物成瘾、滥用或误用的情况。在患者疼痛需求改变期间以及用药初期，医生、护理人员以及患者需保持密切的沟通和交流。</li><li>如果持续给药期间患者疼痛强度增加，首先应明确疼痛强度增加的原因，然后再增加盐酸他喷他多片的给药剂量。如果患者出现了不可耐受的阿片类不良反应，应考虑减小用药剂量。调整盐酸他喷他多片的给药剂量，直至疼痛缓解程度与不良反应间达到平衡。</li></ul>		
所治疗疾病基本情况	急性疼痛是一种症状，常见诱因包括疾病、手术、创伤或医疗程序，持续时间少于三个月。中重度疼痛推荐使用阿片类药物，以快速缓解症状并降低慢性化风险。急性疼痛控制不佳不仅会发展为慢性疼痛，加剧患者经济负担（如增加医疗支出、降低劳动能力），还会显著影响生活质量，引发焦虑、抑郁等心理健康问题。癌痛急性发作和术后疼痛占急		

性疼痛80%以上，目前口服强效速释阿片类产品主要用于癌痛急性发作治疗。2022年，中国癌症新发人数约482.47万，癌症死亡约257.42万例，5年患病人数约1096万人；癌性疼痛在成人癌症患者中的发病率约为44.5%，癌痛急性发作在癌痛患者中的发病率高达59.2%。

中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	50mg：国药准字H20253385；75mg：国药准字H20253386；100mg：国药准字H20253387
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	2008-11
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	盐酸羟考酮片/胶囊剂，分别于2009年和2018年在国内上市，医保乙类。盐酸他喷他多片是一种兼具中枢与外周双重镇痛机制的新型药物。相较于盐酸羟考酮，其作用机制不同于传统阿片类药物单一的中枢 $\mu$ 受体激动作用，而是通过 $\mu$ 阿片受体部分激动与去甲肾上腺素再摄取抑制的双重途径发挥效应：中枢层面通过激活 $\mu$ 受体抑制痛觉信号传递，外周层面则通过调节去甲肾上腺素能系统增强下行疼痛抑制通路，尤其对神经病理性疼痛（如糖尿病周围神经痛、带状疱疹后神经痛）的自发性疼痛、痛觉过敏及烧灼感等症状具有显著改善作用，而此类疼痛恰恰是单纯阿片类药物治疗的难点。在安全性方面，盐酸他喷他多片的胃肠道不良反应发生率显著低于盐酸羟考酮。传统阿片类药物常因激动胃肠道 $\mu$ 受体导致胃肠蠕动减慢，严重影响患者依从性；而他喷他多通过优化受体激动特性及外周作用机制，便秘发生率可降低69%，患者耐受性更佳。其特殊的药代动力学特征使肾功能不全患者用药更便捷：轻中度肾损伤及轻度肝损伤患者无需调整剂量。这一优势解决了传统阿片类药物在特殊人群中用药复杂的问题，尤其适用于老年、慢性病合并肝肾功能下降的疼痛患者，为临床提供了更安全、灵活的镇痛选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 医保企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多片注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 他喷他多片申报PPT_含价格信息.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> 他喷他多片申报PPT_不含价格信息.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：
  - 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，如说明书中严格限定了治疗周期，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0.8m<sup>2</sup>。
    - 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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
盐酸羟考酮胶囊	是	5mg	4.45	口服，18岁以上成人：本品应每间隔4~6小时给药1次，给药剂量应根据患者的疼痛程度和镇痛药的既往使用史而决定。疼痛程度增加，需要增大给药剂量以达到疼痛的缓解。对每一位患者而言，合适的用药量是使患者的疼痛得到控制，并且在给药期间很好耐受。除难以控制的不良反应影响外，应滴定给药至患者疼痛缓解。首次服用阿片类药物或用弱阿片类药物不能控制其疼痛的重度疼痛患者，初始给药剂量为5mg，每间隔4~6小时给药一次。然后应仔细进行剂量滴定，如有必要，可每日一次，以达到疼痛缓解。绝大多数患者需要的日剂量不超过400mg。少数患者可能需要更高剂量。已接受口服吗啡治疗的患者，改用本品的每日用药剂量换算比例：口服羟考酮10mg相当于口服吗啡20mg。需要强调的是，这仅是对本品所需药量的指导。不同患者之间存在个体差异，应对每位患者仔细滴定以达到合适剂量。	次均费用	8.9	-



