

阿比特龙（泽珂）治疗 转移性去势抵抗性前列腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：醋酸阿比特龙片（Abiraterone Acetate Tablets）

商品名：泽珂

包装规格：250mg×120 片/盒

生产厂商：Patheon Inc.

注册证号：H20150264

经销企业：西安杨森制药有限公司

贮藏：30℃ 以下保存和运输

慈善合作机构：中国初级卫生保健基金会

二、医保基金支付适应症

限转移性去势抵抗性前列腺癌。

三、医学标准

病理诊断明确的前列腺癌，影像学证实存在转移，经初次持续抗雄激素治疗，疾病仍然进展，同时存在：

1. 睾酮水平 $<50\text{ng/dl}$ ，或 $<1.7\text{nmol/l}$ ；
2. 每间隔 1 周复查，连续三次复查 PSA，较最低值升高 50%以上，或存在影像学进展。

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

1. 在一个医疗年度内，自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担 12 个月的泽珂费用。

2. 符合苏政办发〔2015〕135 号文件规定的重点医疗救助对象（最低生活保障家庭成员、特困供养人员、具有当地户籍的临时救助对象中的大重病患者、享受民政部门定期定量生活补助费的 20 世纪 60 年代精减退职职工、重点优抚对象、享受政府基本生活保障的孤儿和设区的市、县（市、区）总工会核定的特困职工）使用泽珂，经责任医师评估符合条件的患者，可获得由生产企业合作的（慈善）机构提供的全程免费治疗待遇，个人和医保基金均无需支付。重点医疗救助对象须由参保地医保经办机构严格审核，并在《特药待遇证》上予以明确。

3. 参保患者购买药品和领取慈善援助药品均在医保特药定点药店。

4. 每个医疗年度均需重新申请、评估和审核准入。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者诊断为转移性去势抵抗性前列腺癌的相关病历，病理报告或影像学报告，睾酮水平及连续三次 PSA 指标报告，既往内分泌药物治疗无效，达到去势水平的诊疗记录；

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. 属于重点医疗救助对象的患者需提供相关证明材料；
6. 其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每 2 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，以确保合理用药和治疗，并继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. 影像学或临床症状进展和 PSA 连续三次复查最低值升高 50%；
2. 出现不可耐受的毒副反应；
3. 无法提供随访要求的影像报告和 PSA 检测报告。