

尼洛替尼胶囊（达希纳）治疗慢性髓性白血病操作指引

一、基本信息

产品名称：尼洛替尼胶囊（Nilotinib Capsules）

商品名：达希纳

生产企业：瑞士 Novartis Pharma Stein AG

包装规格：200mg×120 粒/盒，150mg×120 粒/盒

注册证号：H20140334，H20120461

经销企业：上海诺华贸易有限公司

慈善合作机构：中华慈善总会等与企业合作的慈善组织

二、医保基金支付适应症

限治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期成人患者，或对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期或加速期成人患者。

三、医学标准

1. 诊断标准

典型的临床表现，合并 Ph 染色体和（或）BCR-ABL 融合基因阳性即可确定诊断。

2. CML 的分期

（1）慢性期：①外周血或骨髓中原始细胞 <0.10 ；②未达

到诊断加速期或急变期的标准。

(2) 加速期：符合下列任何一项：①外周血或骨髓中原始细胞占 0.10~0.19；②外周血嗜碱粒细胞 ≥ 0.20 ；③与治疗无关的持续血小板减少（ $PLT < 100 \times 10^9/L$ ）或增高（ $PLT > 1000 \times 10^9/L$ ）；④克隆演变；⑤进行性脾脏增大或白细胞计数增高。

以上检查必须在三级甲等医院进行或由责任医师复核。

四、特药待遇

达希纳一个治疗周期为 15 个月，其中：医保支付期为 3 个月，无偿供药期为 12 个月。

1. 医保支付期：自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担 3 个月达希纳（最多不超过 3 盒）的费用（格列卫和达希纳的服药天数可累加计算）。

2. 无偿供药期：渡过医保支付期的患者，由与上海诺华贸易有限公司合作的中华慈善总会等慈善组织提供最多不超过 12 个月达希纳免费治疗。

3. 每个治疗周期均需重新申请、评估和审核准入。再次准入标准：初始诊断为慢性髓性白血病，尼洛替尼治疗有效。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者患慢性髓性白血病的相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录；

2. 参保患者填写，经责任医师签字确认，医院医保办审核盖章的《江苏省医疗保险特药使用申请表》；

3. 参保患者医疗保障卡原件或复印件；

4. 参保患者近期 1 寸免冠照片 1 张；
5. 其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每 3 个月 1 次）到责任医师处复查评估，并将由责任医师签字确认的《江苏省医疗保险特药使用评估表》交特定药店留存，方可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. 因不良反应不耐受、耐药或疾病进展疗效不佳的，应停药。

2. 尼洛替尼治疗失败的定义：

- (1) 治疗达三个月时未达血液学缓解，或 Ph 染色体大于 95%，或出现新的突变；

- (2) 治疗达六个月时 BCR-ABL 融合基因定量大于 10%，和/或 Ph 染色体大于 65%，和/或出现新的突变；

- (3) 治疗达一年时 BCR-ABL 融合基因定量大于 10%，和/或 Ph 染色体大于 35%，和/或出现新的突变；

- (4) 任何时候丢失血液学缓解，或丢失完全细胞遗传学缓解或部分细胞遗传学缓解，出现新的突变，丢失主要分子学缓解，Ph 阳性细胞中出现新的克隆性染色体异常等。