参照药品选择理由：

1.国内外III期临床试验参照药物； 2.羟考酮和他喷他多均为双机制镇痛药； 3.WHO第三阶梯经典镇痛药物，二者剂型、适应症相同。

其他情况请说明：

1、盐酸羟考酮胶囊单价取2024年主流企业最低挂网价； 2、盐酸羟考酮胶囊次均用量按照盐酸他喷他多片次均用量等效镇痛强度计算，按照他喷他多：羟考酮= 5.25:1的剂量转换比可计算出，50mg盐酸他喷他多等效盐酸羟考酮剂量为9.12mg，盐酸羟考酮胶囊（5mg）日均用量为2粒； 3、依照说明书用法用量规定，使用最低有效剂量，最短用药疗程，故按照次均费用计算。

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：总疼痛强度差（SPID48）结果显示：盐酸他喷他多片（N=133）与盐酸羟考酮胶囊（N=134）的SPID4 LS Mean 差值及其95%置信区间在主分析中为-5.7（-15.2,3.8）。基于预设的非劣效界值-48，统计学结果证实试验药物在控制成人中重度急性疼痛方面的疗效非劣效于对照药品，为临床镇痛治疗提供了可靠的循证依据。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多-III期验证性临床试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美沙酮、羟考酮、芬太尼、氢吗啡酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床终点：阿片类药物给药前及给药后7天的VRS评分变化；研究结果：他喷他多组的VRS评分降低值均显著大于羟考酮组：第3天（P=0.017）、第5天（P=0.012）、第7天（P=0.0024）及第14天（P=0.035）。在开始阿片类药物治疗后的14天内，盐酸他喷他多对神经性疼痛成分的缓解效果尤为突出，为临床中重度癌痛患者（尤其是合并神经病理性疼痛者）提供了更优的镇痛选择。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 他喷他多用于癌性神经病理性疼痛控制的回顾性研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮速释剂；安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床终点：48h总疼痛强度差（SPID48）；盐酸他喷他多即释剂组（N=278）与盐酸羟考酮即释剂组（N=278）组间SPID48的LS Mean 差值为-12.91，基于预设的非劣效界值（-48），该差值远高于界值下限，表明盐酸他喷他多在控制急性疼痛方面的疗效非劣于盐酸羟考酮。这一结果为临床选择强效阿片类镇痛药物提供了重要依据，尤其适用于需要快速起效、持续控制中重度急性疼痛的成人患者。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一项关于即释型他喷他多与即释型羟考酮用于急性疼痛的相对有效性和耐受性的3期研究.pdf

一致性、准确性和客观性)	
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	盐酸羟考酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	他喷他多即释剂在疼痛控制上与羟考酮即释剂无显著性差异，在急性疼痛管理上非劣于羟考酮组【75mg组：平均差异为0.11，95%CI:(-0.2, 0.43)，P=0.48；100mg：平均差异为0.2，95%CI:(-0.14, 0.54)，P=0.24】。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 他喷他多速释剂用于急性疼痛的安全性和有效性_系统评价和meta分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸他喷他多联合度洛西汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	意大利一项非劣效研究显示，对于化疗诱导的周围神经病变的患者，他喷他多单药相较于他喷他多联合度洛西汀，镇痛效果无显著性差异（第28天NRS平均降低值，-4.21 vs. -4.4，p=0.90）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 比较他喷他多和他喷他多联合度洛西汀用于化疗诱导的外周神经病变患者的有效性_一项随机非劣效临床试验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：总疼痛强度差（SPID48）结果显示：盐酸他喷他多片（N=133）与盐酸羟考酮胶囊（N=134）的SPID4 LS Mean 差值及其95%置信区间在主分析中为-5.7（-15.2,3.8）。基于预设的非劣效界值-48，统计学结果证实试验药物在控制成人中重度急性疼痛方面的疗效非劣效于对照药品，为临床镇痛治疗提供了可靠的循证依据。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多-III期验证性临床试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美沙酮、羟考酮、芬太尼、氢吗啡酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床终点：阿片类药物给药前及给药后7天的VRS评分变化；研究结果：他喷他多组的VRS评分降低值均显著大于羟

考酮组：第3天 (P=0.017)、第5天 (P=0.012)、第7天 (P=0.0024) 及第14天 (P=0.035)。在开始阿片类药物治疗后的14天内，盐酸他喷他多对神经性疼痛成分的缓解效果尤为突出，为临床中重度癌痛患者（尤其是合并神经病理性疼痛者）提供了更优的镇痛选择。

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](#) 他喷他多用于癌性神经病理性疼痛控制的回顾性研究.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 盐酸羟考酮速释剂；安慰剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

主要临床终点：48h总疼痛强度差（SPID48）；盐酸他喷他多即释剂组（N=278）与盐酸羟考酮即释剂组（N=278）组间SPID48的LS Mean 差值为-12.91，基于预设的非劣效界值（-48），该差值远高于界值下限，表明盐酸他喷他多在控制急性疼痛方面的疗效非劣于盐酸羟考酮。这一结果为临床选择强效阿片类镇痛药物提供了重要依据，尤其适用于需要快速起效、持续控制中重度急性疼痛的成人患者。

