

利妥昔单抗注射液（美罗华）治疗 B 细胞性恶性淋巴瘤操作指引

一、基本信息

产品名称：利妥昔单抗注射液（Rituximab Injection）

商 品 名：美罗华

包装规格：100mg/10ml/瓶，500mg/50ml/瓶

生产厂商：Roche Diagnostics GmbH

分装企业：上海罗氏制药有限公司

注册证号：国药准字 J20170034/J20170005

贮 藏：2-8℃避光保存和运输

二、医保基金支付适应症

限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤（国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤），CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤；最多支付 8 个疗程。

三、医学标准

（一）复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤（国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）

1. 病理等方式诊断为滤泡性中央型淋巴瘤（B、C 和 D 亚

型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）。

2. 复发进展诊断标准：标准方案放化疗达到缓解后，经评估出现任何新增加的病灶或原病灶增大。

3. 耐药标准：经标准方案化疗 ≥ 2 周期无效。

（二）CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤

CD20 阳性表达，临床分期为 III-IV 期，病理等方式诊断为滤泡性非霍奇金淋巴瘤。

（三）CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤

CD20 阳性表达，病理等方式诊断为弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤。

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

自治疗之日起，医保基金和参保患者根据患者每次注射剂量共同承担最多 8 个疗程的美罗华费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者患 B 细胞性恶性淋巴瘤的诊断证明、医学诊断检查结果及诊疗记录；

2. 参保患者填写，经责任医师确认签字，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. 参保患者社会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

参保患者应视病情（每 2-4 个疗程）到责任医师处复查评估，并将由责任医师签字确认的《江苏省医疗保险使用评估表》交特定药店留存，以确保合理治疗，方可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

治疗过程中疾病进展或严重不良反应应停药。