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](#) 一项关于即释型他喷他多与即释型羟考酮用于急性疼痛的相对有效性和耐受性的3期研究.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 盐酸羟考酮

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

他喷他多即释剂在疼痛控制上与羟考酮即释剂无显著性差异，在急性疼痛管理上非劣于羟考酮组【75mg组：平均差异为0.11，95%CI:(-0.2, 0.43)，P = 0.48；100mg：平均差异为0.2，95% CI:(-0.14, 0.54)，P=0.24】。

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](#) 他喷他多速释剂用于急性疼痛的安全性和有效性\_系统评价和meta分析.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 盐酸他喷他多联合度洛西汀

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

意大利一项非劣效研究显示，对于化疗诱导的周围神经病变的患者，他喷他多单药相较于他喷他多联合度洛西汀，镇痛效果无显著性差异（第28天NRS平均降低值，-4.21 vs. -4.4，p = 0.90）

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，

[↓ 下载文件](#) 比较他喷他多和他喷他多联合度洛西汀用于化疗诱导的外周神经病变患者的有效性\_一项随机非劣效临床试验.pdf

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

指南名称: NCCN《成人癌痛指南》2024年第三版, 由2024年11月发布, 推荐内容: 他喷他多推荐用于中-重度癌痛, 常规起始剂量为口服50-100mg q4h, 如仅使用即释制剂, 则最大剂量为每日600mg。部分对比研究支持他喷他多相对羟考酮具有更低的胃肠道副反应发生率(推荐级别: 2A)。

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 国家综合癌症网络肿瘤临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

指南名称:《成人神经性疼痛非专业环境药理学管理》发表时间:2013年 发表机构:英国国家卫生与临床优化研究所NICE 推荐内容: 神经性疼痛通常采用联合治疗的模式。如果最初使用的药物镇痛不足, 联合治疗会是一种有用的逐步治疗方法。联合治疗耐受性更好。他喷他多被列为神经性疼痛单独或联合用药的推荐药物。

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 成人神经病理性疼痛\_非专科医疗机构中的药物治疗管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《Use of Opioids for Adults With Pain From Cancer or Cancer Treatment: ASCO Guideline (ASCO阿片类药物用于成人癌痛治疗指南)》; 2023年发布; 推荐内容: 低剂量启动, 且需使用即释片按需进行早期评估和滴定以确定剂量(strong)。用于癌症疼痛的阿片类药物的镇痛效果几乎没有差异。包括他喷他多与羟考酮及吗啡。

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 2023\_ASCO成人癌痛指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《癌痛药物治疗建议临床指南》; 发布时间: 2022年; 推荐内容: 推荐他喷他多用于中度或重度癌痛患者(1B), 与其他强阿片类药物的镇痛效果无差异。

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 2022\_JSPM临床指南\_癌痛的药物治疗建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

指南名称: NCCN《成人癌痛指南》2024年第三版, 由2024年11月发布, 推荐内容: 他喷他多推荐用于中-重度癌痛, 常

规起始剂量为口服50-100mg q4h，如仅使用即释制剂，则最大剂量为每日600mg。部分对比研究支持他喷他多相对羟考酮具有更低的胃肠道副反应发生率（推荐级别：2A）。

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](#) 国家综合癌症网络肿瘤临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

指南名称:《成人神经性疼痛非专业环境药学管理》 发表时间:2013年 发表机构:英国国家卫生与临床优化研究所NICE 推荐内容: 神经性疼痛通常采用联合治疗的模式。如果最初使用的药物镇痛不足，联合治疗会是一种有用的逐步治疗方法。联合治疗耐受性更好。他喷他多被列为神经性疼痛单独或联合用药的推荐药物。

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](#) 成人神经病理性疼痛\_非专科医疗机构中的药物治疗管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《Use of Opioids for Adults With Pain From Cancer or Cancer Treatment: ASCO Guideline（ASCO阿片类药物用于成人癌痛治疗指南）》；2023年发布；推荐内容：低剂量启动，且需使用即释片按需进行早期评估和滴定以确定剂量（strong）。用于癌症疼痛的阿片类药物的镇痛效果几乎没有差异。包括他喷他多与羟考酮及吗啡。

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](#) 2023\_ASCO成人癌痛指南.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《癌痛药物治疗建议临床指南》；发布时间：2022年；推荐内容：推荐他喷他多用于中度或重度癌痛患者（IB），与其他强阿片类药物的镇痛效果无差异。

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](#) 2022\_JSPM临床指南\_癌痛的药物治疗建议.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

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：十分常见（≥10%）的不良反应为恶心，头晕，呕吐和嗜睡；常见（≥1%至<10%）的不良反应为便秘、口干、消化不良、疲劳、感觉热、鼻咽炎、上呼吸道感染、尿路感染、食欲减退、震颤、困倦、失眠、意识模糊、异常做梦、焦虑、瘙痒、多汗、全身性瘙痒、皮疹、潮热。禁忌：禁用于有显著呼吸抑制的患者；在无监护条件时无复苏设备条件下的急性或严重支气管哮喘或高碳酸血症患者；已知或疑似胃肠道阻塞患者，包括麻痹性肠梗阻；对他喷他多或本品的任何其他成份有超敏反应的患者；正在使用单胺氧化酶抑制剂或停用该类物质不足14天的患者。注意事项：成瘾，滥用和误用；危及生命的呼吸抑制；与苯二氮䓬类或其他CNS抑制剂合并使用的风险；新生儿阿片戒断综合征；阿片类药物诱导的痛觉过敏和痛觉异常；与血清素能药物合并使用发生血清素综合征的风险；慢性肺病患者，老年患者，恶病质或体弱患者发生危及生命的呼吸抑制；肾上腺功能不全；严重低血压等。药物相互作用：苯二氮䓬类和其他中枢神经系统抑制剂、血清素类药物、单胺氧化酶抑制剂、混合激动剂/拮抗剂和部分激动剂阿片镇痛药、肌肉松弛剂、利尿剂、抗胆碱药物、酒精，其他阿片类药物和药物滥用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国上市暂未正式销售，无严重不良反应，与同类药品相比，没有额外安全性风险。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	他喷他多作为新型中枢性镇痛药，其核心创新在于“单分子双靶点”独特设计：一方面通过激动 $\mu$ 阿片受体（MOR）发挥强效镇痛作用，另一方面通过抑制去甲肾上腺素再摄取（NRI）增强脊髓下行镇痛通路。这种双重机制协同增效，对于有复杂疼痛并伴抑郁状态的患者有额外获益。该产品不仅填补了我国“双靶点镇痛药物”的临床空白，更为需长期使用阿片类药物的患者提供了兼具疗效与安全性的新选择。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多片创新程度证明文件.pdf
应用创新	他喷他多片在治疗急慢性疼痛中展现出独特优势：对于急性疼痛，通过双重作用机制（ $\mu$ 阿片受体激动与去甲肾上腺素再摄取抑制）产生强效镇痛，同时呼吸抑制风险较低，安全性优于传统阿片类药物；对于神经病理性疼痛，它提供持续稳定的镇痛效果，且因其 $\mu$ 受体靶向性更高、单胺能调节作用增强，显著减少恶心、便秘等胃肠不良反应，长期耐受性更佳，尤其适合需兼顾疗效与安全性的镇痛患者。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多片应用创新证明文件.pdf
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	急性疼痛控制不佳会降低患者健康相关生活质量、影响患者身心功能健康，同时增加患者医疗支出，增加向慢性疼痛转化风险。盐酸他喷他多片双机制多模式协同作用，可有效控制急性疼痛，降低向慢性疼痛转化风险，显著改善患者预后，神经病理性疼痛患者获益更多。
符合“保基本”原则描述	盐酸他喷他多片为特殊人群提供优化镇痛方案，保障其合理用药需求：对轻度肝损伤及轻中度肾损伤患者，其低肝药酶依赖性代谢可避免血药蓄积风险，无需调整剂量即可安全使用。用药支出相较于人均可支配收入可忽略不计，不会造成额外经济负担，可满足不同收入群体的用药需求。
弥补目录短板描述	盐酸他喷他多片是首个通过MOR-NRI双重机制实现单药多靶点镇痛的口服强效镇痛药品，填补目录内空白，该机制使得

神经病理性疼痛伴随抑郁状态的患者有更多获益，其可减少抗抑郁药、抗惊厥药联合使用需求，较传统多药方案降低治疗成本，兼顾疗效与经济性；同时针对胃肠道不耐受患者，较传统阿片类药物显著降低便秘发生率，且无严重恶心呕吐报告，提升用药舒适度，能更好满足临床用药需求。

临床管理难度描述

盐酸他喷他多片临床应用严格遵循《麻醉药品和精神药品管理条例》，实施"五专管理"。处方由具备麻醉药品处方权医师开具，单次不超过7日常用量。药品出入库双人核对，使用记录实时上传国家特殊药品监管系统，全流程可追溯，可有效防范滥用。目前临床已建立多学科管理体系，电子处方系统自动审核剂量，对长期用药患者实施疼痛评分动态监测及不良反应评估，可确保安全合理用药。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY